

Prof. MUDr. Antonín Pařízek, CSc.

Bc. Petr Foltýn



INFORMOVANÝ SOUHLAS **ČESKÁ REPUBLIKA**

OPTIMALIZACE PROCESU



„Informované souhlasy“

formalizmus, nárůst byrokracie a administrativy
důvěrně známo každému zdravotníkovi/pacientovi



Cíl sdělení

Představení návrhu optimalizace statutu „Informovaných souhlasů“

- **prohloubení informovanosti pacientů**
- **větší opora pro případ forezních případů**

Metoda/cesta

Elektronizace tohoto segmentu zdravotnictví



Česká lékařská společnost J.E. Purkyně
proces optimalizace „Informovaných souhlasů“
podporuje

Etický projekt...

1980

Etický výbor USA (The Committee on Ethics)

Prohlášení o „informovaném souhlasu“

(Ethical Considerations Associated with Informed Consent)

1980

Výbor pro etiku **Americké společnosti pro gynekologii a porodnictví**

(The Committee on Ethics of the American College of Obstetricians and Gynecologists-ACOG)

Princip „Informovaného souhlasu“

Různá míra latence - postupné přejímání (hospodářsky rozvinuté země)

Česká republika - před 20 lety

Legislativní opatření v ČR...
Znění zákonných povinností...

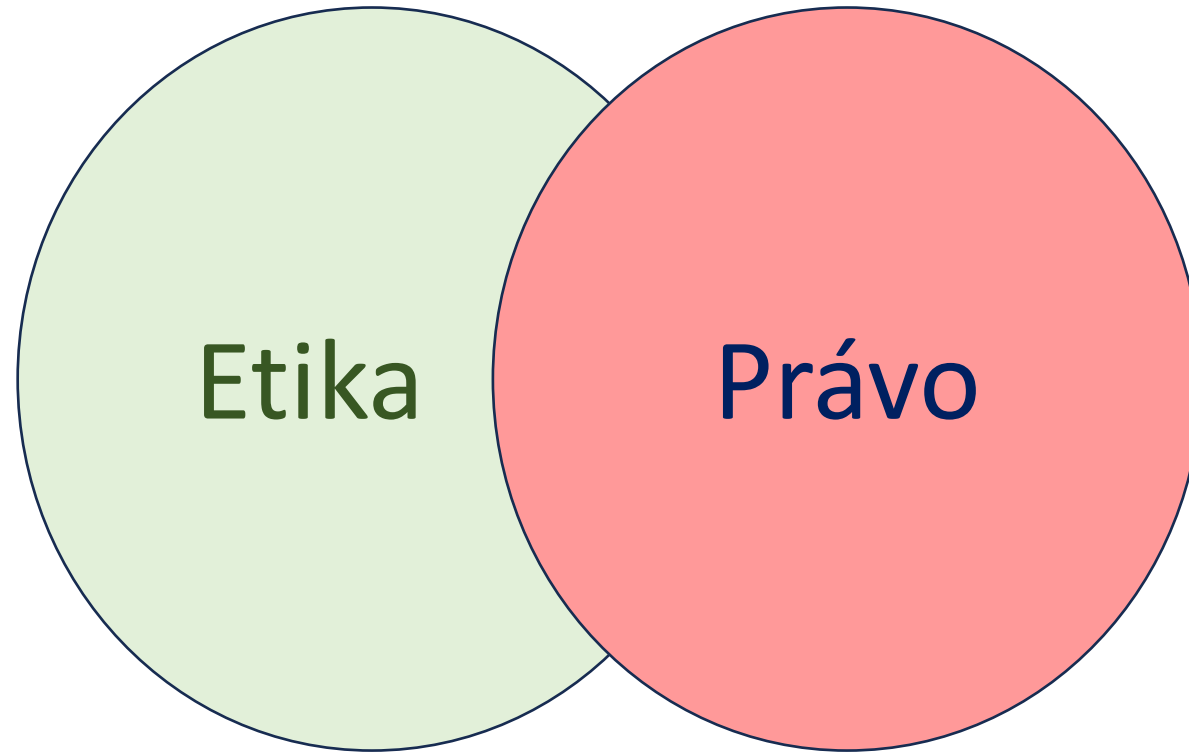


Zákon č. 372/2011 Sb.

Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

Občanský zákoník

Respektování principu autonomie pacienta.



„Informované souhlasy“



Základní východiska optimalizace „Informovaných souhlasů“

- existující **zákonné normy**
- **vysoká variabilita procesu informování pacientů** a naplnění zákonných požadavků získání informovaného souhlasu (**IS**) poskytovatelů zdravotní péče
- **administrativní a ekonomická náročnost** procesu získávání IS
- **převážně formální vnímání smyslu IS** ze strany lékařů/zdravotníků
- existující **kauzy prokazující nedostatečné naplnění cílů IS**
- průběh dosavadních jednání a vyjádření podpory záměru ze strany MZ



Informovaný souhlas

Česká republika

Návrh a princip optimalizace

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, *ministr zdravotnictví ČR*

JUDr. Radek Policar, *vrchní ředitel pro legislativu a právo*

Bc. Petr Foltýn, *ředitel Národního centra elektronického zdravotnictví*

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. *ředitel ÚZIS ČR*

JUDr. Mgr. Vladimíra Těšitelová, *statutární zástupce ředitele ÚZIS ČR*

JUDr. Alena Tobiášová, MBA

RNDr. Martin Komenda, Ph.D. *ÚZIS ČR*



Diskutováno

Doc. JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

Docent na katedře občanského práva a koordinátor Centra zdravotnického práva na Právnické fakultě UK v Praze.

Člen poradního Kolegia ministra zdravotnictví pro zdravotnické právo, rozkladové komise Ministerstva zdravotnictví ČR.

MUDr. David Marx, Ph.D.

Přední český odborník na kvalitu ve zdravotnictví.



