

INFORMOVANÝ SOUHLAS V PEDIATRII

JUDr. Šárka Špeciánová

advokátní kancelář Polverini Strnad, Praha

Za jaké situace je třeba, aby rodiče podepisovali tzv. informovaný souhlas při poskytování zdravotní péče? Je podpis informovaného souhlasu běžnou praxí v ambulanci dětského lékaře pro děti a dorost? Jaká je praxe na klinice dětského a dorostového lékařství? Jak tuto problematiku upravuje současná právní úprava? Tyto a další otázky týkající se informování nezletilého pacienta a jeho rodičů při poskytování zdravotní péče se pokusíme odpovědět v tomto článku.

Pediatr. pro Praxi, 2007; 2: 119–121

Současná právní úprava zakotvená Úmluvou o lidských právech a biomedicině a dále promítnutá do české legislativy vychází ze základního pravidla, dle kterého je možné poskytovat zdravotní péči jen s informovaným souhlasem pacienta. Toto samozřejmě platí i pro oblast pediatrie – nezletilé dítě má právo být informované o lékařském zákroku, a to formou srozumitelnou jeho věku a vyspělosti.

Nežli dospějeme k odpovědím na výše uvedené otázky, podívejme se na tuto problematiku v širších souvislostech, neboť současná právní úprava neobsahuje jednoznačné odpovědi a dobrat se k nim je třeba na základě znalosti několika právních předpisů.

Nezletilým dítětem je každá osoba mladší 18 let věku, pokud zletilosti nenabyla uzavřením manželství. Uzavřením manželství se tak např. 16letá osoba stává osobou zletilou a plně způsobilou k právním úkonům.¹ Nezletilí přitom mají způsobilost jen k takovým právním úkonům, které jsou svou povahou přiměřené rozumové a volní vyspělosti odpovídající jejich věku. Tuto skutečnost je třeba v praxi zohlednit, neboť praktičtí lékaři pro děti a dorost poskytují preventivně léčebnou péči nejenom nezletilým dětem mladším 18 let, ale i věkové kategorii již zletilých, neboť se věnují i pacientům do 19 let věku.

Ustanovení § 23 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu ve znění pozdějších předpisů upravuje poučení a souhlas nemocného při poskytování léčebné a preventivní péče. Lékař je povinen poučit vhodným způsobem nemocného, popřípadě členy jeho rodiny o povaze onemocnění a o potřebných výkonech tak, aby se mohli stát aktivními spolupracovníky při poskytování léčebné preventivní péče. Vyšetřovací a léčebné výkony se provádějí se souhlasem nemocného, nebo lze-li tento souhlas předpokládat.

V této části zákon o péči lidu výslovně hovoří o ochraně života a zdraví dítěte. Je-li neodkladné provedení vyšetřovacího nebo léčebného výkonu nezbytné k záchraně života nebo zdraví dítěte a odpírají-li rodiče nebo opatrovník souhlas, je ošetřující

lékař oprávněn rozhodnout o provedení výkonu. Toto ustanovení se týká dětí, které nemohou vzhledem ke své rozumové vyspělosti posoudit nezbytnost takového výkonu. Obecně se za věkovou hranici, od které je nezletilé dítě schopno posoudit záležitosti jeho se týkající, považuje 10–12 let věku. I tato věková hranice, která není stanovena právním předpisem, ale vychází z praxe a judikatury soudů, je pouze orientační, v konkrétním případě závisí na rozumové vyspělosti a na schopnosti dítěte vnímat a posoudit tyto skutečnosti.

Shrneme-li informace, které uvádí zákon o péči o zdraví lidu, je třeba **informovat i nezletilého o onemocnění a potřebných lékařských výkonech** a předpokládá se souhlas dítěte s léčbou.

Rodiče dítěte jsou však jeho **zákonnými zástupci**, pokud jejich rodičovská způsobilost nebyla omezena či jí nebyli zbaveni. Rodičovská zodpovědnost je souhrn práv a povinností při péči o nezletilé dítě, zahrnující zejména péči o jeho zdraví, jeho tělesný, citový, rozumový a mravní vývoj, při zastupování nezletilého dítěte a při správě jeho jmění – tolik citace zákona o rodině. Z této obecné definice je třeba dovodit, že rodiče, kterým náleží práva a povinnosti při péči o nezletilé dítě, zahrnující péči o jeho zdraví, mají právo nejenom na informace o zdravotním stavu dítěte, ale mají oprávnění se i aktivně podílet na rozhodování o lékařské péči pro dítě.

