

Informovaný súhlas - otázka formy súhlasu

Mgr. Tomáš Pázmány

h&h PARTNERS, advokátska kancelária, s. r. o.

V tomto článku sa autor pokúsi ďalšími úvahami nadviazať na započatú sériu článkov, ktoré sa zameriavajú na informovaný súhlas a jeho právne súvislosti. V predchádzajúcom čísle publikovaný článok „*Informovaný súhlas – základné východiská*“ (1) ponúkol základný rámec úvah o informovanom súhlase, na ktorého podklade sa autor podrobnejšie zameria na formu informovaného súhlasu ako jeho základného znaku.

Kľúčové slová: informovaný súhlas, forma súhlasu.

Informed consent – form of consent

In this article the author by his reflection will undertake an attempt to join a started series of the articles, that deal with informed consent and its legal context. In previous issue published article „*Informed consent-basic scope*“ offered basic framework of thoughts about informed consent, on which basis the author will focus on more detail on form of informed consent as its basic character.

Key words: informed consent, form of consent.

Onkológia (Bratisl.), 2015; roč. 10(2): 124–125

Úvod

V nadväznosti na úvodný článok problematika informovaného súhlasu je opakovanou a častou témou slovenského (ale nielen toho) medicínskeho práva. Ako základný právny inštitút právnych vzťahov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vymedzuje základné princípy informačného toku, prostredníctvom ktorého ošetrojúci zdravotnícky pracovník informuje oprávnené osoby o povahe zdravotnej starostlivosti (2). V zmysle § 4 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) totiž platí: „Na poskytovanie zdravotnej starostlivosti sa vyžaduje informovaný súhlas (§ 6 ods. 4), ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (§ 6 ods. 9).“ Uvedené je dôležité si uvedomiť aj z toho dôvodu, že v zmysle súdnych rozhodnutí platí: Aj zákrok, ktorý nespôsobuje škodu vo svojej podstate, zasahuje do osobnostných práv fyzickej osoby a pri absencii súhlasu dotknutej osoby je spôsobilý prívodiť na týchto právach ujmu (3). Informovaný súhlas a jeho forma sú preto dôležité tak pre zdravotníckeho pracovníka, ako aj pre pacienta. V tejto časti sa zameriame na jeden z jeho základných aspektov, ktoré ho charakterizujú, a to jeho formu, v ktorej sa poskytuje.

Zákonná úprava – až na neskôr poukázané výnimky – nevyžaduje písomnú formu. V zásade postačuje ústna forma alebo iná preukázateľná forma (napríklad konkludentná) (4). Za jednoznačne najdôležitejšie sa v náuke o informovanom súhlase považuje osobný rozhovor medzi lekárom a pacientom o všetkých rozhodných

skutočnostiach (5). Potvrdzuje to aj nemecká súdna prax, keď Spolkový súdny dvor uvádza (cit.): „...rozhodujúcou skutočnosťou informovaného súhlasu musí ostať dôverný rozhovor lekára a pacienta, ktorý musí byť zbavený akéhokoľvek byrokratického formalizmu (6).“ Ako však tento rozhovor zachytiť pre prípad jeho neskoršej potreby preukázania? Spomenutá konkludentná forma je prejav vôle učiný inak ako výslovné (za použitia slov), konaním alebo opomenutím. Zákon o zdravotnej starostlivosti vo svojom ustanovení § 6 ods. 4 ustanovuje, že: „Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie poučenia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak (...).“ V tomto ustanovení možno nájsť základný rámec toho, aká forma informovaného súhlasu sa vyžaduje. Citované ustanovenie však používa pomerne vágny pojem „preukázateľný súhlas“. Čo sa rozumie „preukázateľným“, bude vo väčšine prípadov závisieť od jednotlivých okolností prípadu. Môže to byť napríklad jeho písomné zachytenie, potvrdenie od iných osôb (zdravotná sestra v ambulancii, rodinný príslušník a pod.). Zároveň platí, že preukázateľná forma informovaného súhlasu sa vyžaduje v každom prípade, bez výnimky. Sú autori, ktorí uvádzajú, že sú možné i prípady, keď bude súhlas udelený tzv. konkludentnou formou (napríklad natiahnutie ruky pacienta smerom k lekárovi, ktorý mu ide podať liek injekčnou striekačkou) (7). Naopak, písomná forma informovaného súhlasu sa nevyžaduje v každom jednotlivom prípade, ale len v zákonom špecifikovaných prípadoch.

Ide tak o osobitné a zároveň závažné medicínske zákroky a je celkom pochopiteľné, že sa pri nich vyžaduje sprísnená písomná forma. Týmito prípadmi sú (§ 6 ods. 5 zákona o zdravotnej starostlivosti):

- zákrok umelého prerušenia tehotenstva,
- výkon sterilizácie,
- transplantácia orgánov a tkanív,
- účasť fyzickej osoby na biomedicínskom výskume,
- pred vykonaním invazívnych zákrokov v celkovej anestézii alebo lokálnej anestézii,
- pri zmene diagnostického postupu alebo liečebného postupu, ktorý nebol obsahom predošlého informovaného súhlasu.

