

VYSVĚTLUJÍCÍ ZPRÁVA K ÚMLUVĚ RADY EVROPY
Č. 164 NA OCHRANU LIDSKÝCH PRÁV A
DŮSTOJNOSTI LIDSKÉ BYTOSTI V SOUVISLOSTI S
APLIKACÍ BIOLOGIE A MEDICÍNY: ÚMLUVĚ O
LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ



Tato Vysvětlující zpráva byla vypracována z pověření generálního tajemníka Rady Evropy na základě návrhu vypracovaného na žádost Řídícího výboru pro bioetiku (Steering Committee on Bioethics, CDBI), p. Jeanem MICHAUDem (Francie), předsedou CDBI. Bere v úvahu diskuse, které probíhaly v CDBI a v jeho pracovní skupině pověřené návrhem Úmluvy; bere také v úvahu připomínky a návrhy ze strany delegací.

Výbor ministrů schválil zveřejnění této Vysvětlující zprávy dne 17. prosince 1996.

Tato Vysvětlující zpráva není směrodatným výkladem Úmluvy. Zabývá se nicméně hlavními problémy přípravné práce a poskytuje informace k objasnění záměru a účelu Úmluvy a k lepšímu porozumění záměru jejich ustanovení.

ÚVOD

1. Již několik let se Rada Evropy díky práci Parlamentního shromáždění a Výboru expertů v oblasti bioetiky (CAHBI) ustaveného k tomuto účelu, který byl později přejmenován na Řídící výbor pro bioetiku (CDBI) zabývá problémy, které lidstvo musí řešit v důsledku pokroku v medicíně a biologii. V řadě zemí byly současně vykonány určité vlastní interní práce a v těchto pracích se pokračuje. Až dosud se tedy vyvíjelo dvojitě úsilí, a to jednak na národní úrovni, jednak na mezinárodní úrovni.

2. V zásadě jsou tyto studie výsledkem sledování vývoje a obav: sledování zásad vývoje ve vědě a jeho aplikací v medicíně a v biologii, tj. v oborech, které se přímo týkají člověka; obav vyplývajících z rozporné povahy četných dalších stupňů, kterých bylo dosaženo ve vývoji vědy. Vědci a lidé z praxe, kteří jsou do tohoto vývoje přímo zapojeni, mají ušlechtilé cíle a často jich dosahují. Avšak některé ze známých nebo údajných výsledků jejich bádání se obrací nebo by se mohly obrátit nebezpečným směrem v důsledku odklonu od původních záměrů. Věda se svou složitostí a nesmírnou rozmanitostí tak ukazuje svou temnou nebo svou světlou stránku podle toho, jakým způsobem je využívána.

3. Později se ukázalo, že je nezbytné zajistit, aby převládla ta blahodárná stránka, a sice uvědoměním si všech možných důsledků a jejich neustálým zvažováním. Není pochyby o tom, že výbory pro etiku, národní orgány a legislativní orgány jednotlivých zemí, jakož i mezinárodní organizace se již tomuto úkolu věnují. Avšak jejich úsilí se doposud omezovalo na konkrétní geografickou oblast nebo je neúplné, protože se soustředilo jen na některá témata. Na druhé straně se různé dokumenty, názory a doporučení odvolávají na společné hodnoty. Nicméně v souvislosti s určitými aspekty řešených problémů se mohou projevit názorové rozdíly. Dokonce i jednoduché definice mohou vést k hlubokým názorovým rozdílům.

