

MEDICÍNSKÉ PRÁVO

Distanční studijní opora

MUDr. Mgr. Jolana Kopsa Těšinová, Ph.D.

Obsah

VZTAH ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK – PACIENT A JEHO VÝVOJ	2
POSTAVENÍ PACIENTA- POJIŠTĚNCE V SYSTÉMU POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEV V ČR	5
INFORMOVANÝ SOUHLAS	10
NESOUHLAS S POSKYTNUTÍM ZDRAVOTNÍ PÉČE (REVERS).....	16
DŘÍVE VYSLOVENÁ PŘÁNÍ	21
ODMÍTNUTÍ A UKONČENÍ PÉČE O PACIENTA.....	24
ZDRAVOTNÍ PÉČE A HOSPITALIZACE BEZ SOUHLASU PACIENTA	26
OCHRANA SOUKROMÍ PACIENTA A VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE	31
LEGE ARTIS, STÍŽNOSTI VE ZDRAVOTNICTVÍ A PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST	38
PRÁVNÍ PŘEDPISY A OSTATNÍ VÝZNAMNÉ ZDROJE	45

I. Vztah zdravotnický pracovník – pacient a jeho vývoj

Cíl kapitoly

Pro komplexní pochopení právních aspektů vztahu zdravotnického pracovníka a pacienta je třeba nastínit stručný historický vývoj postavení pacienta v systému poskytování zdravotní péče včetně definování historických mezníků, jež ovlivnily stávající podobu vztahu lékaře a pacienta.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 30 minut

Klíčová slova:

paternalismus

autonomie

Úmluva o lidských právech a biomedicině

Vztah zdravotnický pracovník a pacient

Ústřední vztah medicínského práva, vztah lékaře a pacienta, prošel v moderních demokratických státech v posledních desetiletích významnou proměnou, která vyústila ve změnu hierarchie hodnot při poskytování zdravotní péče. *Primát ochrany života a zdraví byl nahrazen primátem vůle pacienta a jeho důstojnosti.* Tradiční paternalistický vztah, který se po dlouhá léta mezi lékařem a pacientem vyvíjel a ustálil, a jež byl založený na absenci otevřené komunikace, postupně střídá vztah profesionálního partnerství, v němž je mnohem větší důraz položen na pacientovu autonomii.

Paternalistický přístup měl svůj právní odraz v původním znění zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který zakotvoval povinnost lékaře poučit pacienta popřípadě členy jeho rodiny vhodným způsobem. Otázka rozsahu poučení a pravdivého sdělení diagnózy byla plně na úvaze lékaře. Tento paternalistický model vztahů mezi lékařem a nemocným, vyhovoval oběma stranám po dlouhá staletí.

Podstatnými důvody pro změnu tradičního modelu byla proměna medicíny samotné, zejména její pokrok, nutnost specializované péče a následná depersonalizace léčebné péče, dynamický rozvoj diagnostických a rozšiřující se nabídka léčebných metod, rozvoj a dostupnost informačních technologií, vyšší vzdělanost pacientů, respekt k právu na sebeurčení ve všech sférách individuálního života.

Výsledkem těchto procesů je postupné přijetí partnerského modelu, v němž je mnohem větší důraz položen na pacientovu autonomii. Je deklarováno právo pacienta na svobodné rozhodnutí o všem, co se týká jeho zdraví, zdravotní péče, tělesné integrity a povinnost lékaře všechny diagnostické i léčebné postupy provádět pouze se souhlasem plně informovaného pacienta. Pacient má právo odmítnout navrhovanou léčbu, a to i v situaci, kdy se tím vystavuje nebezpečí vážné poruchy zdraví nebo ohrožení života.

Již od poloviny minulého století sílí zejména ve Spojených státech amerických a později v západní Evropě (zejména po druhé světové válce) v důsledku vzrůstajícího respektu k autonomii každého člověka ve všech oblastech života i požadavek na respekt, sebeurčení a individuální přístup k nemocným. Medicína mlčení a paternalistický model už nebyl udržitelný jako rozhodující a jediná strategie.

Vrcholem těchto tendencí je na půdě Rady Evropy přijatá Konvence na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny v roce 1997 (dále jen „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“). Smluvní strany této Konvence se zavazují, že budou chránit důstojnost a autonomii všech lidských bytostí a každému člověku zaručí úctu a respekt k ostatním právům a lidským svobodám v citlivé oblasti biologie a medicíny.

Vývoj v České republice

V České republice není transformace tradičního hippokratovského modelu v koncepci vyzdvihující princip respektu k autonomii pacienta vyústěním přirozeného procesu, neboť chybí tradice, která by respekt k vůli pacienta obsahovala, ale je násilnou interakcí moderních práv pacientů s myšlenkově odlišnou koncepcí systému českého zdravotnictví. Je změnou „shora“, ke které formálně dochází v důsledku přistoupení České republiky k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně v roce 2001. Fakticky je koncepce partnerství stále ve velké míře zdravotnickými pracovníky odmítána a vztah lékaře a pacienta osciluje na ose mezi oběma výše zmíněnými krajními polohami.

Původní převažující etická regulace vztahu lékaře a pacienta tak byla ve velké míře nahrazena regulací právní. S tím souvisí přetrvávající rozpory etické a právní dimenze respektování vůle pacienta rozhodovat především v neodkladných (akutních) stavech o poskytování či neposkytování zdravotní péče. Mezi zdravotníky stále přetrvávají právním řádem již překonaná paradigmatata v uvažování a přístupu k pacientům, nedostatečné či zkreslené představy o východiscích a obsahu práv pacientů.

Právní předpisy v České republice, jež po dlouhá desetiletí upravovaly vztah mezi lékařem a pacientem, a to až do konce roku 2011, neodpovídaly již plně požadavkům zdravotnických dokumentů evropské úrovně a moderním právům pacienta. Několikaletá snaha o přijetí nových zdravotnických zákonů vyvrcholila dnem 22. listopadu 2011, kdy byly prezidentem podepsány klíčové zákony zdravotnické reformy (zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě). Zásadní změna avizované právní úpravy se týká zejména postavení pacienta, jež se má stát hlavním účastníkem procesu poskytování zdravotních služeb, s akcentací na jeho práva a individuální potřeby včetně práva rozhodovat o tom, která péče mu má být poskytnuta. *Právo lidu je nahrazeno právem pacienta.*

Posílení práv pacientů na sebeurčení a konstituování institutu informovaného souhlasu s lékařským zákrokem je nezvratnou a dnes již právně vynutitelnou tendencí, kterou je nutno respektovat.

Kontrolní otázky:

1. Charakterizujte paternalistický model vztahu zdravotnický pracovníka a pacient.
2. Objasněte význam přijetí Úmluvy o lidských právech a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny pro Českou republiku.
3. Definujte základní zákony zdravotnické reformy a vysvětlete základní rozdíl ve srovnání v předchozí právní úpravou.

II. Postavení pacienta – pojištěnce v systému poskytování zdravotních služeb v ČR

Cíl kapitoly

Zdravotnickými zákony je vymezena nová terminologie, která se významně odlišuje od původní právní úpravy. Rozlišovány jsou pojmy zdravotní péče a zdravotní služby, jiný obsah je dán pojmu poskytovatel zdravotních služeb a jiný pojmu zdravotnické zařízení.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 45 minut

Klíčová slova:

zdravotní služby

zdravotní péče

zdravotnické zařízení

druhy a formy zdravotní péče

Postavení pacienta a pojištěnce

Postavení pacienta – pojištěnce v systému poskytování zdravotních služeb v právním prostředí České republiky definuje Listina základních práv a svobod a především její článek 31, mezinárodní smlouva Úmluva o ochraně lidských práv a biomedicíny, zákon o zdravotních službách, zákon o veřejném zdravotním pojištění.

Pacient má právo svobodně si zvolit poskytovatele zdravotních služeb, má právo být informován o potřebné a jeho zdravotnímu stavu odpovídající péči a má právo být informován o úhradě navrhovaných zdravotních služeb.

Všichni poskytovatelé zdravotních služeb, státní i nestátní, musejí mít oprávnění k jejich poskytování vydané krajským úřadem. V případě, že daný poskytovatel poskytuje péči, aniž by měl uzavřenou smlouvu se zdravotní pojišťovnou, jedná o nesmluvního poskytovatele, u kterého si pacient bude péči hradit přímou platbou. Jestliže poskytovatel uzavřel na základě výběrové řízení smlouvu se zdravotní pojišťovnou, bude většina poskytované péče hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

V případě volby nesmluvního poskytovatele musí být informován, že potřebná péče není hrazena z veřejného zdravotního pojištění a podléhá přímé platbě pacientem. V případě smluvního poskytovatele musí být informován, zda se jedná o péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění, částečně hrazenou či nehrazenou. Na základě těchto informací má pacient právo se rozhodnout, u jakého poskytovatele se bude léčit a jakým způsobem se bude na úhradě péče podílet.

Za zajištění péče odpovídá podle zákona o veřejném zdravotním pojištění zdravotní pojišťovna daného pojištěnce, a to včetně místní a časové dostupnosti.

Poskytovatel zdravotních služeb a zdravotní služby

Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. *Zdravotnickým zařízením* se rozumí prostory určené pro poskytování zdravotních služeb. Poskytovatel může poskytovat pouze zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, které je základním předpokladem pro výkon jeho činnosti. O udělení oprávnění rozhoduje krajský úřad, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány.

Pacient má právo zvolit si poskytovatele oprávněného k poskytnutí zdravotních služeb, které odpovídají jeho zdravotním potřebám. Možnost volby poskytovatele se však nevztahuje na:

- zdravotnickou záchrannou službu, jakož i na poskytovatele, ke kterému zdravotnická záchranná služba pacienta převáží;
- pracovnělékařské služby;
- nařízenou izolaci, karanténu nebo ochranné léčení;
- osoby umístěné v policejních celách zřízených u útvarů Policie ČR;
- osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, zabezpečovací detence, v zařízení pro zajištění cizinců nebo v přijímajícím středisku;
- osoby, jejichž zdravotní stav je posuzován pro účely poskytování služeb v oblasti zaměstnanosti a pro účely sociálního zabezpečení;
- vojáky v činné službě za podmínek stanovených zákonem o vojácích z povolání;
- případy, kdy jiný právní předpis stanoví posuzujícího poskytovatele, nebo jde-li o určení poskytovatele osobou k tomu oprávněnou na základě jiného právního předpisu.

