

Informovaný souhlas – problematika rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou

Informed consent – extent of disclosure of risk information

Mgr. Ivo Smrž, Ph.D., Kabinet zdravotnického práva a bioetiky, ÚSP AV ČR, v. v. i.

Abstract: The article is focused on the analysis of the approach of particular foreign legal orders (Germany, USA) as well as the Czech legal order and the DCFR project to the issue of the extent of disclosure of risk information. The article also seeks to answer the question whether or not it is possible and appropriate to define the extent of disclosure of risk information specifically and if so, how.

Key words: informed consent – risk information – extent – limitation

Abstrakt: Článek se zaměřuje na analýzu přístupu vybraných zahraničních právních řádů (Německo, Spojené státy americké), českého právního řádu a projektu DCFR k problematice rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou. Článek se rovněž snaží zodpovědět otázku, zda je vůbec možné a vhodné rozsah rizik, o nichž je třeba pacienta informovat, konkrétně vymezit, a pokud ano, jakým způsobem.

Klíčová slova: informovaný souhlas – poučení o rizicích – rozsah – omezení

ÚVOD

V právním vztahu mezi lékařem a pacientem existuje několik opravdu typických povinností na straně lékaře, a zrcadlově tedy i práv pacienta. V současné době lze bez většího zaváhání říci, že jednou z takových povinností lékaře je povinnost poskytovat zdravotní služby toliko s informovaným souhlasem pacienta.

Kořeny požadavku na informovaný souhlas pacienta se zásahem do integrity lze nalézt v etice, z níž se postupem času prosadil i do oblasti práva. Rozdíly mezi požadavkem na informovaný souhlas v oblasti etiky a v oblasti práva shrnuli Faden a Beauchamp.¹ Právo je zaměřeno především pragmaticky – i když pacient může určitý zákrok odmítnout či s ním vyslovit souhlas, je pozornost upjata na lékaře, který je povinen od pacienta souhlas získat, přičemž porušení této povinnosti jde k tíži lékaři. Zde informovaný souhlas plní roli právního důvodu zásahu do integrity pacienta. Naproti tomu etika vychází ze zásady respektu k autonomii pacienta, jenž má právo se autonomně rozhodnout, zda zákrok podstoupí či nikoliv. Deutsch a Spickhoff² uvádějí, že z hlediska etického má pacient nárok na sebeurčení a neklamání, proto lékaře stíhá povinnost pacienta v jeho životní situaci náležitě informovat, aby se mohl rozhodnout, zda určitý zákrok podstoupí či nikoliv, a to s vědomím rizik, která se mohou materializovat.

Souhlas pacienta s poskytnutím zdravotní služby musí mít určitou kvalitu, kterou vyjadřuje adjektivum *informovaný*. Při pohledu do různých právních řádů tato skutečnost znamená, že lékař je povinen před provedením zákroku pacienta poučit zejména o jeho zdravotním stavu, povaze a účelu navrhované léčby, o dostupných alternativách, přínosech a o možných komplikacích (rizicích). Požadavek na informovanost souhlasu reflektuje zásadu, že se má pacient svobodně rozhodnout, zda určitý zákrok podstoupí či nikoliv, a to na základě znalosti rozhodných skutečností poskytnutých lékařem, jelikož pacient jako laik nebývá pravidelně schopen tyto skutečnosti sám zjistit. Navíc, v oblasti poskytování zdravotních služeb má lékař nad pacientem vědomostní převahu, přičemž rovněž zdravotní stav pacienta dále jeho pozici ve vztahu s lékařem znesnadňuje. Požadavek na informovanost souhlasu má vyrovnávat informační deficit pacienta, a to takovým způsobem, aby pacient nebyl pouhým objektem při poskytování zdravotních služeb, nýbrž plnohodnotným subjektem s možností se autonomně sám o sobě rozhodnout.³

Jednou z obtížných otázek spojených s institutem informovaného souhlasu, konkrétně s poučením pacienta o rizicích spojených s navrhovanými zdravotními službami, je rozsah poučení o takových rizicích, jinak řečeno určení, o jakých rizicích spojených s léčbou má lékař povinnost pacienta předem poučit a o jakých již nikoliv. Je zřejmé, že rozličných rizik spojených s poskytováním zdravotních služeb je nepřeborné množství, tím spíše pokud si uvědomíme, že lékař zasahuje do lidského organismu vyznačujícího se vysokou mírou nepředvídatelnosti procesů, které se v něm odehrávají. Rovněž se vždy nejedná ani o rizika co do závažnosti shodná. Rizikem může být způsobení

¹ Avšak jak sami uvádějí, jedná se o shrnutí rozdílů velmi zjednodušené a drasticky zkrácené. FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 4.

² DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. 2014. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 266.

³ HOLČAPEK, Tomáš. IN: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 238.

hematomu, omezení hybnosti končetiny, ztráta zraku či smrt. Nadto je třeba zmínit, že nejen nedostatečné poučení pacienta o určitém riziku, nýbrž i poučení nadměrné, kdy pacient není schopen informace vstřebat, je porušením povinnosti lékaře se sankcí v podobě odčinění tím způsobené újmy. Souhlas udělený pacientem totiž nebude informovaný.

Cílem tohoto článku je proto analýza přístupu vybraných zahraničních právních řádů (Německo, Spojené státy americké), českého právního řádu a Návrhu společného referenčního rámce⁴ k problematice rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou a hledání odpovědi na otázku, zda je vůbec možné a vhodné rozsah rizik, o nichž je třeba pacienta informovat, konkrétně vymežit, a pokud ano, jakým způsobem. To vše vedeno snahou nalézt rozumnou rovnováhu mezi zájmy pacientů na jedné straně a zájmy lékařů na straně druhé, aby jak uvádí Katz, se nikdo nemusel informovaného souhlasu bát.⁵

1. SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Ve Spojených státech amerických se požadavek na informovaný souhlas pacienta s poskytnutím zdravotních služeb objevil v rozhodovací praxi soudů v padesátých letech minulého století, a to poprvé v rozhodnutí *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*.⁶ Nejvyšší soud Severní Karolíny v rozhodnutí *Salgo* uvedl, že lékař poruší povinnost vůči pacientovi a vystaví se odpovědnosti, pokud mu nesdělí veškeré skutečnosti nezbytné pro utvoření inteligentního souhlasu pacienta s navrhovanou léčbou.⁷ Tím soud založil požadavek na novou kvalitu souhlasu pacienta s navrhovanými zdravotními službami, a to požadavek na jeho informovanost (na rozdíl od rozhodnutí *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, v němž bylo poukázáno na nezbytnost souhlasu jako na autorizaci provedení určitého zákroku).⁸

Doktrína informovaného souhlasu byla americkými soudy dále rozvíjena, přičemž velmi důležitým rozhodnutím formujícím tuto doktrínu je případ *Natanson v. Kline*,⁹ v němž kansaský Nejvyšší soud vymezil základní náležitosti informovaného souhlasu, které jsou vyžadovány americkými soudy dodnes. Těmito náležitostmi jsou povaha onemocnění, povaha navrhované léčby, pravděpodobnost úspěchu, alternativy a riziko neblahých následků.¹⁰

⁴ *Draft Common Frame of Reference*. Dále jen jako „DCFR“.