Návrh Úmluvy

4. Začalo být tedy zřejmé, že je třeba vyvinout větší úsilí k harmonizaci existujících právních standardů. V r. 1990 na 17. Konferenci evropských ministrů spravedlnosti (Istanbul, 5. 7. června 1990) byla na návrh pí Catherine Lalumierové, generální tajemnice Rady Evropy, přijata Rezoluce č. 3 o bioetice, která doporučovala Výboru ministrů, aby dal výboru CAHBI pokyn prozkoumat možnost vypracování rámcové úmluvy "formulující společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu rozvoje biomedicínských věd". Na základě obsahu zprávy, kterou v červnu 1991 předložil jménem Výboru pro vědu a techniku Dr. Marcelo Palacios (viz dok. č. 6449), doporučilo Parlamentní shromáždění svým Doporučením č. 1160, aby Výbor ministrů nastínil rámcovou úmluvu, která bude v hlavním textu obsahovat obecné zásady a dodatkové protokoly ke specifickým aspektům. V srpnu téhož roku Výbor ministrů, jemuž předsedal p. Vincent Tabone, dal výboru CAHBI pokyn, aby "v úzké spolupráci s Řídícím výborem pro lidská práva (Steering Committee for Human Rights, CDDH) a Evropskou zdravotnickou komisí (European Health Committee, CDSP)... vypracoval rámcovou Úmluvu otevřenou i nečlenským státům, která by stanovila společné obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu biomedicínských věd, jakož i protokoly k této Úmluvě, týkající se v předběžné fázi: transplantací orgánů, používání látek lidského původu a lékařského výzkumu na člověku.

5. V březnu 1992 výbor CAHBI, později CDBI, jemuž postupně předsedali pí Paula KEKKONENOVÁ (Finsko), p. Octavi QUINTANA (Španělsko) a pí Johanna KITS NIEUWENKAMP, roz. Storm van s'Gravesande (Nizozemsko), ustavil pracovní skupinu k přípravě návrhu Úmluvy, již předsedal Dr. Michael ABRAMS (V. Británie). Až do své předčasné smrti byl členem této skupiny p. Salvatore PUGLISI (Itálie), který byl předtím předsedou studijní skupiny ustavené k posouzení možnosti vypracování návrhu takové Úmluvy.

6. V červnu 1994 byla první verze návrhu Úmluvy podrobena veřejné diskusi a byla předložena k posouzení Parlamentnímu shromáždění¹. S přihlédnutím k jeho stanovisku a k několika dalším stanoviskům, vypracoval výbor CDBI konečný návrh a dne 7. června 1996 jej předložil k posouzení Parlamentnímu shromáždění. To se

pak usneslo na Posudku č. 198², a to na základě zprávy, kterou předložil p.Gian Reto PLATTNER za Výbor pro vědu a techniku a pp. Walter SCHWIMMER a Christian DANIEL za Výbor pro právní záležitosti a lidská práva, resp. za Výbor pro sociální, zdravotní a rodinné záležitosti. Úmluva byla Výborem ministrů schválena dne 19. listopadu 1996. Předložena k podpisu byla dne 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu.

Struktura Úmluvy

7. Úmluva vytyčuje pouze nejdůležitější zásady. Další standardy a podrobnější úpravy dílčích otázek by měly být předmětem dodatkových protokolů. Úmluva jako celek bude tedy představovat společný rámec pro ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti jak v tradičních, tak v rozvojových oblastech, pokud jde o aplikaci biologie a medicíny.

Poznámky k jednotlivým ustanovením Úmluvy

Název

8. Název tohoto nástroje je "Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně".

9. Pojem "lidská práva" se vztahuje na zásady stanovené Úmluvou na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950, která zaručuje ochranu těchto práv. Tyto dvě Úmluvy sdílejí tentýž základní přístup, ale také řadu etických zásad a právních konceptů. Tato Úmluva vlastně rozpracovává některé ze zásad obsažených v Evropské úmluvě na ochranu lidských práv a základních svobod. Pojem "lidská bytost" se užívá vzhledem k jeho obecné povaze. Pojem "důstojnost lidské bytosti", který se také zdůrazňuje, představuje základní hodnotu, kterou je třeba uchovat. Je základem většiny hodnot, které Úmluva vyzdvihuje.

10. Vazbě "aplikace biologie a medicíny" byla dána přednost před pojmem "vědy o životě", který byl shledán příliš širokým. Je použit v čl. 1 a vymezuje rozsah Úmluvy na humánní medicínu a biologii, čímž vylučuje živočišnou a rostlinnou biologii, pokud se nějak nedotýkají také humánní medicíny a biologie. Úmluva se tedy vztahuje na všechny lékařské a biologické aplikace týkající se lidských bytostí, a to včetně aplikací preventivních, diagnostických, léčebných a výzkumných.

