

Informovaný souhlas pohledem právníka aneb čeho se nadít a čeho se vyvarovat

MUDr. Mgr. Jolana Těšinová / Ústav veřejného zdravotnictví a medicínského práva 1. LF UK, Praha

Lékaři při poskytování zdravotní péče a při svém každodenním kontaktu s pacienty musí vedle ochrany života a zdraví pacienta respektovat i další právem chráněnou hodnotu – autonomii vůle pacienta. Poskytování zdravotní péče je tak, vedle roviny odborné a vedle základní povinnosti zdravotnických pracovníků postupovat „lege artis“, spojeno s dalšími z pohledu právního zcela zásadními aspekty – právem pacienta svobodně se o léčbě rozhodovat i právem na její odmítnutí. Jejich nerespektování může pro lékaře znamenat vyvození případné právní odpovědnosti, a to i při odborně zcela správném postupu.

Právní rámec informovaného souhlasu je vymezen třemi základními obecně závaznými právními předpisy – mezinárodní smlouvou Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny,¹ zákonem o péči o zdraví lidu² a vyhláškou o zdravotnické dokumentaci.³

Informovaný souhlas

Nezbytným předpokladem k tomu, aby výkon lékaře, byť provedený „lege artis“, nebyl považován za protiprávní, je souhlas pacienta. Základním principem při poskytování zdravotní péče je tedy provedení jakéhokoli výkonu v oblasti péče o zdraví pouze za podmínky, že k němu pacient poskytl svobodný a informovaný souhlas. Souhlas, jakožto projev vůle pacienta, tak umožňuje lékaři zasáhnout do sféry pacientovy osobnostní integrity.

Podmínkou platnosti uděleného souhlasu s lékařským výkonem je způsobilost samotného pacienta k právním úkonům, která se v plném rozsahu nabývá až s dosažením zletilosti. Za osoby k právním úkonům nezpůsobilé a nezletilé pacienty tak jednájí především jejich zákonní zástupci (rodiče, opatrovník), kteří udělují tzv. zástupný souhlas.

Písemný informovaný souhlas

Souhlas může být učiněn výslovně, a to v písemné či ústní podobě, nebo i jiným způsobem nevzbuzujícím pochybnosti o tom, co chtěl pacient skutečně projevit (konkludentně). Zdravotnické zařízení má povinnost vyžadovat písemný informovaný souhlas, stanoví-li tak zvláštní právní předpis (zejména pro oblast vědy a výzkumu, ověřování nových metod, klinického hodnocení léčivých přípravků, klinických zkoušek zdravotnic-

kých prostředků, zásahů do reprodukčních orgánů a dalších). V ostatních oblastech, kde není zákonem požadována písemná forma a kterých je většina, je forma souhlasu ponechána na volné úvaze konkrétního zdravotnického zařízení. V písemné podobě by však souhlas ze strany zdravotnických zařízení měl být v praxi vyžadován, zejména jde-li o závažné zdravotní výkony s vysokou mírou rizika nebo o výkony závažnou měrou měnící způsob dalšího života pacienta.

Pokud se zdravotnické zařízení pro písemnou formu souhlasu pacienta rozhodne, jsou jeho povinné náležitosti vymezeny vyhláškou o zdravotnické dokumentaci následovně:

- údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu;
- údaje o následcích a možných rizicích zdravotního výkonu;
- poučení o případných alternativách k danému výkonu;
- údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, případně údaje o změnách zdravotní způsobilosti;
- údaje o léčebném režimu, vhodných preventivních opatřeních a o provedení kontrolních zdravotních výkonů;
- prohlášení pacienta, že uvedené údaje mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny;
- datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl.

Písemný informovaný souhlas však nemůže nikdy nahradit náležitou komunikaci lékaře s pacientem, neboť jeho podstatou není získání podpisu, ale poskytnutí dostatečně srozumitelných informací k rozhodování o navrhovaném vyšetřovacím či léčebném postupu. Nezbytnou součástí informovaného souhlasu je tedy také zápis prohlášení pacienta, že měl možnost s lékařem hovořit, klást mu dotazy, na které obdržel srozumitelnou a dostatečnou odpověď. Nemůže-li se pacient podepsat, opatří se písemný souhlas jménem, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen projevu souhlasu, a uvedou se důvody, pro které se pacient nemohl podepsat a jakým způsobem vůli projevil.

Při rozhodování, jaká forma souhlasu pacienta je pro lékaře (zdravotnické zařízení) dostačující, je třeba mít na zřeteli, že je povinností zdravotnického zařízení v případě sporu prokazovat jak samotný souhlas, tak i jeho hlavní aspekty – svobodnost a informovanost.

