

# **Informovaný souhlas v anestezii a požadavky na jeho zjednodušení**

*Víme co chceme?*

**Renata Černá Pařízková**

**Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny**

**Univerzita Karlova, Lékařská fakulta v Hradci Králové**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

# Základní východiska

- **Anesteziologická péče je zdravotní službou a podléhá zákonné povinnosti získání IS (legislativní požadavky)**
- **Písemná forma IS s anesteziologickou péčí**
  - není zákonem vyžadována
  - je součástí vnitřních řízených dokumentů pracoviště
  - písemný výčet informací o rizicích nenahrazuje ústní poučení lékařem
- **Souhlas s AP**
  - Poučení – informace před vyslovením souhlasu
  - „Informovaný souhlas“ – projev svobodné vůle (ústně, písemně)

# Právní zdroje

- **Úmluva o lidských právech a biomedicině**
  - **Listina základních práv a svobod**
  - **Zákon č. 372/2011 Sb, zákon o zdravotních službách**
  - **Zákon č. 89/2012 Sb, občanský zákoník**
- 
- *Judikát Nejvyššího soudu*
    - ze dne 29. dubna 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/2013
    - ze dne 20. ledna 2023, sp. zn. 25 Cdo 3100/2021-218

# Základní atributy IS dle legislativy

- Svobodný a informovaný
  - Časový nátlak
- Srozumitelně, dostatečný rozsah
- Co všechno?
  - Účel, povaha, přínos, důsledky, rizika
  - Včetně jednotlivých zdravotních výkonů
  - Jiné možnosti a jejich přínos a rizika
  - Další potřebná léčba
  - Omezení a doporučení ve způsobu života
- Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotyčné osoby.

# Nejčastější nedostatky poučení/IS

- Pacient není informován o alternativách postupu
  - Konverze z regionální anestezie na celkovou
- Individuální poučení o rizicích
- Poučení není souhlas
- Není dostatek času
- Vliv medikace
- Není informace o jednotlivých výkonech
  - Centrální žilní katetr, močový katetr...

# Zjednodušení IS?

## ■ Kdo chce zjednodušení a proč?

- Setkání právníků - papír nic neřeší...to není souhlas...souhlas musí být individualizovaný, ne stejný na papíře...stačí ústní..., musí být pohovor, v praxi se neděje
- Říkejte jen ty nejdůležitější informace a rizika, není třeba vše!?!?!?!?
- Chudák pacient ve stresu a v bolestech...
- Vlastní příběhy, absurdní souhlasy...?

## Judikát Nejvyššího soudu ze dne 29. dubna 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 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.**“
- Poučení musí být takové, aby i laik mohl zvážit rizika zákroku a rozhodnout se, zda jej podstoupí, či nikoli.“

# **Judikát Nejvyššího soudu ze dne 20. ledna 2023 sp. zn. 25 Cdo 3100/2021-218**

- **Náhrada kýčelního kloubu 2016**
- **Komplikace – útlak ischiadického nervu, ochrnutí**

## **Žaloba**

- **Zjištěné skutečnosti**
  - 7:49 - ortopéd – ústní informace, stranový protokol (den před operací)
  - podpis IS (5 stran textu poučení včetně rizik (ochrnutí))
  - 9:15 - příjem na oddělení
  - Anesteziolog – poučení o anestezii



o rizicích výkonu. Poučení musí být ústní a vyčerpávající, byť je současně podloženo písemnou informací, a musí být provedeno v dostatečném předstihu před zákrokem, aby pacient mohl poučení v klidu prostudovat a zvážit rizika navrženého postupu. Musí mu být dán dostatečný prostor a čas, aby tato rizika posoudil a v klidu a svobodně se mohl rozhodnout, zda je podstoupí, nikoliv tedy pod nátlakem situace, ve stresu, zmatku nebo v časové tísní. Nejsou-li tato kritéria splněna, nelze pacientův souhlas považovat za informovaný. Dovolatelka poukázala na to, že obdržela od sestry v příjímací čekárně písemně vyhotovený předtisk informovaného souhlasu dne 26. 4. 2016 ve zhruba 7:59 hod. a tentýž den v 9:15 hod. před přijetím na pokoj jí byl dokument sestrou v čekárně odebrán. Pacient při příjmu podepisuje větší množství dokumentů, informovaný souhlas je přitom vyžadován ještě v příjímací kanceláři. Žalobkyně měla tištěný informovaný souhlas maximálně několik desítek minut a tato krátká doba, při které ve stresu kolovala mezi příjímacími procedurami, jí nemohla stačit k přečtení pěti stránek značně složitého textu, k jeho posouzení a k rozhodnutí, zda operaci podstoupí. Dále opakuje, že jí sestra dala k podpisu pouze poslední stránku informovaného souhlasu, zatímco zbylá část byla připojena až následně. V den příjmu s ní komunikovala pouze anestezioložka ohledně způsobu anestezie. I kdyby však obdržela všechny strany informovaného souhlasu, byl by čas k jejich prostudování a následnému rozhodnutí stále neadekvátní. V úvahu by mělo být vzato i to, že informovaný souhlas byl předkládán pouze sestrou, aniž by ji viděl někdo z lékařů; žádný z lékařů jí o rizicích spojených s operací nepoučil. Odvolací soud dále nesprávně uvedl, že povinnost zeptat se na rizika má pacient. Žalobkyni nebyla dána ani kopie informovaného souhlasu, proto k první otázce uzavírá, že informovaný souhlas nebyl platně udělen. Ke druhé otázce uvádí, že odvolací soud nezkoumal tvrzení žalobkyně, že by operaci nepodstoupila, kdyby byla o rizicích řádně poučena. V případě řádného poučení o rizicích by se totiž