⁵ KATZ, Jay. Who's Afraid of Informed Consent. *Journal of Psychiatry and Law*. 1976, Vol. 4, No. 2, s. 315.

⁶ *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*, Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957. Dále jen jako „*Salgo*“.

⁷ „The court gave a rather broad instruction upon the duty of a physician to disclose to the patient, all the facts which mutually affect his rights and interests and of the surgical risk, hazard and danger, if any. [...] [12] A physician violates his duty to his patient and subjects himself to liability if he withholds any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to the proposed treatment.“ Dostupné z: <<http://law.justia.com>>.

⁸ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 123 an.

⁹ *Natanson v. Kline*, 350 P.2d 1093. Dále jen jako „*Natanson*“.

¹⁰ „In considering the obligation of a physician to disclose and explain to the patient in language as simple as necessary the nature of the ailment, the nature of the proposed treatment, the probability of success or of alternatives, and perhaps the risks of unfortunate results and unforeseen conditions within the body, we do not think the administration of such an obligation, by imposing liability for malpractice if the treatment were

Zakotvení požadavku na informovanost souhlasu rezultující v povinnost lékařů podílet se spolu s pacienty na rozhodování při poskytování zdravotních služeb americké lékaře šokoval, přičemž zavedení informovaného souhlasu rovněž znamenalo prolomení ticha ve vztahu mezi lékaři a jejich pacienty, které jej po celá staletí provázelo.¹¹ Nejen doktrína, ale i judikatorní praxe, se tak ve Spojených státech amerických potýká s institutem informovaného souhlasu dodnes.¹²

Počínaje padesátými lety minulého století tedy docházelo v americké soudní praxi k tvorbě požadavků na informovaný souhlas, a to zejména co do povahy a množství informací, které mají být pacientům před zákroky sdělovány, jejich rizika nevyjímaje. A právě problematika rozsahu poučení pacientů o rizicích spojených s navrhovanou léčbou s sebou přinesla mnoho kontroverzí, soudních sporů a značné množství komentářové literatury.¹³ Postupem času se proto v judikatorní praxi vytvořily celkem tři druhy standardů kladoucí si za cíl determinovat požadavky kladené na kvalitu informovaného souhlasu, a to včetně druhu a množství rizik spojených s navrhovanou léčbou. Těmito standardy jsou:

- a) standard odborníka (tzv. „*Professional standard*“);
- b) standard obecně rozumného pacienta (tzv. „*Reasonable patient standard*“);
- c) standard subjektivní / konkrétního pacienta (tzv. „*Particular patient / subjective standard*“).¹⁴

Prve zmíněný standard – standard odborníka – byl soudy užit v již citovaném případě *Natanson* a je standardem v americké soudní praxi nejvíce rozšířeným. Lékař je dle tohoto standardu povinen poučit pacienta v takovém rozsahu a o takových skutečnostech (tedy i o rizicích), o jakých by pacienta poučil obecně rozumný lékař za shodných či podobných okolností. Rozsah sdělených informací závisí především na medicínském uvážení.¹⁵ Zastánci standardu odborníka argumentují, že tvorba standardu je v rukou erudovaných odborníků znalých svých profesních povinností, jejichž posláním je pečovat o zdraví pacientů, přičemž pacient jako laik bez náležitého vzdělání není schopen určit, jakých informací by se mu mělo před zákrokem dostat.¹⁶

I když je tento typ standardu užíván soudy nejčastěji, podléhá značné kritice. Hlavní námitka tkívá ve skutečnosti, že standard odborníka podkopává individuální autonomii pacienta, jejíž respekt je

administered without such explanation where explanation could reasonably be made, presents any insurmountable obstacles.“ Dostupné z: <<http://law.justia.com>>.

¹¹ KATZ, Jay. Informed Consent – Must It Remain Fairy Tale. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*. 1994, Vol. 10, s. 72.

¹² Viz např. celá kapitola 7 nazvaná: „*Critical Approaches to the Law of Informed Consent*“ v monografii BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 146 an.

¹³ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 30.

¹⁴ Viz např. HALL, Mark A. – BOBINSKI, Mary Anne – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd ed. New York: Aspen Publishers, 2008, s. 206.

¹⁵ „*The duty of the physician to disclose, however, is limited to those disclosures which a reasonable medical practitioner would make under the same or similar circumstances. How the physician may best discharge his obligation to the patient in this difficult situation involves primarily a question of medical judgment.*“ Dostupné z: <<http://law.justia.com>>.

¹⁶ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 30.

v bioetickém diskursu hlavním účelem informovaného souhlasu, jelikož centrem pozornosti není pacient jako jednotlivec, nýbrž lékařský stav o něm paternalisticky rozhodující. Z dalších protiargumentů lze uvést, že nemusí vždy mezi lékaři existovat shoda, jaké skutečnosti (a v jakém rozsahu) je pacientovi před zákrokem třeba sdělit. Takto determinovaný standard vyžaduje pro posouzení, zda poučení lékařem bylo či nebylo náležité, znalecké vyjádření. Znalcem je pochopitelně lékař, přičemž empiricky bylo zjištěno, že pacienti měli značné potíže nalézt lékaře, kteří by byli ochotni podat znalecký posudek proti svým kolegům.¹⁷

Úskalí spojená se standardem odborníka vedla k dalšímu judikatornímu vývoji, kdy některé soudy namísto standardu odborníka počaly aplikovat standard obecně rozumného pacienta. Vedoucím případem je případ *Canterbury v. Spence*.¹⁸ Podle standardu obecně rozumného pacienta splní lékař informační povinnost, pokud pacienta poučí o takových rizicích navrhované léčby, která by obecně rozumný pacient považoval za zásadní pro učinění rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit.¹⁹

Na první pohled se zdá, že standard obecně rozumného pacienta šířeji chrání a respektuje pacientovo právo na sebeurčení. Rozsah poučení je totiž odvislý od závažnosti rizik spojených s navrhovaným zákrokem, přičemž je to pacient a nikoliv lékař, podle kterého se určí, zda je určité riziko závažné. S tím jde ruku v ruce skutečnost, že v případě sporu se již nevyžaduje znalecké posouzení, nýbrž (laická) porota rozhodne, zda bylo určité riziko spojené s navrhovaným zákrokem závažné, a tedy zda o něm bylo třeba pacienta předem informovat. Je zjevné, že tento standard klade na lékaře daleko větší požadavky než standard odborníka, jelikož se lékař musí daleko více zajímat o konkrétní okolnosti daného případu a individualitu pacienta, zejména vést s pacientem dialog, což má za následek širší zapojení pacienta do procesu rozhodování o jeho vlastním zdraví. Princip autonomie potlačuje princip beneficence.²⁰

