

XXXII. KONGRES ČSARIM

FORENZNÍ ANESTEZIOLOGIE

Informovaný souhlas v klinických
oborech – nová rizika



Jolana Těšinová

Ústav veřejného zdravotnictví a medicínského práva

18. září 2026, Brno



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

Tři otázky pro klinickou praxi

- ✓ Jak se mění pohled na informovaný souhlas?
- ✓ Jaká forenzní rizika z toho plynou pro klinickou praxi?
- ✓ Proč se otevírá nová kapitola informovaného souhlasu v souvislosti s umělou inteligencí?



Informovaný souhlas – klíč k autonomii pacienta

- Respekt ke svobodné vůli pacienta (bez informací není autonomie)
- Ochrana důstojnosti, integrity a důvěry
- Podmínka legality a právní ochrany

„ Každý je strůjcem svého štěstí.“

Dospělý svéprávný pacient může učinit i rozhodnutí, které lékař nepovažuje za medicínsky nejlepší.

(I.ÚS 2078/16 ze dne 2. ledna 2017)

**Formulář jako falešný
pocit bezpečí**



Informovaný souhlas – skutkový stav (způsob komunikace)

- Pacientka hospitalizována k plánované operaci náhrady kyčelního kloubu, při které došlo k poškození **nervus ischiadicus**, což mělo za následek trvalé ochrnutí končetiny.
- Před výkonem podepsala **písemný informovaný souhlas**, v němž byla mezi riziky uvedena i možnost poškození sedacího nervu.
- Podle pacientky jí však při ústním poučení lékař sdělil, že výkon je rutinní a prakticky bez závažných rizik. To u ní vytvořilo dojem, že písemný dokument obsahuje sice obsáhlý výčet, ale reálně jí nic vážného nehrozí.
- Pacientka proto tvrdila, že její **souhlas nebyl informovaný**, neboť ústní vysvětlení a ujištění lékaře byla v rozporu s písemným poučením, a ona se rozhodovala podle tohoto osobního rozhovoru.

IV. ÚS 1288/23 ze dne 21. 11. 2023 (NS 25 Cdo 3100/2021 ze dne 20. 1. 2023)



- Za stěžejní lze považovat ústní formu (resp. rozhovor mezi lékařem a pacientem) – **je na lékaři, aby tento hovor vedl** (očekává se, že tím, kdo rozhovor zahájí, bude právě lékař).
- Je to právě **osobní rozhovor**, který by měl výrazně přispívat k tomu, že lékař přizpůsobí své vyjadřování (a způsob poučení) pacientovi ...
- Písemné podklady (zejména různé formuláře) zpravidla nemohou poučení podané v rámci rozhovoru lékaře s pacientem nahradit - mohou tak plnit pouze **doplňkovou a podpůrnou funkci**.

Informovaný souhlas

**... je těžištěm vztahu
mezi lékařem a
pacientem ...**

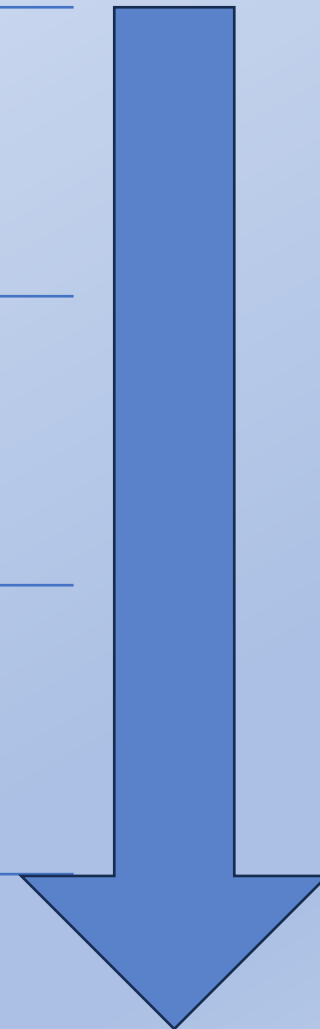
NS 25 Cdo 3100/2021
ze dne 20. ledna 2023

vzájemná spolupráce

dobrá komunikace

oboustranný respekt

SDÍLENÉ ROZHODOVÁNÍ



Mýtus podepsaného formuláře



Informovaný souhlas – skutkový stav (*forma souhlasu*)

- Pacient přijat k **laparoskopickému odstranění žlučníku**. Krátce před operací odhalena drobná **pupeční kýla**, současně provedena její **plastika**.
- Pacient podepsal IS k operaci žlučníku. V textu souhlasu ale odstranění pupeční kýly výslovně zmíněno nebylo. Lékařka jej měla o souběžném odstranění kýly poučit ústně.
- Po čase recidiva pupeční kýly, doporučena nová operace.
- Pacient začal namítat, že **nebyl řádně informován o provedení zákroku na kýle, nebyl obeznámen s riziky**, zejména s možností recidivy a tedy neposkytl platný informovaný souhlas.



