

# *Právo na poučení o zákroku a informovaný souhlas*

*JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M in Health Law  
Centrum pro zdravotnické právo 3.LF UK  
Advokátní kancelář JUDr. B. Holubové*

# *Poučení a IS: K čemu je to dobré?*

- **Vyrovnání informační asymetrie, sdělení důležitých skutečností pacientovi, větší zapojení pacienta do léčebného procesu**
- **Právní ochrana zdravotníka a zdravotnického zařízení**
- **Úkol pro manažera: jak moc poučovat/dokumentovat?**
  - Etické aspekty („co na to pacient?“)
  - Právní aspekty („neprohrát případný spor“)
  - Ekonomické aspekty („kde na to vzít čas a kdo tu práci zaplatí?“)

# ***Prameny práva informovaného souhlasu***

- **Úmluva o lidských právech a biomedicině**
  - *96/2001 Sb.m.s., účinná od října 2001*
  - *Čl.5: obecné pravidlo pro informovaný souhlas*
  - *Čl.6: nezpůsobilí (děti, duševně choří...)*
  - *Čl.7: léčba duševních chorob bez souhlasu*
  - *Čl.8: „krajní nouze“ podle Úmluvy*
  - *Čl.9: předem vyslovená přání*
- **Zákon o péči o zdraví lidu**
  - *20/1966 Sb.*
- **Vyhláška o zdravotnické dokumentaci**
  - *385/2006 Sb. (64/2007 Sb.), účinná od 1. 4. 2007*



# *Obecné pravidlo*

*Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.*

- **„Zákrok“**
  - jakýkoliv zdravotnický zásah, vč. diagnostiky, podání léků atd.
- **„Souhlas“**
  - právní úkon (§34 OZ), projev vůle (§35 OZ)



# *Pojem souhlasu*

- **Souhlas musí být učiněný:**
  - Svobodně a vážně, určitě a srozumitelně (§37 OZ)
    - *Ovlivnění vůle: např. léky, donucením ze strany rodiny*
  - Způsobitou osobou, bez duševní poruchy (§38 OZ)
  - V souladu s dobrými mravy (§39 OZ)
  - Bez omylu (§49a OZ) = „informovaně“, s poučením



# *Forma souhlasu*

- **Vyhláška 385/2006: povinná forma, jestliže**
  - *povinnost písemné formy souhlasu stanoví zvláštní právní předpis*
    - § 11 odst. 1 písm. b) zák.48/1997 (odmítnutí volby ZZ pacientem pro přílišné vytížení)
    - § 24 zák. 48/1997 (nepřijetí do ústavní péče)
  - *jestliže s ohledem na charakter zdravotního výkonu byl souhlas v písemné formě zdravotnickým zařízením vyžádán*
    - dle úvahy ZZ – změna proti prvním verzím vyhlášky
- **Povinná písemná forma negativního reverzu**
  - *§23 zák.20/1966 Sb.*
- **Jinak:**
  - Forma není Úmluvou předepsána
  - Výslovně nebo konkludentně (gesto)
  - Ústně nebo písemně (ale komunikace s pacientem nutná)



# *Poučení: čl. 5 odst. 2) Úmluvy*

Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.

- *Účel poučení:*

- „Informace musí být dostatečně jasné a vhodně formulované pro osobu, která má zákrok podstoupit. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a metody zákroku v porovnání s riziky a také s nepohodlím či bolestí, které mu zákrok způsobí.“

# *Podmínky poučení o zákroku*

- *Podmínky poučení*

- *„Předem“ a „řádně“*
- *O účelu, povaze, předpokládaném prospěchu*
- *O možných rizicích zdravotního výkonu*
- *O alternativách*
- *O následcích, o možném omezení v obvyklém způsobu života*
- *O léčebném režimu, preventivních opatřeních a kontrolách*

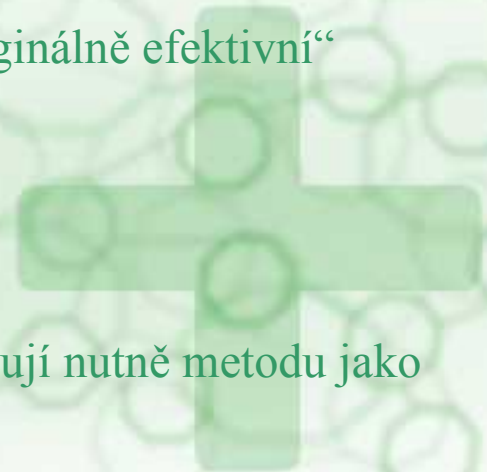


# *Rizika*

- **Rizika obecně spojená s uvažovaným zákrokem**
- **Rizika zvláště hrozící pro konkrétního pacienta**
  - vzhledem k věku
  - vzhledem k jiným chorobám
- **„Důležitá“ rizika, která je nutno sdělit**
  - *Nelze zmínit „všechna“ rizika*
  - *Kritéria „důležitosti“ – dle konkrétního případu*
    - Pravděpodobnost rizika
    - Tíživost rizika
    - Naléhavost zákroku
  - *Možnost ovlivnit rozhodnutí konkrétního pacienta*