Pojem *zdravotní služba* je pojmem nadřazeným, obsahově širším, zahrnujícím veškerou činnost ve zdravotnictví a tedy i zdravotní péči. Poskytování zdravotní péče je možné pouze jako poskytování zdravotních služeb.

Zdravotními službami se rozumí:

- poskytování zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách zdravotnickými pracovníky a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče;
- konzultační služby, jejichž účelem je posouzení individuálního léčebného postupu, popřípadě navržení jeho změny nebo doplnění, a další konzultace podporující rozhodování pacienta ve věci poskytnutí zdravotních služeb prováděné dalším poskytovatelem zdravotních služeb nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil;
- nakládání s tělem zemřelého v rozsahu stanoveném tímto zákonem, včetně převozu těla zemřelého na patologicko-anatomickou pitvu nebo zdravotní pitvu

- a z patologicko-anatomické pitvy nebo ze zdravotní pitvy prováděné poskytovatelem podle zákona o pohřebnictví;
- zdravotnická záchranná služba, která je zdravotní službou, v jejímž rámci je na základě tísňové výzvy (nestanoví-li zákon jinak), poskytována zejména přednemocniční neodkladná péče osobám se závažným postižením zdraví nebo v přímém ohrožení života;
 - zdravotnická dopravní služba, jejímž účelem je přeprava pacientů mezi poskytovatelem nebo k poskytovateli a zpět do vlastního sociálního prostředí, je-li to nezbytné k zajištění poskytnutí zdravotních služeb, rychlá přeprava zdravotnických pracovníků k zabezpečení neodkladné péče u poskytovatele, přeprava osob včetně zemřelého pacienta související s prováděním transplantací, neodkladná přeprava tkání a buněk určených k použití u člověka, přeprava léčivých přípravků, krve a jejích složek a zdravotnických prostředků nezbytných pro poskytnutí neodkladné péče nebo přeprava dalšího biologického materiálu;
 - přeprava pacientů neodkladné péče, kterou se rozumí jejich přeprava mezi poskytovatelem výhradně za podmínek soustavného poskytování neodkladné péče během přepravy;
 - zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení podle jiných právních předpisů upravujících postupy pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů, tkání a buněk;
 - zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfúzní služby nebo krevní banky podle právního předpisu upravujícího výrobu transfúzních přípravků, jejich skladování a výdej;
 - specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách, zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace nebo zákona upravujícího umělé přerušování těhotenství.

Zdravotní péčí se rozumí soubor činností a opatření prováděných zdravotnickými pracovníky u fyzických osob za účelem

- předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu;
- udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu;
- udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení;
- pomoci při reprodukci a porodu;
- posuzování zdravotního stavu,

jakož i preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky za výše uvedeným účelem.

Druhy zdravotní péče

Zdravotní péče může být členěna podle časové naléhavosti jejího poskytnutí (neodkladná, akutní, nezbytná a plánovaná péče) nebo podle účelu jejího poskytnutí (preventivní, diagnostická, dispenzární, léčebná, posudková, léčebně rehabilitační, ošetrovatelská, paliativní, lékárenská a klinicko-farmaceutická péče).

Neodkladná péče je péčí, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou a intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí.

Akutní péče je péčí, jejímž účelem je odvrácení vážného zhoršení zdravotního stavu nebo snížení rizika vážného zhoršení zdravotního stavu tak, aby byly včas zjištěny skutečnosti nutné pro stanovení nebo změnu individuálního léčebného postupu nebo aby se pacient nedostal do stavu, ve kterém by ohrozil sebe nebo své okolí.

Nezbytná péče je péče, kterou z lékařského hlediska vyžaduje zdravotní stav pacienta, který je zahraničním pojištěncem, s přihlédnutím k povaze dávek a délce pobytu na území ČR; v případě zahraničních pojištěnců z členského státu EU, EHP nebo Švýcarské konfederace musí být zdravotní péče poskytnuta v takovém rozsahu, aby zahraniční pojištěnec nemusel vycestovat do země pojištění dříve, než původně zamýšlel.

Plánovaná péče je péčí, která není zdravotní péčí neodkladnou, akutní ani nezbytnou.

Formy zdravotní péče

Formami zdravotní péče jsou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Přesné definice jednotlivých druhů a forem zdravotní péče jsou obsaženy v zákoně o zdravotních službách.

Ambulantní péče je zdravotní péčí, při níž není nutná hospitalizace nebo přijetí pacienta na lůžko do zdravotnického zařízení, které poskytuje jednodenní péči. Je poskytována lékaři primární péče nebo odbornými specialisty.

Za lůžkovou péči je označena zdravotní péčí, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Lůžková péče musí být poskytována v rámci nepřetržitého provozu.

Jednodenní péče je zdravotní péčí, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin, a to s ohledem na charakter a délku poskytovaných zdravotních výkonů. Při jejím poskytování musí být zajištěna nepřetržitá dostupnost akutní lůžkové péče intenzivní.

Zdravotní péčí poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta jsou jednak návštěvní služba¹ a dále domácí péče. Ve vlastním sociálním prostředí pacienta lze také poskytovat umělou plicní ventilaci a dialýzu. Vlastním sociálním prostředím pacienta se rozumí domácí prostředí pacienta nebo prostředí, které ho nahrazuje.

¹ Srov. § 4 odst. 2 ZdravSl. Návštěvní službou se rozumí poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, a to zejména v případech, kdy se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže dostavit do zdravotnického zařízení poskytovatele a poskytnutí zdravotní péče tímto způsobem je s ohledem na její charakter možné.

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlete pojmy zdravotní služba a zdravotní péče.
2. Charakterizujte postavení pacienta a pojištěnce v systému poskytovaných zdravotních služeb.
3. Objasněte specifika poskytování neodkladné péče.
4. Charakterizujte základní druhy a formy zdravotní péče.
5. V čem se liší postavení smluvního poskytovatele zdravotních služeb od poskytovatele nesmluvního.

III. Informovaný souhlas

Cíl kapitoly

Poskytovat zdravotní služby resp. zdravotní péči zásadně - až na zákonné výjimky - na základě informovaného souhlasu pacienta je základní povinností lékaře, resp. všech zdravotnických pracovníků. Nemůže tomu být jinak, neboť po ratifikaci Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, je právo na informovaný souhlas právem garantovaným ústavním pořádkem České republiky. Proto, aby samotné poskytnutí zdravotní péče nebylo protiprávním jednáním tak nestačí, že péče bude poskytnuta odborně správně tzv. *lege artis*, ale současně musí být splněna podmínka, že k poskytnutí takové péče dal pacient informovaný souhlas. Povinnost vyžádat si souhlas s provedením výkonu - a jenom na základě uděleného souhlasu zdravotní péči poskytnout - souvisí s povinností informační (poučovací).

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 60 minut

Klíčová slova:

informovaný souhlas

poučení pacienta

odvolání souhlasu

terapeutické privilegium

zástupný souhlas

Vymezení informovaného souhlasu

Informovaný souhlas může učinit pouze pacient svéprávný (způsobilý k platnému projevu vůle) a ten, který nejedná v duševní poruše (např. ve stavu opilosti nebo pod vlivem jiných návykových látek, pod vlivem léků, ve stavu aktuálního psychického rozrušení). Plně svéprávným se člověk stává zletilostí. Před dosažením tohoto věku se zletilosti nabývá uzavřením manželství nebo přiznáním svéprávnosti soudem.

To však neznamená, že by před dosažením zletilosti fyzická osoba nebyla k žádnému právnímu jednání způsobilá. Zákon stanoví vyvratitelnou domněnku, že nezletilí mají způsobilost k takovému právnímu jednání, které je svou povahou přiměřené rozumové a volní vyspělosti odpovídající jejich věku. Nezletilé osoby mohou tedy udělit souhlas v případě jejich dostatečné rozumové a volní vyspělosti samy, v ostatních případech rozhoduje zákonný zástupce (zejména rodiče). Má-li však být zasaženo do integrity nezletilého, který dovršil 14 let a nesouhlasí s provedením zákroku – třebaže rodiče souhlasí –, nelze zákrok provést bez souhlasu soudu. Uvedená situace se vztahuje pouze na zákroky, které lze odložit, nikoli na ty neodkladné. Osoby, jejichž svéprávnost

byla soudem omezena, mají ustanoveného opatrovníka, který mj. může činit rozhodnutí i v otázkách péče o jejich zdraví.

Informovaný souhlas je projevem vůle směřujícím ke vzniku práva zdravotnického pracovníka provést na pacientovi diagnostický či terapeutický výkon. Jako kterékoli jiné právní jednání také informovaný souhlas vyžaduje, aby byl učiněn osobou, která je k němu způsobilá, nejedná v duševní poruše a činí tak svobodně, vážně, určitě a srozumitelně.

Základní atributy informovaného souhlasu

Základními náležitostmi informovaného souhlasu pacienta jsou jeho svoboda, srozumitelnost, informovanost. Za svobodný je považován souhlas pacienta prostý jakéhokoli nátlaku a podmínek. Srozumitelnost musí být zřejmá, jak při samotném poučení, tak při zodpovězení případných doplňujících otázek. Informovaným se souhlas stává na základě předcházejícího poučení. Kvalifikovanost je naplněna tehdy, pokud informaci o zdravotním stavu podává zdravotnický pracovník způsobilý k poskytování zdravotní péče, které se podání informace týká.

Poučení pacienta a jeho rozsah

Povinnost vyžádat si souhlas s provedením výkonu (a jenom na základě uděleného souhlasu zdravotní péči poskytnout) souvisí s povinností informační (poučovací). Souhlas s poskytnutím zdravotní péče se pokládá za informovaný, je-li pacient před vyslovením souhlasu poučen a má možnost komunikovat s lékařem, případně klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným výkonům. Projevu vůle pacienta tedy nutně musí předcházet poučení.

Pacient udělující informovaný souhlas musí být v první řadě informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách (dále jen „informace o zdravotním stavu“). Bez náležitých údajů o zdravotním stavu se totiž pacient nemůže rozhodnout, zda daný výkon podstoupit či nikoli. Pouze v kontextu s dostupnými pravdivými informacemi o zdravotním stavu může pacient porozumět účelu a povaze výkonu, rozhodnout se pro alternativu řešení a zejména zvážit podstoupení zákroku s ohledem na jeho důsledky a rizika.

Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné, přičemž rozsah poskytnutých informací musí zahrnovat údaje:

- o příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji;
- o účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů;
- o jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta;
- o další potřebné léčbě;
- o omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav pacienta.

Pokud jde o poučení o zdravotním stavu, povaze a účelu zákroku, potom je třeba, aby se pacientovi dostaly veškeré informace, aby pochopil podstatu svého onemocnění a podstatu zákroku, který má buď dále upřesnit jeho diagnózu, nebo přispět k jeho (vy)lčení.

Pacient by měl obdržet informace i o jiných možnostech (alternativách) poskytnutí zdravotní péče, které současná medicína nabízí a které by neměly být omezeny jen na způsoby léčení dostupné u zvoleného poskytovatele zdravotních služeb. Na druhou stranu by se však mělo jednat o alternativy, které současná medicína považuje za prověřené - odborně správné - postupy. Nelze tedy spravedlivě požadovat, aby byl pacient informován o veškerých nově se objevujících experimentálních metodách. V rámci poučení o jednotlivých alternativách by pacient měl být informován též o jejich výhodách a nevýhodách oproti navrhovanému postupu.

Nejvíce otázek však vzbuzuje, nakolik podrobně má být pacient informován o možných rizicích (komplikacích). Poučení v rámci informovaného souhlasu nemůže být zcela vyčerpávající, a to platí i o poučení o rizicích. Pacient by měl být informován o rizicích, která se vyskytují nejčastěji, a potom také o těch, která sice nejsou tak frekvenční, ale jsou závažná. Na druhou stranu pohled na to, co je a co není závažné, se může značně u jednotlivých pacientů lišit (ať už z důvodů jejich různých profesí či jenom osobních preferencí). Pacient tak musí mít prostor ke kladení doplňujících otázek (to se pochopitelně netýká jenom otázek na rizika výkonu), a bude-li tyto cílit konkrétním (zřejmě pro něj osobně důležitým) směrem, potom je třeba, aby se mu dostaly informace i o rizicích, která nejenže nejsou častá, ale dokonce z pohledu průměrného pacienta naprosto nedůležitá. Odpovědi na doplňující otázky eventuálně informace o tom, že pacient žádné doplňující otázky neměl, by měly být zaznamenány. Rozsah poučení podávaného způsobilému a komunikujícímu pacientovi bude nutně přiměřený i neodkladnosti provedení zákroku.

Na základě těchto informací má pacient právo svobodně, bez nátlaku a bez jakýchkoliv podmínek se rozhodnout, zda navrhovanou léčbu či navrhovaný výkon podstoupí.

Poskytovatel musí dále v souladu s platnou právní úpravou pacienta poučit také o možnosti:

- vzdát se podání informace o svém zdravotním stavu;
- určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu a současně možnosti určit, zda tyto osoby mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace o něm vedené, pořizovat si výpisy nebo kopie a zda mohou vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb;
- vyslovit zákaz o podávání informací o jeho zdravotním stavu.

Vzdání se podání informace

Pacient se může podání informace o svém zdravotním stavu vzdát, popřípadě může určit, které osobě má být informace podána. Záznam o vzdání se podání informace o

zdravotním stavu a určení osoby, které má být informace podána, je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Tento záznam podepisuje pacient a zdravotnický pracovník. Je tedy nutno respektovat přání pacienta nebýt informován případně i o veškerých skutečnostech shromážděných o jeho zdravotním stavu. V takovém případě se souhlas pacienta pokládá za informovaný, i když se podání informace o svém zdravotním stavu vzdal. Takové právo pacientovi nenáleží, jde-li o informaci, že pacient trpí infekční nemocí nebo jinou nemocí, v souvislosti s níž může ohrozit zdraví nebo život jiných osob.

Zadržení informace o zdravotním stavu (terapeutické privilegium)

Informace o nepříznivé diagnóze nebo prognóze zdravotního stavu pacienta může být ze strany lékaře zadržena, lze-li důvodně předpokládat, že by její podání mohlo pacientovi způsobit závažnou újmu na zdraví (zejména s ohledem na psychický stav pacienta). Informace o zdravotním stavu může být zadržena pouze v nezbytně nutném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou. Takto však nelze postupovat v případě, kdy informace o určité nemoci nebo predispozici k ní je jediným způsobem, jak pacientovi umožnit podniknout preventivní opatření nebo podstoupit včasnou léčbu, dále v situacích, kdy zdravotní stav pacienta představuje riziko pro jeho okolí a rovněž tehdy, pokud pacient výslovně žádá o přesnou pravdivou informaci, aby si mohl zajistit osobní záležitosti. Zadržení informace o zdravotním stavu je tak zcela výjimečnou situací, a neznamená to, že nemusí být poskytnuto žádné poučení, ale je omezena šíře podaných informací, avšak pouze po dobu nezbytně nutnou.

Forma informovaného souhlasu

Z hlediska formy informovaného souhlasu nevyžaduje zákonná úprava vždy písemnou formu. Souhlas může být pacientem udělen i ústně a v některých situacích případně i mlčky, pokud je nesporné, že pacient projevuje zároveň součinnost při poskytování zdravotní péče.

Písemný informovaný souhlas má povinnost poskytovatel vyžadovat, stanoví-li tak zvláštní právní předpis. Jedná se o tyto případy:

- zákroky na reprodukčních orgánech (asistovaná reprodukce, sterilizace, kastrace, změny pohlaví transsexuálních pacientů);
- umělé přerušování těhotenství;
- uchování a použití části těla pacienta pro potřeby lékařské vědy, výzkumu nebo k výukovým účelům, pro výrobu nebo přípravu léčiv podle zvláštního právního předpisu, nebo použití lidských tkání, popřípadě buněk u člověka pro účely zdravotní péče;
- nakládání pro lékařské potřeby s plodem po potratu, s plodovým vejcem bez obalu, plodovým lůžkem (placentou) nebo těhotenskou sliznicí, které byly vyňaty nebo vypuzeny z těla ženy;
- ověřování nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi;
- lékařské výkony, které nejsou v bezprostředním zájmu osoby, na které mají být provedeny;

- odběr tkání nebo orgánů od žijícího dárce;
- klinické zkoušky zdravotnického prostředku;
- klinické hodnocení humánních léčivých přípravků a
- genetická vyšetření.

Podle „nového“ občanského zákoníku musí být vyžadována písemná forma souhlasu, i v takových případech, kdy má být v rámci zákroku oddělena část těla, která se již neobnoví (takovým případem může být např. extrakce zubu).

V ostatních případech je to volba. U výkonů s vyšší mírou rizika či závažnějším způsobem zasahujícím do tělesné integrity pacienta či závažnou měrou měnící způsob dalšího života pacienta, je písemná forma žádoucí, aby si pacient nejen během komunikace s lékařem, ale i při čtení informovaného souhlasu více vnímal aspekty navrhované léčby.

Vyžádání si písemného informovaného souhlasu ze strany poskytovatele bude v praxi přistupováno s ohledem na charakter poskytovaných zdravotních služeb a také časovou naléhavost jejich poskytnutí.

Odvolání souhlasu

Pacient má možnost kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat. Odvolání není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušení může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta. Písemné odvolání souhlasu, popřípadě záznam o odvolání tohoto souhlasu, pokud pacient souhlas odvolal bez písemného vyjádření, je součástí zdravotnické dokumentace.

Zástupný souhlas

Souhlas s navrhovaným výkonem může udělit toliko způsobilý pacient tj. pacient, který nejedná v duševní poruše a je schopen posoudit následky svého jednání (rozhodnutí). Pro případné stavy, kdy takovýto pacient nebude schopen o sobě rozhodovat a nebude tedy schopen vyslovit souhlas s poskytováním zdravotní péče ani tuto péči odmítnout (a nepůjde-li o situace, kdy lze péči poskytnout bez souhlasu pacienta) může být poskytovatelem využit tzv. zástupný souhlas.

Souhlas osob určených pacientem nebo zákonem

Pacient může při přijetí do péče nebo kdykoliv po přijetí určit osobu (či osoby), které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu, a současně může určit, zda tato osoba (či osoby) je oprávněna vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb. Uvedený institut zástupného souhlasu lze aplikovat pouze v situacích, kdy pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav vyslovit souhlas s poskytováním zdravotních služeb a nejedná se o zdravotní služby, které lze poskytnout i bez souhlasu (např. neodkladná péče).

Zákon o zdravotních službách se ve vymezení okruhu osob, které mohou za pacienta rozhodovat, neomezuje pouze na osoby pacientem určené, ale toto právo přechází i na

další kategorie osob dle pořadí v zákoně stanoveném, a to v případě, že žádná osoba nebyla pacientem určená nebo určena sice byla, ale není dosažitelná. V takovém případě bude ze strany poskytovatele vyžadován souhlas manžela nebo registrovaného partnera, není-li nebo není-li dosažitelný, následuje souhlas rodiče, nejsou-li rodiče nebo nebudou-li dosažitelní, vyžaduje se souhlas jiné osoby blízké způsobilé k právnímu jednání, pokud je známa.

Za osobu blízkou je podle občanského zákoníku považován příbuzný v řadě přímé, sourozenec a manžel nebo partner podle jiného zákona upravujícího registrované partnerství; jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném se pokládají za osoby sobě navzájem blízké, pokud by újmu, kterou utrpěla jedna z nich, druhá důvodně pociťovala jako újmu vlastní. Má se za to, že osobami blízkými jsou i osoby sešvagřené nebo osoby, které spolu trvale žijí.

Poskytovatel tak musí vyvinout určitou míru úsilí, aby kontaktoval ve výše uvedených případech dané osoby, které mohou za pacienta projevít právně relevantní souhlas s indikovaným výkonem příp. v některých situacích i navrhovanou péči odmítnout. Pokud nemá kontakt na žádnou z osob výše uvedených lze se obrátit na Policii ČR, která je podle zákona o zdravotních službách povinna poskytnout adresu místa pobytu žijícího manžela nebo žijícího dítěte pacienta.