**Musí být každý zákrok, který se provede „navíc“,
vždy výslovně uveden v písemném informovaném souhlasu,
nebo postačí když jej lékař pacientovi vysvětlí ústně?**

IV. ÚS 50/24 ze dne 5. 6. 2024

(NS 25 Cdo 3811/2022 ze dne 24. 10. 2023)



- Přes zažitou praxi používání formulářů pro udělení IS není pro jeho udělení písemná forma zpravidla nutná (a mnohdy postačí ústní či dle okolností dokonce konkludentní poskytnutí souhlasu).
- S ohledem na potřebu, aby pacient informacím skutečně porozuměl, je naopak **ústní vysvětlení zákroku a jeho následků stěžejní**.
- Poučení o operaci kýly sice nebylo uvedeno v písemném IS, nicméně soud neměl pochyb, že veškeré informace žalobci poskytla lékařka před samotnou operací ústně.

Důsledná praxe jako nejlepší svědek



NS 25 Cdo 2098/2025 ze dne 12. 3. 2026



- Pacientka s **morbidní obezitou III. stupně (BMI nad 40)** podstoupila totální endoprotézu kyčelního kloubu.
- Podepsala písemný informovaný souhlas, který obsahoval také **riziko infekce** doplněné o **ústní poučení** přijímajícího lékaře o rizicích spojených s vyšší hmotností.
- Po operaci vznikla **časná kloubní infekce**, která vedla k úmrtí pacientky. Samotný léčebný postup byl posouzen jako **lege artis**.

NS 25 Cdo 2098/2025 ze dne 12. 3. 2026



Poučena lékařem, který ve své výpovědi uvedl, že si nepamatuje obsah konkrétního poučení osobně u této pacientky, ale že toto poučení dává v případě všech pacientů s vyšší hmotností.

- *„...ústní poučení lékaře zároveň nejlépe umožňuje zprostředkovat potřebné informace způsobem, který zákon označuje za srozumitelný a pochopitelný....*
- *„...přistoupí-li poskytovatel zdravotní péče na žádost pacienta či z vlastní iniciativy k písemnému zachycení poučení a vyjádření souhlasu - základní údaje je zpravidla třeba i tehdy poskytnout ústně a nemůže je nahradit písemné sdělení...“*

**I dílčí nesouhlas musí
být informovaný a
řádně dokumentovaný**



Informovaný (ne)souhlas – skutkový stav

- Pacientka podstoupila laserovou operaci obou očí pro korekci krátkozrakosti
- V rámci předoperačního vyšetření sdělila alergii na penicilin a plísně a podepsala IS o operaci, jejím průběhu, možných rizicích a chování po operaci.
- Po zákroku vyjádřila obavy z alergické reakce na Tobradex (kombinace antibiotik a kortikosteroidů) – předepsáno pouze ATB
- V rámci poučení o pooperačním **režimu nebyl vysvětlen rozdíl mezi původní a novou medikací** a potřebou častějších kontrol z důvodu většího rizika vzniku difúzní lamelární keratitidy, která se rozvinula – následná léčba trvala několik měsíců včetně reoperace obou očí

NS 25 Cdo 2639/2025 ze dne 10. 12. 2025

(Neposkytnutí informací o změně léčby)

- Žalovaná bez bližšího prověření na možné alergie předepsala žalobkyni lék postrádající kortikoidní složku, nepoučila ji (ani písemně ani ústně) o významu kortikosteroidů, možných rizicích užití přípravku bez této látky a nevyzvala ji ani k častějšímu sledování pooperačního stavu
- Pro tento případ měla žalobkyně podepsat prohlášení o odmítnutí standardní léčby a její následná péče měla být přizpůsobena možnému riziku, jež absence kortikoidní léčby představuje.

