

Obsah

Úvod	11
1. Terminologický úvod – definiční vymezení a úvodní úvahy	17
<u>1.1</u> Terminologický úvod	17
<u>1.2</u> Souhlas	18
1.2.1 Etymologie pojmu souhlas	18
1.2.2 Základní struktura (schéma) souhlasu	19
1.2.3 Morální kouzlo souhlasu (normativní transformativnost)	21
1.2.4 Ontologie souhlasu. Mentální stav nebo komunikační akt?	23
1.2.5 Modifikované formy souhlasu	27
1. Co rozumíme modifikovanou formou souhlasu?	27
2. Presumovaný souhlas	28
3. Dříve vyjádřené pokyny	29
4. Zástupný souhlas a náhradní rozhodování	30
<u>1.3</u> Informovanost	32
1.3.1 Etymologie slova „informovaný“	32
1.3.2 Jiné znaky informovaného souhlasu	32
<u>1.4</u> Informovaný souhlas jako právní jednání	33
2. Historické základy informovaného souhlasu	37
<u>2.1</u> Vymezení předmětu historického zkoumání	37
<u>2.2</u> Protikladné interpretace dějin informovaného souhlasu	38
<u>2.3</u> Východiska pro historickou analýzu	43
a) Informovaný souhlas jako autorizace zákroku	43
b) Informovaný souhlas jako morální princip	44
c) Informovaný souhlas jako model vztahu	46
d) Shrnutí otázek plynoucích z jednotlivých perspektiv	46
<u>2.4</u> Historická analýza	47
2.4.1 Antika	48
2.4.2 Středověk	54
2.4.3 Osmnácté a devatenácté století	58
2.4.4 Předzvěsti informovaného souhlasu – počátek 20. století	63
2.4.5 Informovaný souhlas, jeho přehodnocování	66
2.4.6 Informovaný souhlas v judikatuře	71
1. Spojené státy a Spojené království	71
2. Německo	78
<u>2.5</u> Shrnutí	85
3. Účel a smysl informovaného souhlasu	91
<u>3.1</u> Účel a smysl informovaného souhlasu v perspektivě etických teorií	91
3.1.1 Informovaný souhlas v užším smyslu (jako pravidlo) a širším smyslu (jako model vztahu)	92

3.1.2	Informovaný souhlas v užším smyslu (jako pravidlo)	93
3.1.3	Informovaný souhlas v širším smyslu (jako model vztahu)	96
3.1.4	Chráněné hodnoty ve vztahu lékaře a pacienta	98
3.1.5	Principlismus a informovaný souhlas	100
3.1.6	Principy beneficence a nonmaleficence a informovaný souhlas	113
3.1.7	Princip ochrany lidské důstojnosti, respekt k pacientovi jako k osobě a informovaný souhlas	116
3.1.8	Princip důvěry, vzájemnosti a péče o druhé a informovaný souhlas	118
3.1.9	Autonomie a její pojetí v bioetice	122
1.	Dominance principu autonomie	122
2.	Kritika pojmu autonomie	123
3.	Stručná historie pojmu autonomie	124
4.	Moderní pojetí autonomie v bioetice	129
5.	Defaultní koncepce autonomie – Beauchamp a Childress	130
6.	Stupňovité (split-level) teorie autonomie	131
7.	Morální autonomie – neokantovství	137
8.	Vztahová (relational) teorie autonomie	139
9.	Hodnota autonomie	140
10.	Kritické přístupy k negativní a defaultní autonomii. Negativní autonomie jako součást morálky povinnosti	143
11.	Stupňovitá autonomie a její kritika. Autenticita jako součást morálky aspirace	145
12.	Dvě pojetí autonomie a jejich význam pro informovaný souhlas – shrnutí	145
3.1.10	Shrnutí smyslu a účelu informovaného souhlasu z etické perspektivy	146
<u>3.2</u>	Právní odůvodnění informovaného souhlasu	147
3.2.1	Některé obecné odlišnosti plynoucí z charakteru a účelu práva	147
3.2.2	Informovaný souhlas jako ochrana pacienta – hodnoty a morální principy	149
3.2.3	Informovaný souhlas jako ochrana lékaře?	151
3.2.4	Dva základní ideové kořeny – přirozené právo na sebeurčení a právní odpovědnost	153
3.2.5	Kritické ohlasy na právní institut informovaného souhlasu z hlediska plnění svého účelu	157
3.2.6	Závěr – shrnutí	161
<u>3.3</u>	Současné možné modely vztahu lékaře a pacienta	161
3.3.1.	Model beneficence	162
3.3.2	Model informovaného souhlasu, resp. informované autorizace	164
3.3.3	Model sdíleného rozhodování či poučené dohody	166
3.3.4	Model spotřebitelský (informované rozhodnutí – informed choice)	168
3.3.5	Nudging	169
3.3.6	Struktura procesu rozhodování o poskytnutí zdravotní péče (udělení informovaného souhlasu) u kompetentních osob	170
4.	Informovaný souhlas a jeho znaky	175
<u>4.1</u>	Úvod	175
<u>4.2</u>	Informovaný souhlas a jeho právní kvalifikace. Důsledky pro vymezení definičních znaků	177
4.2.1	Souhlas	177
1.	Souhlas se zásahy do osobnostních práv	178