Výsledek optimalizace

1. **Zjednodušení procesu** informování pacientů před výkonu s požadavkem IS
2. Sjednocení poskytování informací pro pacienty s využitím definované/garantované platformy – vznik „**knihovny informací pro pacienty**“ pro každý obor zvlášť
3. **Zvýšení proporce času lékařů pro diskuzi k individuálním rizikům pacienta** a vzájemnou interakci vedoucí k maximálnímu pochopení povahy výkonu, jeho rizik a možných alternativ pro konečné rozhodnutí pacienta
4. **Redukce** nadbytečné a přebujelé **administrativy**
5. Vznik systému, který bude **efektivnější alternativou ke stávající praxi**
6. V širším kontextu jako součást **přípravy pro možnost získávání IS i elektronicky (e-IS)**



XXXII. SETKÁNÍ CLUBU JEP ze dne 17.10.2023 Zdravotnické zákony





Kde?



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

nzip.cz

Portál, kterému můžete věřit

Informace o nemocech

Základní fakta

Jednou stranou mince je zodpovědný informovaný pacient jakožto rovnocenný partner lékaře, na druhé straně ale není ideální provádět si domácí diagnostiku na základě informací o nemocech z různých internetových informačních zdrojů a diskuzních fór. Proto zde naleznete důvěryhodné články a zdroje informací o onemocněních s popisem příznaků, diagnostických vyšetřeních i možnostech léčby. Pamatujte ale, že žádný z nich nenahrazuje konzultaci s odborníkem nebo jakékoliv vyšetření!



Alergie



COVID-19



Dětské nemoci



Diabetes (cukrovka)



Diagnostické metody



Duševní onemocnění



Dýchací cesty a plíce



HIV



Infekční nemoci



Kosti, klouby, svaly,
šlachy



Krev



Kůže, vlasy a nehty



Ledviny a močový měchýř



Metabolismus, hormony
obecně



Mozek a nervy



Nemoci z povolání



Oči



Paliativní medicína



Pohlavní orgány, pohlavní
hormony



Sexuálně přenosné
infekce



Srdce, krevní oběh a cévy



Trávicí systém



Úrazy, otravy a
popáleniny



Ušní, nosní a krční (ORL)



Ústa a zuby

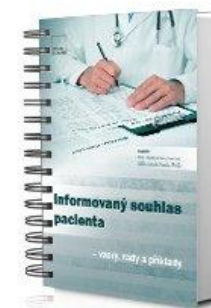


Vzácná onemocnění



Zhoubné nádory
(rakovina)

Ústní komunikace Lékař - Pacient





Tištěná varianta k nahlédnutí





Legislativa

Označení výkonu/zdravotní služby:

Uvedené informace dostupné na www.nzip.cz.....str.:

1. **Účel**, povaha, předpokládaný **přínos zdravotního výkonu nebo služby**.
2. **Předpokládané důsledky a následky** zdravotního výkonu nebo služby.
3. **Možná rizika** spojená se zdravotním výkonem nebo službou.
4. Informace, **zda existuje jiná alternativa či více alternativ**, kromě navržené zdravotní služby či výkonu, jaký je jejich možný přínos, důsledky a rizika a poučení o možnosti volby.
5. Informace o možném **omezení v obvyklém způsobu života**, v pracovní schopnosti, zdravotní způsobilosti, po poskytnutí zdravotní služby nebo provedení zdravotního výkonu.
6. Informace **o léčebném režimu**, preventivních opatřeních, která jsou vhodná, případně o potřebě poskytnutí dalších zdravotních služeb.



PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho zdravotním stavu a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

PROHLÁŠENÍ PACIENTA:

Prohlašuji, že proběhl o mém zdravotním stavu a jeho léčbě rozhovor s lékařem.

Byl jsem poučen o svém právu klást otázky a svobodně se rozhodnout, zda s navrženou zdravotní službou či zdravotním výkonem souhlasím či nikoli.

Lékař odpověděl všechny mé doplňující dotazy.

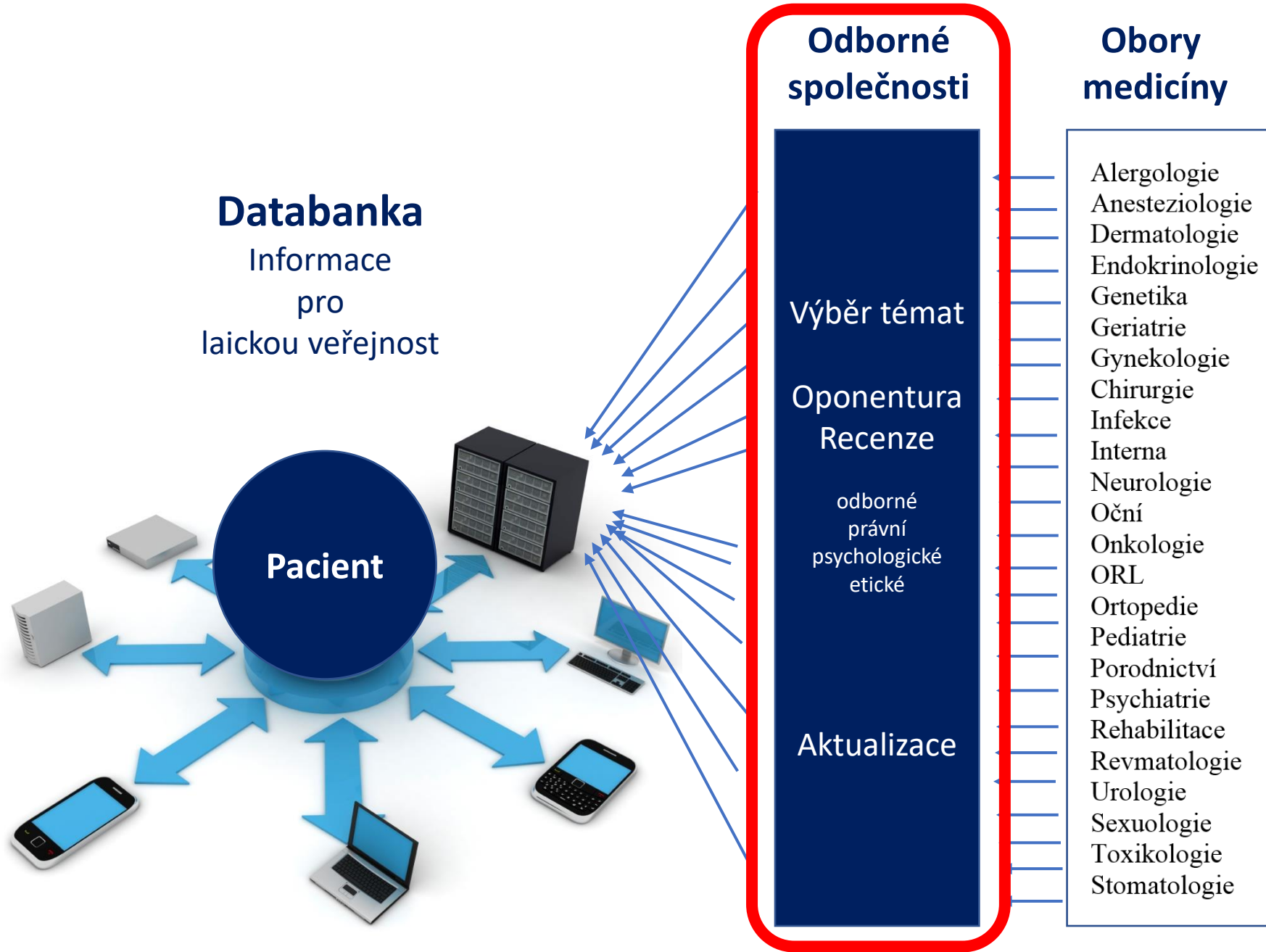
Prohlašuji, že jsem výše uvedeným informacím plně rozuměl.