Když Lege artis nestačí...

***(... i úspěšná léčba může
být protiprávní)***



Informovaný (ne)souhlas – skutkový stav

- Pacientka podstoupila **resekci velké Tarlovovy cysty** v páteřním kanálu výši 1. až 4. křížového obratle.
- Před zákrokem podepsala **písemný IS** s jiným výkonem, a to s operací hrudní či bederní páteře pro diagnózu výhřez obratlové ploténky.
- Od operatéra obdržela ústní poučení týkající se zásahu k odstranění cysty, jehož součástí nebyla informace o rizicích zákroku.
- Přestože **operace byla provedena** na náležité odborné úrovni (**lege artis**), došlo ke **zhoršení zdravotního stavu** s trvalými následky.
- Pacientka tvrdila, že **operaci by nepodstoupila**, kdyby byla řádně a úplně informována.



**Jsou komplikace zákroku provedeného zcela odborně
správně (tzv. lege artis), ale bez řádného
informovaného souhlasu rizikem výkonu, které nese
pacient nebo protiprávním zásahem do tělesné
integrity pacienta?**

NS 25 Cdo 1176/2024 ze dne 17. 4. 2025



- ... již sama o sobě okolnost, že byl proveden lékařský výkon bez informovaného souhlasu, znamená **neoprávněný zásah do práv pacienta** být řádně informován a rozhodnout se o léčebném postupu (autonomie pacienta).
- Spočívá-li újma v omezení možnosti svobodně se rozhodnout o podstoupení zdravotnického zákroku tím, že pacientovi nebyly o zákroku poskytnuty řádné informace, pak tato újma vzniká již samotným porušením této právní povinnosti
- ... a rovněž příčinná souvislost mezi takto tvrzenou nemajetkovou újmou a porušením právní povinnosti je bez dalšího dána, a to **bez ohledu na výsledek zákroku**.

Poučený pacient nese následky náhody, která jej postihla...

- Pak je ovšem spravedlivé, aby **důsledky lege artis provedeného zákroku i riziko jeho případného nezdaru nesl sám pacient**.
- To je v souladu s tradiční zásadou, že **poškozený nese následky náhody, která jej postihla**.
- Poskytovatel zdravotní péče by neměl nést odpovědnost za zákrok, jenž byl **proveden odborně správně**, i když naneštěstí, a to nikoli vinou zdravotnického personálu, **měl pro pacienta nepříznivé důsledky**.

Technologie jako součást pacientovy volby



Informovaný (ne)souhlas – skutkový stav (*změna metody výkonu*)

- Pacientka podstoupila plánovanou operaci zmenšení žaludku (tzv. sleeve gastrektomii). Písemný IS dala s provedením **roboticky asistované metody**, (i pro převedení operace v klasický operační řez v případě komplikací).
- Operační zákrok proveden **laparoskopicky**, nikoli roboticky. Po zákroku nastaly **závažné komplikace**: hnisavá peritonitida, septický stav a multiorgánové selhání. Pacientka byla hospitalizována více než tři měsíce a jako **trvalý následek** jí zůstala oboustranná hluchota.
- Nebyla poučena o některých typických rizicích tohoto výkonu – zejména o **rozpadu švu a infekci v ráně**
- Pacientka tvrdila, že pokud by byla řádně informována o všech podstatných rizicích a o skutečnosti, že zákrok nemusí být proveden roboticky, operaci by **nepodstoupila**.



**Je změna metody výkonu (robotická vs. laparoskopická)
tak zásadní,
že musí být vždy předem výslovně konzultována s pacientem?**

NS 25 Cdo 410/2024 ze dne 27. 2. 2025



- Poskytnutý souhlas pacientky nelze pojímat tak, že souhlasila obecně s provedením sleeve gastrektomie, nýbrž jen s provedením sleeve gastrektomie roboticky asistované.
- Rozhodujícím důvodem proč pacienta k zákroku svolila bylo její přesvědčení založené na **nemocnicí prezentovaných skutečnostech**, že **robotický zákrok je pro ni šetrnější**.
- I kdyby bylo pravdivé tvrzení nemocnice, že z lékařského hlediska není mezi oběma metodami rozdíl, pak by stejně obstál závěr, že **nemocnice pochybila, neboť pacientku řádně neinformovala o rizicích zákroku**.

