

## Stanovisko k přijatelnému rozsahu textu „Informací pro pacienta“

Přijato jako společné stanovisko na schůzi Fóra etických komisí dne 23.4.2009.

V posledních letech členové etických komisí stále častěji vyjadřují nespokojenost s tím, že text dokumentu „Informace pro pacienty“, předkládaný jako součást dokumentace k posouzení připravovaného projektu, je v některých projektech nepřiměřeně dlouhý. Hlavní námitkou jsou pochybnosti, zda mnohastránkový text informací plní ještě svůj zákonem stanovený účel.

Informovaný souhlas vznikl jako nástroj realizace práva na sebeurčení pacienta či subjektu výzkumu. Pokud má být deklarovaný souhlas člověka výrazem sebeurčení, tedy pokud má být skutečně svobodný, pak rozhodování o přijetí či nepřijetí navrhovaného zdravotního výkonu či účasti ve studii musí být postaveno na porozumění. Porozumění se samozřejmě týká jak situace, ve které se subjekt nachází, tak i navrhovaného výkonu (či účasti ve výzkumu) a jeho alternativ.

Proto Bioetická konvence jasně stanoví:

„An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.“

„This person shall beforehand be given **appropriate information** as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks“.

„*Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.*“

„*Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích.*“

Ve vysvětlující zprávě k Dodatkovému Protokolu k úmluvě o lidských právech a biomedicíně: O biomedicínském výzkumu (CTS č. 195), ve výkladu ke kapitole IV - Informace a souhlas, Článek 13 (Informace pro účastníky výzkumu), je opakovaně zdůrazňována srozumitelnost podaných informací:

71. „Tento článek stanoví, že osobám vyzvaným k účasti na výzkumném projektu musí být poskytnuty dostatečné **informace v srozumitelné podobě** o účelu, celkovém plánu a možných rizicích a výhodách.“

72. „Tyto informace musí být také **dostatečně jasné a srozumitelné** osobě, která se má účastnit výzkumu.“

„Informace by měly být poskytnuty způsobem, který umožní jejich **srozumitelnost, s přihlédnutím k úrovni znalostí, vzdělání a psychickému stavu potenciálního účastníka**, ať již je to pacient nebo zdravý dobrovolník.“

Je obecně známou zkušeností, a to na úrovni odborné i laické, že porozumění textu závisí na schopnosti přijmout a zpracovat podávané informace, a tato schopnost souvisí též s délkou a rozsahem sdělení. Pro porozumění textu je potřeba podat základní informace, proto zpočátku s rozsahem sdělení narůstá i hloubka porozumění. I zdravým jedincům se ale daří udržet pozornost jen určitou dobu, a také pro své vlastní porozumění předložené záležitosti mohou zpracovat jen omezený objem informací. Proto živé, řádově desetiminutové sdělení přispěje k porozumění více než dlouhá přednáška a krátký, ale výstižný text pomůže čtenáři pochopit víc než mnohastránková vyčerpávající informace.

Stupeň a hloubka porozumění samozřejmě ještě odvisí od inteligence, motivace a emočního stavu jedince. U všech nemocných, a zvláště u těch s akutním onemocněním, je nutné vzhledem k jejich nejistotám a úzkostem předpokládat sníženou pozornost a menší schopnost soustředění.

Pokud vezmeme v úvahu námitky vycházející jak z odborných znalostí, tak i zkušeností členů etických komisí, pak je nutné souhlasit, že vícestránkový text informací k lepšímu porozumění pacientů či subjektů hodnocení nepřispívá. Nemocní obvykle ve své situaci nepřečtou více jak čtyři až šest stránek. Pokud se pacienti, ale i zdravé dobrovolníky pozvané do studie podaří přimět, aby přečetli celý mnohastránkový text, jednoduchými dotazy zjistíme, že pro své rozhodnutí použili jen zlomek předložených informací. Za těchto okolností se nepochybně stává, že mnohá klíčová informace, nevhodně umístěná, čtenáři takových informací zůstane nepovšimnuta či nezpracována.