Ak v týchto prípadoch nie je dodržaná písomná forma informovaného súhlasu, pôjde o protiprávny úkon (*non lege artis* postup). Zrejme najväčšie aplikačné problémy či otázky môže vyvolávať práve aplikovanie posledného bodu, a to vyžadovanie písomného súhlasu pri zmene diagnostického alebo liečebného postupu, pokiaľ nebol písomne zachytený pred zmenou. Ako sme uviedli, nie každý medicínsky zákrok vyžaduje na jeho vykonanie písomný informovaný súhlas. Ak však pri zákroku, ktorý nevyžaduje písomný informovaný súhlas, dôjde k zmene diagnostického alebo liečebného postupu – hoci ani nový zákrok by sám osebe nevyžadoval písomný informovaný súhlas – písomná forma informovaného súhlasu už vyžadovaná bude.

Kým sme hovorili o preukázateľnej forme informovaného súhlasu, je možné uviesť, že hoci písomná forma nie je vyžadovaná pri každom zákroku či zdravotníckom výkone, bude táto spravidla predstavovať najpreukázateľnejšiu for-

mu poučenia a informovaného súhlasu. Prax uvádza, že niektoré zahraničné zdravotnícke zariadenia skúšali informovaný súhlas zachytiť aj formou nahrávok na magnetofónové pásky či videozáznamy, avšak prax stále zotrúva na písomnom zachytení informovaných súhlasov (8). Pri vyhotovovaní zvukových alebo obrazových záznamov v zdravotníckom zariadení by sme zároveň mohli naraziť na osobitné právne problémy týkajúce sa ochrany osobnosti a ďalších. Presahujú však zameranie článku, nebudeme sa im podrobnejšie venovať. Z praktickej stránky je zrejme najjednoduchšie písomné zachytenie poučenia a zároveň aj najpreukázateľnejšie. Tu si dovoľíme upozorniť, že poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sa často spoliehajú na to, že majú písomný informovaný súhlas, a tým majú splnenú svoju poučovaciu povinnosť. To je však pravda len v tom prípade, ak pacienta pred zákrokom skutočne poučili o diagnóze, postupe, rizikách či možných alternatívach postupu. Ak pacient „len“ podpíše jednoduchý formulár s tým, že bol poučený a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti argumentuje takto „udeleným“

písomným „informovaným súhlasom“, zrejme by v prípade sporu neuspel. Jednoznačne teda nestačí samotné (hoci aj písomné) vyhlásenie „pacient bol poučený“. Samozrejme, je mimoriadne ťažké preukázať, že hoci pacient podpísal formulár, tomuto v skutočnosti poučenie nepredchádzalo, a teda, že nejde o relevantný informovaný súhlas. Preto v prípadoch narastajúcich medicínsko-právnych sporov je v záujme poskytovateľov, aby preukaznosť toho, že pacienta poučili, zabezpečili aj inak (napr. prítomnosť zdravotnej sestry) ako len „obyčajným“ formulárom, ktoré sú navyše v každom jednotlivom prípade identické. To by im mohlo uľahčiť prípadný spor s pacientom.

V zmysle započatej série článkov o informovanom súhlase ako základnom právnom inštitúte pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa podrobnejšie zameriame na otázky poučenia a udelenia informovaného súhlasu predovšetkým u nespôsobilých pacientov. Takíto pacienti v dôsledku svojej nespôsobilosti udeľovať právne relevantný informovaný súhlas vyžadujú zvláštne práv-

ne ustanovenia, preto je potrebná aj osobitná právna úprava, ktorú považujeme za vhodné podrobnejšie analyzovať.

Literatúra

1. Humeník I. *Informovaný súhlas – základné východiská. Onkologgia(Bratisl.)*. 2015;10(1):1:57-58.
2. Humeník I, Kováč P, et al. *Zákon o zdravotnej starostlivosti. Komentár*. 1. vydanie. Bratislava: C.H. Beck, 2015. 112.
3. Rozhodnutie Najvyššieho súdu ČR, sp. zn. 30 Cdo 2870/2000.
4. Těšínová J, Žďárek R, Polícar R. *Medicínské právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2011. 45.
5. Šustek P, Holčápek T. *Informovaný souhlas*. Praha: ASPI. 2007. 88.
6. BGH NJW, 1399, 1985. In: Šustek, P., Holčápek, T.: *Informovaný souhlas*. Praha: ASPI, 2007. 89.
7. Doležal T, Doležal A. *Ochrana práv pacienta ve zdravotnictví*. Praha: Linde Praha, a. s., 2007. 27.
8. Šustek P, Holčápek T. *Informovaný souhlas*. Praha: ASPI, 2007. 91.

Mgr. Tomáš Pázmany

h&h PARTNERS, advokátska kancelária, s. r. o.
Mäsiarska 6, 040 01 Košice
pazmany@hhpartners.eu