Preambule

11. Ochranu a záruky v oblasti lidských práv jak individuálních tak sociálních již poskytují a zaručují různé mezinárodní nástroje: Všeobecná deklarace lidských práv, Mezinárodní úmluva o občanských a politických právech, Mezinárodní úmluva o ekonomických, sociálních a kulturních právech, Úmluva o právech dítěte, Úmluva na ochranu lidských práv a základních svobod, Evropská sociální charta. Této oblasti se týká také několik nástrojů konkrétnější povahy, které vypracovala Rada Evropy, jako např. Úmluva na ochranu osobnosti v souvislosti s automatickým zpracováním osobních dat.

12. Nyní je třeba tyto dokumenty doplnit dalšími texty tak, aby plně postihovaly možné důsledky vědeckých aktivit.

13. Zásady obsažené v těchto nástrojích zůstávají i nadále základem naší koncepce lidských práv; jsou tedy vytyčeny na začátku preambule Úmluvy, aby tvořily její základní kámen.

14. Avšak počínaje preambulí samou bylo nutno mít na zřeteli současný vývoj v oblasti medicíny a biologie a vyjadřovat přitom potřebu jeho využívání výhradně ku prospěchu současných a budoucích generací. Tento zájem byl potvrzen na třech úrovních:

První z nich je zájem jednotlivce, který musí být chráněn proti jakémukoli ohrožení v důsledku nepatřičného využívání vědeckého vývoje. Několik článků Úmluvy dokládá přání jasně vyjádřit, že je třeba jednotlivci zajistit významnou pozici: ochranu proti nezákonným zásahům do lidského těla, zákaz používání částí lidského těla k finančnímu prospěchu, omezení užití genetického vyšetření atd.

Druhá úroveň se týká společnosti. V této konkrétní oblasti, ve větší míře než obvykle, musí být jedinec pokládán za samozřejmou součást sociální společenosti, sdílející řadu etických zásad a řídicí se právními normami. Kdykoli dochází k rozhodování o využívání určitých výsledků vývoje vědy, musí společnost uznávat a řídit se právními normami. Proto je tak důležitá veřejná diskuse a v Úmluvě se jí dává místo. Ohrožené zájmy nicméně nejsou rovnocenné; jak uvedeno v čl. 2, jsou odstupňovány tak, aby odrážely zásadní prioritu přikládanou zájmům jednotlivce před zájmy společnosti nebo pouhým zájmem vědy. Příslowce "pouhým" jasně



ukazuje, že je třeba dbát, aby zájmy vědy nebo společnosti nebyly zanedbávány; musí následovat bezprostředně po zájmech jednotlivce. Jak je definováno v čl. 26, obecný zájem nabývá priority pouze ve velmi konkrétních situacích a za respektování přesně vymezených právních záruk.

Třetí a poslední obava se týká lidstva jako celku. Mnohé ze současných vědeckých úspěchů a značná část budoucího pokroku jsou založeny na genetice. Nové poznatky týkající se genomu poskytují řadu způsobů, jak jej ovlivňovat a jak na něj působit. Tyto znalosti již uvolňují cestu dalšímu pokroku v diagnostice a někdy i v prevenci stále rostoucího počtu onemocnění. Jsou důvody k naději, že tyto znalosti by mohly také umožnit pokrok v terapii. Neměla by se však přehlížet ani rizika spojená s touto rozšiřující se oblastí odborných poznatků. Zde již není riziku vystaven pouze jednatel nebo společenství, nýbrž lidstvo samo. Úmluva vytyčuje ochranná opatření počínaje preambulí, kde se poukazuje na prospěch budoucích generací a lidstva jako celku, zatímco v průběhu textu se zavádějí ustanovení poskytující nezbytné právní záruky na ochranu svébytnosti lidské bytosti.

