

Informovaný souhlas

Prameny práva IS

- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
 - 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.

- „Zárok“
 - jakýkoliv zdravotnický zásah, vč. diagnostiky, podání léků atd.
- „Souhlas“
 - právní úkon (§34 OZ)
 - projev vůle (§35 OZ)
- Souhlas musí být učiněný:
 - Svobodně a vážně, určitě a srozumitelně (§37 OZ)
 - Ovlivnění vůle: např. léky, donucením ze strany rodiny
 - Způsobilou 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
 - Administrativní náročnost vs. lepší prokazatelnost
- Povinná písemná forma negativního reversu
 - §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
- 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
 - Je třeba hodnotit naléhavost případu
 - Měřítko: Možnost ovlivnit rozhodnutí konkrétního pacienta

Alternativy

- Vyhláška:
 - 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 nevylučují
- K diskusi
 - Každý zákrok má alternativu - neprovedení
 - Také u alternativ nutno zmínit rizika a důsledky
 - Konkrétní pacient může „legálně“ 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 nevylučují“
 - Metody *non lege artis*?
 - Neověřené metody, „alternativní“ medicína – zakázaná nebo povolená?
 - 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
 - *Kromě povolených výjimek (stav nouze)*
 - *Bez ohledu na provedení zákroku lege artis*
- Protiprávní zákrok => riziko právní odpovědnosti

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
- Scylla a Charybda: 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 reversu
 - Vadu projevu vůle pacienta, tedy nicotnost reversu
 - Nutno objektivizovat a 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.
- Stav 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: Stavby 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 náležité 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)
- Pacient může předem
 - Schválit či zakázat konkrétní zákrok nebo všechny zákroky
 - Pro všechny případy nebo jen některé okolnosti
- 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“



**Děkuji za
pozornost**



Pro bližší kontakt s právníky:

Advokátní kancelář JUDr. Holubové
ondrej.dostal@holubova.cz

3. LF UK, Centrum pro zdravotnické právo
ondrej.dostal@lf3.cuni.cz

EE holubova.cz