Právo na poučení

Právně relevantní souhlas k vyšetřovacímu či léčebnému výkonu může pacient poskytnout pouze tehdy, pokud ví, s čím má souhlasit. Tedy i v případě, že zdravotnické zařízení nevyžaduje písemný souhlas, musí poskytnout pacientovi informace v rozsahu vymezeném zákonem o péči o zdraví lidu.

Pacient má tedy právo být informován o účelu a povaze poskytované zdravotní péče a každého vyšetřovacího nebo léčebného výkonu, jakož i o jeho důsledcích, alternativách a rizicích. Poučení o účelu a povaze výkonu by mělo pacientovi objasnit, o jaký typ výkonu se jedná (diagnostický, léčebný, preventivní atd.), proč ho má podstoupit, čeho má být dosaženo. Poučení o důsledcích v sobě zahrnuje informace o předpokládaných následcích výkonu, a to nejen těch nepříznivých (bolestivost, nepohyblivost, ale také ústup obtíží atd.). Poučení o rizicích představuje nejobtížnější definovanou část samotného poučení a mělo by zahrnovat informace týkající se rizik obecně spojených s daným výkonem, ale i rizik specifických pro konkrétního pacienta (vzhledem k věku, základnímu onemocnění, ostatním chorobám atd.). Nezbytnou součástí poučení je i výčet alternativ (např. konzervativní nebo invazivní léčba), bez jejichž znalostí nemůže pacient posoudit, zda daný výkon je pro něj nejvhodnějším řešením. Pacient má právo na informaci o všech diagnostických či terapeutických alternativách dostupných v České republice, bez ohledu na skutečnost, zda jsou prováděny v daném zdravotnickém zařízení – s tím, že u každého alternativního postupu je třeba zmínit opět jeho rizika a důsledky (např. možnosti komplexního onkologického centra ve vztahu k ostatním nemocnicím). Na základě těchto informací má pacient právo svobodně, bez nátlaku a s dostatkem času na rozvážení a s možností klást lékaři doplňující dotazy se rozhodnout, zda navrhovaný výkon podstoupí.

Pokud je poučení neúplné nebo se nepodaří prokázat jeho poskytnutí, může být souhlas posouzen jako neplatný. Pokud je souhlas neplatný, neprokazatelný, popřípadě pokud vůbec nebyl od pacienta získán, následný výkon je protiprávní, a to bez ohledu na to, zda byl, či nebyl proveden medicínsky správně. Provedení výkonu bez předchozího řádného souhlasu pacienta může potom vést k právní odpovědnosti zdravotnického zařízení nejen za veškeré nepříznivé důsledky včetně těch, které jsou běžným rizikem i správně provedeného výkonu, ale i k právní odpovědnosti zdravotnického zařízení v důsledku neoprávněného zásahu do práva fyzické osoby na ochranu osobnosti.

Právo na odmítnutí zdravotního výkonu

Ochrana života či zdraví pacienta a autonomie jeho vůle se dostávají do kolize v případě, kdy pacient se odmítá podrobit navrhovaným výkonům. Pacient má právo – poté, co byl náležitě informován o potřebném zdravotním výkonu i případných následcích jeho neposkytnutí pro jeho zdraví – přesto potřebnou péči odmítnout. V takovém případě si ošetřující lékař vyžádá od pacienta písemné prohlášení o odmítnutí zdravotního výkonu (tzv. negativní revers). Náležitosti tohoto dokumentu jsou rovněž vymezeny vyhláškou o zdravotnické dokumentaci: – údaj o zdravotním stavu pacienta a potřebném zdravotním výkonu;

- údaj o možných následcích odmítnutí potřebného zdravotního výkonu pro zdraví pacienta;
- záznam vyjádření pacienta, že mu potřebné údaje byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl, měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny;
- písemné prohlášení pacienta, že i přes poskytnuté vysvětlení potřebný zdravotní výkon odmítá;
- místo, datum, hodina a podpis pacienta;
- podpis lékaře, který pacientovi informace poskytl.

Jestliže není možné vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta zajistit jeho podpis či pacient podepsání takového dokumentu výslovně odmítá, je na lékaři, aby neprodleně vyhotovil písemný záznam o této skutečnosti podepsaný za přítomnosti svědka s uvedením důvodů, pro něž se pacient nepodepsal, a rovněž s uvedením způsobu, jakým pacient projevil svou vůli.

