

**Informovaný souhlas jako nástroj vyrovnání informačního deficitu ve vztahu
lékař-pacient**

***Informed Consent as an Instrument of Equalizing the Information Asymmetry
in the Physician-Patient Relationship***

Doc. JUDr. Josef Salač, Ph.D. [\[1\]](#)

**Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Katedra občanského práva, Centrum
zdravotnického práva**

Anotácia

Současné zdravotnické právo i lékařská etika jsou ovládnány paradigmatem autonomie vůle pacienta. Nezbytnou podmínkou pro naplnění této autonomie je dostatečná informovanost pacienta o jeho zdravotním stavu a plánovaných zdravotnických výkonech. Článek analyzuje a hodnotí českou právní úpravu svobodného a informovaného souhlasu z hlediska vyrovnání informačního deficitu ve vztahu lékař-pacient, zejména rozsahem a formou poučení.

Annotation

Contemporary health law and medical ethics are permeated by the paradigm of the autonomy of will of the patient. The provision of sufficient information regarding the patient's health conditions and planned interventions is a necessary condition for the autonomy of will to be realised. The article analyses and assesses the Czech legal regulation of free and informed consent from the perspective of equalization of information asymmetry in the physician-patient relationship. Special attention is paid to the scope and form of the provision of information.

Klíúčové slová

Informovaný souhlas, zdravotnické právo, vztah lékař-pacient, autonomie vůle, české právo

Key words

Informed consent, health law, physician-patient relationship, autonomy of will, Czech law

Úvod

V uplynulých desetiletích, v České republice zejména po ratifikaci Úmluvy o lidských právech a biomedicíně^[2] v roce 2001, prošlo zdravotnictví, lékařská etika i relevantní právní úprava významnou změnou paradigmatu. Paternalistický model poskytování zdravotní péče byl nahrazen modelem partnerským, založeným na autonomii vůle pacienta a na jeho informovaném souhlasu^[3]. Za tímto vývojem lze spatřovat několik významných historických okolností, zejména nacistické experimenty na lidech za 2. světové války a zveřejnění informací o několika vysoce neetických experimentech v USA v 60. letech 20. století^[4]. Na obecnější úrovni je pak stěžejní pokračující celkový sociologickému a kulturním posun k individualismu a autonomii vůle v západním civilizačním okruhu

Poučení pacienta jako nezbytný předpoklad informovaného souhlasu umožňuje pacientovi naplňovat svoji autonomii vůle především prostřednictvím vyrovnání informačního deficitu, který pacienta vůči lékaři a ostatním zdravotnickým pracovníkům zatěžuje. Hovoříme-li o vyrovnání uvedeného deficitu, je zřejmé, že používáme určitou zkratku. Ke skutečnému vyrovnání pochopitelně nedojde a dojít nemůže, jelikož zdravotník na základě svého vzdělání a své zkušenosti bude vždy zdravotnímu stavu pacienta, jeho prognóze a terapeutickým možnostem rozumět širěji a hlouběji než pacient, který sám zdravotnické vzdělání nemá. Pojem vyrovnání informačního deficitu je však výstižný v tom smyslu, že institut informovaného souhlasu umožňuje pacientovi pochopit důležité otázky svého zdraví na praktické úrovni tak, aby o nich dokázal kvalifikovaně rozhodovat na základě své vlastní osobnostní a hodnotové orientace.

1. Informovaný souhlas v platné právní úpravě v ČR

Svobodný a informovaný souhlas představuje nejčastějším právním důvodem zásahu do osobnostní sféry pacienta ze strany poskytovatele zdravotních služeb^[5]. Ostatní právní důvody stanovené zákonem (např. stav nouze, povinné léčení nebo vyšetření v rámci soudního řízení)^[6] představují výjimky z obecného zákazu zásahu do tělesné a duševní integrity člověka bez jeho platného souhlasu.