2.	Exkurz k problematice teoretického zakotvení institutu svolení	179
3.	Povaha informovaného souhlasu	181
4.	Právní povaha souhlasu – závěrečné úvahy	184
<u>4.3</u>	Znaky informovaného souhlasu	184
<u>4.4</u>	Dobrovolnost	185
4.4.1	Dobrovolnost a svoboda vůle – právní aspekty	186
4.4.2	Dobrovolnost a informovaný souhlas	187
<u>4.5</u>	Kompetence, způsobilost	193
4.5.1	Terminologická a významová vymezení	193
4.5.2	Posuzování kompetence – právní a etická rovina udělení informovaného souhlasu	194
4.5.3	Právní aspekty posuzování způsobilosti právně jednat	197
4.5.4	Teoretická východiska posuzování kompetence při poskytování zdravotních služeb	198
4.5.5	Testy kompetence	201
4.5.6	Teoretické koncepty pro posouzení kompetence k udělení souhlasu při poskytování zdravotních služeb	203
1.	Kompetence generální a speciální	204
2.	Kompetence stupňovitá (degree concept) nebo hraniční (threshold concept)	205
3.	Kompetence a její závislost/nezávislost na následcích	206
4.5.7	Principy posuzování kompetence v právní praxi	207
4.5.8	Způsobilost právně jednat a udělit informovaný souhlas z komparativního pohledu	208
<u>4.6</u>	Poučení a porozumění – systém efektivní komunikace	211
4.6.1	Poučení – informační povinnost	212
1.	Etické aspekty poučení	213
2.	Povinnosti poučení v teoretickoprávní rovině	216
3.	Odlišení poučení a dalších informačních povinností v rámci vztahu lékaře a pacienta	217
4.	Obecné požadavky kladené na poučení v právní rovině	217
5.	Zvláštní požadavky kladené na poučení v právní rovině	218
5.1.	<i>Vývoj požadavků kladených na poučení</i>	218
5.2.	<i>Rozsah povinnosti poučení</i>	220
5.3.	<i>Obsah poučení – konkrétní vymezení informační povinnosti</i>	223
A.	Poučení o diagnóze	223
B.	Poučení o zákroku	224
5.4	Okamžik poučení	234
5.5	Srozumitelnost poučení	235
5.6	Výjimky z poučovací povinnosti	237
A.	<i>Stavy nouze</i>	237
B.	<i>Odmítnutí poučení</i>	237
C.	<i>Terapeutické privilegium</i>	238
6.	Problematické aspekty poučení	239
A.	<i>Formalismus</i>	239
B.	<i>Nemožnost komplexního poučení – nejistota a přílišná specializace</i>	240
7.	Vztah jednotlivých druhů poučení a následky porušení informační povinnosti	241
4.6.2	Porozumění	242