15. Preambule odkazuje na vývoj v oboru medicíny a biologie, jehož by se mělo využívat pouze ve prospěch současných a budoucích generací a neměl by se odklánět do směrů, které jsou protichůdné k jeho vlastním záměrům. Proklamuje úctu, kterou je třeba chovat k člověku jakožto jednotlivci i jako členu lidského rodu. Dospívá k závěru, že pokrok, prospěch člověka a jeho ochranu je možné uvést do souladu, pokud se toto dostane do veřejného povědomí působením mezinárodního nástroje vypracovaného Radou Evropy v souladu s jejím posláním. Klade se důraz na potřebu mezinárodní spolupráce při šíření přínosu vyplývajícího z vědeckého pokroku pro lidstvo jako celek.

KAPITOLA I Obecná ustanovení

Článek 1 (Účel a předmět)

16. Tento článek stanoví rozsah a účel Úmluvy.

17. Cílem Úmluvy je zaručit každému člověku jeho práva a základní svobody, zvláště pak integritu jednotlivce a zajistit důstojnost a identitu lidských bytostí v této oblasti.

18. Úmluva nedefinuje pojem "každý člověk" (angl. „everyone“, francouzsky "toute personne"). Tyto dva pojmy jsou rovnocenné a vyskytují se v anglické a francouzské verzi Evropské úmluvy o lidských právech, která je však nedefinuje. Z důvodu neexistence jednomyslné shody na definici těchto pojmů mezi členskými státy Rady Evropy bylo rozhodnuto ponechat na vnitrostátním zákonodárství, aby je definovalo pro účely provádění této Úmluvy.

19. V Úmluvě se také používá výraz "lidská bytost" v souvislosti s vyjádřením nutnosti chránit důstojnost a svébytnost člověka. Byla uznána jakožto obecně přijatá zásada, že lidskou důstojnost a identitu lidské bytosti je nutno chránit, jakmile započal její život.

20. Druhý odstavec tohoto článku stanoví, že každá strana musí do svých vnitrostátních zákonů začlenit nezbytná opatření zajišťující platnost ustanovení této Úmluvy. Tento odstavec stanoví, že vnitrostátní právo smluvních stran bude muset být v souladu s Úmluvou. Souladu mezi touto Úmluvou a vnitrostátními zákony může být dosaženo buď bezprostřední účinností ustanovení Úmluvy ve vnitrostátním právním řádu nebo přijetím právních úprav nezbytných k jejich realizaci. Pokud jde o jednotlivá opatření, bude muset každý stát vytvořit takové nástroje, které budou v souladu s jeho ústavním právem a brát přitom v úvahu povahu příslušného opatření. V tomto ohledu je namístě poznamenat, že Úmluva obsahuje řadu ustanovení, která je možné podle vnitrostátního právního řádu mnoha států kvalifikovat jako přímo aplikovatelná či ustanovení s bezprostřední účinností ("ustanovení nabývající automaticky účinnosti"). Tak je tomu konkrétně v případě ustanovení formulujících práva jednotlivce. Jiná ustanovení obsahují obecnější zásady, které budou vyžadovat přijetí určitých právních úprav, aby začaly platit ve vnitrostátním právním řádu.

Článek 2 (Nadřazenost lidské bytosti)

21. Tento článek potvrzuje nadřazenost lidské bytosti nad zájmem vědy nebo společnosti. Priorita se dává zájmům lidské bytosti před zájmy vědy nebo společnosti v případě, že mezi nimi dojde k rozporu. Jedna z důležitých aplikací této zásady se týká výzkumu, který je upraven v kapitole V. této Úmluvy.

22. Celá Úmluva, jejímž cílem je ochraňovat lidská práva a důstojnost lidské bytosti, je inspirována zásadou nadřazenosti lidské bytosti a všechna její ustanovení musí být interpretována v tomto duchu.

Článek 3 (Rovná dostupnost zdravotní péče)

23. Tento článek definuje cíl Úmluvy a zavazuje státy, aby vyvinuly co největší úsilí o jeho dosažení.

24. Cílem je zajistit spravedlivý přístup ke zdravotní péči podle potřeb lékařského ošetření dotčeného. Pojem "zdravotní péče" znamená služby poskytující diagnostické, preventivní, léčebné a rehabilitační zákroky sloužící k udržování nebo zlepšování zdravotního stavu osoby nebo ke zmírňování jejího utrpení. Tato služba musí mít přiměřenou úroveň z hlediska vědeckého pokroku a její kvalita musí být předmětem trvalého hodnocení.