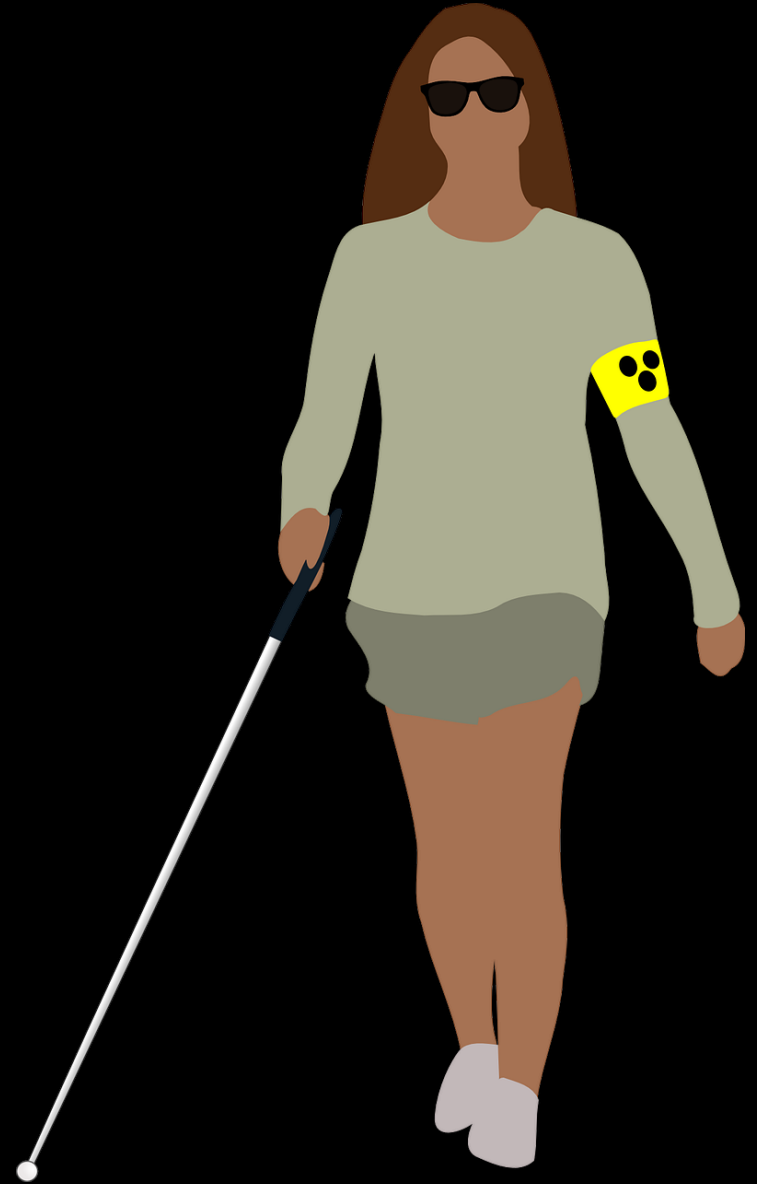
Dále prohlašuji, že jsem od lékaře a obdržel návod, kde získat další informace, a to jak v tištěné*, tak i elektronické na www.nzip.cz.

Nemám žádné další otázky, ani nejasnosti, a vyslovuji svůj svobodný informovaný souhlas s uvedenými zdravotními službami a výkony.

Datum.....

Podpis.....







MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ÚZIS

nzip.cz

Portál, kterému můžete věřit



ZÁPIS

z 9. schůze předsednictva České lékařské společnosti JEP, z.s. v roce 2023, která se konala dne 19. prosince 2023 od 14:00 hodin v Lékařském domě

Přítomni: prof. Svačina, prof. Beneš, prof. Černý, dr. Herber, prof. Lebl, prof. Palička, prof. Pařízek, dr. Šebková, prof. Škrha, dr. Šteflová, prof. Šonka, prof. Zima, dr. Zogala, M. Šenderová

Omluveni: doc. Anders, prof. Krška

PROGRAM:

1. Schválení zápisu z 8. schůze předsednictva ČLS JEP v listopadu 2023
- 2. Informovaný souhlas pacienta – prof. Pařízek**
3. Aktuality z MZ ČR a ze zdravotnictví
4. Zhodnocení činnosti v roce 2023
5. Plán akcí na rok 2024 – termíny schůzí, podcasty, tiskovky, Cluby JEP
6. Zprávy z organizačních složek
7. Různé

1. Schválení zápisu z 8. schůze předsednictva ČLS JEP v listopadu 2023

Zápis byl bez připomínek schválen.