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlete, v čem spočívá princip autonomie ve zdravotnictví a jaké jsou její základní limitace.
2. Definujte pojem terapeutické privilegium a uveďte příklady jeho využití v praxi.
3. Objasněte podstatu informovaného souhlasu a uveďte jeho základní charakteristiky.
4. Definujte pojem osoba blízká a její postavení při poskytování zdravotních služeb.
5. V jakém pořadí, a v jakých situacích mohou osoby blízké udělit zástupný souhlas za pacienta.
6. Charakterizujte situace, kdy musí být vyžadován informovaný souhlas pacienta v písemné formě.
7. Co zahrnuje poučení pacienta o právech, vysvětlete.

IV. Nesouhlas s poskytnutím zdravotní péče (revers)

Cíl kapitoly

Pacient má v rámci ústavními zákony garantovaného práva na seburčení právo i na odmítnutí zdravotní péče. Zákonnou povinností zdravotnického pracovníka v takové situaci je povinnost poučit pacienta o důsledcích rozhodnutí pro jeho život a zdraví. Pacient má právo, poté co mu byla podána informace o jeho zdravotním stavu v rozsahu a způsobem, ze kterého je zřejmé, že neposkytnutí zdravotní péče může vážně poškodit jeho zdraví nebo ohrozit život, potřebnou péči odmítnout. V takovém případě si ošetřující lékař po opakovaném poučení o důsledcích takového rozhodnutí vyžádá od pacienta písemné prohlášení o nesouhlasu s poskytnutím zdravotní péče (tzv. revers).

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 45 minut

Klíčová slova:

negativní revers

duševní porucha

záznam za přítomnosti svědka

svévolné opuštění

Podmínky negativního reversu

Základními podmínkami přípustnosti odmítnutí navrhované potřebné péče vymezenými právní úpravou jsou:

- písemná forma,
- opakované poučení pacienta (minimálně dvakrát) zdravotnickým pracovníkem v rozsahu a způsobem, ze kterého je zřejmé, že neposkytnutí zdravotních služeb může vážně poškodit jeho zdraví nebo ohrozit život,
- způsobilost pacienta nebo jeho zákonného zástupce k právně relevantnímu projevu vůle (tj. schopnost posoudit a uvědomit si důsledky takového odmítnutí).

Negativní revers, na rozdíl od možností vyjádření souhlasu s doporučovanou zdravotní péčí nelze akceptovat ve formě ústní nebo konkludentní (mlčky), ale je vyžadována jeho písemná forma.

Pacient musí být ještě před podpisem negativního reversu poučen o svém zdravotním stavu, o povaze výkonu, který odmítá, o možných následcích takového odmítnutí. Důsledně je třeba pacienta upozornit zejména na všechna zdravotní rizika, která pro něho z takového odmítnutí plynou s tím, že tato rizika by měla být vždy uvedena v přímé souvislosti s jeho aktuálním zdravotním stavem.

Fyzická osoba, která odmítá dát souhlas s lékařským zákrokem, musí být k takovému právně relevantnímu projevu vůle způsobilá. Odmítnutí léčebného zákroku musí být učiněno svobodně a vážně, srozumitelným a určitým způsobem. Lékař může provést zákrok na osobě, která není schopna posoudit obsah sdělované informace a následky svého rozhodnutí, pouze tehdy, jsou-li naplněny podmínky pro poskytnutí péče bez souhlasu (neodkladná péče).

Náležitosti záznamu o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb (revers)

Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb by měl zahrnovat:

- údaj o zdravotním stavu pacienta a potřebných zdravotních službách,
- údaj o možných následcích odmítnutí potřebných zdravotních služeb pro zdraví pacienta,
- záznam vyjádření pacienta, že mu uvedené údaje byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,
- písemné prohlášení pacienta, popřípadě záznam o tomto prohlášení, že i přes poskytnuté vysvětlení potřebný zdravotní výkon odmítá,
- místo, datum, hodina a podpis pacienta,
- podpis zdravotnického pracovníka, který pacientovi informace poskytl.

Údaje uvedené v záznamu o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb je třeba konkretizovat v závislosti na medicínských okolnostech daného případu a individualitě samotného pacienta. Odmítnutý zákrok musí být přesně identifikován způsobem jasně srozumitelným pacientovi, úměrně jeho vzdělání, intelektuální úrovni, věku a s přihlédnutím k jeho aktuálnímu zdravotnímu stavu. Z výše uvedených náležitostí je zejména třeba zdůraznit upozornění pacienta na možné nepříznivé následky odmítnutí navrhované péče včetně případného ireverzibilního poškození či úmrtí, byť by v daném případě bylo rizikem nepatrným.

Záznam za přítomnosti svědka

Jestliže zdravotní stav pacienta nedovoluje vyslovení nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb požadovaným způsobem, zdravotnický pracovník zaznamená nepochybný projev vůle pacienta do zdravotnické dokumentace o něm vedené a uvede způsob, jakým pacient svou vůli projevil a rovněž zdravotní důvody bránící pacientovi ve vyjádření požadovaným způsobem. Záznam ve zdravotnické dokumentaci podepíše zdravotnický pracovník a rovněž svědek. Stejným způsobem bude postupováno, odmítne-li pacient podepsat záznam o nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb. Zdravotnický pracovník tuto skutečnost do záznamu doplní a podepíše ho rovněž i svědek.

Opuštění zdravotnického zařízení pacientem

Je-li k tomu pacient způsobilý, musí být v případě, kdy se rozhodne opustit zdravotnické zařízení poučen o tom, jaké následky může tato skutečnost znamenat pro jeho zdraví. Pokud na své vůli trvá, měl by podepsat písemné prohlášení o odmítnutí

další péče a opuštění zdravotnického zařízení na základě jeho vlastní vůle (revers). Pokud způsobilý není a jsou splněny zákonné podmínky pro poskytnutí péče včetně hospitalizace bez souhlasu pacienta, lze v rozsahu daném zákonem péči poskytovat i proti vyjádřené vůli případně použít i omezující prostředky.

Daný postup je vyloučen tehdy, když pacient zdravotnické zařízení opustil, aniž by tuto skutečnost svému ošetřujícímu lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi oznámil. V takovém případě je poskytovatel povinen informovat o svévolném opuštění zdravotnického zařízení lůžkové péče osobu určenou pacientem, případně další kategorie osob stanovených zákonem pokud není žádná osoba určena anebo je nedosažitelná. Současně je poskytovatel povinen informovat Policii České republiky. Uvedená oznamovací povinnost se vztahuje na případy, kdy přerušením poskytování zdravotních služeb je vážně ohroženo zdraví nebo život pacienta nebo třetích osob.

Negativní revers u osob s duševní poruchou

Jedná se o případy, kdy pacientem je osoba, která vzhledem ke svému zdravotnímu stavu (duševní poruše delšího trvání např. Alzheimerova choroba nebo krátkodobého charakteru např. dezorientace, intoxikace, stavy po úrazu, záchvatu, medikaci, stres) není schopna projevit právně relevantní vůli, ač nebyla omezena ve svéprávnosti. Samotná skutečnost, že osoba trpí duševní poruchou, ještě není důvodem pro omezení její způsobilosti k právnímu jednání.

Tato osoba nemá ustanoveného zákonného zástupce (opatrovníka). V takovém případě si tedy nelze vyžádat ani přijmout revers. Zdravotní stav pacienta, který je určující pro posouzení platnosti projevené vůle, musí být podrobně zdokumentován ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem ve zdravotnické dokumentaci. Projev vůle pacienta může být v těchto situacích nahrazen tzv. zástupným souhlasem (osoby určené pacientem nebo zákonem stanovené osoby blízké), pouze ale pro případ odkladných výkonů.

Negativní revers u osob nezletilých

Pro odmítnutí zdravotní péče u dětí platí v případě negativního reversu částečně odlišná pravidla, než u osob dospělých, plně způsobilých k právnímu jednání. Za nezletilé osoby rozhoduje a písemné prohlášení o odmítnutí navrhované zdravotní péče činí jejich zákonný zástupce. Nejčastěji se jedná o rodiče, ale v souladu se zákonem o rodině mohou být na základě rozhodnutí soudu zákonnými zástupci dítěte určené i jiné osoby (např. poručník, osvojitelé, opatrovník).

Z prohlášení o odmítnutí zdravotního výkonu musí vyplývat, že příslušné informace byly poskytnuty nejen zákonnému zástupci, ale v přiměřeném rozsahu a formě též samotnému pacientovi. Odmítá-li zákonný zástupce prohlášení podepsat opatří se jménem, příjmením a podpisem svědka, který byl přítomen odmítnutí a uvedou se důvody, pro něž se zákonný zástupce nepodepsal.

Pokud se vůle rodičů a jejich odmítavý postoj k poskytování zdravotní péče dostane do rozporu se zájmy dítěte, tak jak je na základě poznatků lékařské vědy chápe ošetřující lékař a nejedná se o neodkladný zákrok k záchraně života či zdraví dítěte, je možné žádat soud o ustanovení kolizního opatrovníka, popř. v naléhavé situaci navrhnout soudu vydání tzv. předběžného opatření. Je-li však provedení vyšetřovacího nebo léčebného výkonu neodkladné a nezbytné k záchraně života či zdraví a odpírají-li rodiče souhlas, je ošetřující lékař oprávněn resp. povinen rozhodnout o provedení výkonu i bez souhlasu rodičů.

Negativní revers u osob omezených ve svéprávnosti

Základní princip při poskytování zdravotní péče u osob, které byly omezeny ve svéprávnosti, spočívá v poskytování zdravotní péče pouze se souhlasem opatrovníka. Úmluva o lidských právech a biomedicíně počítá podobně jako u osob nezletilých s tím, že názor zastoupené osoby bude zohledněn do té míry, do jaké je tato osoba schopna chápat jeho dopady. Opatrovník může nejenom souhlas s léčebným výkonem poskytnout, může jej ale také neudělit. Opatrovník tak na sebe bere zodpovědnost vůči zastoupenému (opatrovanci), že bude jednat v jeho nejlepším zájmu. Musí učinit rozhodnutí, které bude nejlepší nejen pro daný okamžik, ale zvážit jeho důsledky i pro budoucnost.

Opatrovník může, po náležitém poučení ze strany lékaře, odmítnout léčebný zákrok, je-li to v zájmu zastoupené osoby. Podřízenost souhlasu nebo jeho odvolání zájmům pacienta je ve shodě se záměrem Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, 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 jiné osobě, který by měl být odvolatelný pouze tehdy, je-li to v jejím zájmu. Toto odmítnutí se nevztahuje na stavy nouze, kdy lze péči poskytnout bez souhlasu nebo i proti vůli opatrovníka.