Souhlas není technologicky neutrální



- **Rozhoduje význam informace pro volbu pacienta.** Není nutné vysvětlovat každý nástroj. Jestliže však **konkrétní technologie představuje pro pacienta důvod souhlasu, stává se právně významnou součástí rozhodnutí.**
- Pokud poskytovatel prezentuje AI jako přesnější, bezpečnější nebo více personalizovanou, může tím sám **vytvořit povinnost vysvětlit její skutečnou roli a limity.** Potom již nemůže namítat, že AI byla pouze technickým nástrojem.
- **Rozsah poučení neurčuje jen objektivní povaha technologie, ale také očekávání, která kolem ní vytvořil sám poskytovatel.**

NOVÁ KAPITOLA INFORMOVANÉHO SOUHLASU

PRÁVNÍ REGULACE UMĚLÉ INTELIGENCE

Kdy musí pacient vědět, že do rozhodnutí
vstoupila umělá inteligence?



AI ve zdravotní péči

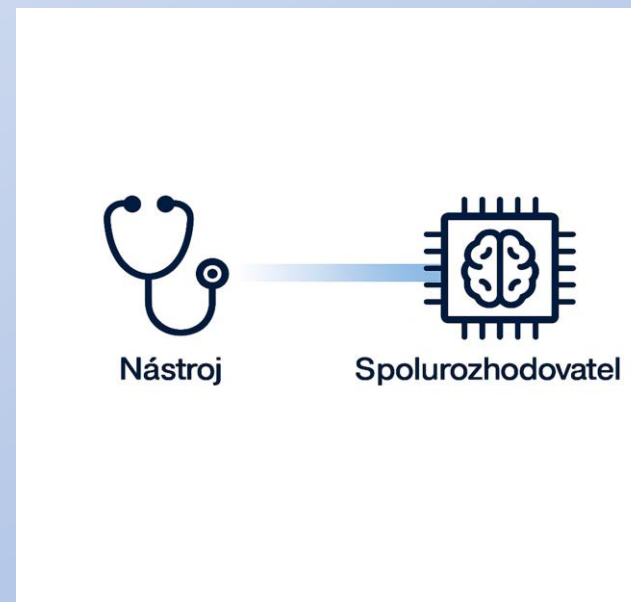
PŘÍKLADY SYSTÉMŮ A APLIKACÍ

Carebot
Aireen
Kardi AI
MAIA
Neurona
Elonga
SkinVision



Je AI ve zdravotnictví jenom nástrojem?

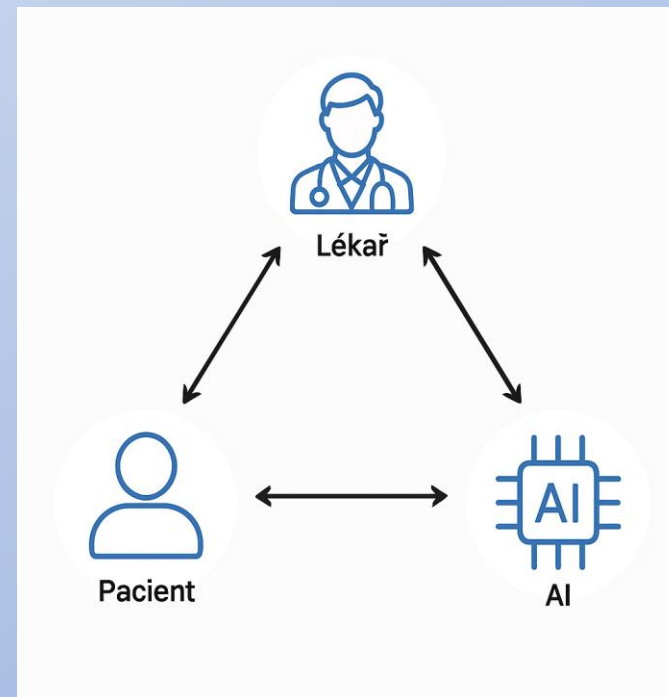
- Necítí bolest. Nemá empatii. (Nemá odpovědnost).
- Navrhuje diagnózu. Generuje predikce. Doporučuje léčbu.
- Má schopnost ovlivnit volbu postupu, výsledek péče, kvalitu rozhodování v klinické praxi.