2. Informovaný souhlas pacienta – prof. Pařízek

Prof. Pařízek prezentoval výsledek intenzivních a dlouhodobých jednání o formalizované podobě formuláře pro centralizovaný informovaný souhlas pacienta v ČR. Pro majoritu pacientů a zdravotnických zařízení by měl zjednodušit administrativu a zlevnit celou proceduru a ukládání. Postihuje základní princip: pacient by byl s problematikou svého zdravotního stavu ústně lékařem seznámen a podepsal by jediný formulář, kde by stvrdil podpisem veškeré povinnosti, které vyvstávají ze stávajících legislativních opatření,

a dále by získal návod, kde najít další informace (nabízí se napojení na odborně garantovaný portál NZIP). Přípravu formulářů pro jednotlivé segmenty medicíny by mohla zaštitit ČLS JEP. Předseda navrhuje v lednu na toto téma tiskovou konferenci, ale její termín a obsah je nutné organizovat až po souhlasu MZ ČR.

Stanovisko: předsednictvo ČLS JEP postup vzniku institutu „Centralizovaný informovaný souhlas pacienta“ podporuje.

3. Aktuality z MZ ČR a ze zdravotnictví

Na MZ ČR se v posledním období věnovala největší pozornost vyjednávání s mladými lékaři o práci přesčas i platových požadavcích, nejrůznější příslibené reformy mohou zahrnovat i vzdělávání, takže je nezbytné sledovat bedlivě vývoj. Přípravují se důležité novely zákonů (o zdravotních službách, o lécích atd.), ale např. i změna vyhlášky č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (hlavně s cílem provádění očkování odborností hygiena a epidemiologie), k níž se naše OS vyjadřovaly. ČLS JEP podpořila požadavky na přesnější vydefinování klinické farmacie.

ČLS JEP podpořil svým vyjádřením zásadní nesouhlas České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP se změnami prosazovanými do této vyhlášky zmocněnkyní vlády pro lidská práva, a to s varováním před ohrožením kvality péče, zdraví nebo dokonce životů matek a zejména novorozenců. Padl návrh k této problematice uspořádat tiskovou konferenci.

4. Zhodnocení činnosti v roce 2023

ČLS JEP rok 2023 zvládla dobře, ale celkový stav českého zdravotnictví se evidentně zhoršuje. Sekretariát připraví po provedení auditu výroční zprávu, která shrne všechny aspekty činnosti.

5. Plán akcí na rok 2024 – termíny schůzí, podcasty, tiskovky, Cluby JEP

Předsednictvo probralo vhodná témata, termíny a formy prezentace pro příští rok.

Pro únorovou schůzi předsednictva prof. Pařízek přednesl nabídku vedení Národního muzea