25. Dostupnost zdravotní péče musí být pro každého stejná. Pojem "rovná dostupnost" v tomto kontextu znamená především nepřítomnost neoprávněné diskriminace. Rovná dostupnost není přitom synonymem absolutní rovnosti, znamená však účinné zajištění dostatečného stupně péče.

26. Od smluvních stran této Úmluvy se požaduje, aby provedly patřičné kroky k dosažení tohoto cíle, pokud jim to dovolí prostředky, které mají k dispozici. Účelem tohoto ustanovení není vytvořit individuální právo, o které by se mohla každá osoba opírat při soudním řízení proti státu, nýbrž spíše podnítit stát, aby podnikl k zajištění rovné dostupnosti zdravotní péče patřičné kroky jako součást své sociální politiky.

27. I když státy nyní vyvíjejí značné úsilí k zajištění dostatečné úrovně zdravotní péče, závisí rozsah tohoto úsilí do značné míry na objemu zdrojů, které jsou k dispozici. Kromě toho mohou opatření státu k zajištění rovné dostupnosti nabývat mnoha různých forem a může se k tomuto účelu používat široká škála metod.

Článek 4 (Profesní standardy)

28. Tento článek se týká lékařů a profesionálních zdravotnických pracovníků obecně, včetně psychologů, jejichž interakce s pacienty v klinickém a výzkumném prostředí může mít dalekosáhlý vliv na pacienta, jakož i sociálních pracovníků, kteří jsou členy týmů zapojených do rozhodování nebo provádění zákroků. Z pojmu "profesní standardy" vyplývá, že se tyto standardy netýkají jiných osob, než profesionálních zdravotnických pracovníků, od kterých se požaduje provádění lékařských úkonů např. v naléhavých případech.

29. Pojem "zárok" je zde třeba chápat v širokém smyslu; zahrnuje všechny lékařské úkony, zejména za účelem preventivní péče, diagnostiky, léčby nebo rehabilitace nebo v souvislosti s výzkumem.

30. Všechny zákroky se musí provádět v souladu s platným právem obecně, jak je doplněno a rozvíjeno profesními pravidly. V některých zemích mají tato pravidla formu profesního etického kodexu (vypracovaného státem nebo profesními organizacemi), jinde formu disciplinárního kodexu lékařů, zdravotnické legislativy, lékařské etiky nebo jakýchkoli jiných prostředků zaručujících práva a zájmy pacientů, přičemž v nich může být pamatováno na právo námítky profesionálních zdravotnických pracovníků z důvodů svědomí. Tento článek se týká jak psaných, tak nepsaných pravidel. Pokud existuje rozpor mezi různými normami, měl by právní řád obsahovat pravidlo a způsob, jak tento rozpor mezi právními normami řešit.

31. Náplň profesních standardů, povinností a pravidel chování není ve všech zemích identická. Tytéž lékařské povinnosti se mohou v jednotlivých společnostech poněkud lišit. Ve všech zemích však platí základní zásady řádného výkonu lékařského povolání. Lékaři a obecně všichni profesionální pracovníci, kteří se podílejí na lékařském výkonu, podléhají zákonným a etickým imperativům. Jsou povinni jednat s péčí a odborností a věnovat bedlivou pozornost potřebám každého pacienta.

32. Základním úkolem lékaře je nejen nemocné uzdravovat, ale podniknout i odpovídající kroky k upevnování jejich zdraví a ke zmírnění bolesti s přihlédnutím k duševní pohodě pacienta. Odbornost se musí ověřovat především ve vztahu k vědeckým znalostem a klinickým zkušenostem odpovídajícím danému oboru nebo specializaci v dané době. Profesní úroveň a kvalifikaci, kterou lze očekávat od profesionálních zdravotnických pracovníků při výkonu jejich povolání, určuje současný stupeň vývoje oboru. Sledováním pokroku v medicíně se tato úroveň mění s novým vývojem, přičemž se vylučují metody, které již neodpovídají současnému stavu oboru. Nicméně se připouští, že profesní standardy nepředepisují nezbytně jeden způsob jako jediný možný: uznávaná lékařská praxe může totiž připouštět několik možných způsobů zákroku a ponechává tak určitou volnost ve volbě metod a technik.