Ani standard obecně rozumného pacienta není dokonalý a rovněž postupem času podlehl kritice, zejména ze strany lékařského stavu. Problém tohoto standardu tkví právě v samotné jeho podstatě, tedy v hledisku obecně rozumného pacienta. Kdo je obecně rozumný pacient a jak by se v daném případě rozhodl? Nabíledni je, že rozřešení položené otázky je toliko hypotetické, nikoliv empiricky determinovatelné. Lékaři po pravdě namítají, že v případě tohoto standardu neexistuje žádná konkrétně ohraničená povinnost, kterou by měli splnit, tím spíše, když v případě soudního sporu bude otázkou rozsahu potřebných informací (rizik) posuzovat laická porota, jejíž závěry nejsou

¹⁷ Viz např. BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 47.

¹⁸ *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d. 772, 782 D.C. Cir. 1972.

¹⁹ „From these considerations we derive the breadth of the disclosure of risks legally to be required. The scope of the standard is not subjective as to either the physician or the patient; it remains objective with due regard for the patient's informational needs and with suitable leeway for the physician's situation. In broad outline, we agree that [a] risk is thus material when a reasonable person, in what the physician knows or should know to be the patient's position, would be likely to attach significance to the risk or cluster of risks in deciding whether or not to forego the proposed therapy.“ Dostupné z: <<http://law.justia.com>>.

²⁰ BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 49.

pro další obdobné případy závazné (na rozdíl od soudních rozhodnutí).²¹ Rovněž je poukazováno, že standard obecně rozumného pacienta neposiluje postavení konkrétního pacienta a jeho právo na seburčení, jelikož měřítkem je obecně rozumný pacient (nikoliv pacient konkrétní) při zohlednění konkrétních okolností daného případu.²² Pacient vrcholový tenista či neurochirurg v protikladu k pacientovi zpěvákovi bude přeci jinak hodnotit (i sebemenší) riziko navrhovaného zákroku spočívající v možnosti ztráty patrné hybnosti prstů. Nastíněný příklad demonstruje obtížnost vytyčení standardu obecně rozumného pacienta – je obecně rozumný pacient chirurg nebo zpěvák? Nevýřešeným a dle mého názoru nevyřešitelným problémem tohoto druhu standardu je určení rozsahu zohlednění konkrétních okolností daného případu pro zachování požadované míry objektivity tak, aby se z objektivně vytyčeného standardu nestal standard subjektivní, který je americkými soudy v drtivé většině případů odmítán jako standard nespravedlivý pro lékaře.²³

Některé státy USA ve snaze více specifikovat a ohraničit rozsah rizik, o nichž je lékař povinen pacienta před navrhovaným zákrokem informovat, přistoupily k zakotvení pravidel do psaného práva, a to za účelem vytvoření tzv. bezpečného přístavu (*safe harbour*). Kupř. stát Texas zákonem zřídil tzv. „*Texas Medical Disclosure Panel*“, jehož úkolem je vytvořit katalog rizik spojených s určitými zákroky, o nichž je lékař povinen pacienta poučit, přičemž poučí-li lékař pacienta o rizicích uvedených v katalogu, zakládá tato skutečnost vyvratitelnou domněnku splnění povinnosti lékaře náležitě pacienta před zákrokem poučit o rizicích.²⁴ Zdá se však, že respekt k autonomnímu rozhodování pacienta a k právu na jeho seburčení se vytrácí.

Posledním druhem standardu je standard subjektivní, jenž se vyvinul jako reakce na standard obecně rozumného pacienta. Tento standard odstraňuje negativum předešlého standardu spočívající v nedostatečném respektu k právu na seburčení pacienta, jelikož lékař splní svoji povinnost informovat pacienta o rizicích spojených s navrhovaným zákrokem, pokud jej poučí o takových rizicích, která nikoliv obecně rozumný, nýbrž konkrétní pacient považuje za zásadní pro učinění rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit.²⁵

Subjektivní standard při svém rozhodování nicméně aplikuje pouze minimum amerických soudů. Argumentem proti užívání subjektivního standardu bývá poukaz na zatížení lékařů nepřiměřenou (nespravedlivou) povinností, jelikož lékař přeci nemůže číst myšlenky každého jednotlivého pacienta a určit, jaká rizika tento konkrétní pacient považuje za zásadní pro své rozhodnutí, a to i když jako jediný tento standard důsledně respektuje základní cíl doktríny informovaného souhlasu, tedy autonomii pacienta a jeho právo na seburčení. Negativem subjektivního standardu je i možnost jeho jednoduchého zneužití samotnými pacienty, jelikož

²¹ Ibidem.

²² FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 33.

²³ HALL, Mark A. – BOBINSKI, Mary Anne – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd ed. New York: Aspen Publishers, 2008, s. 216.

²⁴ Viz *Civil Practice and Remedies Code*, Title 4. Liability in Tort, Chapter 74. Medical Liability, Subchapter C. Informed Consent, Sec. 74.102 et seq. Dostupné z: <<http://www.statutes.legis.state.tx.us/Docs/CP/htm/CP.74.htm#C>>.

²⁵ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 33.

zjištění, jaké riziko je pro konkrétního pacienta zásadní, vychází z jeho nitra, což se odráží i při případném prokazování ve sporech týkajících se nedostatečného poučení. Někteří komentátoři v této souvislosti dokonce uvádějí, že lékaři jsou při užití subjektivního standardu vydáni na milost svých pacientů.²⁶

Před samotným závěrem této části považuji za vhodné nastínit problematiku uplatňování nároků pacienta plynoucích z nedostatečného poučení o rizicích spojených se zákrokem při současné materializaci rizika. V USA je jedním z prvků odpovědnosti příčinná souvislost, konkrétně v této souvislosti také tzv. „*Decision-Causation*“, volně přeloženo jako příčinná souvislost v rozhodnutí. Jde o to, že náhradu škody lze přiznat, pokud se prokáže, že by pacient zákrok nepodstoupil (neudělal souhlas), kdyby byl náležitě poučen.²⁷ Problém, který v americkém právu vyvstal, se týkal metody, pomocí níž má být tato otázka zodpovězena, tedy zda musí být prokázáno, že konkrétní pacient by v případě náležitého poučení navrhovaný zákrok nepodstoupil (subjektivní metoda), či zda je třeba prokázat, že by zákrok nepodstoupil obecně rozumný pacient (objektivní metoda).²⁸ Americké soudy nejsou v aplikaci první či druhé metody jednotné a v soudní praxi se tak objevují metody obě, přičemž preferována je metoda objektivní, a to i v těch jurisdikcích, kde vítězí standard subjektivní (standard konkrétního pacienta) či naopak standard obecně rozumného pacienta.²⁹ Opominout opět nelze, že obě metody jsou podrobovány kritice, a to z obdobných důvodů jako standard subjektivní / standard obecně rozumného pacienta. U kritiky subjektivní metody nicméně někteří komentátoři uvádějí, že námitka vystavení lékaře kvůli pacientů není na místě, jelikož porota je si přeci schopna utvořit úsudek, zda je výpověď konkrétního pacienta věrohodná, či nikoliv.³⁰