Zákon o péči o zdraví lidu uvádí právo pacienta poskytnout tzv. informovaný souhlas, nehovoří však o písemném informovaném souhlasu. Pojem písemný informovaný souhlas uvádí **vyhl. č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci** (dále jen „vyhláška“), když zmiňuje záznam o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče a stanoví povinné součásti tohoto záznamu v příloze 1.² Tato vyhláš-

ka je platná od 21. července 2006 (byla vyhlášena ve Sbírce zákonů) a její účinnost byla stanovena na 1. listopadu 2006. Její účinnost však nenastala, neboť vyhl. č. 479/2006 Sb., posunula účinnost vyhlášky na 1. dubna 2007.

Zmíněná vyhláška uvádí následující pravidlo, které určuje, zda je vyžadována **písemná forma informovaného souhlasu** či postačí **ústní či konkludentní projev vůle pacienta**, který může označit též jako informovaný souhlas. Pravidlo zní: nejde-li o neodkladnou péči a je-li příslušný výkon spojen s rizikem pro pacienta nebo lze-li volit

možnost zvolit si z několika možností léčby včetně stručného hodnocení jednotlivých možných postupů,

- údaje o účelu zdravotního výkonu a o tom, jak bude příslušný výkon probíhat,
- údaje o možných rizicích a důsledcích léčby a jednotlivých zdravotních výkonů,
- údaje o předpokládaném prospěchu léčby, jednotlivých léčebných a vyšetřovacích výkonů a jejich významu pro zdravotní stav pacienta,
- údaje o možném omezení obvyklého způsobu života a pracovní schopnosti po provedení příslušného výkonu, lze-li takové omezení předpokládat,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních léčebných nebo vyšetřovacích výkonů a v případě změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,
- poučení o právu pacienta svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu při poskytování zdravotní péče, pokud zvláštní právní předpisy toto právo nevylučují,
- poučení osob zapojených do lékařského výzkumu o jejich právech a zárukách, které stanoví zvláštní právní předpis na jejich ochranu.
- b) souhlas pacienta nebo zákonného zástupce s poskytnutím zdravotní péče, a to:
 - prohlášení pacienta, že obdržel výše uvedené informace
 - prohlášení pacienta, že lékař, který mu poskytl potřebné informace a poučení, mu osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto informovaného souhlasu a měl možnost klást mu doplňující otázky, na které mu bylo řádně odpovězeno,
 - prohlášení pacienta, že uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasí s navrhovanou zdravotní péčí a s provedením konkrétně uvedených zdravotních výkonů,
 - prohlášení pacienta, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasí, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života a zdraví,
 - datum a podpis pacienta nebo jeho zákonného zástupce, podpis lékaře, který pacientovi informace poskytl; nemůže-li pacient s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat, opatří se záznam podpisem dalšího zdravotnického pracovníka a uvedou se důvody, pro něž se pacient nemohl podepsat, a dále se uvede, jakým způsobem projevil svoji vůli.

2 Obsah záznamu o informovaném souhlasu s poskytnutím zdravotní péče pacienta nebo zákonného zástupce s poskytnutím zdravotní péče je definován v příloze č. 1 vyhlášky takto:

- a) záznam o rozsahu podaných informací pacientovi nebo zákonnému zástupci, a to:
 - identifikační údaje zdravotnického zařízení a lékaře, který poučil pacienta či zákonného zástupce pacienta ve smyslu této vyhlášky,
 - údaje o povaze onemocnění a předpokládaném vývoji,
 - údaje o plánovaných postupech při léčbě včetně označení, zda tyto postupy mají nějakou alternativu a pacient má

¹ dle ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů, manželství nemůže uzavřít nezletilý. Výjimečně, jestliže je to v souladu se společenským účelem manželství, může soud z důležitých důvodů povolit uzavření manželství nezletilému staršímu 16 let. Bez tohoto povolení je manželství neplatné.

z několika možných postupů další zdravotní péče, je součástí zdravotní dokumentace záznam o informovaném souhlasu pacienta nebo jeho zákonného zástupce, popřípadě svědka, s poskytovanou zdravotní péčí. Obecně platí, že **alespoň ústní či konkludentní informovaný souhlas pacienta s lékařským zákrokem musí lékař získat vždy**, pokud se nejedná o výjimku stanovenou zákonem o péči o zdraví lidu, dle níž lze péči poskytnout i bez souhlasu pacienta.