U nemocných v akutním stadiu onemocnění je situace ještě horší, zde nelze vážně očekávat, že nemocný přečte více jak jednu stránku a všechny informace, které se netýkají úlevy v obtížích a naděje na uzdravu či alespoň na přežití, zůstávají mimo jeho pozornost a zájem.

V případě soudního sporu o tom, zda nemocný či subjekt hodnocení před podpisem informovaného souhlasu skutečně porozuměl, jaký výkon a s jakými riziky mu byl nabídnut, nestranný soudní znalec z oboru psychologie by nepochybně vícestránkovou informaci odmítl s tím, že tento dokument nemohl pomoci lepšímu porozumění pacientů či subjektů hodnocení.

Z teoretického hlediska mají právní nástroje dva účely: Prvním účelem je zajistit, aby bylo realizováno konsenzuálně (tj. obecným souhlasem) či alespoň většinově přijaté žádoucí chování, a aby nebylo realizováno chování konsenzuálně či alespoň většinově považované za nežádoucí. Druhým účelem je zajistit právní jistotu obyvatel a institucí.

Pokud tedy i z čistě právního hlediska budeme hodnotit účelnost jednotlivých prvků současné praxe získávání informovaného souhlasu, pak větší počet stran textu informací neslouží prvnímu účelu, tj. získání validního (platného) informovaného souhlasu postaveného na porozumění subjektu hodnocení. Nadměrný počet stran vyhovuje pouze druhému účelu, tj. budování právní jistoty, v našem případě, žel, pouze právní jistoty zadavatele nebo zkoušejícího. Ale i ta potrvá pouze do té doby, než se objeví soudní spory postavené na zpochybnění platnosti takto realizovaného procesu získávání informovaného souhlasu.

Z těchto důvodů považujeme za oprávněné, pokud etické komise v ČR budou zásadně odmítat projekty, ve kterých informace pro pacienta mají větší rozsah než 6 – 8 stran.

Samozřejmě nemůže být námitek, pokud zadavatel nabídne subjektům hodnocení k prostudování další rozsáhlý materiál, obsahující všechny informace, o kterých se domnívá, že by je subjekt hodnocení měl mít k dispozici nezávisle na lékaři, který realizuje jejich nábor do studie.

Někdy se autoři mnohastránkových informací odvolávají na zákony a doporučení, kde bývá uvedena řada bodů povinných informací. Například Směrnice 5 Mezinárodní směrnice CIOMS obsahuje 26 položek a příloha 2 Vyhlášky 226/2008 Sb. má 19 položek. Přesto není mnohastránkový text nutný. Při vhodné slohové úpravě textu je možné informace z několika bodů shrnout v jedné větě. Také není nutné ve stejném textu opakovat informaci vícekrát při různých příležitostech, není potřeba podrobně rozepisovat věci, které jsou v našem kulturním okruhu samozřejmé.

Napsat kratší text je podstatně obtížnější než napsat dlouhý, protože pak nestačí prostě ke každému povinnému bodu napsat odstavec, někdy pro jistotu i vícekrát. Je potřeba se zamyslet, co chceme sdělit a co je v našem sdělení důležitější a co méně důležité, a podle toho pak strukturovat text. A je nutné hledat co nejstručnější formulace toho, co chceme sdělit. My jsme přesvědčeni, že toto úsilí si subjekty hodnocení plně zaslouží, vždyť i oni cosi obětují zájmu ostatních.

Abychom ukázali, že zákonné podmínky lze naplnit v jednostránkovém textu, připravili jsme tři vzorové informované souhlasy, které jsou v příloze tohoto stanoviska. Při jejich aplikaci na konkrétní projekty budou samozřejmě výsledné texty delší, obohacené o informace významné pro daný projekt.