Lze uzavřít, že americké právo se s problémy konkrétního vymezení rozsahu poučení pacienta o rizicích navrhovaného zákroku potýká od počátku vzniku doktríny informovaného souhlasu až dodnes, přičemž doposud nenalezlo jednotné řešení determinace apriorního konkrétního rozsahu poučení pacienta o těchto rizicích. Vyvinulo však tři životaschopné modely (standarty) určující v obecných konturách, o jakých rizicích je lékař povinen pacienta před navrhovaným zákrokem poučit. Užívá se standard objektivní spočívající v posuzování rozsahu poučení za pomoci hypotetického, obecně rozumného pacienta, a na druhé straně standard subjektivní respektující individualitu každého jednoho pacienta. Opominout nelze ani standard profesní, jenž se odvíjí od hypotetické osoby obecně rozumného lékaře.

Z předchozího textu je zjevné, že nalézt jednotné apriorní řešení, které by současně zohledňovalo oprávněné zájmy a práva pacientů plynoucí z doktríny informovaného souhlasu

²⁶ BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 50–51.

²⁷ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 34.

BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 138 an.

²⁹ HALL, Mark A. – BOBINSKI, Mary Anne – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd ed. New York: Aspen Publishers, 2008, s. 218 an.

³⁰ FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986, s. 35. O tom, že tento argument není příliš silný, svědčí nejen skutečnost, že je subjektivní metoda aplikována v minimu případů, ale rovněž přístup německé soudní praxe v 80. letech minulého století. Podrobněji viz část věnovaná německému právu.

(zejména respekt k autonomii a k právu na sebeurčení) a oprávněné zájmy lékařů, je velmi obtížné. Experimenty jako v případě státu Texas bývají rovněž kritizovány, a to z důvodu podkopávání pozice buď na straně jedné pacienta, či na straně druhé lékaře. Někteří extrémní „reformátoři“ doktríny informovaného souhlasu dokonce navrhují právní rámec zrušit a lékaře i pacienty vystavit nejistotě, o čem a v jakém rozsahu je třeba informovat.³¹ Takovéto hlasy je však třeba razantně odmítnout.

2. NÁVRH SPOLEČNÉHO REFERENČNÍHO RÁMCE

DCFR upravuje problematiku informovaného souhlasu, včetně rozsahu poučení o rizicích spojených s navrhovanou léčbou, v rámci smluvního typu péče o zdraví (*Treatment*), konkrétně v čl. IV. C. – 8:105: *Obligation to inform* (Povinnost informovat).

První odstavec citovaného ustanovení vyjmenovává demonstrativním výčtem skutečnosti, o nichž je třeba pacienta před plánovanou léčbou poučit, přičemž mezi těmito skutečnostmi je i poučení o rizicích spojených s navrhovanou léčbou.³²

Druhý odstavec je pro konkrétnější vymezení rizik, o nichž je třeba pacienta informovat, zcela zásadní. Podle druhého odstavce platí, že poskytovatel léčby musí mj. pacienta informovat o rizicích, která by mohla důvodně ovlivnit pacientovo rozhodnutí, zda navrhovanou léčbu podstoupí, přičemž se má za to, že za taková rizika je třeba považovat rizika, jež mohou pacientovi v případě jejich materializace způsobit závažnou újmu.³³ Při tvorbě tohoto ustanovení byla v potaz vzata následující východiska:

- pacient má právo být informován, a to vzhledem k právu na ochranu tělesné integrity a právu na sebeurčení;
- velmi podrobná povinnost informovat pacienta je nákladná, jelikož její realizace vyžaduje značnou časovou zátěž pro poskytovatele zdravotních služeb;
- každý zákrok v oblasti péče o zdraví je spojen s jistými riziky, informování pacienta o všech rizicích jej mohou vést k odmítnutí prospěšné léčby;
- přemíra informací může u pacienta znamenat jejich nepochopení.³⁴

³¹ BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001, s. 157–158.

³² „The treatment provider must, in order to give the patient a free choice regarding treatment, inform the patient about, in particular:

(a) the patient's existing state of health;
(b) the nature of the proposed treatment;
(c) the advantages of the proposed treatment;
(d) the risks of the proposed treatment;
(e) the alternatives to the proposed treatment, and their advantages and risks as compared to those of the proposed treatment; and
(f) the consequences of not having treatment.“

³³ „The treatment provider must, in any case, inform the patient about any risk or alternative which might reasonably influence the patient's decision on whether to give consent to the proposed treatment or not. It is presumed that a risk might reasonably influence that decision if its materialisation would lead to serious detriment to the patient.“

³⁴ VON BAR, Christian et al. *Principles, Definitions and Model Rules of European Private Law, Draft Common Frame of Reference (DCFR)*. Munich: Sellier. European Law Publishers, 2008, s. 1989 an.

Autoři DCFR uvádějí, že právě navázání rozsahu poučení o rizicích spojených s navrhovanou léčbou na hledisko rizika, jež důvodně ovlivní pacientovo rozhodnutí, je optimální volbou, jelikož respektuje všechna výše uvedená východiska.³⁵

Řešení problematiky rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou přijaté v rámci DCFR je zřetelnou snahou o nalezení rovnováhy mezi konkurujícími si zájmy pacientů a lékařů. Při komparaci DCFR s americkým právem je zjevné, že úprava zakotvená v DCFR odpovídá americkému standardu obecně rozumného pacienta, přičemž v americkém právu tento standard podléhá mj. kritice, že nedůsledně chrání autonomii pacienta a jeho právo na sebeurčení. Je proto dle mého názoru nesprávné, pokud autoři DCFR uvádějí, že je tímto řešením zajištěna ochrana autonomie pacienta. Vhodnější by bylo, kdyby autoři uvedli, že se jedná o nalezení určité rovnováhy konkurujících si zájmů.

Závěrem lze uvést, že o konkrétní vymezení rozsahu povinnosti pacienta informovat o rizicích se DCFR nesnaží, přičemž pozitivně je možné vnímat snahu omezit tuto jinak bezbřehou povinnost hledisky důvodnosti ovlivnění pacientova rozhodnutí a vyvratitelnou právní domněnkou v podobě závažnosti rizika. Že se opět jedná o neostrou limitaci, je zjevné. Co bude konkrétně moci být chápáno pod pojmy důvodnost a závažnost rizika, bude determinováno až konkrétními okolnostmi každého jednotlivého případu.