**Judikát Nejvyššího soudu ze dne 20. ledna 2023  
sp. zn. 25 Cdo 3100/2021-218**

- **Námitka, že neměla dostatečný časový prostor k seznámení se s předloženými informacemi, není podle soudu důvodná, neboť ze svědeckých výpovědí vyplynulo, že formulář s informovaným souhlasem nemusí pacient podepsat hned v přijímací kanceláři, ale má možnost tak učinit až do doby bezprostředně před operací.**
- **Podepsala-li žalobkyně přesto listinu již v kanceláři, nelze to přičítat k tíži žalované, která nezasáhla do integrity žalobkyně bez jejího souhlasu ( § 93 odst. 1 o. z.), a nejsou tak dány předpoklady pro vznik její povinnosti hradit újmu na zdraví vzniklé při operaci.**

# Judikát Nejvyššího soudu ze dne 20. ledna 2023

## sp. zn. 25 Cdo 3100/2021-218

- Zdůraznil, že žalobkyně neprokázala, že jí byla předložena pouze poslední podpisová strana formuláře se samotnou formulací informovaného souhlasu (nikoliv celý text obsahující poučení), lze proto považovat za správný skutkový závěr, že se seznámila se všemi stranami dokumentu; proto je neopodstatněná námitka, že se jí nedostalo dostatečného ústního poučení.
- \_Příjem žalobkyně k hospitalizaci probíhal v několika krocích s různými zdravotnickými pracovníky, proto je jen stěží pravděpodobné, že by neměla dostatek časového prostoru k tomu, aby se některého z lékařů dotázala na rizika spojená s lékařským zákrokem, o kterém věděla po dobu několika měsíců (endoprotéza pravého kyčelního kloubu byla žalobkyni doporučena 13. 7. 2015). Protože tedy byla žalobkyně o riziku srozumitelně poučena, odpovědnost žalované za újmu není dána.

**Je ovšem obvyklé (a bylo tomu tak i v této věci), že se informovaný souhlas pořizuje v písemné podobě. Využití písemných podkladů má svůj účel zejména pro objektivizaci zachycení obsahu poučení i toho, s čím přesně pacient souhlasí. Zejména pro lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb může jít o významný důkazní prostředek v rámci případného soudního sporu, a i pro pacienta mohou takové písemné pomůcky dávat důležitý podklad pro jeho rozhodnutí. Zpravidla mu dají další možnost seznámit se podrobněji či více do hloubky s informacemi získanými během rozhovoru, neboť mohou být popsány komplexním a vyčerpávajícím způsobem, a tím umožňují rekapitulovat potřebné údaje ve fázi zvažování zákroku, zejména tam, kde je informace obsáhlá a nemusí být v prvotní fázi pochopena ve všech souvislostech**

**Riziko komplikace, která se při zákroku skutečně vyskytla, je navíc v písemné podobě dosti přehledně a pro laika pochopitelně popsáno, takže nejde shora kritizovaný případ nepřehledných seznamů, které není pacient schopen vzhledem ke svému postavení zpracovat.**

# Zjednodušení nebo změna logistiky?

- **Poučení (písemné informace o proceduře) předem**
  - Domů z ambulance chirurga
  - Poučení o CA, CA + svodná
  - Odkazy na web stránky (v poučení a na ambulanci), NZIP (budoucnost)
- **Předanestetické vyšetření**
  - Pacient již „předpoučen“, má základní informace
  - Info i v čekárně AA, ponechat i na odděleních
  - Formulář poučení je součástí IS
- **Vlastní souhlas**
  - individualizace, konkrétní poučení
  - rozhovor s lékařem nutný a zásadní



# Úskalí informovaného souhlasu

*Rizika, komplikace – informujeme dostatečně?*

## ■ **Rozhovor, poučení**

➤ Pokud není proveden – hrubé porušení zákona, nemajetková újma

## ■ **NS sp. zn. 25 Cdo 1381/2013 z 29. dubna 2015**

➤ Operace štítné žlázy, následně poškození n. recurrens

✓ Porucha řeči, dýchání vs poučení o chrapotu

➤ *Odpovědnost poskytovatele za škodu na zdraví v případě nedostatečného poučení... jen v tom případě, 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...*

➤ *... o čem poučit – kombinace pravděpodobnosti rizika a závažnosti následků.*

➤ *...poučení o rizicích zákroku není bezbřehé...*

➤ *Poskytovatel by neměl nést odpovědnost za zákrok, jenž byl proveden odborně správně, přestože měl pro pacienta nepříznivé následky.*