Výše uvedená vyhláška zmiňuje, že záznam o informovaném souhlasu podepisuje zákonný zástupce. Tím je v případě nezletilého dítěte rodič, či osvojitel nebo poručník. Není zmíněno, že by tzv. informovaný souhlas podepisovalo samo dítě. **Nezletilé dítě má právo být informované o poskytované zdravotní péči.** Zákon o rodině řeší situace rozhodování v tzv. podstatných záležitostech týkajících se dítěte a v těchto případech je třeba shody obou rodičů. Nedohodnou-li se rodiče o podstatných věcech při výkonu rodičovské zodpovědnosti, rozhodne soud. Soudní rozhodnutí tak nahrazuje dohodu rodičů.

Co je podstatnou záležitostí týkající se dítěte, však není explicitně vyjádřeno v žádné právním předpisu, ale tento pojem vykládá judikatura soudu, dle níž je podstatnou záležitostí např. volba druhu střední školy. Ve vztahu k poskytování zdravotní péče je podstatnou záležitostí týkající se dítěte **závažnější operační zákrok**. Proto by za nezletilé dítě měli tento souhlas vyjádřit oba rodiče.

Laická veřejnost se mnohdy domnívá, že rodič, kterému bylo dítě svěřeno do péče po rozvodu rodičů, má více práv a povinností ve vztahu k dítěti a může tedy za dítě rozhodovat, aniž by rozhodnutí musel řešit společně s druhým rodičem. Není tomu tak, pokud rodič nebyl soudem zbaven rodičovské zodpovědnosti např. po spáchání trestného činu, je-li obětí bylo nezletilé dítě, či pokud by rodič neměl pozastavenou rodičovskou zodpovědnost z důvodu dlouhodobé hospitalizace, výkonu trestu odnětí svobody apod.

Proto lze dovodit, že o **závažnějším operačním zákroku rozhodují oba dva rodiče a podepisují společně záznam o informovaném souhlasu.**

Nyní přejdeme od teorie k praxi, jaká je či měla by být v ordinacích praktického lékaře pro děti a na klinice dětského a dorostového lékařství.

Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost

Při konzultacích s praktickými lékaři pro děti a dorost jsem se nesetkala s tím, že by při poskytování zdravotní péče nechávali rodičům dítěte podepisovat záznam o informovaném souhlasu. Nezna-

mená to však, že by praktičtí lékaři pro děti a dorost neinformovali rodiče dětských pacientů o povaze onemocnění, o plánovaných postupech při léčbě a prognóze onemocnění dítěte.

Důvodů k této praxi je několik. Zejména to vychází z druhu poskytované péče dětským pacientům. Lékaři této primární péče v ordinaci zpravidla **neprovádějí invazivní zákroky**, u kterých by bylo zapotřebí podepsat rodičem záznam o informovaném souhlasu. Příkladem do jisté míry invazivního zákroku běžně prováděného v ordinaci praktického lékaře pro děti a dorost je např. očkování. Pokud se rodič dostaví s dítětem ke stanovenému očkování, vyjadřuje tím vůli nechat dítě očkovat, a dává tím ústně či konkludentně souhlas s očkovaním dítěte.

V případech odběru krve za účelem **genetického testování** je bezesporu zapotřebí podepsat záznam o informovaném souhlasu. Lékař primární péče však zpravidla pouze doporučí toto vyšetření a odešle pacienta k odběru krve a k dalšímu vyšetření do specializovaného pracoviště. Je již na odpovědnosti specializovaného pracoviště, aby rodiče nezletilého dítěte byli informováni o povaze vyšetření a o skutečnostech, které lze na základě tohoto vyšetření zjistit, a podepsali záznam o informovaném souhlasu. Záznam o informovaném souhlasu tak nezajišťuje lékař primární péče, ale pracoviště provádějící odběr a následné vyšetření krve či jiného biologického materiálu.

Lékař primární péče se může setkat s **případy tzv. rozvodových sporů o dítě**, při kterých zpravidla jeden rodič obviňuje druhého rodiče, že řádně nepečuje o dítě a nezajišťuje mu adekvátní zdravotní péči. Pokud by se lékař setkal s touto situací, lze doporučit konzultovat zásadnější rozhodnutí o zdravotní péči s oběma rodiči, i když by to v jiných případech nepovažoval za potřebné (při fungujících vztazích mezi rodiči). Takovou situaci by mohlo být např. doporučení k vyšetření na přítomnost viru HIV, doporučení nadstandardního očkování pro dítě – např. očkování proti infekci papilomaviru způsobující karcinom děložního hrdla.