3. NĚMECKO

Shodně jako v případě USA byl požadavek na informovanost souhlasu pacienta s navrhovanou léčbou vytvořen soudní praxí, a to konkrétně v třicátých letech minulého století judikaturou Říšského soudu. Říšský soud považoval otázku týkající se rozsahu poučení (včetně rizik) pacienta za otázku skutkovou, pro jejíž zodpovězení bylo třeba přizvat znalce. Proto se v tehdejší judikatuře problematika rozsahu poučení téměř vůbec neobjevovala. To se změnilo v padesátých letech minulého století se zřízením Nejvyššího soudu, jenž na judikaturu Říšského soudu navázal, avšak otázku rozsahu poučení považoval za otázku právní, jejíž zodpovězení náleží soudu. Tím se počala formovat judikatura (nejen) k problematice rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou.³⁶

Požadavek na informovanost souhlasu vychází z čl. 1 odst. 1, čl. 2 odst. 1 a odst. 2 německé Ústavy, které chrání tělesnou nedotknutelnost člověka a jeho důstojnost, z nichž je na ústavní úrovni vyvozováno právo každého člověka na sebeurčení (*Selbstbestimmungsrecht*).³⁷

Počínaje rokem 2013 obsahuje právní úpravu týkající se informovaného souhlasu německý občanský zákoník,³⁸ a to v rámci smlouvy o péči (*Behandlungsvertrag*) v ustanovení § 630e BGB. Jak

³⁵ Ibidem, s. 1991.

³⁶ BEPPEL, Antje. *Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz*. Göttingen: Univ.-Verl. Göttingen, 2007, s. 21 an.

³⁷ MERTENS, Hans-Joachim. In: ULMER, Peter (eds). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: besonderer Teil III. Bd 5, Schuldrecht*. 3. Aufl. München: Beck, 1997, s. 1613.

³⁸ *Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002* (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2787) geändert worden ist. Dále jen jako „BGB“.

již však bylo uvedeno výše, požadavek na informovanost souhlasu pacienta s navrhovanou léčbou formovala od třicátých let minulého století soudní praxe, dikce ustanovení § 630e BGB vytvořenou soudní praxí respektuje a navazuje na ni.³⁹

Pro rozsah poučení pacienta o rizicích navrhované léčby ve standardních situacích je významná první a druhá věta prvního odstavce ustanovení § 630e BGB. Ošetřující (lékař) je povinen poučit pacienta o veškerých okolnostech, které jsou pro jeho souhlas s navrhovaným zákrokem podstatné, přičemž takovou okolností je rovněž informace o rizicích s ním spojených.⁴⁰ Z tohoto ustanovení je patrné, že míra konkretizace rozsahu poučení je nízká, přičemž sám zákonodárce uvádí, že povaha, způsob, rozsah i intenzita poučení plyne až z okolností jednotlivého případu.⁴¹ Povšimněme si však skutečnosti, že již zákonodárce limituje rozsah poučení na takové okolnosti, které jsou pro pacienta podstatné pro jeho rozhodnutí. Účelem této dikce je zjevně ochrana pacientova práva na seburčení za současného zohlednění skutečnosti, že rizik spojených s lékařskými zákroky je značné množství.

Německý zákonodárce dle mého názoru při tvorbě ustanovení § 630e odst. 1 věta první BGB navázal na rozhodnutí BGH NJW 1991, 2346, v němž soud dospěl k názoru, že není třeba pacienta poučit o těch rizicích, jež nemají význam pro jeho rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit.⁴²

Důležité je uvést, že pro posouzení, zda se jedná o takové riziko, které je podstatné pro rozhodnutí pacienta, není měřítkem obecně rozumný pacient (objektivní měřítko), nýbrž vždy konkrétní pacient vyznačující se svou individualitou (subjektivní měřítko), což značí, že nezávisí na uvážení lékaře, jaká rizika on považuje z profesního hlediska za podstatná.⁴³ Důraz na respekt k právu pacienta na seburčení je zjevný. Jedná se o přístup odlišný, než jaký je obsažen v DCFR či než jaký je užíván ve většině případů v USA.⁴⁴

Skutečnost, že je pacienta třeba poučit o takových okolnostech, které jsou pro něho *podstatné* pro rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit, na druhou stranu chrání lékaře před bezbřehou poučovací povinností, což dle mého názoru vychází z dřívější judikatury, která nevyžadovala, aby byl

³⁹ Viz důvodová zpráva k novele BGB: Deutscher Bundestag, Drucksache 17/10488. 17. Wahlperiode. *Gesetzentwurf der Bundesregierung*. 15. 8. 2012, s. 24.

⁴⁰ „Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“

⁴¹ Viz důvodová zpráva k novele BGB: Deutscher Bundestag, Drucksache 17/10488. 17. Wahlperiode. *Gesetzentwurf der Bundesregierung*. 15. 8. 2012, s. 24.

⁴² „Rechtlich einwandfrei und von der Revision auch nicht beanstandet, hat das Berufungsgericht zwar eine Aufklärung der Klägerin über das Risiko einer psychogenen Lähmung nicht für erforderlich gehalten, da es sich hierbei nach den Ausführungen des Sachverständigen nicht um ein spezifisches Risiko der durchgeführten Operation handelt, sondern - wenn überhaupt ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Operation und Lähmung besteht - um eine außergewöhnliche und nicht vorhersehbare Folge des Eingriffs, die für den Entschluß des Patienten, ob er in die Operation einwilligt, keine Bedeutung haben konnte.“ Dostupné z: <www.jurion.de>.

⁴³ Viz např. DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 292.

⁴⁴ Nejde tedy o standard obecně rozumného pacienta, nýbrž o standard subjektivní / konkrétního pacienta.

pacient poučen o rizicích vyčerpávajícím způsobem, nýbrž v obecných rysech.⁴⁵ I tak je poučovací povinnost pro lékaře relativně přísná, jelikož musí vždy zohlednit individualitu každého pacienta.