Význam reversu

Negativní revers je projevem respektu k právu pacienta na seburčení. Je institutem k naplnění práva pacienta na jeho osobní svobodu, ale je i významným nástrojem právní ochrany zdravotnických pracovníků. Na základě tohoto písemného prohlášení pacienta o nesouhlasu s poskytnutím zdravotní péče není zdravotnický pracovník odpovědný za následky, které v důsledku neprovedení zákroku mohou u pacienta nastat.

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlete, za jakých podmínek může dojít ze strany pacienta k odmítnutí navrhované zdravotní péče.
2. Definujte pojem svévolné opuštění zdravotnického zařízení a vymezte odpovídající povinnost poskytovatele zdravotních služeb v této situaci.
3. Objasněte význam reversu pro pacienta a pro zdravotnického pracovníka.

4. Jaké jsou podmínky odmítnutí péče v případě nezletilých osob, zaměřte se na situaci neodkladné péče.
5. Jak by měl zdravotnický pracovník postupovat v případě, že se pacient odmítá podepsat pod revers.

V. Dříve vyslovená přání

Cíl kapitoly

S problematikou odmítání zdravotní péče souvisí i institut tzv. *dříve vysloveného přání pacienta* vztahujícího se k určitému předvídanému zákroku, který v budoucnu může a nemusí nastat. Dříve vyslovené přání je institutem, který byl do právního řádu České republiky zaveden Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, jež stanoví povinnost poskytovatele brát zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacienta v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání. Dříve vyslovené přání je výrazem základního práva pacienta na sebeurčení. Doporučený čas na prostudování kapitoly: 45 minut

Klíčová slova:

dříve vyslovené přání

aktivní způsobení smrti

nerespektování dříve vysloveného přání

Účel dříve vysloveného přání

Účelem tohoto ustanovení je, aby ten, kdo není schopen dát právně relevantní stanovisko s ohledem na svůj momentální zdravotní stav, tak mohl se zřetelem k předvídatelným situacím, učinit v době, kdy si plně následky svého rozhodnutí uvědomuje. Takovéto dříve vyslovené přání pacienta musí být lékaři dokumentováno zcela prokazatelným způsobem, nelze se spokojit s pouhým tvrzením osob blízkých či osob pacienta doprovázejících. Dříve vyslovené přání může v zásadě realizovat kterýkoli pacient (musí se ovšem jednat o platné právní jednání, a nemůže jej tak například učinit osoba jednající v duševní poruše). Zákon však stanoví okruh osob, které jej učinit vůbec nemohou. Jedná se o nezletilé pacienty a pacienty omezené ve svéprávnosti.

Dostí typickým dříve vysloveným je přání pacienta, aby u něj nebyla prováděna kardiopulmonální resuscitace (*Do not resuscitate!*) či aby pacientovi nebyla podávána krevní transfuse. Dříve vyslovená přání se tak často uplatní v mezních životních situacích.

Forma a platnost dříve vysloveného přání

Dříve vyslovené přání je právním jednáním, které podle zákona o zdravotních službách musí mít písemnou formu a navíc musí být opatřeno úředně ověřeným podpisem pacienta. Platnost dříve vysloveného přání je časově neomezena.

Předchozí písemné poučení pacienta

Zákon stanoví, že bude respektováno jen takové dříve vyslovené přání, které bylo učiněno na základě písemného poučení pacienta o důsledcích jeho rozhodnutí, a to lékařem v oboru všeobecné praktické lékařství, u něhož je pacient registrován, nebo jiným ošetřujícím lékařem v oboru zdravotní péče, s nímž dříve vyslovené přání souvisí. Poučení pacienta musí být písemné.

Dříve vyslovené přání ve zdravotnickém zařízení

Pacient také může učinit dříve vyslovené přání též při přijetí do péče poskytovatelem nebo kdykoliv v průběhu hospitalizace, a to pro poskytování zdravotních služeb zajišťovaných tímto poskytovatelem. Takto vyslovené přání se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi; záznam podepíše pacient, zdravotnický pracovník a svědek. Zákon tak i pro toto dříve vyslovené přání předepisuje písemnou formu, nezbytnou podmínkou však již není úřední ověření podpisu (namísto toho přistupuje podpis svědka a podpis zdravotnického pracovníka). Dříve vyslovené přání ve zdravotnickém zařízení se uplatní toliko ve vztahu ke zdravotním službám, poskytovaným zdravotnickým zařízením, v němž bylo učiněno.

Podmínky respektování dříve vysloveného přání

Poskytovatel musí respektovat dříve vyslovené přání, pokud jsou současně splněny níže uvedené podmínky:

- pacient je ve stavu, kdy není schopen vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotní péče (tj. nelze si v dané situaci ověřit aktuální vůli pacienta);
- dříve projevená vůle pacienta je poskytovateli k dispozici v písemné formě;
- tato vůle je opatřena úředně ověřeným podpisem pacienta;
- nezbytnou součástí je i písemné poučení pacienta o důsledcích jeho rozhodnutí, a to lékařem v oboru všeobecné praktické lékařství, u něhož je pacient registrován, nebo jiným ošetřujícím lékařem v oboru zdravotní péče, s nímž dříve vyslovené přání souvisí;
- nejedná se o situaci, kdy se dříve vyslovené přání respektovat nesmí.

Zákonné nerespektování dříve vysloveného přání

Navzdory principu zásadního respektu dříve vyslovených přání existují situace, kdy s ohledem na výslovnou zákonnou dikci, se dříve vyslovené přání respektovat nesmí. Jedná se o tyto případy:

- dříve vyslovené přání nabádá k takovým postupům, jejichž výsledkem je aktivní způsobení smrti (např. pomoc k sebevraždě) či obsahuje pokyny k protiprávnímu jednání (např. neindikovaná léčba, postupy non lege artis);
- v době, kdy poskytovatel neměl k dispozici dříve vyslovené přání, byly započaty takové zdravotní výkony, jejichž přerušování by vedlo k aktivnímu způsobení smrti;
- akceptací dříve vysloveného přání by mohlo dojít k ohrožení jiných osob (např. infekční choroby);

- dříve vyslovené přání nelze uplatnit, jde-li o nezletilé pacienty nebo pacienty omezené ve svéprávnosti (tzn. takto projevenou vůli zákonných zástupců nelze respektovat).

Dříve vyslovené přání nelze rovněž respektovat, pokud zahrnuje žádost o neindikovanou léčbu nebo odborně nesprávný postup (tzv. *non lege artis*).

Zdravotnický pracovník nemusí zcela výjimečně pacientovo předem vyslovené přání respektovat v situacích, pokud bylo vysloveno s velkým časovým odstupem před zákrokem, pacientem tak nemohl být předvídan pokrok lékařské vědy a lze tak důvodně předpokládat, že by pacient vyslovil souhlas s jejich poskytnutím (reálná dostupnost dříve nedostupné léčby).

Ve všech výše uvedených případech je třeba rozhodnutí o nerespektování dříve vysloveného přání pacienta a důvody, které k němu vedly, zaznamenat do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlete rozdíl mezi negativním reversem a dříve vysloveným přáním pacienta?
2. Jaká je časová platnost dříve vysloveného přání a za jakých podmínek nemusí být respektováno?
3. Objasněte, jaké podmínky musí být splněny, aby dříve vyslovené přání bylo považováno za platné.
4. V jakých situacích nesmí být dříve vyslovené přání respektováno, popište.
5. Jak se liší dříve vyslovené přání projevené ve zdravotnickém zařízení?

VI. Odmítnutí přijetí pacienta do péče. Ukončení péče o pacienta.

Cíl kapitoly

Pacient má právo na svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb, pokud jeho zdravotní stav vyžaduje péči příslušného poskytovatele. Poskytovatel může odmítnout přijetí pacienta do péče nebo péči o pacienta ukončit pouze v případech předvídaných zákonem. Platí svobodná volba, nikoli příslušnost poskytovatele podle spádového území. Důvody odmítnutí přijetí pacienta do péče nebo její ukončení posuzuje poskytovatel, který je také povinen vydat pacientovi písemnou zprávu s uvedením důvodu odmítnutí nebo ukončení.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 30 minut

Klíčová slova:

odmítnutí přijetí do péče

ukončení péče

výhrada svědomí

Podmínky odmítnutí přijetí pacienta do péče

Poskytovatel, kterého si pacient zvolil, může odmítnout přijetí pacienta do péče, pokud:

- přijetím pacienta by bylo překročeno únosné pracovní zatížení (překročením únosného pracovního zatížení se rozumí stav, kdy by zajištěním zdravotních služeb o pacienta došlo ke snížení úrovně kvality a bezpečnosti zdravotních služeb poskytovaných pacientům již přijatým);
- jeho přijetí brání provozní důvody, personální zabezpečení nebo technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ;
- vzdálenost místa pobytu pacienta by neumožňovala v případě poskytování zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost výkon návštěvní služby;
- není pojištěncem zdravotní pojišťovny, se kterou má poskytovatel uzavřenou smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky ukončení péče o pacienta

Poskytovatel může ukončit péči o pacienta v případě, že

- prokazatelně předá pacienta s jeho souhlasem do péče jiného poskytovatele;
- pominou důvody pro poskytování zdravotních služeb (neplatí, jde-li o registrujícího poskytovatele);
- pacient vysloví nesouhlas s poskytováním veškerých zdravotních služeb;
- pacient závažným způsobem omezuje práva ostatních pacientů, úmyslně a

soustavně nedodrží navrhovaný individuální léčebný postup (pokud s poskytováním zdravotních služeb vyslovil souhlas) nebo se neřídí vnitřním řádem a jeho chování není způsobeno zdravotním stavem;

- přestal poskytovat součinnost nezbytnou pro další poskytování zdravotních služeb (to neplatí v případě, že neposkytování součinnosti souvisí se zdravotním stavem pacienta).

Ve všech případech nesmí ukončením péče dojít k bezprostřednímu ohrožení života nebo vážnému poškození zdraví pacienta. Uvedená podmínka významně limituje poskytovatele při rozhodování, jež by k ukončení péče vedlo.