Nezbytnost informovaného souhlasu vychází již z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, která má v České republice aplikační přednost před zákonem^[7]. Její čl. 5 jednoznačně stanoví: „*Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích. Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.*“ Důvodová zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně zdůrazňuje, že pojem zákroku v oblasti péče o zdraví je třeba vykládat v nejširším možném smyslu mj. včetně preventivních, diagnostických a rehabilitačních postupů^[8]. Citované ustanovení současně vytyčuje základní obrysy české právní úpravy informovaného souhlasu.

Obecně se na informovaný souhlas s poskytnutím zdravotních služeb použije právní úprava zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), konkrétně jeho §§ 31 až 35. Povinnost poskytovatele zdravotních služeb informovat pacienta o relevantních skutečnostech je založena v § 31 odst. 1, na jehož základě je poskytovatel povinen „*zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém*

zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách“ a „umožnit pacientovi nebo osobě určené pacientem klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám, které musí být srozumitelně zodpovězeny“. Také § 28 zákona o zdravotních službách výslovně dovoluje poskytování zdravotních služeb pouze s pacientovým svobodným a informovaným souhlasem, nestanoví-li daný zákon jinak.

Právní úprava informovaného souhlasu k zásahu do integrity je v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“) obsažena v §§ 93 až 103^[9]. Jelikož se právní úprava v občanském zákoníku vztahuje obecně na zásahy do integrity, na obecné úrovni představuje vůči zákonu o zdravotních službách *lex generalis* a tedy právní úpravě informovaného souhlasu v předmětném zákonu v aplikační praxi ustupuje. Některá ustanovení občanského zákoníku jsou ovšem tak detailní, že mají postavení speciální normy oproti zákonu o zdravotních službách.^[10]

Je třeba pamatovat také na to, že jednoznačně nejčastějším právním důvodem poskytování zdravotních služeb je smlouva o péči o zdraví (§ 2636 a násl. OZ). V těchto případech by se za určitých okolností mohla uplatnit také ustanovení §§ 2638 až 2641 OZ. Většina z nich se ovšem obsahově prakticky kryje s úpravou § 93 a násl.^[11] Rozdíl spočívá např. v tom, že v případě smluvního poskytování zdravotní péče je výslovně stanovena nezbytnost informovaného souhlasu ke každému úkonu v rámci péče o zdraví, což je potenciálně širší kategorie než zásah do integrity (§ 2642 OZ)^[12]. Není tak potřeba zkoumat, zda určitý úkon (např. neinvazivní vyšetření) skutečně představuje zásah do tělesné či duševní integrity pacienta, jelikož je informovaný souhlas vyžadován již na základě zařazení tohoto úkonu do posloupnosti péče o zdraví daného pacienta.

Z povinnosti poskytnout pacientovi náležité poučení existuje výjimka označovaná jako terapeutické privilegium. Ustanovení § 32 odst. 2 zákona o zdravotních službách umožňuje zdravotnickému pracovníku zadržet informace o pacientově nepříznivé diagnóze nebo prognóze zdravotního stavu, lze-li důvodně předpokládat, že by její podání mohlo pacientovi způsobit závažnou újmu na zdraví. Smí tak ovšem učinit pouze v nezbytně nutném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou. Terapeutické privilegium nesmí být uplatněno v případech, kdy je poskytnutí informace způsobem, jak pacientovi umožnit podniknout preventivní opatření nebo podstoupit včasnou léčbu, kdy zdravotní stav pacienta představuje riziko pro jeho okolí, a konečně také kdy pacient žádá výslovně o přesnou a pravdivou informaci, aby si mohl zajistit osobní záležitosti.