Garance obsahu ČLS JEP

Výběr témat

Příslušní odborná společnost ČLS JEP

Oponentura/Recenze

Právník

Psycholog

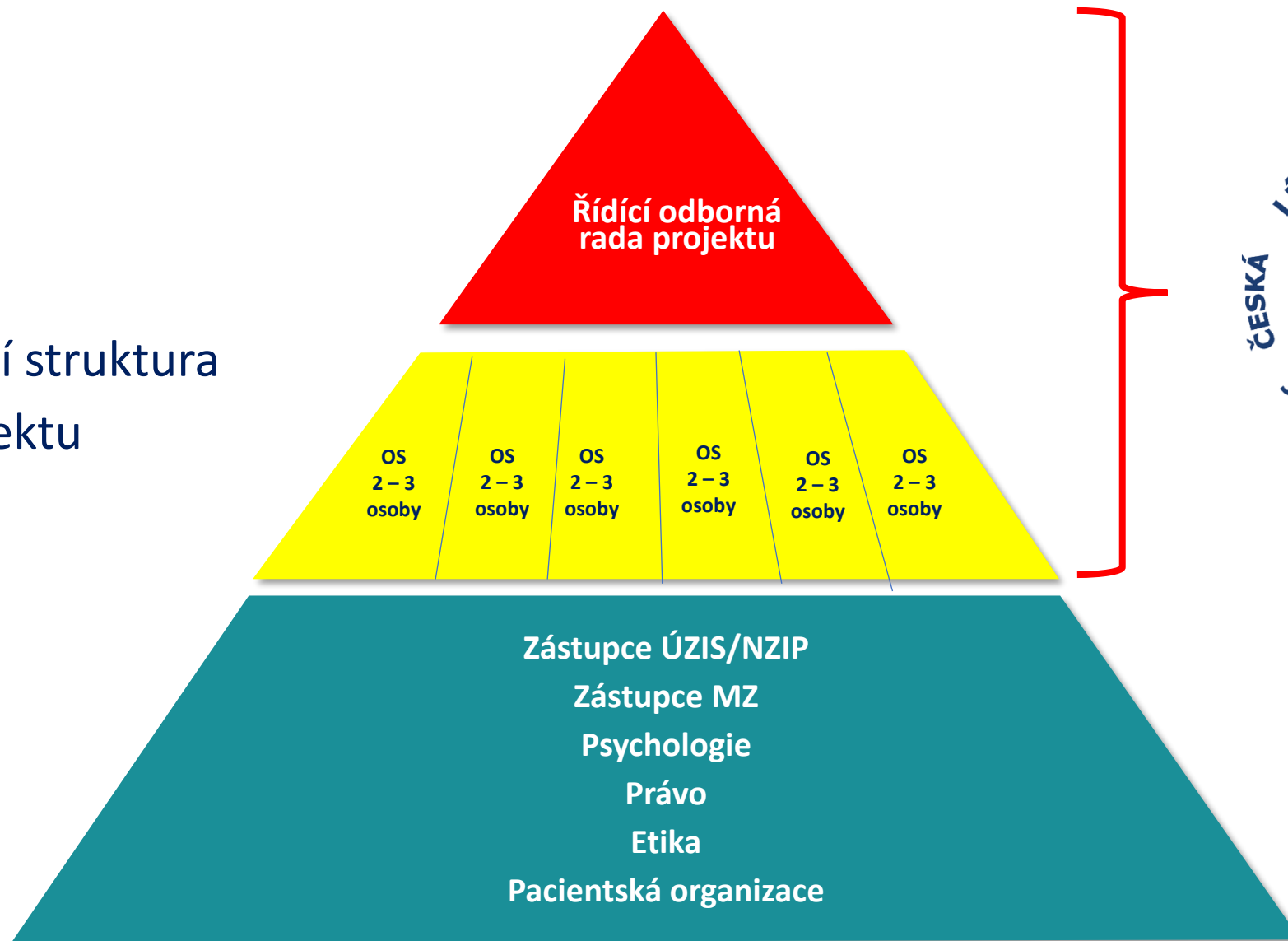
Etik

Zástupce patientské organizace

Aktualizace

Zástupci odborných společností

Organizační struktura
projektu



Informace pro pacienta

Informovaný souhlas

Indikace k výkonu

Pacient získá základní info na NZIP

Rozhovor s lékařem
Dotazy + odpovědi
Individuální rizika

Souhlas výkonem

Podpis **1** formuláře

Dobrovolnost – obě verze možné





Optimalizace „Informovaných souhlasů“

Modernizace/elektronizace****

- přístup **Ministerstva zdravotnictví ČR**

Klíčová (odborná) role

může v této věci sehrát **Česká lékařská společnost J.E. Purkyně**



Optimalizace „Informovaných souhlasů“

Jít naproti pacientům

- podrobné/vyčerpávající informace
- informace nad rámec dnešní doby

Větší podklady/jistota pro právní zastupování

Elektronizace „Informací pro pacienty“



Optimalizace informované souhlasu - podpora

Poděkování



prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR, *ministr zdravotnictví ČR*

JUDr. Radek Policar, *vrchní ředitel pro legislativu a právo*

Bc. Petr Foltýn, *ředitel Národního centra elektronického zdravotnictví*

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. *ředitel ÚZIS ČR*

JUDr. Mgr. Vladimíra Těšitelová, *statutární zástupce ředitele ÚZIS ČR*

JUDr. Alena Tobiášová, MBA

RNDr. Martin Komenda, Ph.D. *ÚZIS ČR*

Prof. MUDr. Antonín Pařízek, CSc. *(navrhovatel)*

Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA

MUDr. Dagmar Seidlová, Ph.D.

prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM



Elektronizace medicíny

konec „doby papírové“ = vynález 20. století



Diskuze

Příklad

Demoverze

Informovanypacient.cz

9:02

📶 🔒 📶 📶 📶 81%



INFORMO
VANÝ PA...



Tečka



Audiobooks



Smart
Cleaner P...

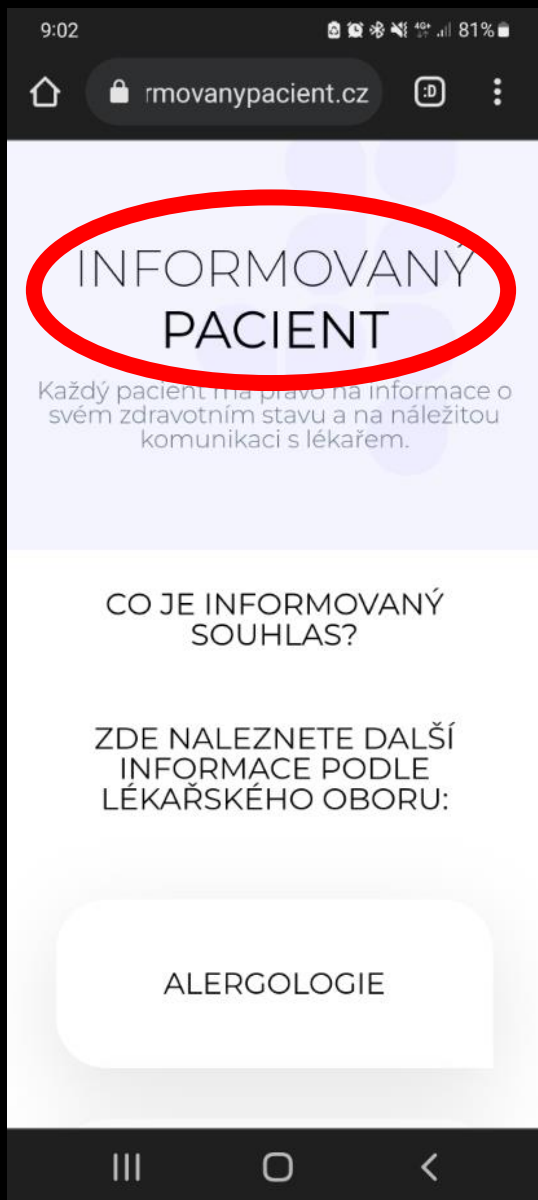
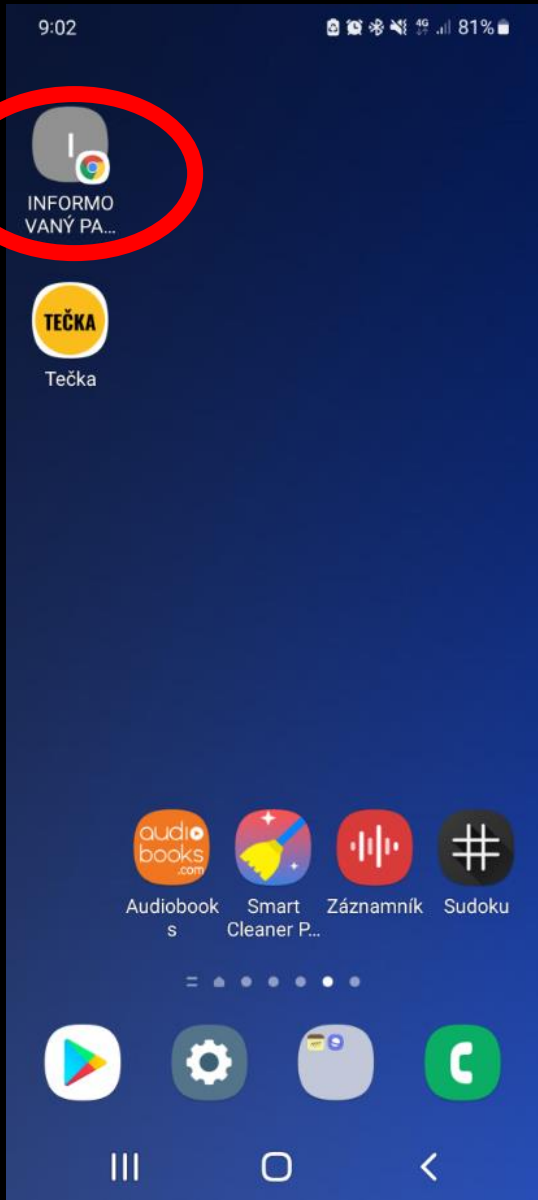