Poskytovatel nesmí odmítnout přijetí pacienta do péče nebo ukončit péči o pacienta, který neposkytuje součinnost nebo porušuje pokyny stanovené lékařem, jde-li o pacienta, kterému je třeba poskytnout neodkladnou péči, jde-li o porod nebo jde o zdravotní služby, které jsou nezbytné z hlediska ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví při práci, dále jde-li o krizové situace nebo výkon ochranného léčení nařízeného soudem.

Výhrada svědomí

Ve výjimečných případech může zdravotnický pracovník odmítnout poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, a to v případě, že by jejich poskytnutí odporovalo jeho svědomí nebo náboženskému vyznání (např. provedení interrupce). O této skutečnosti je povinen informovat svého zaměstnavatele, který zajistí pacientovi jiného zdravotnického pracovníka. Nemůže-li poskytovatel zajistit jiného zdravotnického pracovníka, musí být zajištěn jiný poskytovatel, který danou zdravotní službu poskytne, pokud pacient zajištění jiného poskytovatele neodmítne. Odmítnutím poskytnutí zdravotních služeb pacientovi nesmí být ohrožen život nebo vážně ohroženo jeho zdraví.

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlíte pojem výhrada svědomí a uveďte příklady situací, ve kterých může být využita.
2. Definujte situace, kdy je možno ukončit péči o pacienta a odpovídající povinnosti poskytovatele zdravotních služeb.
3. V jakých situacích nesmí být pacient ze strany poskytovatele zdravotních služeb odmítnut.

VII. Zdravotní péče a hospitalizace bez souhlasu pacienta

Cíl kapitoly

Každý člověk je svobodný a není povinen činit nic, co mu zákon neukládá. I v otázkách péče o vlastní zdraví záleží jen na jeho svobodném rozhodnutí, zda a v jaké míře se podrobí určitým medicínským výkonům a jen zákon ho může zavázat, že určitá vyšetření podstoupit musí. Stejně jako je poskytování zdravotní péče podmíněno informovaným souhlasem pacienta, je tento souhlas nutný i k jeho hospitalizaci, a to výlučně v písemné podobě. Pacienta lze bez jeho souhlasu hospitalizovat a poskytovat mu péči pouze v případech výslovně předvídaných zákonem.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 45 minut

Klíčová slova:

péče bez souhlasu

stav nouze

omezovací prostředky

Podmínky hospitalizace bez souhlasu pacienta

Hospitalizace bez souhlasu pacienta je přípustná z důvodu ochrany veřejného zájmu či ochrany života a zdraví jednotlivce a ostatních osob pouze v následujících případech:

- pravomocného rozhodnutí soudu o uložení ochranného léčení formou lůžkové péče;
- nařízení vyšetření zdravotního stavu podle trestního řádu nebo občanského soudního řádu;
- nařízené izolace, karantény nebo léčení podle zákona o ochraně veřejného zdraví;
- ohrožení sebe nebo svého okolí u stavů spojených s duševní poruchou či návykovými látkami;
- stavu nouze vyžadující poskytnutí neodkladné péče bez možnosti získat souhlas pacienta nebo zákonného zástupce;
- nezletilého pacienta nebo pacienta omezeného ve svéprávnosti, jde-li o podezření na týrání, zneužívání nebo zanedbávání.

Poskytování zdravotní péče bez souhlasu pacienta

Pacientovi lze bez jeho souhlasu poskytnout pouze neodkladnou péči (nikoli péči akutní), a to v případě:

- kdy zdravotní stav neumožňuje pacientovi tento souhlas vyslovit (tím není ale dotčeno dříve vyslovené přání, které má přednost i před stavu nouze);
- léčby vážné duševní poruchy, pokud by v důsledku jejího neléčení došlo se vši pravděpodobností k vážnému poškození zdraví pacienta.

Ochrana života a zdraví jednotlivce a ostatních osob

V případě některých infekčních onemocnění je k ochraně před jejich vznikem a šířením a k omezení jejich výskytu uložena fyzickým osobám povinnost podrobit se povinnému léčení vyplývající ze zákona o ochraně veřejného zdraví. Ochrana společnosti před nebezpečím šíření těchto chorob je tak nadřazena právu pacienta na jeho svobodné rozhodování. Tyto osoby jsou po náležitém poučení ze strany lékaře o nutnosti podrobit se příslušné léčbě povinny zdržet se všech činností, které by mohly vést k dalšímu šíření infekčního onemocnění. Odmítnutí navrhované léčby pacientem je v takovém případě nepřipustné. Pokud se fyzická osoba léčení odmítá podrobit, je zdravotnický pracovník povinen neprodleně tuto skutečnost oznámit místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví a Policii ČR a řádně oznámení zdokumentovat ve zdravotnické dokumentaci.

Duševní choroba nebo intoxikace

Pokud pacient jeví známky duševní poruchy nebo touto poruchou trpí a současně ohrožuje sebe nebo své okolí, a danou hrozbu pro pacienta nebo jeho okolí nelze odvrátit jinak, může dojít k hospitalizaci takového pacienta i bez jeho souhlasu. Takovému pacientovi lze následně poskytnout pouze neodkladnou péči, a to v případě léčby vážné duševní poruchy, pokud by v důsledku jejího neléčení došlo se vší pravděpodobností k vážnému poškození zdraví pacienta.

Pro naplnění zákonné dikce je postačující, pokud pacient jeví známky takového chování či jednání, které mohou svědčit o duševní chorobě, aniž by musela být tato choroba či tento stav v době poskytované péče či přijetí k hospitalizaci jednoznačně stanoven. Skutečnost, že posléze duševní choroba nebude potvrzena a pacient bude propuštěn, nemůže být k tíži lékaře, který léčbu doporučil, protože zákon nevyžaduje jistotu v diagnóze, vyžaduje pouze, aby pacient jevil známky choroby. Podstatná je skutečnost, že osoba s takovými příznaky svým chováním vystavuje bezprostřednímu a závažnému ohrožení života či zdraví sebe nebo i další osoby.

Odlišně jsou stanoveny podmínky pro možnost nedobrovolné hospitalizace osob pod vlivem návykové látky, kdy zákonná dikce vyžaduje užití návykové látky nikoli pouhé podezření na její aplikaci. Pro obě situace je společné, že nestačí, že je pacient potenciálně nebezpečný, tedy nebezpečí, které není bezprostřední, závažné a konkrétní, nezakládá možnost jeho nedobrovolné hospitalizace. Pro obě situace je společné, že nestačí, že je pacient potenciálně nebezpečný, tedy nebezpečí, které není bezprostřední, závažné a konkrétní, nezakládá možnost jeho nedobrovolné hospitalizace.

Rozhodnutí o hospitalizaci bez souhlasu by měl učinit lékař, který je danému chování či jednání pacienta osobně přítomen, nikoliv ten, kdo se o této skutečnosti dozví zprostředkovaně na základě sdělení jiné osoby.

Stav nouze vyžadující neodkladné řešení

V naléhavých situacích nouze, kdy je třeba provést nezbytný léčebný zákrok, který nesnese odkladu, se mohou lékaři ocitnout před zdánlivým konfliktem dvou

povinností: povinnost poskytnout ošetření a povinnost získat souhlas pacienta. V těchto situacích, kdy zdravotní stav pacienta neumožňuje souhlas vyslovit vůbec (např. stav bezvědomí) nebo neumožňuje vyslovit právně relevantní souhlas (např. pacient s duševní poruchou) a jde o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví, může být zdravotní péče poskytována i bez souhlasu pacienta. V okamžiku, kdy je pacient v bezprostředním ohrožení, má zdravotnický pracovník povinnost zasáhnout, a to i při absenci informovaného souhlasu. Jakmile však toto akutní ohrožení pomine, je nutné pacienta nejen informovat, ale vyžádat si i jeho souhlas.

Vzhledem k tomu, že se jedná o výjimku z jinak obecného pravidla poskytování péče výhradně se souhlasem pacienta (zákonného zástupce), je její aplikace vázána na splnění zákonem stanovených podmínek. Musí se jednat o stav nouze, který znemožňuje získat řádný poučený souhlas pacienta, poskytnuta může být pouze nezbytná péče, jež nesnese odkladu. Vyloučeny jsou zákroky, jejichž odklad je přijatelný. K provedení odkladných zákroků je třeba vyčkat udělení souhlasu pacientem, pokud je to reálné, nebo využít zástupného souhlasu osob blízkých pacientovi.

Má-li poskytovatel k dispozici právně relevantní dřívější projev vůle pacienta (dříve vyslovené přání), je povinen - vyjma zákonem stanovených výjimek - se touto vůlí ohledně provedení či neprovedení pacientem předvídaných zákroků řídit. Stavem nouze tak není dotčeno dříve vyslovené přání pacienta.

Ochrana života a zdraví nezletilých osob

Výjimkou z pravidla poskytování zdravotní péče nezletilým osobám se souhlasem zákonného zástupce jsou situace, kdy ve stavu nouze nelze souhlas rodičů opatřit a jedná se o neodkladné výkony nutné k záchraně života či zdraví. Potom je zdravotnický pracovník povinen rozhodnout o provedení takového výkonu i bez tohoto souhlasu. Stejně je tomu i v případě potřeby provedení neodkladného vyšetřovacího nebo léčebného výkonu nezbytného k záchraně života nebo zdraví dítěte, odpírají-li rodiče souhlas udělit. I v této situaci je zdravotnický pracovník povinen udělat vše pro záchranu života či zdraví dítěte a provést potřebné výkony i proti zjevné vůli rodičů. V této situaci je nerozhodné, zda souhlas dát odmítají oba nebo jeden z rodičů, neboť k jejich odmítavému projevu vůle se nepřihlíží. Rozhodující je bezprostřední ohrožení zdraví či života nezletilé osoby. *Nelze připustit, aby rodiče přijímali opatření škodlivá pro zdraví nebo rozvoj dítěte.*

Ochrana života a zdraví osob omezených ve svéprávnosti

Obdobným způsobem se postupuje i tehdy, pokud ve stavu nouze, kdy neodkladné provedení vyšetřovacího či léčebného výkonu je nezbytné k záchraně života nebo zdraví osoby omezené ve svéprávnosti a nelze z objektivních příčin zajistit souhlas opatrovníka nebo opatrovník udělit souhlas odmítá. I v těchto případech je zdravotnický pracovník povinen rozhodnout o provedení výkonu bez souhlasu nebo proti vůli opatrovníka.