Terapeutické privilegium bude nejčastěji možné uvažovat při poskytování zdravotní péče na smluvním základě. I v těchto případech se jako *lex specialis* uplatní zákon o zdravotních službách, jelikož jeho úprava terapeutického privilegia je podrobnější než odpovídající úprava v § 2640 OZ. Z občanského zákoníku bude nicméně z předmětného ustanovení OZ zřejmě (již v zájmu právní jistoty poskytovatele zdravotních služeb) třeba aplikovat podmínku, že jiná osoba poskytující péči o zdraví v daném oboru musí poskytovateli zdravotních služeb potvrdit zjevnost a vážnost nebezpečí, které poskytnutí plné informace představuje pro pacientův zdravotní stav^[13].

Institut terapeutického privilegia je zjevně významným reziduem paternalismu,^[14] kdy lékař pacientovi znemožní plné uplatnění jeho autonomie na základě důvodné obavy o jeho zdraví. Na obecné rovině je tento institut nicméně považován za souladný s principem autonomie vůle, ostatně odpovídá také čl. 10 odst. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně^[15].

2. Rozsah a forma poučení

Pro vyrovnání informačního deficitu pacienta vůči lékaři je stěžejní otázkou především rozsah a forma poučení^[16]. Je tak třeba určit, jaké veškeré informace musejí být pacientovi podány, aby bylo možné jeho následný souhlas považovat za skutečně informovaný, a jaká má být forma tohoto sdělení.

2.1 Rozsah poučení

Základní okruhy informací, jejichž podání podmiňuje platnost informovaného souhlasu, vymezuje již Úmluva o lidských právech a biomedicíně. Na základě jejího čl. 5 je třeba pacienta předem řádně informovat o účelu, povaze, důsledcích a rizicích zákroku. Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně zdůrazňuje, že poučení o rizicích má zahrnovat také rizika spojená s individuální vlastností pacienta, např. s jeho věkem či zdravotním stavem. Doplňující otázky pacienta přitom musejí být adekvátně zodpovězeny.^[17]

Zákon o zdravotních službách v § 31 odst. 2 ukládá informační povinnost podrobněji. Podaná informace musí obsahovat údaje příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji, a rovněž o účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb včetně jednotlivých zdravotních výkonů. Pacienta je nezbytné informovat také o alternativách k navrhovaným zdravotním službám včetně jejich vhodnosti, přínosů a rizik. Dále je nutné pacienta informovat o další potřebné léčbě, která bude na navrhované zdravotní služby navazovat. Informační povinnost se vztahuje také na poučení o možnosti vzdát se podání informace a určit osoby, které mají nebo naopak nesmějí být informovány o jeho zdravotním stavu.

Úprava informovaného souhlasu v občanském zákoníku v kontextu zdravotnictví zpravidla coby generální norma ustoupí právní úpravě v zákoně o zdravotních službách. Je nicméně vhodné ji alespoň v krátkosti představit – obě úpravy jsou ve smyslu rozsahu poučení ostatně prakticky obdobné. Pro jakýkoli zásah do integrity druhého se (při absenci jiného právního důvodu) vyžaduje souhlas udělený s vědomím o povaze zásahu a o jeho možných následcích (§ 93 odst. 1). Vysvětlení musí zahrnovat povahu, způsob, účel, očekávané následky, možná nebezpečí a případné alternativy zákroku (§ 94 odst. 1). Obsahově prakticky shodný výčet součástí poučení nacházíme v právní úpravě smlouvy o péči o zdraví (§ 2639 odst. 1). Zajímavá je na tomto místě výslovná povinnost vysvětlit omyl v situaci, kdy si poskytovatel musí být vědom, že u ošetřovaného vyvolal představu, že péči o zdraví dosáhne určitého výsledku, ač ví nebo musí vědět, že výsledku nemusí být dosaženo (§ 2639 odst. 2).