AI může být navržena jako nástroj, ale vstupuje do rozhodování, který přesahuje běžný nástroj. A to mění pravidla komunikace, odpovědnost i práva při poskytování zdravotní péče.

... nebo je AI součástí rozhodovacího procesu?

- diagnostická AI = **podpora rozhodování**
(např. při čtení snímků)
- predikční AI = **predikce rizik**
(např. rozvoj sepse)
- rozhodovací AI = **návrh terapie**
(např. doporučení terapie nebo dávkování léků)



Když rozhoduje algoritmus...

...rozumí, jakým
způsobem byla AI
použita

- Má pacient právo na vysvětlení (*right to explanation*), jak a proč AI přispěla k rozhodnutí, které ovlivňuje jeho zdravotní péči?
- ... nebo stačí, aby byl o zapojení AI pouze informován (*right to notice*)?
- ... nebo je AI jenom dalším nástrojem zdravotní péče, který **souhlas** nevyžaduje?

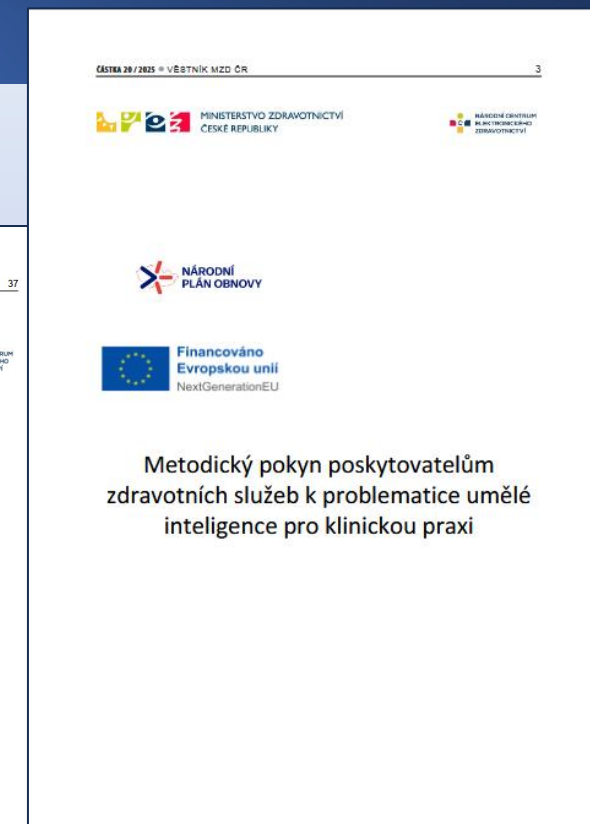
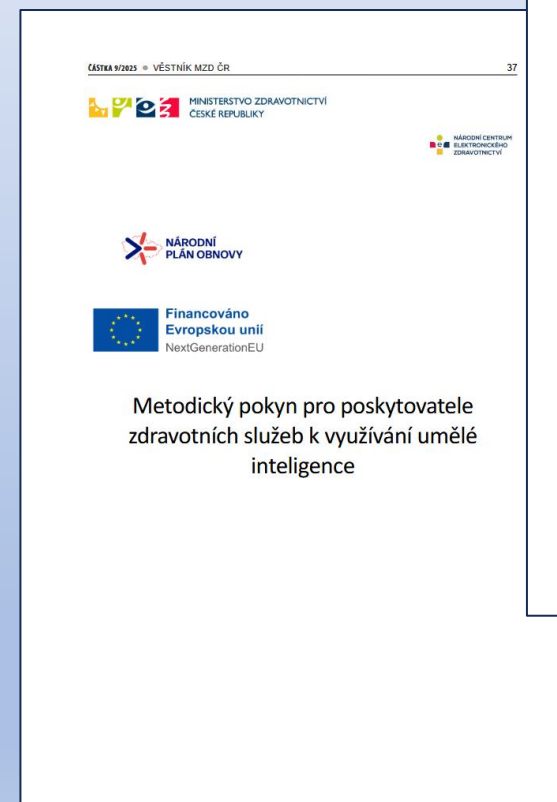
...ví, že AI byla
použita

Ne každá technologie je jen nástroj - a ne každý nástroj je transparentní.