Informační povinnost poskytovatele

Poskytovatel je povinen o hospitalizaci pacienta z důvodu jeho duševní poruchy, stavu pod vlivem návykové látky a stavu nouze vyžadujících neodkladnou péči informovat osobu určenou pacientem, není-li takové osoby některou z osob blízkých, popřípadě osobu ze společné domácnosti, nebo zákonného zástupce pacienta, pokud jsou mu známy. Není-li mu žádná osoba známa nebo ji nelze zastihnout, informuje Policii České republiky.

Omezovací prostředky

Hospitalizace pacienta a poskytování zdravotní péče bez souhlasu pacienta může být v některých situacích spojeno i s použitím omezovacích prostředků. Jejich taxativní (úplný) výčet včetně podmínek jejich použití je obsažen v zákoně o zdravotních službách.

Výčet omezovacích prostředků

K omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb lze použít:

- úchop pacienta zdravotnickými pracovníky nebo jinými osobami k tomu určenými poskytovatelem,
- omezení pacienta v pohybu ochrannými pásy nebo kurty,
- umístění pacienta v síťovém lůžku,
- umístění pacienta v místnosti určené k bezpečnému pohybu,
- ochranný kabátek nebo vestu zamezující pohybu horních končetin pacienta,
- psychofarmaka, popřípadě jiné léčivé přípravky podávané parenterálně, které jsou vhodné k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb, pokud se nejedná o léčbu na žádost pacienta nebo soustavnou léčbu psychiatrické poruchy, nebo
- kombinaci výše uvedených prostředků.

Omezovací prostředky lze použít pouze za účelem odvracení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacientů nebo jiných osob a pouze po dobu, po kterou trvají důvody jejich použití. Použití omezovacího prostředku musí být vždy indikováno lékařem; pouze ve výjimečných případech vyžadujících neodkladné řešení, může použití omezovacích prostředků indikovat i jiný zdravotnický pracovník nelékařského povolání, který je přítomen. Lékař musí být o takovém použití neprodleně informován a musí potvrdit odůvodněnost omezení pacienta. Poskytovatel je povinen zajistit, aby pacient, u kterého je omezovací prostředek použit, byl s ohledem na jeho zdravotní stav srozumitelně informován o důvodech jeho použití. Rovněž musí být pacient po dobu jeho použití pod dohledem zdravotnických pracovníků a musí být přijata taková opatření, která zabrání poškození zdraví pacienta. Použití každého omezovacího prostředku musí být zaznamenáno do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

Oznamovací povinnost poskytovatele zdravotních služeb

Vyšetřovací či léčebné výkony, které lze provést i bez souhlasu pacienta, mohou být provedeny ambulantní nebo ústavní formou. Ve většině případů ale dochází u těchto popisovaných stavů k nucené hospitalizaci pacienta. Nedobrovolná hospitalizace

pacienta stejně jako hospitalizace bez jeho souhlasu a použití omezovacích prostředků je spojeno s oznamovací povinností poskytovatele místně příslušnému soudu. Na základě tohoto oznámení je následně vyvoláno tzv. detenční řízení.

Poskytovatel je povinen oznámit místně příslušnému soudu:

- hospitalizaci pacienta bez jeho písemného souhlasu ve lhůtě do 24 hodin, kdy k převzetí došlo;
- obdobně se postupuje, jestliže pacient event. zákonný zástupce souhlas odvolal a nadále existují důvody pro hospitalizaci bez souhlasu;
- dodatečné omezení pacienta (vyjma úchopu), který je přijat do ústavní péče na základě jeho souhlasu, ale je omezen ve volném pohybu nebo styku s vnějším světem až v průběhu léčení, a to do 24 hodin poté, co k takovému omezení došlo.

Oznamovací povinnost poskytovatele je vázána na každé převzetí pacienta do ústavní péče bez jeho souhlasu i dodatečné omezení pacienta ve volném pohybu nebo styku s vnějším světem bez jeho souhlasu, jestliže se nepodaří dodatečně ve lhůtě do 24 hodin prokazatelným způsobem souhlas získat.

Kontrolní otázky:

1. Definujte pojem omezovací prostředek a uveďte podmínky jeho použití.
2. Objasněte situace, kdy je možno hospitalizovat pacienta bez jeho souhlasu, uveďte konkrétní příklady.
3. Vysvětlete, jaký význam má souhlas s hospitalizací a jaké povinnosti poskytovatel zdravotních služeb je povinen splnit při jeho neobdržení.

VIII. Ochrana soukromí pacienta a vedení zdravotnické dokumentace

Cíl kapitoly

Důležitou celoživotní povinností všech zdravotnických pracovníků je zachování mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s poskytováním zdravotní služeb. Povinná mlčenlivost se týká všech údajů (včetně rodinné, pracovní, sociální i osobní anamnézy pacienta), které se zdravotnický pracovník dozví o pacientovi, ať již v průběhu komunikace se samotným pacientem, osobami blízkými pacientovi nebo ostatními zdravotnickými pracovníky, či ze zdravotnické dokumentace nebo jiných zápisů vztahujících se k jeho zdravotnímu stavu.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 60 minut

Klíčová slova:

zdravotnická dokumentace
povinná mlčenlivost
orgány činné v trestním řízení
archivace
skartace

Lékař či jiný zdravotnický pracovník je oprávněn sdělovat údaje o zdravotním stavu pacienta, pokud s tím samotný pacient souhlasí nebo pokud plyne takové právo (např. obhajoba v případném soudním sporu) či dokonce povinnost z právního předpisu (např. oznamovací povinnost orgánům činným v trestním řízení).

Poskytování informací se souhlasem pacienta

Pacient má ústavně zaručené právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o jeho zdraví. Záleží tedy pouze na samotném pacientovi, zda si přeje, aby údaje o jeho zdravotním stavu byly sdělovány dalším osobám. Je to především pacient, kdo může zdravotnické pracovníky zprostit jejich povinné mlčenlivosti ve vztahu ke všem údajům, které jim sdělil.

Je tedy výsostným právem pacienta určit si osobu či osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu, a má právo určit si i rozsah informací, které těmto osobám mohou být poskytovány. Takovouto určenou osobou může být jak příslušník rodiny, tak i kterákoliv jiná osoba bez příbuzeneckého vztahu k pacientovi. Této osobě může být pacientem uděleno rovněž oprávnění nahlížet do zdravotnické dokumentace a pořizovat si její výpisy či kopie.

Pacient má rovněž právo vyslovit úplný zákaz poskytování informací o jeho zdravotním stavu kterékoliv osobě, a to i osobám blízkým (včetně rodinných příslušníků!). V

takovém případě nemohou být informace poskytnuty ani samotnému manželovi či manželce pacienta. Určení jednotlivých osob nebo vyslovení zákazu podávání informací může být kdykoliv změněno či zcela odvoláno výhradně pacientem. Proti nesouhlasu pacienta je osobám blízkým, příp. osobám, které přišly s pacientem do styku, možno sdělovat informace o něm jen tehdy, je-li to v zájmu ochrany jejich zdraví nebo ochrany zdraví další osoby, a to pouze v nezbytném rozsahu.

Poskytování informací bez souhlasu pacienta osobám blízkým

Jestliže pacient je ve stavu, kdy nemůže určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu (např. pacient v bezvědomí), mají právo na aktuální informace o zdravotním stavu pouze osoby blízké. Má-li zdravotnický pracovník pochybnost, zda jde o osobu blízkou, je tato osoba povinna prokázat svoji totožnost občanským průkazem příp. osvědčit tuto skutečnost čestným prohlášením, ve kterém uvede své kontaktní údaje a číslo průkazu totožnosti. Uvedené čestné prohlášení je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

Poskytování informací bez souhlasu pacienta ostatním osobám

Bez souhlasu pacienta může lékař i jiní zdravotničtí pracovníci sdělovat údaje o jeho zdravotním stavu pouze za přísných zákonem stanovených podmínek a přesně vymezenému okruhu osob. Za porušení povinné mlčenlivosti se nepovažuje:

- předávání informací nezbytných pro zajištění návaznosti poskytovaných zdravotních služeb,
- sdělování, popřípadě oznamování údajů nebo jiných skutečností podle zákona o zdravotních službách či jiných právních předpisů (např. oznamovací povinnosti pro účely statistických zjišťování, přezkoumávání poskytované péče z pohledu úhrady zdravotních pojišťoven nebo povinnosti evidenčního charakteru),
- sdělování údajů nebo jiných skutečností pro ochranu vlastních práv (např. v trestním řízení nebo občanskoprávním řízení, je-li předmětem řízení spor mezi poskytovatelem, popř. jeho zaměstnancem, a pacientem nebo jinou osobou uplatňující svoje práva) nebo
- sdělování údajů nebo jiných skutečností zdravotnickým pracovníkem, který je členem komory, v nezbytném rozsahu pro účely řízení prováděných orgány komory.

Poskytování informací orgánům činným v trestním řízení

Zákonem stanovená povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků platí - pokud není dána oznamovací povinnost - také i vůči Policii ČR, která může požadovat od zdravotnických pracovníků informace o zdravotním stavu pacienta pouze s jeho souhlasem a bez tohoto souhlasu pouze na základě předchozího souhlasu soudce. Poskytovatel tak musí předmětné žádosti orgánů činných v trestním řízení vyhovět, pokud je přímo doložen souhlas soudce nebo dožadující se orgán prokáže, že soudce se žádostí souhlasí.

Trestní zákoník obsahuje taxativní (úplný) výčet trestních činů, se kterými je spojena povinnost každého občana oznámit bez odkladu státnímu zástupci nebo policejnímu

orgánu, že byl spáchán některý z těchto trestných činů. Tuto oznamovací povinnost mají i osoby, které jinak musejí zachovávat mlčenlivost o svěřených skutečnostech, tedy i zdravotničtí pracovníci. Pokud se tedy lékař či jiný zdravotnický pracovník hodnověrným způsobem doví, že jiný spáchal trestný čin výslovně uvedený v trestním zákoníku, má povinnost bezodkladně to oznámit (např. vražda, těžké ublížení na zdraví, týrání svěřené osoby).