Z uvedených oblastí, o kterých je pacienta nutno informovat, se jako nejproblematictější ukazují rizika zákroku a případně také jeho alternativy. Každý invazivní zdravotní výkon je spojen s riziky, jejichž škála od těch nejméně závažných po nejzávažnější bývá velmi široká. Poučení o veškerých rizicích zákroku je prakticky nemožné. Nadto vyvstává otázka, do jaké míry je vůbec správné a etické snižovat komfort pacienta (a případně jeho ochotu k podstoupení zdravotně indikovaného zákroku) sdělením o existenci velmi závažného rizika, které je však naplněno v naprosto minimálním množství případů. Ve vnímání pacienta takové sdělení může nabýt disproporčního významu a zastínit mnohem reálnější (pravděpodobnější) přínosy zákroku.

Nejvyšší soud ČR nastíněné výstižně vyjádřil v rozsudku ze dne 29. 4. 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/2013: „Ani poučení o rizicích zákroku však není bezbřehé. Rozličných rizik lze pro každý zákrok vyjmenovat v podstatě neomezené množství. Kdyby se poučovací povinnost měla vztahovat na všechna, informovaný souhlas by byl prakticky nedosažitelný a v konečném důsledku by byl potlačen samotný jeho smysl. Při úvaze, o čem poučit, je tedy nutno vycházet z kombinace pravděpodobnosti rizika určitého možného nepříznivého vývoje či nepříznivých následků zákroku a závažnosti takových následků pro celkový zdravotní stav pacienta. Čím závažnější budou nepříznivé následky v případě naplnění rizika, tím menší pravděpodobnost bude stačit ke vzniku povinnosti o nich pacienta poučit“. K obdobným závěrům již dříve dospěla (Nejvyšším soudem ČR ostatně v předmětném rozsudku zčásti citovaná) odborná literatura^[18].

Konkrétní určení pravděpodobnosti, která v závislosti na závažnosti určitého následku zakládá povinnost podat poučení, však není jednoznačné. Německé soudy např. dovozují poučovací povinnosti při naplnění rizika v jednom ze dvou tisíc nebo až deseti tisíc případů. Pro kosmetické operace pak dokonce tuto hranici v některých případech stanovily až na pravděpodobnost 1:20 000.^[19] Česká judikatura ani literatura nicméně k žádné přesně vyjádřené pravděpodobnosti zatím konsensuálně či většinově nedospěla.

Velmi vágním vodítkem může být pro poskytovatele zdravotních služeb skutečnost, že příčinná souvislost mezi nedostatečným poučením a vzniklou újmou na zdraví je judikturně dovozována, pokud pacient prokáže, že by při znalosti rozhodných skutečností bylo reálně pravděpodobné, že by se rozhodl jinak^[20].

Smyslem poučení je poskytnout pacientovi relevantní informace, na jejichž základě může rozhodnout o dalším pokračování, případně nepokračování, léčby. Závažnost a pravděpodobnost materializace rizik je proto třeba pacientovi sdělit ve vztahu k němu samému. Zcela obecná statistika vázaná pouze na typ plánovaného zákroku nemusí být postačující. Je třeba pamatovat na to, že různá zdravotnická zařízení mají rozdílnou pravděpodobnost komplikací (přičemž vyšší pravděpodobnost neznamena nutně nekompetenci pracoviště, ale může naopak vycházet z toho, že jde o specializované pracoviště, kde jsou řešeny těžší případy). Relevantní může být rovněž časové období, kterým měříme přežití pacienta, (pětileté, desetileté atd.).^[21] Konečně je vhodné zohlednit také lékaři známé individuální potřeby a zájmy pacienta, kdy např. ztráta prstu pro pianistu je mnohem závažnějším následkem než pro většinu ostatních pacientů^[22].

Rozsah i obsah poučení jsou nicméně závislé na závažnosti zákroku, k němuž se poučení vztahuje. V případě banálních výkonů, se kterými se pojí pouze nízké riziko obvykle nezávažných komplikací, se zdravotník dokonce může spolehnout na běžné povědomí průměrného člověka o daném výkonu (ledaže by bylo zjevné, že konkrétní pacient toto povědomí nemá)^[23].