33. Dále se musí konkrétní průběh úkonu posuzovat pod zorným úhlem specifického zdravotního problému, na který upozorňuje dotčený pacient. Zvláště pak musí zárok splňovat kritéria relevance a úměrnosti mezi sledovaným cílem a použitými prostředky. Dalším důležitým faktorem úspěchu lékařského ošetření je důvěra pacienta v jeho lékaře. Tato důvěra také determinuje povinnosti lékaře vůči nemocnému. Důležitým prvkem



těchto povinností je respektování práv pacienta. Vytváří to a zvyšuje vzájemnou důvěru. Toto terapeutické spojení se posilí, pokud jsou plně respektována práva pacienta.

KAPITOLA II Souhlas

Článek 5 (Obecné pravidlo)

34. Tento článek se zabývá souhlasem a potvrzuje na mezinárodní úrovni již uznávané pravidlo, totiž že nikdo nesmí být nucen podstoupit jakýkoli zákrok, aniž by k tomu dal souhlas. Člověk musí proto mít možnost svobodně dát nebo odmítnout souhlas s jakýmkoli zákrokem týkajícím se jeho osoby. Toto pravidlo jasně vymezuje svébytnost pacienta ve vztahu k profesionálním zdravotnickým pracovníkům a vede k odklonu od paternalistických přístupů, které by mohly přehlížet přání pacienta. Výrazem "zákrok" se zde chápe v nejširším smyslu, jako v čl. 4 – to znamená, že zahrnuje veškeré výkony prováděné na osobě pacienta ze zdravotních důvodů, včetně preventivní péče, stanovení diagnózy, léčby, rehabilitace a výzkumu.

35. Souhlas pacienta se pokládá za svobodný a poučený, pokud je dán na základě objektivních informací poskytnutých zodpovědným profesionálním zdravotnickým pracovníkem ohledně povahy a možných následků plánovaného zákroku nebo jeho alternativ, prostého jakéhokoli nátlaku od kohokoli. V čl. 5, odst. 2 se uvádějí nejdůležitější aspekty informace, která má předcházet zákroku. Tento výčet však není úplný (limitativní): poučený souhlas může podle okolností vyžadovat i další prvky. Aby byl souhlas platný, musí být dotyčný informován o relevantních (podstatných) skutečnostech týkajících se zamýšleného zákroku. Tyto informace musí uvádět účel, povahu a následky zákroku, jakož i rizika s ním spojená. Informace o rizicích spojených se zákrokem nebo s alternativními postupy musí zahrnovat nejen rizika nezbytně spojená s druhem uvažovaného zákroku, ale také jakákoli rizika související s individuálními charakteristickými rysy každého pacienta, jako je věk nebo existence jiných chorob. Pokud pacient žádá o doplňující informace, musí být řádně zodpovězeny.

36. Kromě toho musí být informace dostatečně jasné a vhodně formulované pro osobu, která má zákrok podstoupit. Pacient se musí prostřednictvím výrazů, kterým je schopen porozumět, dostat do situace, kdy je schopen zvážit nutnost a účelnost zamýšleného zákroku a metody zákroku v porovnání s riziky a také s nepohodlím či bolestí, které mu zákrok způsobí.