Německá soudní praxe rovněž vytvořila velmi důležité a stále platící pravidlo pro rozsah poučení o rizicích odvíjející se od stupně nebezpečnosti zákroku. Čím vyšší je určité riziko zákroku či čím častěji se riziko materializuje (jinak řečeno, riziko je typické pro navrhovaný zákrok), tím intenzivněji je pacienta třeba o riziku poučit.⁴⁶ Rovněž platí, že čím více času má lékař pro poučení pacienta, tím obsáhlejší má být i poučení.⁴⁷ Německé soudy však odmítají vyjádřit konkrétní procentní hranici, od níž by nebylo třeba pacienta o riziku informovat, a to i když se v jejich rozhodnutích procentní vyjádření rizik objevuje.⁴⁸

Na druhou stranu není nutné pacienta informovat o rizicích, která jsou plně ovladatelná, pokud je zřejmé, že jsou pacientovi dle stupně jeho inteligence a vzdělání známá.⁴⁹ S tím jde ruku v ruce i skutečnost, že není třeba poučovat pacienta, který již informován je, a to nehledě na způsob, jakým se o rizicích dozvěděl (např. pokud bude pacientem sám lékař).⁵⁰

Před závěrečným shrnutím této části opět považuji za vhodné okrajově zmínit problematiku uplatňování nároků pacienta plynoucích z nedostatečného poučení o rizicích spojených s navrhovaným zákrokem při současné materializaci rizika. Na rozdíl od přístupu v USA vychází německé právo z tzv. subjektivní příčinné souvislosti. Musí proto být prokázáno, že by konkrétní pacient v případě náležitého poučení navrhovaný zákrok nepodstoupil, slovy německé judikatury musí u pacienta nastat tzv. opravdový konflikt v rozhodování (tzv. „*echter Entscheidungskonflikt*“). Není však třeba prokázat, jak by se pacient konkrétně rozhodl.⁵¹ V USA bývá subjektivní příčinná souvislost kritizována z důvodu, že je lékař vystaven kvůli svým pacientům. I proto počínaje osmdesátými lety minulého století německé soudy přesunuly na pacienta část důkazního břemene – proti námitce lékaře, že by pacient i při náležitém poučení navrhovaný zákrok podstoupil, nepostačuje ze strany pacienta její pouhé popření, nýbrž musí uvést hodnověrné důvody, z nichž bude možné opravdový konflikt v rozhodování vyvodit. Tím má být zabráněno zneužívání institutu informovaného souhlasu pacienty.⁵²

⁴⁵ Viz např. BGH NJW 1963, 393, 395: „*Die Aufklärung des Patienten habe ‚im großen und ganzen‘ zu erfolgen, soweit nicht der Patient von sich aus eine weitergehende Aufklärung wünsche.*“ Dostupné z: <www.jurion.de>.

⁴⁶ Viz např. MERTENS, Hans-Joachim. In: ULMER, Peter (eds). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: besonderer Teil III. Bd 5, Schuldrecht*. 3. Aufl. München: Beck, 1997, s. 1616.

⁴⁷ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. Berlin – Heidelberg: Springer, s. 293.

⁴⁸ Viz např. BEPPEL, Antje. *Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz*. Göttingen: Univ.-Verl. Göttingen, 2007, s. 24.

⁴⁹ MERTENS, Hans-Joachim. In: ULMER, Peter (eds). *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: besonderer Teil III. Bd 5, Schuldrecht*. 3. Aufl. München: Beck, 1997, s. 1616.

⁵⁰ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 294.

⁵¹ Viz např. LANGE, Hermann – SCHIEMANN, Gottfried. *Schadensersatz*. 3. neubearbeitete Aufl. Tübingen: Mohr Siebeck, 2003, s. 210–211.

⁵² BEPPEL, Antje. *Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz*. Göttingen: Univ.-Verl. Göttingen, 2007, s. 66 an.

Závěrem lze shrnout, že německé právo uplatňuje při determinaci rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovaným zákrokem subjektivní přístup (slovy amerického práva subjektivní standard) zohledňující individualitu každého jednotlivého pacienta, což reflektuje a respektuje autonomii pacienta a jeho právo na sebeurčení. Pacienta je třeba poučit o takových okolnostech, které jsou podstatné pro jeho rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit. I v případě sporu týkajícího se nedostatečného poučení německé právo uplatňuje subjektivní přístup, tedy subjektivní příčinnou souvislost. Současně je patrná snaha jak zákonodárce, tak soudní moci rozsah poučovací povinnosti limitovat, avšak nikoliv příliš objektivními kritérii. Riziko, o němž je třeba pacienta poučit, musí být pro jeho rozhodnutí podstatné a ve sporu musí pacient uvést hodnověrné důvody, z nichž bude možné vyvodit pacientův opravdový konflikt v rozhodování. Účelem limitace je snaha vyvážit oprávněné zájmy pacientů s oprávněnými zájmy lékařů.

Co do vymezení rozsahu povinnosti pacienta informovat o rizicích ani německé právo o vyšší míru konkretizace neusiluje, až konkrétní okolnosti každého jednotlivého případu určí náležitý rozsah informační povinnosti lékařů. A že v německém právu je to pro lékaře úkol nesnadný, netřeba více zdůrazňovat.

4. ČESKÁ REPUBLIKA

Povinnost lékaře získat informovaný souhlas pacienta s navrhovanou léčbou v českém právu plyne primárně pro oblast poskytování zdravotních služeb z Úmluvy o biomedicině⁵³ a ze zákona o poskytování zdravotních služeb.⁵⁴

Relevantním článkem Úmluvy o biomedicině je čl. 5, jenž rovněž v obecné rovině řeší problematiku rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou: „*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 [...].*“

Povinnost poskytovat zdravotní služby toliko s informovaným souhlasem pacienta je v ZZS obecně zakotvena v ustanovení § 28 odst. 1 ZZS, přičemž aby byl souhlas pacienta informovaný, je třeba dodržet pravidla zakotvená v ustanovení § 31 ZZS, které rovněž upravuje problematiku rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanými zdravotními službami. Podle ustanovení § 31 odst. 1 ZZS platí: „*Poskytovatel je povinen a) zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách (dále jen ‚informace o zdravotním stavu‘) [...].*“ Odstavec druhý citovaného ustanovení taxativním výčtem vymezuje, co je třeba považovat za *dostatečný rozsah* poučení, mj. tedy i informaci o rizicích navrhovaných zdravotních služeb.⁵⁵

⁵³ Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině, vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s. Dále jen jako „Úmluva o biomedicině“.

⁵⁴ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Dále jen jako „ZZS“.

⁵⁵ „(2) *Informace o zdravotním stavu podle odstavce 1 obsahuje údaje o a) příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji,*

Ve výčtu relevantních českých právních předpisů nelze opominout ani občanský zákoník,⁵⁶ jenž problematiku informovaného souhlasu upravuje na dvou místech, nejprve generálně pro zásahy do integrity člověka (ustanovení § 93 a 94 o. z.) a dále konkrétně v rámci zvláštního smluvního typu péče o zdraví (ustanovení § 2636 a násl. o. z.). Při péči o zdraví ošetřovaného je poskytovatel povinen ošetřovanému vysvětlit srozumitelně zamýšlené vyšetření i navrhovanou péči o zdraví (§ 2638 odst. 1 o. z.), přičemž vysvětlení je řádně podáno, lze-li rozumně předpokládat, že ošetřovaný pochopil také možná nebezpečí pro své zdraví (§ 2639 odst. 1 o. z.).