2.2 Forma poučení

Na základě § 34 odst. 2 zákona o zdravotních službách se písemná forma souhlasu vyžaduje ve třech situacích: stanoví-li tak jiný právní předpis, určí-li tak poskytovatel nebo jde-li o souhlas k hospitalizaci. Pacientovi se na vyžádání poskytne kopie písemné formy souhlasu. Odkaz na jiný předpis se uplatní zejména ve vztahu k občanskému zákoníku, jehož § 96 vyžaduje písemný informovaný souhlas, má-li být oddělena část těla, která se již neobnoví, jde-li o lékařský experiment na člověku nebo jde-li o

zákrok, který zdravotní stav člověka nevyžaduje (s výjimkou kosmetického zákroku nezanechávajícího trvalé nebo závažné následky). Ustanovení § 2638 odst. 1 pak stanoví, že poskytovatel podá pacientovi vysvětlení v písemné formě na jeho žádost.^[24] Poskytovatelé velmi často používají písemnou formu informovaného souhlasu i v případech, kdy tak k tomu nejsou povinni, a to z důvodu zajištění důkazního prostředku v případě sporu.

Aby mohlo skutečně dojít k vyrovnaní informačního deficitu, je nezbytné, aby poučení pacienta nebylo pouze naplněním formální povinnosti lékaře, nýbrž aby skutečně pacientovi přineslo relevantní pochopení situace. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že rozhodná není informace vyslaná, ale přijatá^[25]. Obsah podané informace v očích zdravotníka vůbec není relevantní, stěžejní je, co si z poučení odnáší pacient. Proto také zákon o zdravotních službách (a obdobně občanský zákoník) klade na informování pacienta i zodpovězení jeho doplňujících otázek požadavek srozumitelnosti^[26]. Tuto podmínku platnosti informovaného souhlasu by však bylo nutné dovodit i bez jejího výslovného zákonného zakotvení, neboť její nedodržení zcela neguje samotnou podstatu a účel daného institutu. Ostatně důvodová zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně výslovně upozorňuje na to, že informace musí být podána dostatečně jasně a že musí být vhodně formulována pro konkrétního pacienta tak, aby byl na jejím základě schopen posoudit potřebnost a provedení zákroku ve vztahu k jeho rizikům a diskomfortu, který pacientovi přinese^[27].

Poučení je tak nutno podat vždy tak, aby mu konkrétní pacient skutečně porozuměl. Významná je v tomto ohledu formulace poučení včetně volby pojmů a celkového komunikačního přístupu k pacientovi. Je proto nezbytné zohlednit pacientovo vzdělání, intelekt a aktuální schopnost vnímat a porozumět podaným informacím. V závislosti na těchto faktorech je pak třeba vyhnout se použití odborné terminologie, která není všeobecně známá, ledaže by bylo zjevné, že jí pacient rozumí (zejména pokud má zdravotnické vzdělání a není důvod se domnívat, že by byl aktuálně neschopen jejich porozumění).

3. Praxe informovaného souhlasu: porozumění, nebo formulářová byrokracie?

V české zdravotnické praxi se povědomí o nutnost informovaného souhlasu pacienta i přes počáteční nepochopení a určitý odpor poměrně rychle rozšířilo po ratifikaci Úmluvy o lidských právech a biomedicíně v roce 2001^[28]. Zcela běžnou součástí interakce lékařů a pacientů se tak stalo předkládání standardizovaných formulářů informovaného souhlasu k podpisu před přijetím do péče a před jednotlivými zdravotnickými výkony. Praxe však často vypadá tak, že pacient po ohlášení své návštěvy dostane od zdravotní sestry listinu obsahující stručné poučení a výčet možných komplikací, kterou si má přečíst a podepsat před vstupem do ordinace. V případě souhlasu s lékařským výkonem je přitom takový postup v rozporu se zákonným požadavkem na podání vysvětlení ze strany zdravotníka, který je oprávněn k provedení příslušného výkonu^[29]. Nadto se mnohdy ani neočekává, že pacient bude klást doplňující otázky, není k jejich kladení vyzván a celková atmosféra jej od toho spíše odrazuje.