Metodické pokyny MZ ČR k využívání AI

Věstník č. 9/2025 a č. 20/2025

- **Transparentně informujte o použití AI systémů!**
 - ✓ pacienti, kolegy a další uživatele vždy předem **informujte**, pokud komunikují s AI systémem
 - ✓ jasně **komunikujte** omezení, rizika a možnou míru chybovosti AI systému



Náležitá odborná úroveň (lege artis)

§ 4 odst. 5 z. č. 372/2011 Sb.

- ➔ Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle **pravidel vědy** a uznávaných medicínských **postupů**, při respektování **individuality pacienta**, s ohledem na **konkrétní podmínky** a **objektivní možnosti**.



AI ACT (2024)
(EU) 2024/1689



EHDS (2025)
(EU) 2025/327

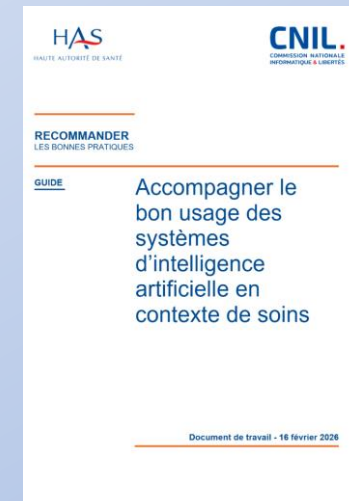


PLD (2024)
(EU) 2024/2853

Tři úrovně informování (odstupňovaná transparentnost)

- **Obecná informace** na úrovni zdravotnického zařízení
- **Konkrétní informace** u pacientů, kterých se použití AI přímo týká
- **Podrobné informace** u systémů AI představujících riziko pro pacienta ještě před jejich použitím nebo před přijetím medicínského rozhodnutí

Čím více rozhodnutí závisí na AI a čím méně je její výstup ověřitelný lékařem, tím více musí pacient vědět.



Test významu AI pro rozhodování

- **Bylo by doporučení bez AI stejné?**
 - AI výsledek nezměnila: bez zvláštního klinického poučení o AI.
- **Změnila AI pouze jistotu lékaře, nebo samotný závěr?**
 - AI změnila míru jistoty: sdělit její konkrétní roli.
 - AI změnila diagnózu nebo léčbu: vysvětlit vliv AI, nejistotu a vlastní posouzení lékaře.
- **Dokáže lékař závěr nezávisle ověřit?**
 - Rozhodnutí stojí převážně na neověřitelné predikci AI: nabídnout lidské přezkoumání nebo alternativní postup.



Neshoda lékaře s AI ...

Pacient by měl vědět:

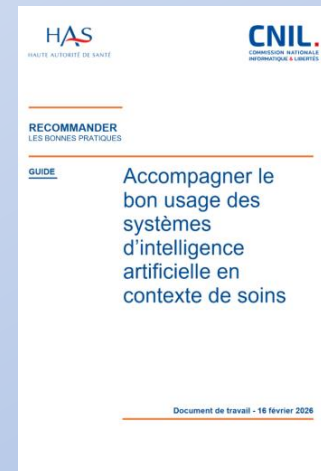
- že k neshodě došlo,
- který závěr lékař přijal,
- proč AI následoval nebo odmítl.

Lékař musí vědět:

- k čemu je systém určen a jaké má limity,
- jak AI ovlivnila konkrétní rozhodnutí a s jakou nejistotou,
- jak výstup ověřil a proč jej přijal nebo odmítl.

- CO NAVRHLA AI?
- CO OVĚŘIL LÉKAŘ?
- JAKÁ NEJISTOTA ZŮSTÁVÁ?

- *čl. 4 AI Actu (přijímat opatření na podporu rozvoje AI gramotnosti)*



Nová kapitola informovaného souhlasu

Pokud AI podstatně ovlivnila doporučení lékaře, samotné vysvětlení výkonu a jeho rizik nemusí postačovat.

Bude třeba vysvětlit i rozhodovací cestu, která k němu vedla.

AI rozšiřuje nejen možnosti medicíny, ale také to, co musí lékař umět pacientovi vysvětlit.

VÝSTUP AI → POSOUZENÍ LÉKAŘE → DOPORUČENÍ → INFORMOVANÉ ROZHODNUTÍ



Děkuji za pozornost.

MUDr. Mgr. Jolana Kopsa Těšinová, Ph.D.
jolana.tesinova@lf1.cuni.cz



**1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA**
Univerzita Karlova