37. Souhlas může mít různé podoby. Může být výslovný nebo předpokládaný. Výslovný souhlas může být buď ústní nebo písemný. Článek 5, který je obecný a zahrnuje velmi rozmanité situace, nevyžaduje žádnou zvláštní formu. Požadavek písemného souhlasu závisí do značné míry na povaze zákroku. Panuje shoda v tom, že by nebylo vhodné vyžadovat výslovný souhlas v případě četných rutinních lékařských výkonů. Souhlas se proto často mlčky předpokládá, pokud je dotyčný dostatečně informován. Avšak v některých případech, např. při invazivních diagnostických výkonech nebo ošetřeních, se může výslovný souhlas vyžadovat. Kromě toho se musí získat pacientův výslovný, konkrétní souhlas k účasti na výzkumu nebo k odebrání částí těla pro účely transplantace (viz čl. 16 a 19).

38. Svoboda souhlasu znamená, že souhlas může být kdykoli odvolán, jakmile byl dotyčný plně informován o následcích a jeho rozhodnutí musí být respektováno. Tato zásada však neznamená, že je nutno vždy respektovat odvolání souhlasu pacienta, například pokud se tak stane v průběhu operace. Profesionální standardy a povinnosti, jakož i pravidla lege artis mohou v takových případech podle čl. 4 lékaře zavazovat, aby v operaci pokračoval a předešel tak závažnému ohrožení pacientova zdraví.

39. Mimoto čl. 26 a 6 Úmluvy týkající se ochrany osob neschopných dát svůj souhlas, čl. 7 týkající se ochrany osob s duševními poruchami a čl. 8 týkající se situace nouze, definují okolnosti, za kterých může být omezeno uplatňování práv daných Úmluvou, v tomto případě nutnost poskytnutí souhlasu.

40. Informace je právem pacienta, avšak, jak stanoví článek 10, musí být vyhověno případnému přání pacienta, aby informován nebyl. Tím se však neobchází potřeba snažit se získat souhlas k zákroku, který byl pacientovi navržen.

Článek 6 (Ochrana osob neschopných dát souhlas)

41. Někteří jednotlivci mohou být neschopni dát úplný a platný souhlas se zákrokem vzhledem ke svému věku (nezletilí) nebo v důsledku duševní nezpůsobilosti. Je proto nezbytné specifikovat podmínky, za kterých může být zákrok těmto osobám proveden v zájmu zajištění jejich ochrany.

42. Neschopnost dát souhlas, již se tento článek týká, musí být chápána v kontextu daného zákroku. Bere se však v úvahu rozdílnost právních systémů v Evropě: v některých zemích musí být schopnost pacienta dát souhlas

ověřována pro každý uvažovaný zákrok zvlášť, zatímco v jiných zemích se systém zakládá na institutu právní nezpůsobilosti, podle kterého může být osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas k jednomu nebo k několika druhům úkonů. Protože účelem Úmluvy není zavést jediný systém pro celou Evropu, nýbrž chránit osoby neschopné dát svůj souhlas, ukázalo se nezbytným, aby text Úmluvy obsahoval odkaz na vnitrostátní právní řád: je totiž na vnitrostátní právní úpravě jednotlivých zemí, aby bylo odpovídajícím způsobem stanoveno, zda určitá osoba schopna dát souhlas k zákroku a aby zohledňovaly nutnost zbavení způsobilosti k autonomnímu rozhodování pouze tam, kde je to nezbytné v jejím nejvlastnějším zájmu.

43. V zájmu ochrany základních lidských práv a zvláště pak v zájmu znemožnění používání diskriminačních kritérií však odst. 3 obsahuje výčet důvodů, kdy je možné dospělou osobu podle vnitrostátního práva pokládat za neschopnou dát souhlas, tj. duševní postižení, nemoc nebo podobné důvody. Výraz "podobné důvody" označuje situace jako např. úrazy nebo stavy kómatu, kdy pacient není schopen formulovat nebo sdělit svá přání (viz též dále odst. 57 týkající se naléhavých situací). Pokud byla dospělá osoba prohlášena za nezpůsobilou dát souhlas, avšak v určitém okamžiku již netrpí sníženou duševní schopností (např. protože v její chorobě nastal příznivý vývoj), musí podle čl. 5 dát svůj souhlas sama.