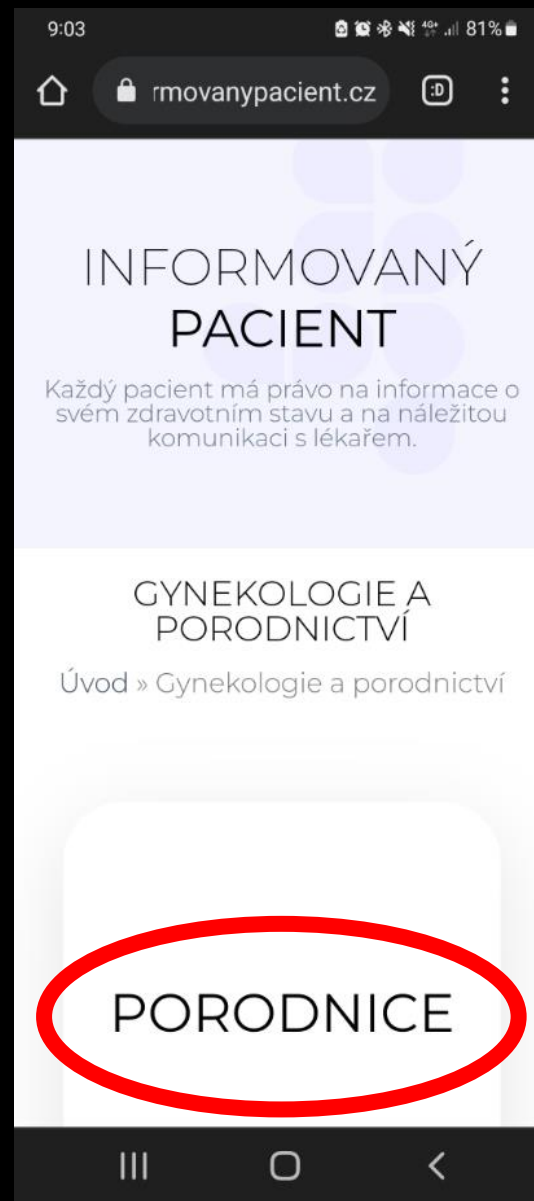
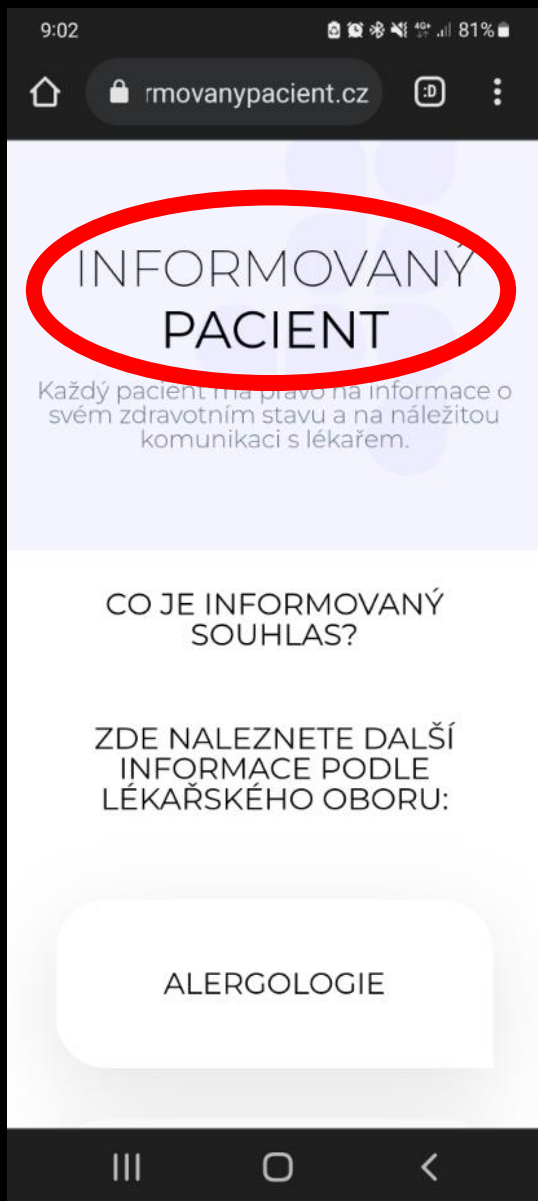
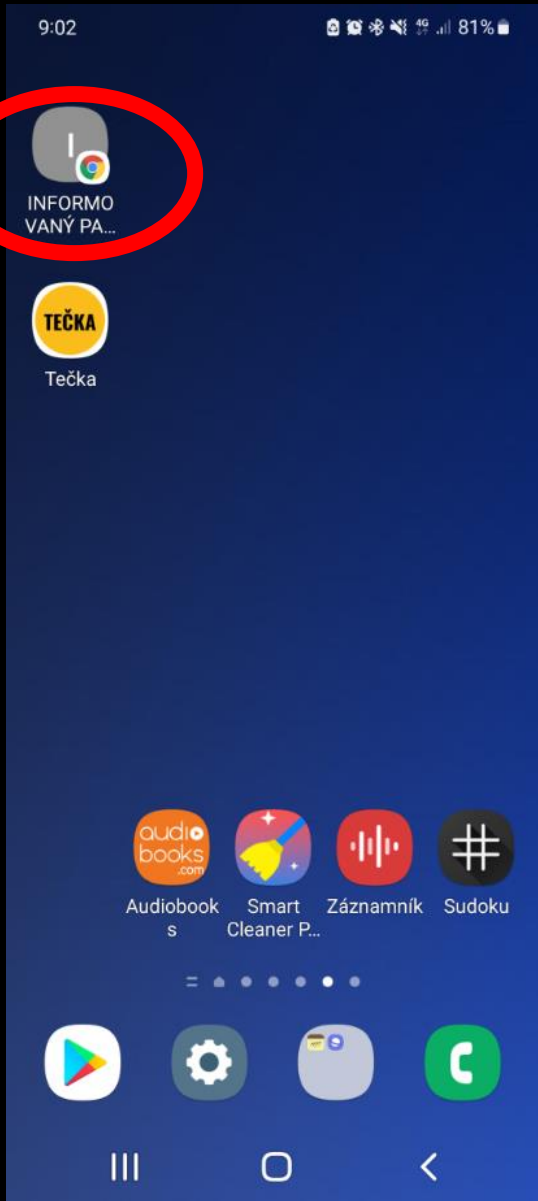
Záznamník