Shrme-li, jak by měl postupovat praktický lékař pro děti a dorost, doporučení by bylo následující:

Pokud nejde o neodkladnou péči, při které je lékař povinen poskytnout péči i bez souhlasu pacienta či rodičů nezletilého dítěte je-li příslušný výkon spojen s rizikem pro pacienta nebo lze-li volit z několika možných postupů další zdravotní péče, je třeba, aby rodič nezletilého dítěte podepsal záznam o informovaném souhlasu. Kromě případu rozvodových pří o dítě na úrovni primární péče o zdraví zpravidla postačí souhlas resp. podpis informovaného souhlasu

jedním z rodičů. Závěrem snad ještě jedno upozornění – pacienti ordinací praktických lékařů pro děti a dorost jsou i zletilé osoby do 19 let věku. Pacienti starší 18 let samozřejmě z důvodu své zletilosti sami podepisují záznam o informovaném souhlasu, pokud je výkon spojen s rizikem nebo lze-li volit z několika možných postupů další zdravotní péče.

Klinika dětského a dorostového lékařství

Na klinice dětského a dorostového lékařství bývá poskytování zdravotní péče spojené s hospitalizací dítěte a vykonávají se zákroky, se kterými je zpravidla spojeno riziko. Lékaři a rodiče dítěte rozhodují o nejvhodnějším postupu další zdravotní péče, neboť se často nabízí právě volba z několika možných postupů. Za těchto podmínek je zapotřebí sepsat záznam o informovaném souhlasu, který po podpisu rodičem, v případě závažnějšího operačního zákroku oběma rodiči, je součástí zdravotní dokumentace vedené o poskytování zdravotní péče nezletilému dítěti. Toto je i rozšířená praxe, která obecně nečiní větší problémy. Vyčkejme však zavedení nové vyhlášky upravující náležitosti záznamu o informovaném souhlasu do každodenní praxe.

Klinické hodnocení léčiv za účasti nezletilých subjektů hodnocení

Závěrem pojednání o informovaném souhlasu je třeba upozornit na úpravu v zákoně č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a ve vyhl. č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe, ve znění pozdějších předpisů. Tyto předpisy upravují provádění klinického hodnocení léčiv a je zde obsažena přesná úprava poskytování informovaného souhlasu rodičem nezletilého dítěte, které se účastní klinického hodnocení, narozdíl od obecné úpravy poskytování informovaného souhlasu. Právním předpisem je řešena i otázka rozporu vůle dítěte a vůle rodiče zapojit dítě do klinického hodnocení.

Zmínku o klinickém hodnocení léčiv uvádíme proto, že je to nejčastější případ, kdy se praktičtí lékaři pro děti a dorost setkávají se záznamem o informovaném souhlasu. Zejména se jedná o klinická hodnocení očkovacích látek pro děti. Lékaři z klinik dětského a dorostového lékařství běžně provádějí klinická hodnocení léčiv za účasti nezletilých dětí jako subjektů hodnocení.

Na nezletilých dětech lze provádět klinické hodnocení za přísnějších podmínek, nežli je tomu u dospělé populace. Podle obecné právní úpravy lze provádět klinické hodnocení léčiv, pokud subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce v případě, kdy subjekt hodnocení není schopen udělit informovaný souhlas, měl možnost porozumět cílům, rizikům, obtížím klinického hodnocení a i pod-

mínkám, za nichž má hodnocení probíhat, a jestliže byl informován o svém právu kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit.

Zákon o léčivech blíže rozvádí podmínky, za kterých je možné provádět klinické hodnocení na nezletilých dětech. K otázce **informovaného souhlasu u klinického hodnocení léčiv** za účasti nezletilých subjektů hodnocení zákon o léčivech a vyhláška, kterou se stanoví správná klinická praxe, uvádí následující pravidla. Je třeba získat informovaný souhlas alespoň jednoho z rodičů nebo zákonného zástupce (poručníka, osvojitele). Zákon o léčivech oproti obecným pravidlům rodinného práva výslovně uvádí souhlas alespoň jednoho rodiče s účastí nezletilého dítěte v klinickém hodnocení. Nicméně lze doporučit, pokud to je možné, vyžádat si souhlas obou rodičů jakožto zákonných zástupců.