Na druhou stranu mnozí pacienti, zejména vyššího věku, vůbec o podrobné vysvětlení nestojí a koncept autonomie vůle, stejně jako samotný koncept patientských práv, příliš nechápou. Je možné a obecně vhodné tyto pacienty poučit o tom, že mají právo na poučení o svém zdravotním stavu, konkrétně o všech informacích, které mohou být důležité pro jejich rozhodnutí, jakou léčbu podstoupit. Přitom je

potřeba je také informovat o tom, že mají právo se tohoto poučení vzdát, avšak takovým způsobem, aby to nebylo vnímáno jako nátlak nebo rada uvedené právo využít. Celkově je nicméně nutné poučení starších pacientů o jejich právech provést citlivě, aby pochopili a vycítili, že jde o rozšíření jejich možností, o něco existujícího v jejich prospěch, a nikoli o další zátěž přidávající stres a nejistotu do už tak nelehké životní situace.

Nutno říci, že ve výuce na lékařských fakultách je autonomie vůle v dnešní době zdůrazňována a mladí lékaři už povětšinou chápou její stěžejní význam. Problém však může nastat v samotném procesu poskytování informací. Již v roce 2007 psali Šustek s Holčápkem o potřebě hlubšího vzdělávání lékařů v komunikaci s pacienty tak, aby bylo informování pacientů účinnější^[30]. Přes jistá dílčí zlepšení se od té doby mnoho nezměnilo. Ve zkvalitnění komunikačních dovedností lékařů a výuce strategií vhodného postupu informování pacienta spočívá výzva pro českou praxi informovaného souhlasu.

Závěr

Svobodný a informovaný souhlas je základním právním důvodem zásahů do tělesné a duševní integrity. Představuje přitom nezbytný prostředek vyrovnaní informačního deficitu ve vztahu lékař-pacient tak, aby měl pacient možnost informovaně rozhodovat o sobě samém a naplňovat tak svoji autonomii vůle a právo na sebeurčení. Právní úprava informovaného souhlasu v platném českém právu je prakticky ztrojená, kdy se nachází v zákoně o zdravotních službách a dále v ustanoveních občanského zákoníku o zásahu do integrity a o smlouvě o péči o zdraví. Ve většině případů se jako zvláštní předpis použije zákon o zdravotních službách. Všechny tři úpravy jsou si nicméně ve většině aspektů velmi podobné a odpovídají požadavkům čl. 5 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

Největším problémem informovaného souhlasu v českém zdravotnictví je tak praxe, kdy se informování pacienta často fakticky omezuje na předání písemného formuláře k podpisu. Písemná forma informovaného souhlasu, stejně jako náčrtky a jiné podobné písemné materiály, jsou velmi praktickými pomůckami, avšak nemohou a nesmějí nahradit osobní rozhovor mezi lékařem a pacientem. Právě jen takový rozhovor umožňuje pacientovi realizovat své zákonné právo klást doplňující otázky a skutečně porozumět své situaci tak, aby současně došlo k upevnění vztahu mezi lékařem a pacientem. Má-li informovaný souhlas sloužit ke svému základnímu účelu vyrovnaní informačního deficitu mezi lékařem a pacientem, je třeba překročit jeho chápání jako ryze formálního požadavku a učinit jej integrální součástí uvedeného terapeutického vztahu.

Použité informačné zdroje:

Důvodová zpráva k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

HAŠKOVCOVÁ, Helena. *Informovaný souhlas. Proč a jak?* Praha: Galén, 2007. ISBN 978-80-7262-497-3.

HOLČAPEK, Tomáš. Informovaný souhlas v právním řádu. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 236-238. ISBN 978-80-7552-321-1.

HOLČAPEK, Tomáš. Informovaný souhlas. Základní principy. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 232-236. ISBN 978-80-7552-321-1.