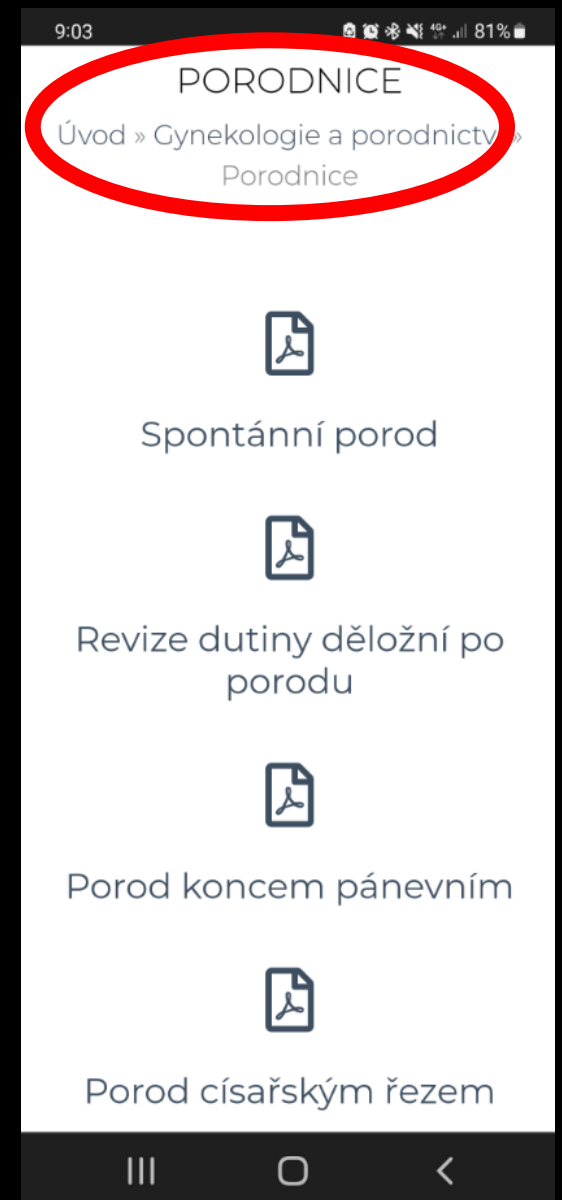
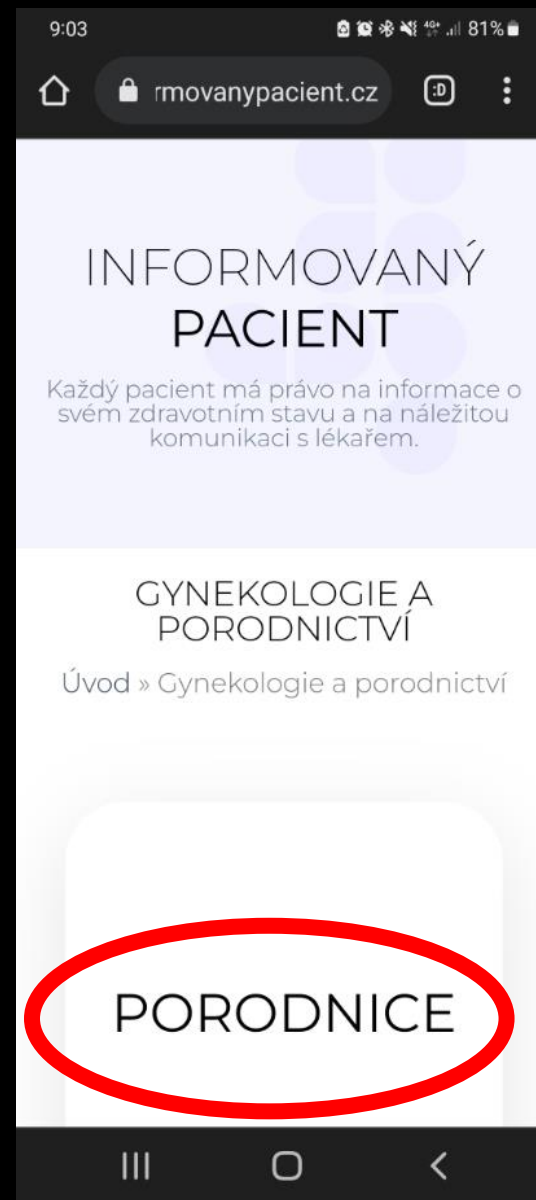
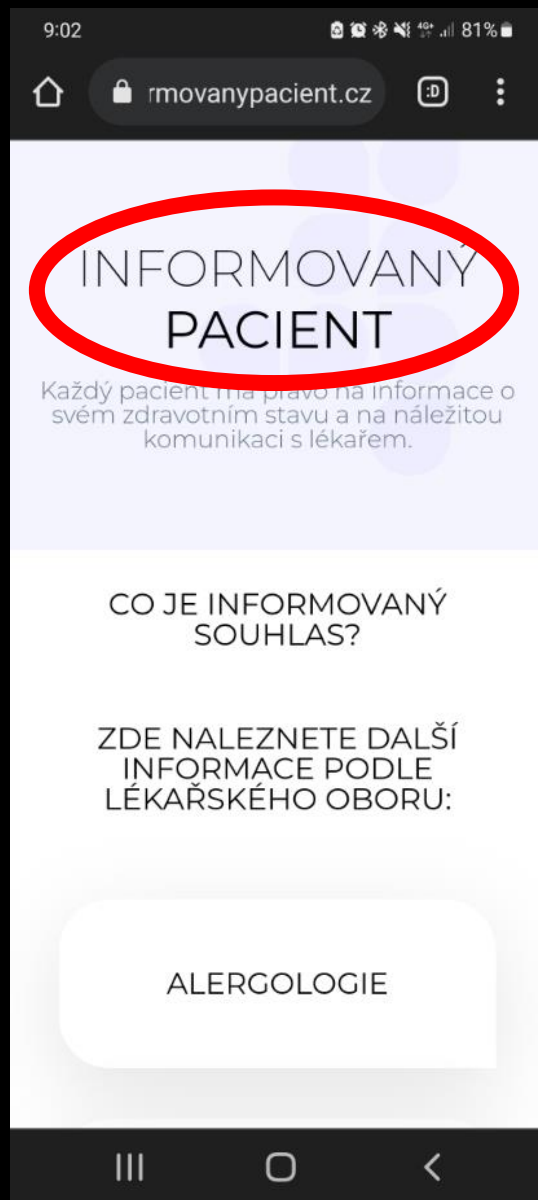
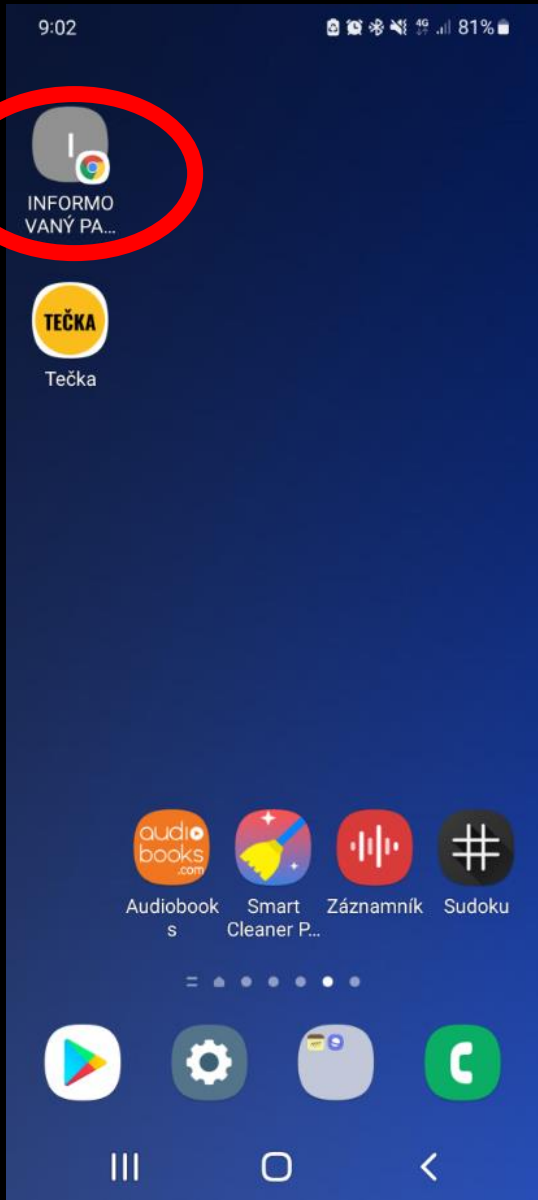