Negativním reversem by měly být pokryty i situace, kdy pacient nesouhlasí s navrhovaným postupem z odborného hlediska nejvíce pro jeho zdraví přínosným (např. s chemoterapií), ale má zájem podrobit se léčbě, zdravotnické zařízení tak neopouští, ale dohodne se s lékařem na jiném „lege artis“ postupu (např. méně radikálním). Výrazně se tak pro zdravotnické zařízení snižuje riziko odpovědnosti v případě zhoršení zdravotního stavu pacienta, jež bude v příčinné souvislosti právě s odmítnutou navrhovanou léčbou. Je to opět zdravotnické zařízení, které se ocitá v procesně obtížnějším postavení strany, která musí být připravena prokázat odmítnutí doporučené zdravotní péče. Pokud by lékař nebyl schopen odmítavé stanovisko pacienta prokázat, mohl by být jeho postup hodnocen jako „non lege artis“ se všemi důsledky s tím spojenými.

Právo nebýt informován

Pacient může disponovat s právem na informace a má právo se poučení o svém zdravotním stavu zcela nebo jen v dílčí části vzdát (informace o výsledku vyšetření, operace atd.) nebo pověřit k jeho přijetí jinou osobu (osobu blízkou nebo jakoukoliv jinou osobu, kterou si sám určí). Jeho nerespektováním se zdravotnické zařízení vystavuje nebezpečí žaloby v rovině ochrany osobnosti za způsobenou případnou psychickou újmu způsobenou sdělenou (nepříznivou) informací o zdravotním stavu pacienta. Požadavek na neposkytnutí informací (právo neznat) musí být výslovným přáním pacienta. V takovém případě pacient sdělí lékaři, že o svém zdravotním stavu nechce být informován, a rozhodování o způsobu další léčby ponechá na lékaři. Tento úkon musí být učiněn prokazatelně a lze jen doporučit, aby každý případ, kdy pacient projeví vůli nebýt informován o zdravotním stavu a potřebných výkonech, byl dokumentován písemně a pacientem podepsán. Je to opět zdravotnické zařízení, které nese v případném sporu důkazní břemeno a bude muset být schopno prokázat pacientovo přání. V případě, že pacient změnil svůj názor, je třeba mu začít informace opět v náležitém rozsahu poskytovat, popřípadě ho i v průběhu léčby aktivně oslovit, zda na svém požadavku stále trvá, a učinit o této skutečnosti písemný záznam do zdravotnické dokumentace. V případě, že sdělení informací je nutné v zájmu ochrany ostatních osob (infekční onemocnění

pacienta), bude lékařem informován i přesto, že poučení o svém zdravotním stavu odmítá.

Závěr

1. Veškeré vyšetřovací a léčebné výkony provádět zásadně se souhlasem pacienta, kterému musí předcházet náležité poučení o povaze a účelu daného výkonu, možných důsledcích, známých alternativách, předvídatelných rizicích. Poučení musí provádět lékař s příslušnou specializovanou způsobilostí ve vztahu k danému výkonu. Forma souhlasu pacienta je mimo zákonem stanovené případy na úvaze zdravotnického zařízení.
2. V písemné podobě souhlas od pacienta vyžadovat vždy, jde-li o závažné zdravotní výkony s vysokou mírou rizika nebo o výkony závažnou měrou měnící způsob dalšího života pacienta.
3. Respektovat právo pacienta nebýt informován o zdravotním stavu v rozsahu, jakém si sám určí, a po dobu, kterou si sám stanoví. Lze doporučit dokumentovat tento projev vůle v písemné podobě a s výslovným podpisem pacienta.

4. V případě odmítnutí navrhovaného zdravotního výkonu vyžádat si od pacienta jeho písemné prohlášení (negativní revers), a to i v situacích, kdy pacient zdravotnické zařízení neopouští, ale podrobuje se na vlastní žádost dalšímu z odborného hlediska méně přínosnému navrženému postupu „lege artis“. V situacích, kdy pacient odmítne podpis negativního reversu, neprodleně vyhotovit písemný záznam podepsaný svědkem, jenž byl přítomen projevu odmítnutí.
5. Průkazným informovaným souhlasem pacienta či prohlášením o odmítnutí zdravotního výkonu (event. jeho záznamem) lze předejít při odborném postupu „lege artis“ možnosti vyvození právní odpovědnosti zdravotnického zařízení v důsledku neoprávněného zásahu do práva fyzické osoby na ochranu osobnosti.

Literatura

- 1 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny č. 96/2001 Sb. (Úmluva o biomedicině) - mezinárodní smlouva ratifikovaná ČR v r. 2001.
- 2 Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
- 3 Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.