Z výše uvedených právních předpisů je zjevné, že míra konkretizace rozsahu rizik, o nichž je třeba pacienta před navrhovaným zákrokem poučit, je velmi nízká. Při pohledu do ZZS zjistíme, že zákonodárce nejprve obecně stanovil, že pacient musí být před poskytnutím navrhované zdravotní služby v *dostatečném rozsahu* informován, přičemž následně taxativně vymezil, co se rozumí oním *dostatečným rozsahem*, mj. tedy i poučení o rizicích spojených s navrhovanými zdravotními službami. Zda se musí jednat kupř. o rizika podstatná pro rozhodnutí pacienta, zda léčbu podstoupí či o rizika důvodná, zákonodárce nezmiňuje. Obdobný závěr lze učinit i pro generální právní úpravu uvedenou v občanském zákoníku.

Na zákonné úrovni tudíž nedošlo v českém právu ke konkrétnějšímu vymezení, respektive limitaci rozsahu povinnosti poučit pacienta o rizicích spojených s navrhovanými zdravotními službami, přičemž je zjevné, že seznámit pacienta se všemi myslitelnými riziky není v praxi reálné. Na paměti je třeba mít i skutečnost, že sdělení příliš mnoha informací může způsobit, že souhlas pacienta nebude možno považovat pro nadbytek informací za informovaný.

Reagovat by na tento stav měla judikatura. Avšak na rozdíl od americké nebo německé soudní praxe, které se s problematikou rozsahu poučení pacienta o rizicích potýkají již několik desetiletí, je výskyt soudních rozhodnutí týkajících se této oblasti v české judikatuře o poznání nižší, což je podmíněno vývojem právních a společenských poměrů na českém území před rokem 1989.

Ojedinělým a současně důležitým recentním soudním rozhodnutím, které řešilo problematiku rozsahu poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanými zdravotními službami, je rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 25 Cdo 1381/2013.⁵⁷ I když rozsudek vychází ještě z právní úpravy za účinnosti zákona o péči o zdraví lidu,⁵⁸ je stále aktuální. Nejvyšší soud v tomto rozsudku vyšel z teze,

b) účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů,

c) jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta,

d) další potřebné léčbě,

e) omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a

f) možnosti

1. vzdát se podání informace o zdravotním stavu podle § 32 a

2. určit osoby podle § 32 a 33 nebo vyslovit zákaz o podávání informací o zdravotním stavu podle § 33.

Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena při přijetí do péče a dále vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné.“

⁵⁶ Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Dále jen jako „o. z.“.

⁵⁷ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 29. 4. 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/2013, uveřejněný pod číslem 81/2015 Sbírky soudních rozhodnutí a stanovisek, část občanskoprávní a obchodní.

⁵⁸ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (zrušen k 1. 4. 2012). Dále jen jako „ZPZL“.

že rizik spojených s lékařskými zákroky je nepřehledné množství, a proto je třeba rozsah poučení pacienta určitým způsobem korigovat (ohraničit). Nejvyšší soud uvedl: „*Při úvaze, o čem poučit, je 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.*“

Citovaný rozsudek Nejvyššího soudu zcela zřetelně vychází z německé judikatury (viz výše), což lze hodnotit kladně. Patrně je, že dochází určitým způsobem k omezení rozsahu poučovací povinnosti lékaře, na druhou stranu není její konkretizace nijak vysoká. Nejvyšší soud rovněž neučinil rozsah poučení o rizicích závislý na procentní hranici výskytu rizika. Tím vytvořil prostor pro respekt individuálních okolností daného případu (vlastností pacienta), a tedy i pro respekt práva pacienta na sebeurčení, jenž je jedním z hodnotových východisek institutu informovaného souhlasu.

Co v současné době neplyne ani z českých právních předpisů, ani z judikatury, je hledisko, podle kterého má být určeno, jaká rizika pacientovi před navrhovanými zdravotními službami sdělit, tedy především, zda je pacientovi zapotřebí sdělit ta rizika, jež očekává konkrétní pacient, či rizika, která by očekával hypotetický, obecně rozumný pacient. Slovy amerického práva, zda se jedná o standard subjektivní či obecně rozumného pacienta. S ohledem na hodnotová východiska informovaného souhlasu (respekt k autonomii a právu na sebeurčení), nelze dle mého názoru uzavřít jinak, než že je třeba vycházet z hlediska konkrétního pacienta, tedy aplikovat standard subjektivní.

Shodně lze říci o problematice uplatňování nároků pacienta plynoucích z nedostatečného poučení o rizicích spojených s navrhovaným zákrokem při současné materializaci rizika, kterou se doposud zabývala toliko soudní praxe a nikoliv zákonodárce. Nejvyšší soud v již citovaném rozsudku 25 Cdo 1381/2013 uvedl, že: „*Odpovědnost zdravotnického zařízení v uvedených případech nastává jen tehdy, prokáže-li pacient, že při znalosti rozhodných skutečností (o nichž měl být poučen) bylo reálně pravděpodobné, že by se rozhodl jinak, tj. že zákrok nepodstoupí. V mnoha případech (zejména tam, kde neprovedení zákroku představuje větší riziko poškození zdraví než jeho provedení) totiž bude platit, že i kdyby pacient býval onu chybějící informaci před zákrokem měl, rozhodl by se zcela stejně, tedy že výkon podstoupí.*“ Zdali Nejvyšší soud požaduje prokázat subjektivní příčinnou souvislost či naopak objektivní příčinnou souvislost, není dle mého názoru zcela zřetelné, i když lze z citované právní věty spíše vyvodit, že prokázat bude nutné příčinnou souvislost subjektivní, jelikož Nejvyšší soud uvedl, že pacient musí prokázat, že by se pravděpodobně (on sám) rozhodl jinak. Uvedené subjektivní hledisko je nicméně zeslabeno ihned následující větou, která naopak vychází ze standardu objektivního (standardu obecně rozumného pacienta).

Lze uzavřít, že český zákonodárce neusiluje o konkrétnější vymezení rozsahu rizik, o nichž musí lékař pacienta před poskytnutím zdravotních služeb informovat. Soudní praxe se k požadovanému rozsahu poučení o rizicích již částečně vyjádřila, přičemž inspirací byla německá judikatura. I Nejvyšší soud vyšel z teze, že rozsah rizik, o nichž bude třeba pacienta poučit, bude odvislý od konkrétních okolností daného případu. Rovněž je zřetelné, že na rozdíl od Německa či Spojených států amerických české právo teprve v nedávné době počalo řešit problematické aspekty informovaného souhlasu, což reflektuje vývoj společenských a právních poměrů na našem území.

ZÁVĚR

Z analýzy provedené v předchozích částech plyne, že jednotný přístup k doktríně informovaného souhlasu, včetně vymezení rozsahu rizik, o nichž je zapotřebí pacienta před plánovaným zákrokem informovat, neexistuje.