Sudoku













**Návrhu změny se dostalo podpory
od**

Prof. Hely Haškovcové,
české bioložky a filosofky,
profesorky lékařské etiky. Hlavními
tématy jejího odborného zájmu jsou
lékařská etika, práva
pacienta, informovaný souhlas, pravda
na nemocničním lůžku, sociální
gerontologie a problematika umírání.

Přednášky

Pařízek A. Konference Česká lékařská komora, Praha 2017 („Etika a komunikace v medicíně“)

Pařízek A. Konference Česká lékařská komora v roce, Praha, 2019

Pařízek A. VII. kongres SGPS a ČGPS ČLS JEP, Karlovy Vary, 2021

Pařízek A. VIII. kongres SGPS a ČGPS ČLS JEP, Bratislava, 2022

Pařízek A. Konference NZIP, Praha, 2022

Publikace

Pařízek A. Specifika informovaného souhlasu v gynekologii a porodnictví. In: Ptáček R., Bartůněk P., Mach J. et al. *Informovaný souhlas. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. 1. vydání. Praha: Galén, 2017, s. 121-134. ISBN: 978-80-7492-334-0.

Pařízek A. Specifika informovaného souhlasu v gynekologii a porodnictví. Jsou naše pokusy o etiku ještě etické, aneb nenastal čas změny? *Gyn Por* 2020;4(2):1–8



OBSAH

Editorial / Rozhovor s MUDr. Vladimírem Dvořákem, Ph.D.	69
Slovo platinového partnera	71

ODBORNÁ ČÁST

Centra porodní asistence – podmínky a prostředí pro samostatnou práci porodních asistentek v rámci stávající sítě porodnic Zikán M.	73
---	----

Specifika informovaného souhlasu v gynekologii a porodnictví / Jsou naše pokusy o etiku ještě etické aneb nenastal čas změny? Pařížek A.	78
--	----

Zpráva o novém zákonu o České komoře porodních asistentek. Proč a jak?	87
--	----

COVID-19 a těhotenství Chmel R. jr., Chubanová N., Nováčková M., Fait T.	89
--	----

Komplexní management preeklampsie Binder T.	94
---	----

Drospirenón – nová kapitola v perorální antikoncepci bez estrogénů Cupaník V.	99
---	----

Lidské papilomaviry, selhání imunitního dozoru a zneužití zánětlivé reakce Krejsek J.	109
---	-----

Tibolon – molekula volby pro klimakterický syndrom v postmenopauze Fait T.	114
--	-----

Folát a listová kyselina nejsou totéž: reflektujeme dostatečně tento fakt? Sliva J.	119
---	-----

PUBLICISTIKA

Rozhovor s embryologem Richardem Honnerem	123
Zpráva z 5. evropského kongresu o endometrióze v Praze	124

Strany s inzercí, za jejíž jazykovou a věcnou správnost odpovídá inzerent	65, 66, 68, 70, 72, 76, 77, 85, 86, 88, 93, 97, 98, 107, 113, 117, 118, 122, 124, 125, 127, 128, obálka II, III, IV
---	---

PAŘÍZEK, Antonín. Specifika informovaného souhlasu v gynekologii a porodnictví: Jsou naše pokusy o etiku ještě etické aneb nenastal čas změny? Gynekologie a porodnictví. 2020, 4(2), 78-85. ISSN 2533-4689.