HOLČAPEK, Tomáš, ŠUSTEK, Petr. Komentář k § 93. In ŠVESTKA, Jiří, DVOŘÁK, Jan, FIALA, Josef et al. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek I*. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 344-363. ISBN 978-80-7478-370-8.

HOLČAPEK, Tomáš. Obsah a podoba poučení. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 238-250. ISBN 978-80-7552-321-1.

KOKEŠ, Marian. Komentář k § 93. In PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Praha: C. H. Beck, 2017, s. 153-155. ISBN 978-80-7400-653-1.

POVOLNÁ, Michaela. Komentář k § 2640. In PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Praha: C. H. Beck, 2017, s. 2634. ISBN 978-80-7400-653-1.

Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 29. 4. 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/2013.

SALAČ, Josef. Dříve vyslovené přání – úvaha. In DVOŘÁK, Jan, MACKOVÁ, Alena a kol. *Pocta Aleně Winterové k 80. narozeninám*. Praha: Spolek českých právníků Všechno, 2018, s. 371-374. ISBN 978-80-85305-53-1.

SALAČ, Josef. Souhlas. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 250-257. ISBN 978-80-7552-321-1.

ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. ISBN 978-80-7552-977-0.

ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007. ISBN 978-80-7357-268-6.

ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. Komentář k § 2638. In ŠVESTKA, Jiří, DVOŘÁK, Jan, FIALA, Josef et al. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI*. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 181-185. ISBN 978-80-7478-630-3.

ŠUSTEK, Petr. Two Decades of the Convention on Biomedicine: Has It Been Any Good? In ŠTURMA, Pavel a kol. *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 9*. Praha: Česká společnost pro mezinárodní právo, 2018, s. 257-269. ISSN 1805-0565.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

ŽDÁREK, Roman. Rozsah poučovací povinnosti. In TĚŠINOVÁ, Jolana, ŽDÁREK, Roman, POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. Praha: C. H. Beck, 2011, s. 44-45. ISBN 978-80-7400-050-8.

Poznámky pod čiarou

[1] Tento příspěvek vznikl s podporou grantového projektu Progres Q04 – *Právo v měnícím se světě*.

[2] Plným názvem Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

[3] Helena Haškovcová výstižně hovoří o posunu „od medicíny mlčení k informovanému souhlasu“. HAŠKOVCOVÁ, Helena. *Informovaný souhlas. Proč a jak?* Praha: Galén, 2007, s. 14. ISBN 978-80-7262-497-3.

[4] Srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 44-45. ISBN 978-80-7552-977-0.

[5] Srov. HOLČAPEK, Tomáš. Informovaný souhlas. Základní principy. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 234. ISBN 978-80-7552-321-1.

[6] K právní úpravě zákroků bez souhlasu pacienta srov. tamtéž, s. 234-235 nebo ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 163-164. ISBN 978-80-7552-977-0.

[7] Je tomu tak na základě čl. 10 Ústavy České republiky: „*Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.*“

[8] Důvodová zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, k čl. 5, bod 34.

[9] Informovaný souhlas je ve vztahu k určitým výkonům speciálně upraven také v některých zvláštních předpisech, např. v zákoně č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v zákoně č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, nebo v zákoně č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství. Těmito zvláštními případy informovaného souhlasu se zde však nezabýváme.

[10] Srov. HOLČAPEK, Tomáš, ŠUSTEK, Petr. Komentář k § 93. In ŠVESTKA, Jiří, DVOŘÁK, Jan, FIALA, Josef et al. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek I*. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 347-348. ISBN 978-80-7478-370-8, KOKEŠ, Marian. Komentář k § 93. In PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Praha: C. H. Beck, 2017, s. 153. ISBN 978-80-7400-653-1 nebo HOLČAPEK, Tomáš. Informovaný souhlas v právním řádu. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 236. ISBN 978-80-7552-321-1.