Vědom si této skutečnosti, dělí Schuck⁵⁹ vyhraněné názorové proudy na idealisty a realisty. Idealisté, většinou soudci a bioetikové, podporují subjektivní přístup k informovanému souhlasu odvíjející se od jedinečnosti každého pacienta jako výjimečné lidské bytosti, s čímž jde ruku v ruce široká informační povinnost lékaře. To vše s respektem k autonomii pacienta a jeho právu na sebeurčení. Na druhé straně realisté, především lékaři, nezpochybňují základní principy doktríny informovaného souhlasu, nicméně si kladou otázku, zda většina pacientů skutečně takové množství informací požaduje a zda takto široká podpora autonomie stojí za výdaje s ní související. Idealisté ani realisté mezi sebou nejsou schopni nalézt kompromis, který nutné naleznout je.

Jednotlivé analyzované jurisdikce určují rozsah poučení pacienta o rizicích spojených s navrhovanou léčbou na základě hledisek objektivních, hledisek subjektivních či na základě jejich vzájemné kombinace.

Z objektivního měřítka vychází kupř. americký standard odborníka (povinnost pacienta poučit o rizicích, o jakých by jej poučil obecně rozumný lékař za shodných či podobných okolností), nebo standard obecně rozumného pacienta (povinnost poučit pacienta o rizicích, která by obecně rozumný pacient považoval za zásadní pro učinění rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit). Ze subjektivního měřítka naopak vychází např. americký standard konkrétního pacienta či německý BGB (povinnost poučit pacienta o rizicích, která konkrétní pacient považuje za zásadní pro učinění rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit). Krajní přístupy, respektive přístupy, v nichž dominuje první či druhé měřítko, bývají kritizovány pro podkopávání pozice pacientů či naopak lékařů.

Společným jmenovatelem všech výše uvedených jurisdikcí je nicméně snaha o určité omezení informační povinnosti, která by jinak byla povinností zřetelně bezbřehou. Omezení v drtivé většině případů nebývá vystavěno na vytvoření konkrétního seznamu rizik, o nichž je třeba před provedením konkrétního zákroku pacienta informovat (opačně viz legislativa státu Texas a působnost panelu, který má za úkol vytvořit katalog rizik spojených s určitými zákroky, o nichž je lékař povinen pacienta před jejich provedením poučit).

Vymezení povinnosti lékaře informovat pacienta o rizicích spojených s navrhovaným zákrokem bývá pravidelně provedeno užitím tzv. neurčitých právních pojmů, jejichž obsah je možné determinovat až při znalosti konkrétních okolností daného případu. Apriorně, bez návaznosti na konkrétní okolnosti, proto nemůže být obsah neurčitých právních pojmů vymezen, tím spíše v oblasti poskytování zdravotních služeb, kde významnou roli hraje nepředvídatelnost procesů odehrávajících

⁵⁹ SCHUCK, Peter H. Rethinking Informed Consent. *Yale Law Journal*. 1994, Vol. 103, No. 4, s. 903 an.

se v organismu každého jednotlivého pacienta. Paralelu lze vést s vymezením povinnosti lékaře postupovat *lege artis*, jež také spočívá na neurčitých právních pojmech.⁶⁰

Obdobně limitace této povinnosti bývá vystavěna na neurčitých právních pojmech. Rizika, o nichž je třeba informovat, musejí být závažná/podstatná/typická apod. Je zjevné, že k limitaci informační povinnosti zpravidla dochází opět sice pomocí neurčitých právních pojmů, ale pomocí neurčitých právních pojmů v této souvislosti více určitých, což reflektuje respekt k individualitě každého jednotlivého pacienta.

S ohledem na vše výše uvedené se domnívám, že otázka položená v úvodu tohoto článku byla zodpovězena. Není vhodné taxativně vymezovat rozsah rizik, o kterých je pacienta třeba před navrhovaným zákrokem informovat, jak se tomu blíží např. právní řád státu Texas. Takový přístup by byl idealistický, současně příliš rigidní a nezohledňující skutečnost, že obsah neurčitých právních pojmů nelze vymezit bez znalosti konkrétních okolností jednotlivého případu. Současně ovšem platí nutnost poučovací povinnosti s ohledem na oprávněné zájmy lékařů omezit.

Rozsah rizik, o nichž bude třeba pacienta před navrhovaným zákrokem informovat, bude moci být reálně určen až při znalosti všech okolností daného případu, po zohlednění oprávněných zájmů jak pacienta, tak i lékaře, to vše vedené snahou naleznout rozumnou hranici informační povinnosti. Do popředí bude vstupovat hodnotový úsudek osoby (soudce), která bude konkrétní případ tvrzené nedostatečnosti poučení o rizicích řešit.

Za vhodný proto považuji subjektivní přístup zvolený v německém právu, podle kterého je pacienta třeba poučit o takových rizicích, která jsou podstatná pro jeho rozhodnutí, zda navrhovaný zákrok podstoupit, přičemž současně je patrna snaha limitovat tuto povinnost nikoliv příliš objektivními kritérii. Pro lékaře je to úkol sice nesnadný, avšak nikoliv nesplnitelný.

Lékařům lze v každém případě doporučit, aby se o potřeby svých pacientů zajímali a více s nimi komunikovali, jelikož jen tak lze spolehlivě zjistit, jaké informace jsou pro daného pacienta rozhodné. Na druhou stranu pacienti musí s lékaři spolupracovat a svá práva nezneužívat. Nejde o nic jiného než o nalezení rozumného a spravedlivého řešení pro obě strany.

Tento článek vznikl s podporou na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace Ústavu státu a práva AV ČR, v. v. i., RVO 68378122.

⁶⁰ VELTEN, Wolfram. *Der medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß: ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*. Baden-Baden: Nomos, 2001, s. 38–39.

REFERENČNÍ SEZNAM:

BEPPEL, Antje. *Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz*. Göttingen: Univ.-Verl. Göttingen, 2007. ISBN 978-3-938616-68-0.

BERG, Jessica W. et al. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2001. ISBN 0-19-512677-7.

DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014. ISBN 978-36-423-8149-2.

FADEN, Ruth R. – BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986. ISBN 978-0-19-503686-2.

HALL, Mark A. – BOBINSKI, Mary Anne – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd ed. New York: Aspen Publishers, 2008. ISBN 978-073-557-105-1.

KATZ, Jay. Informed Consent – Must It Remain Fairy Tale. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*. 1994, Vol. 10, s. 69–92.

KATZ, Jay. Who's Afraid of Informed Consent. *Journal of Psychiatry and Law*. 1976, Vol. 4, No. 2, s. 315–326.

SCHUCK, Peter H. Rethinking Informed Consent. *Yale Law Journal*. 1994, Vol. 103, No. 4, s. 899–960.

VON BAR, Christian et al. *Principles, Definitions and Model Rules of European Private Law, Draft Common Frame of Reference (DCFR)*. Munich: Sellier. European Law Publishers, 2008. ISBN 978-3-86653-059-1.