44. Kdykoli je uznáno, že osoba není schopna dát svůj souhlas, zavádí Úmluva zásadu ochrany, podle níž, v souladu s odst. 1, musí zákrok sloužit k přímému prospěchu osoby. Odchylna od tohoto pravidla je možná pouze ve dvou případech, jimiž se zabývají čl. 17 a 20 Úmluvy týkající se lékařského výzkumu a odběru obnovitelné tkáně.

45. Jak bylo uvedeno, druhý a třetí odstavce stanoví, že není-li nezletilá (odst. 2) nebo dospělá (odst. 3) osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku, smí být zákrok proveden pouze se souhlasem rodičů, kteří o nezletilou osobu pečují, se souhlasem jejího zástupce, úřední osoby, či jiné osoby nebo orgánu, které určí zákon. Avšak s co největším zřetelem k zachování svébytnosti osob, pokud jde o zákroky ovlivňující jejich zdraví, stanoví druhá část odst. 2, že se má názor nezletilých pokládat za rozhodující faktor, jehož význam vzrůstá úměrně s jejich věkem a stupněm vyspělosti. To znamená, že v určitých situacích, kdy se bere v úvahu povaha a závažnost zákroku, jakož i věk nezletilého a jeho schopnost chápat, má se názoru nezletilých vzrůstající měrou přisuzovat závažnost při konečném rozhodování. To by dokonce mohlo vést k závěru, že by měl být souhlas nezletilého pro některé zákroky nezbytný nebo alespoň postačující. Všimněte si, že ustanovení druhého pododstavce odst. 2 je shodné s čl. 12 Úmluvy Spojených národů o právech dítěte, který stanoví, že "členské státy musí zajistit, aby dítěti, které je schopné vytvářet si své vlastní názory, bylo zajištěno právo svobodně vyjadřovat tyto názory ve všech záležitostech, které se ho týkají, přičemž se názorům dítěte přikládá závažnost podle věku a vyspělosti dítěte".

46. Mimoto se nesmí nikdy zcela vyloučit účast dospělých osob neschopných dát souhlas. Tato myšlenka se promítá do povinnosti zapojit dospělé osoby do procedury udělení souhlasu, kdykoli je to možné. Bude tedy nezbytné jim vysvětlit význam a okolnosti zákroku a pak získat jejich názor.

47. Odst. 4 tohoto článku je obdobou čl. 5 týkajícího se souhlasu obecně a stanoví, že osobě nebo instituci, jejíž souhlas se k provedení zákroku požaduje, musí být poskytnuty řádné informace o následcích zákroku a o riziku se zákrokem spojeným.

48. Podle odst. 5 může dotyčná osoba nebo příslušný orgán kdykoli svůj souhlas odvolat, pokud tak učiní v zájmu osoby, která není schopna dát svůj souhlas. Lékaři a profesionální zdravotničtí pracovníci jsou vázáni povinností především k pacientovi a je také součástí profesního standardu (čl. 4), aby jednali v zájmu pacienta. Je vlastně povinností lékaře chránit pacienta proti rozhodnutím učiněným osobou nebo orgánem, od níž se souhlas požaduje, pokud tato rozhodnutí nejsou v zájmu pacienta; v tomto směru by měl vnitrostátní zákon pamatovat na náležitě opravné postupy. Podřízenost souhlasu (nebo jeho odvolání) zájmům pacienta je ve shodě se záměrem Úmluvy, kterým je ochrana osobnosti. Zatímco osoba schopná dát svůj souhlas k zákroku má právo svobodně tento souhlas odvolat, i když se to zdá být v rozporu se zájmem této osoby, nesmí totéž právo platit pro souhlas daný k zákroku na jiné osobě, který by měl být odvolatelný pouze tehdy, je-li to v zájmu této osoby, která je zde třetí stranou.

49. Nepokládalo se za nutné pamatovat v tomto článku na právo odvolat se proti rozhodnutí zákonného zástupce poskytnout nebo odmítnout souhlas k zákroku. Podle doslovného znění odst. 2 a 3 tohoto článku smí být zákrok proveden pouze "se souhlasem dotyčného nebo jeho zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona", což samo o sobě zahrnuje možnost odvolání k instituci nebo orgánu způsobem stanoveným vnitrostátním zákonem.