Dále musí informovaný souhlas rodiče nebo zákonného zástupce vyjadřovat předpokládanou vůli nezletilé osoby a lze jej kdykoliv odvolat, aniž by tím byla nezletilé osobě způsobena újma. Dle platné právní úpravy dítě, které je schopno s ohledem na stupeň svého vývoje vytvořit si vlastní názor a posoudit dosah opatření jeho se týkajících, má právo obdržet potřebné informace a svobodně se vyjadřovat ke všem rozhodnutím rodičů týkajících se podstatných záležitostí jeho osoby a být slyšeno v každém řízení, v němž se o takových záležitostech rozhoduje. Žádný právní předpis neupravuje věkovou hranici, od které má nezletilé dítě právo být slyšeno. V praxi se však považuje dítě ve věku cca 10–12 let za schopné vyjádřit svůj názor k záležitostem jeho se týkajících.

Nezletilá osoba obdržela od zkoušejícího nebo jím pověřené osoby, která má zkušenost s prací s nezletilými osobami, informace o klinickém hodnocení, jeho rizicích a přínosech na úrovni odpovídající schopnosti porozumění této nezletilé osoby. Zákon

o léčivech předpokládá, že nezletilé dítě bude informováno o klinickém hodnocení pediatrem nebo jinou osobou, která má zkušenost s prací s nezletilými dětmi. Nezletilá osoba má právo dozvědět se pravdivé informace o klinickém hodnocení, zejména o jeho rizicích a přínosech, o možném nepohodlí a případných obtížích, jakož i o oprávnění kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit. Umožňují-li to schopnosti nezletilé osoby, poskytne jí zkoušející nebo osoba jím pověřená písemné informace o klinickém hodnocení v rozsahu odpovídajícím stupni vývoje a respektuje její přání ohledně účasti v klinickém hodnocení. Právně relevantní souhlas vyjadřuje zákonný zástupce, avšak nezletilé dítě, které je schopno vytvořit si vlastní názor a posoudit poskytnuté informace o klinickém hodnocení, má tzv. právo veta. V případě jeho nesouhlasu jej nelze zařadit do klinického hodnocení, i kdyby rodič nebo jiný zákonný zástupce vyjádřil informovaný souhlas s účastí nezletilého dítěte v klinickém hodnocení.

Z dalších **specifických podmínek klinického hodnocení** za účasti nezletilých dětí lze doplnit, že není možné poskytnout žádnou pobídku či finanční částku kromě kompenzace nezbytných cestovních nákladů spojených s dopravou subjektu hodnocení do výzkumného centra. Klinické hodnocení za účasti nezletilých dětí lze provést pouze tehdy, pokud přináší přímý přínos více pacientům a pouze pokud je takovýto výzkum na osobách nezletilých zásadně důležitý pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách schopných udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami. Takovýto výzkum by se měl vztahovat přímo ke klinickému stavu, jímž nezletilá osoba trpí, nebo by měl být takové povahy, že jej lze provádět pouze na nezletilých osobách. Je třeba jej navrhnout tak, aby se minimalizovala bolest, nepohodlí, strach

a veškerá další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení. Práh rizika a stupeň stresu musí být vymezeny protokolem a trvale sledovány.

K provedení klinického hodnocení léčiv je třeba souhlasného stanoviska etické komise, která má zkušenosti v oblasti dětského lékařství nebo která si pro klinické, etické a psychosociální otázky z oblasti dětského lékařství vyžádala kvalifikované stanovisko, a povolení, resp. ohlášení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Závěr

Problematika informovaného souhlasu v pediatrické praxi má svá specifika v porovnání s právní úpravou informovaného souhlasu u dospělých pacientů. Je třeba rovněž vzít v úvahu, zda je v ordinaci praktického lékaře pro děti a dorost prováděn invazivní zákrok, a je tak zpravidla zapotřebí sepsat záznam informovaného souhlasu, či postačí, že lékař poskytne ústní informaci o povaze onemocnění a jeho léčbě a rodič dítěte s tímto vyjádří souhlas, nikoliv písemně zaznamenaný. Na klinikách dětského lékařství se většinou provádějí invazivní zákroky, u nichž je vyhláškou vyžadován písemný záznam informovaného souhlasu. Ucelenou úpravu informovaného souhlasu u nezletilých dětí najdeme pouze v zákoně o léčivech v části věnované klinickému hodnocení léčiv.

JUDr. Šárka Špeciánová
Týnská 12, 110 00, Praha 1
e-mail: info@ak-ps.cz