4.6.3	Poučení nebo dialog? Právní a etické požadavky a shrnutí jejich rozdílů	245
<u>4.7</u>	Forma informovaného souhlasu	246
5.	Informované odmítnutí, modifikované formy udělení informovaného souhlasu a rozhodování o péči u osob s problematickou mírou kompetence	251
<u>5.1</u>	Informované odmítnutí – negativní revers	251
<u>5.2</u>	Modifikované formy udělení souhlasu	261
5.2.1	Dříve vyjádřené pokyny	263
5.2.2	Values history	269
5.2.3	Zástupné rozhodování	270
	Jakým způsobem mají být činěna rozhodnutí za pacienta?	273
<u>5.3</u>	Consent v. Assent	278
<u>5.4</u>	Informovaný souhlas u osob s problematickou mírou kompetence	279
5.4.1	Problematika poskytování zdravotní péče dětem	280
	1. Komparativní pohled na problematiku posuzování způsobilosti nezletilých k udělení souhlasu s poskytováním zdravotních služeb	283
	2. Faktory působící na posuzování způsobilosti nezletilého udělit souhlas k poskytování zdravotních služeb	285
5.4.2	Dospělé osoby se sníženou mírou způsobilosti (kompetence) k udělení informovaného souhlasu	285
6.	Informovaný souhlas a výzkum	289
<u>6.1</u>	Úvod	289
<u>6.2</u>	Historie výzkumu a souhlasu	290
6.2.1	Historie výzkumu a souhlasu do doby Norimberského kodexu	290
6.2.2	Zneužití výzkumu v nacistickém Německu	293
6.2.3	Norimberské procesy a Norimberský kodex	294
6.2.4	Helsinská deklaráce	296
6.2.5	USA a kauza Tuskegee. Belmont Report	297
6.2.6	Současné právní prameny regulace výzkumu a tzv. soft law	298
6.2.7	Význam souhlasu v medicínském výzkumu	300
7.	Právní úprava informovaného souhlasu v České republice	303
<u>7.1</u>	Právní úprava obecně a úprava ve zvláštních právních předpisech	303
7.1.1	Právní povaha informovaného souhlasu	305
	1. Náležitosti právního jednání – projev informovaného souhlasu	306
	2. Presumpce udělení souhlasu se zákrokem	307
	3. Odvolání souhlasu	307
7.1.2	Poučovací povinnosti v rámci informovaného souhlasu	308
	1. Rozsah poučovací povinnosti – problematika řádného poučení	308
	2. Okamžik poskytnutí poučení	312
	3. Komu je poučení určeno – okruh informovaných osob	312
	4. Kdo informaci podává	313
	5. Výjimky z poučovací povinnosti	313
	a) Stavy nouze	313
	b) Právo nevědět	314
	c) Terapeutické privilegium	314
	d) Zadržení informace o zdravotním stavu nezletilého pacienta	315

7.1.3	Forma udělení informovaného souhlasu	315
7.1.4	Informované odmítnutí – negativní reverz	317
<u>7.2</u>	Rozhodování o poskytování zdravotních služeb – struktura rozhodování a modely rozhodování	318
7.2.1	Systematika rozhodování o poskytování zdravotních služeb pacientovi (udělování informovaného souhlasu)	318
7.2.2	Rozhodování o poskytování zdravotní péče u svéprávných osob	319
	Dříve vyslovená přání	320
7.2.3	Rozhodování o poskytování zdravotní péče u nezletilých a osob omezených ve svéprávnosti	321
1.	Udělení informovaného souhlasu u nezletilých	321
	A. Stávající právní úprava v ČR	321
	B. Faktory působící na posuzování způsobilosti nezletilého udělit souhlas k poskytování péče	323
	C. Řešení názorových rozporů mezi nezletilými a jeho zákonnými zástupci při poskytování zdravotních služeb	324
2.	Udělení informovaného souhlasu u osob omezených ve svéprávnosti	326
7.2.4	Zástupný souhlas	330
7.2.5	Poskytování služeb bez souhlasu – rozhodování zdravotnického personálu	331
8.	Právní odpovědnost a informovaný souhlas	335
<u>8.1</u>	Úvodní vymezení	335
<u>8.2</u>	Problematika vymezení druhu statků	336
<u>8.3</u>	Druhy právní odpovědnosti	338
8.3.1	Trestněprávní odpovědnost	338
8.3.2	Správní odpovědnost	341
8.3.3	Občanskoprávní odpovědnost	341
	A. Neplatnost souhlasu po neúplném poučení	342
	B. Alternativní přístup k odstraňování vad souhlasu uděleného po neúplném poučení	344
<u>8.4</u>	Náhrada újmy a poskytování zdravotních služeb bez informovaného souhlasu	348
1.	Zásah do soukromí a náhrada nemajetkové újmy	349
2.	Zásah do zdraví – Posouzení právních následků vadného jednání a náhrada újmy na zdraví	349
3.	Návrh alternativního přístupu v rámci ČR	354
Závěr		359
Referenční seznam		361
Rejstřík		382
Jmenný rejstřík		387
Summary		389