[11] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. Komentář k § 2638. In ŠVESTKA, Jiří, DVOŘÁK, Jan, FIALA, Josef et al. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI.* Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 183-184. ISBN 978-80-7478-630-3.

[12] Srov. HOLČAPEK, Tomáš. Informovaný souhlas v právním řádu. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 237. ISBN 978-80-7552-321-1.

[13] Srov. HOLČAPEK, Tomáš. Obsah a podoba poučení. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 247. ISBN 978-80-7552-321-1.

[14] Srov. POVOLNÁ, Michaela. Komentář k § 2640. In PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář.* Praha: C. H. Beck, 2017, s. 2634. ISBN 978-80-7400-653-1.

[15] Čl. 10 odst. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně: „Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.“ V odst. 2 uvedeného ustanovení je stanoveno právo každého znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.

[16] Pro další významné otázky informovaného souhlasu, např. pro podmínky platnosti samotného souhlasu, srov. SALAČ, Josef. Souhlas. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 250-257. ISBN 978-80-7552-321-1. S informovaným souhlasem pak souvisí také některé zvláštní právní (a etické) otázky, např. problém dříve vyslovených přání. Srov. SALAČ, Josef. Dříve vyslovené přání – úvaha. In DVOŘÁK, Jan, MACKOVÁ, Alena a kol. *Pocta Aleně Winterové k 80. narozeninám.* Praha: Spolek českých právníků Všechno, 2018, s. 371-374. ISBN 978-80-85305-53-1.

[17] Vysvětlující zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, k čl. 5.

[18] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví.* Praha: ASPI, 2007 s. 77. ISBN 978-80-7357-268-6, ŽDÁREK, Roman. Rozsah poučovací povinnosti. In TĚŠINOVÁ, Jolana, ŽDÁREK, Roman, POLICAR, Radek. *Medicínské právo.* Praha: C. H. Beck, 2011, s. 45. ISBN 978-80-7400-050-8. Z pozdější literatury tento názor nacházíme např. v HOLČAPEK, Tomáš. Obsah a podoba poučení. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 243-244. ISBN 978-80-7552-321-1.

[19] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví.* Praha: ASPI, 2007, s. 77. ISBN 978-80-7357-268-6.

[20] Srov. již výše citovaný rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 29. 4. 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/2013.

[21] Srov. HOLČAPEK, Tomáš. Obsah a podoba poučení. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 244. ISBN 978-80-7552-321-1.

[22] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví.* Praha: ASPI, 2007, s. 76. ISBN 978-80-7357-268-6.

[23] Srov. HOLČAPEK, Tomáš. Obsah a podoba poučení. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo.* Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 241. ISBN 978-80-7552-321-1.

[24] Blíže srov. SALAČ, Josef. Souhlas. In ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 255-256. ISBN 978-80-7552-321-1.

[25] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007, s. 69. ISBN 978-80-7357-268-6.

[26] Srov. § 31 odst. 1 zákona o zdravotních službách a §§ 94 odst. 1 a 2638 odst. 1 občanského zákoníku.

[27] Důvodová zpráva k Úmluvě o lidských právech a biomedicině, k čl. 5, bod 36.

[28] Proces proměny českého zdravotnictví v návaznosti na ratifikaci Úmluvy o lidských právech a biomedicině zajímavě popisuje Petr Šustek v ŠUSTEK, Petr. Two Decades of the Convention on Biomedicine: Has It Been Any Good? In ŠTURMA, Pavel a kol. *Czech Yearbook of Public & Private International Law. Česká ročenka mezinárodního práva veřejného a soukromého. Vol. 9*. Praha: Česká společnost pro mezinárodní právo, 2018, s. 257-269. ISSN 1805-0565.

[29] § 31 odst. 3 zákona o zdravotních službách.

[30] Srov. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš. *Informovaný souhlas. Teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007, s. 89-90. ISBN 978-80-7357-268-6.