# Alternativy

- **Vyhláška 385/2006 Sb.:**
  - *poučení o tom, zda plánovaný zdravotní výkon má nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si jednu z alternativ, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevyklučují*
- **K diskusi**
  - *Každý zákrok má alternativu - neprovedení*
  - *Také u alternativ nutno zmínit rizika a důsledky!*
  - *Individuální přístup: konkrétní pacient může preferovat i objektivně nesmyslné řešení*
  - *Možnost zvolit alternativu:*
    - *Je „alternativou“ požadavek na detailnější, drahou, „marginálně efektivní“ diagnostiku*
    - *Je „alternativou“ volba zkušenějšího lékaře?*
  - *„Pokud zvláštní předpisy nevyklučují“*
    - *Metody non lege artis, neověřené metody?*
    - *Předpisy vylučující úhradu z veřejného pojištění nezakazují nutně metodu jako takovou*



# *Souhlas a poučení: právní rizika*

- **Nedostatečné (neprokazatelné) poučení => neplatný souhlas**
- **Neexistence (neprokazatelnost, neplatnost) souhlasu => protiprávní zákrok**
  - Bez ohledu na provedení zákroku *lege artis*
  - Kromě povolených výjimek (stav nouze)
- **Protiprávní zákrok => riziko právní odpovědnosti**
- **Nikoliv *scienti*, ale *volenti non fit iniuria***
  - Jde o volbu - Nestačí pacientovi „sdělit co se teď stane“

# *Odmítnutí souhlasu: negativní reverz*

- **Právní úprava**
  - *§23 odst. 2 zák.20/1966 Sb., příloha k vyhlášce*
  - *Povinná písemná forma*
- **Náležitosti**
  - *Popis zdravotního stavu a následků odmítnutí*
  - *Vyjádření pacienta, že rozumí a odmítá*
  - *Místo, přesný čas a podpis zdravotnického pracovníka*
  - *Nechce li pacient výkon ani podepsat odmítnutí, podepíše svědek a uvedou se důvody*
- **Dvě úskalí: Omezení autonomie vs. TČ neposkytnutí pomoci**
  - *Povinnost respektovat vůli způsobilého poučeného pacienta, vs.*
  - *Povinnost postupovat v nejlepším zdravotním zájmu nezpůsobilého*
  - *Před rozhodnutím nutno zjistit/doložit skutečnosti, které dokazují*
    - *Validitu projevu vůle pacienta, tedy platnost reverzu*
    - *Vadu projevu vůle pacienta, tedy nicotnost reverzu*
  - *Nutno důsledně dokumentovat*

# *Výjimky: postup bez souhlasu*

- **Právně nezpůsobilá osoba**

- *Nedostatek věku*

- *Duševní choroba*

- *Souhlas poskytují zákonní zástupci*

- Výjimka: §23 odst. 3 zák. 20/1966 Sb.

- **Stavy nouze**

- *Souhlas nelze momentálně vyžádat*

- *Jde o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví*



# *Osoby nezpůsobilé k právním úkonům*

- **Důvody nezpůsobilosti**
  - *Nezletilost (§§ 8, 9 OZ)*
  - *Duševní porucha/závislost (§§10, 38 OZ)*
- **Právní úprava pro jednání s nezpůsobilými pacienty**
  - *Zejm. čl. 6 Úmluvy, Občanský zákoník, Zákon 20/1966 Sb.*
- **§ 38 OZ**
  - *(1) Neplatný je právní úkon, pokud ten, kdo jej učinil, nemá způsobilost k právním úkonům.*
  - *(2) Rovněž je neplatný právní úkon osoby jednající v duševní poruše, která ji činí k tomuto právnímu úkonu neschopnou.*

# Úmluva čl. 8: Stav nouze

*Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.*

- **Výjimka z režimu souhlasu za podmínek**
  - *Existence stavu nouze*
    - přímo hrozící, závažná újma na zdraví
  - *Zákrok je nezbytný a nesnese odkladu*
    - Zákrok nelze odložit do doby, kdy bude možno získat souhlas
    - Není omezeno pouze na život zachraňující zákroky
  - *Pro přímý prospěch ZDRAVÍ pacienta*
  - *Získat souhlas není možné*
    - Např. osoba v kómatu, nedostupný zákonný zástupce
    - Nutno vynaložit náležitě úsilí o získání souhlasu



# Úmluva čl.9: Dříve vyslovená přání

*Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.*

- **Aplikační přednost před „stavy nouze“ (čl.8)**
- **Meze platnosti**
  - Jiné, později vyjádřené přání pacienta
  - Podstatně změněná situace



# Čl. 9: *Living Will, Durable Power of Attorney*

- **Living Will**

- Právní nástroj, kterým pacient pro budoucnost, kdy nebude způsobilý, určí, jaké zákroky smí/nesmí být prováděny (vč. příkazu nezahájit/ukončit resuscitaci, neposkytovat ventilaci, výživu, hydrataci)

- **Durable Power of Attorney (trvající plná moc)**

- Právní nástroj, kterým pacient zmocní pro budoucnost, kdy nebude způsobilý, osobu, která za něj bude moci rozhodovat)

- **Využití:**

- Pacienti s progresivní demencí
- Přání pro případ poúrazového PVS



# *Závěrem: některé aktuální problémy*

- **„Tržní model“ zdravotnictví a obsah poučení**
  - Právo volby lékaře a ZZ:
    - *Poučení o osobě lékaře (zkušenost)*
    - *Poučení o indikátorech kvality a bezpečí ZZ*
  - Poučení o ceně a dostupné nabídce
    - *Regulační poplatky, předpis léků*
    - *Další platby za péči či omezení nabídky služeb vzhledem ke zdravotnímu plánu daného pacienta*
- **Forma poučení**
  - Komunikace vs. souhlasové formuláře
  - Generální souhlasy s hospitalizací – „vázané dohody“
  - Ochrana vůle a možnost pacienta porozumět: případ „sterilizace“