Trestní zákoník obsahuje i taxativní výčet trestných činů, které je každý občan (a tedy i zdravotnický pracovník) povinen překazit (kromě výše uvedených trestných činů je to např. znásilnění či pohlavní zneužívání). Překazit trestný čin lze i jeho včasným oznámením státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu. Nelze ovšem ani vyloučit překažení přímým konáním nebo alespoň pokusem o toto konání.

Na jiné než v trestním zákoníku uvedené trestné činy však nelze tuto povinnost vztáhnout. Při nesplnění oznamovací povinnosti může být naplněna skutková podstata trestného činu neoznámení trestného činu.

K „prolomení“ povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků ve vztahu k orgánům činným v trestním řízení může dojít v následujících situacích:

- jde-li o trestný čin podléhající oznamovací povinnosti (např. vražda, těžké ublížení na zdraví, týrání svěřené osoby) nebo povinnosti překazit trestný čin (např. vražda, těžké ublížení na zdraví, týrání svěřené osoby, znásilnění, pohlavní zneužívání) a lékař je oznamovatelem takto vymezených trestných činů v trestním zákoníku;
- jde-li o oznamovací povinnost lékaře prohlízejícího zemřelého při podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem;
- jde-li o oznamovací povinnost pitvy provádějícího lékaře, jestliže vznikne v průběhu pitvy podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem;
- jde-li o sdělení výsledku vyšetření při odběru biologického materiálu, zda osoba je či není pod vlivem návykových látek;
- jedná-li se sdělování informací o zdravotním stavu pacienta Policii ČR na základě předchozího souhlasu soudce;
- jedná-li se o pátrání Policie ČR po hledané nebo pohřešované osobě nebo zjišťování totožnosti neznámé mrtvolky;
- je-li Policii ČR oznamováno svévolné opuštění zdravotnického zařízení lůžkové péče při vážném ohrožení života či zdraví;
- je-li Policii ČR předložen souhlas pacienta.

Oznamovací povinnost poskytovatele zdravotních služeb či samotného lékaře ve vztahu k orgánům činným v trestním řízení ohledně určitých skutečností vyplývajících ze zákona o zdravotních službách (např. svévolné opuštění zdravotnického zařízení) nemá odpovídající navazující úpravu v zákoně o Policii ČR. Je otázkou, jak s takovým oznámením bude ze strany dotčených orgánů naloženo a jaká opatření ve vztahu k samotnému pacientovi (k jehož ochraně jsou předmětná ustanovení určena) budou ze strany policie v návaznosti na tuto právní úpravu ve zdravotnictví přijata.

Ochrana veřejného zájmu

Má-li dojít k dovolenému zásahu do povinné mlčenlivosti, je nutné poměřovat na jedné straně právo na ochranu osobního soukromého života, a na druhé straně, že k omezení takového práva lze přikročit za účelem ochrany veřejného zájmu, který je v podobě principu či hodnoty obsažen v ústavním pořádku. V kolizi takto stojících práv je třeba usilovat o dosažení co nejširšího uplatnění obou chráněných hodnot. Nad prioritou práv jedince na zachování mlčenlivosti o údajích o jeho zdraví může tak převládnout toliko vyšší zájem - který bude vždy odůvodněn a zákonem dostatečně uznán - na objektivní nutnosti chránit a podporovat veřejné zdraví ostatních občanů.

Zdravotnická dokumentace

Zdravotnická dokumentace je významným „pracovním nástrojem“ zdravotnického pracovníka při poskytování zdravotní péče resp. zdravotních služeb, ale zároveň i důležitým důkazním prostředkem, pokud je zkoumán jeho odborný postup nebo posuzována tzv. souhlasová část zdravotnické dokumentace. Povinnost vést zdravotnickou dokumentaci je základní povinností při poskytování zdravotních služeb a je uložena všem poskytovatelům bez ohledu na jejich právní formu.

Základní náležitosti zdravotnické dokumentace a její vedení

Zdravotnická dokumentace obsahuje identifikační údaje poskytovatele, identifikační údaje pacienta, údaje anamnestické, informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb, informace o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a postupem při poskytování zdravotních služeb včetně údajů vztahujících se k úmrtí pacienta.

Zdravotnická dokumentace může být vedena ve formě listinné, elektronické nebo jejich kombinaci, přičemž nejčastější formou vedení zdravotnické dokumentace je právě kombinace listinné a elektronické formy.

Zdravotnická dokumentace, včetně jejích samostatných částí, musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně a musí být průběžně doplňována. Zápisy se provádějí bez zbytečného odkladu a musí být opatřeny datem jeho provedení, identifikací a podpisem osoby, která ho provedla. Opravy ve zdravotnické dokumentaci se provádějí novým zápisem s uvedením data opravy, identifikací a podpisem osoby, která opravu provedla. Původní záznam musí zůstat čitelný, jakákoliv jiná úprava je nepřijatelná. Za provedení zápisu do zdravotnické dokumentace je odpovědný zdravotnický pracovník, který pacientovi poskytl zdravotní službu. V případě doplnění nebo opravy zápisu na žádost pacienta se uvede datum a čas provedení zápisu s poznámkou, že jde o opravu nebo doplnění na žádost pacienta, přičemž zápis se opatří podpisem pacienta a zdravotnického pracovníka, který jej provedl.

Zpřístupnění zdravotnické dokumentace se souhlasem pacienta

Pacient má právo znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu ve zdravotnické dokumentaci nebo i v jiných zápisech, které se ke zdravotnímu stavu vztahují. Zároveň má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdravotním stavu.

Pacient má právo na téměř bezvýjimečné zpřístupnění zdravotnické dokumentace k nahlížení za přítomnosti zdravotnického pracovníka. Rovněž má právo na pořizování výpisů či kopií zdravotnické dokumentace (výjimkou jsou pouze záznamy autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky, a dále údaje v případě podezření na týrání, zneužívání nezletilého pacienta, pacienta omezeného ve svéprávnosti nebo jiného pacienta).

Pacient nemusí tato práva vykonávat sám, ale může jejich výkonem pověřit jinou osobu, a to jak rodinného příslušníka tzv. osobu blízkou nebo i jakoukoliv jinou osobu tzv. osobu určenou pacientem. Poskytovatel je povinen vyhovět žádosti pacienta, osoby blízké nebo osoby pacientem určené ve lhůtě do 30 dnů od jejího obdržení (pokud poskytovatel není schopen zajistit nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořídí její kopii do pěti dnů ode dne vyrozumění oprávněné osoby). Poskytovatel může za pořízení výpisů nebo kopií požadovat úhradu ve výši nákladů spojených s jejich pořízením. To však neplatí, je-li pořízení výpisů či kopií hrazeno z veřejného zdravotního pojištění nebo stanoví-li jiný právní předpis jinak.

V případě úmrtí pacienta mohou nahlížet do jeho zdravotnické dokumentace a požadovat výpisy či kopie osoby určené pacientem za jeho života. Nenastala-li taková situace a pacient žádné osoby za svého života neurčil, mají toto právo všechny osoby blízké zemřelému pacientovi. Pokud pacient ale za svého života zakázal sdělovat informace o svém zdravotním stavu určitým osobám blízkým, je třeba zákaz respektovat. Výjimkou jsou situace, kdy zájem na ochraně zdraví těchto osob příp. i osob dalších převyšuje nad individuálním zájmem zemřelého (např. úmrtí na infekční chorobu). V takovém případě je poskytovatel oprávněn poskytnout informace, ale pouze v rozsahu nezbytném pro jejich ochranu.

Zpřístupnění zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta

Do zdravotnické dokumentace mohou nahlížet i další osoby nezávisle na vůli pacienta, je-li to v zájmu pacienta, nebo jestliže je to potřebné pro účely stanovené platnými právními předpisy (např. kontrolní činnost), a to pouze v nezbytném rozsahu pro naplnění daného účelu.

Tyto osoby jsou uvedeny taxativním (úplným) výčtem především v zákoně o zdravotních službách. Jedná se o:

- osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiné odborné pracovníky v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele;
- další zaměstnance poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon

- povolání a dále z důvodu plnění jejich pracovních úkolů;
- osoby podílející se na výkonu působnosti správního orgánu v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku;
 - osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku;
 - osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly;
 - osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činnosti v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění;
 - zdravotnické pracovníky příslušné k posuzování zdravotního stavu pro účely sociálního zabezpečení, zejména nemocenského a důchodového pojištění, státní sociální podpory, zaměstnanosti, sociálně-právní ochrany dětí, sociálních služeb, pomoci v hmotné nouzi a úrazového pojištění;
 - soudní znalce ve zdravotnických oborech a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které byly pověřeny vypracováním znaleckého posudku znaleckým ústavem, poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem,
 - osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící hodnocení kvality a bezpečí;
 - Veřejného ochránce práv v souvislosti s prováděným šetřením tak, aby byla zajištěna ochrana citlivých údajů třetích osob;
 - členy delegace Evropského výboru pro zabránění mučení a nelidskému zacházení;
 - osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené Státním ústavem pro kontrolu a léčiv, a dále zaměstnance orgánu ochrany veřejného zdraví, lékaře Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a osoby podílející se na evidenci údajů a kontrole sdělování údajů do NZIS.

Všechny tyto osoby mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace a mohou požadovat po poskytovateli pořízení výpisů nebo kopií tohoto dokumentu ve lhůtě do 15 dnů od obdržení písemné žádosti. Každé nahlédnutí do zdravotnické dokumentace nebo pořízení jejích výpisů nebo kopií se do zdravotnické dokumentace zaznamená (s výjimkou, kdy k nahlížení dochází ze strany zdravotnických pracovníků v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb či osob získávajících způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka).

Archivace a skartace zdravotnické dokumentace

Zdravotnická dokumentace může být skartována až po uplynutí stanovené skartační lhůty. Podrobná pravidla pro uchování a skartaci zdravotnické dokumentace jsou obsažena ve vyhlášce o zdravotnické dokumentaci. Například v případě lůžkové péče činí tato lhůta 40 let od poslední hospitalizace pacienta nebo 10 let od jeho úmrtí.

Vyřazování zdravotnické dokumentace se provádí ve lhůtách určených

poskytovatelem, nejdéle však jedenkrát za 5 let komplexně za celého poskytovatele. Předmětem posouzení potřebnosti je veškerá zdravotnická dokumentace, u které uplynula doba uchování. Bez posouzení skutečností rozhodných pro uplynutí lhůty stanovené pro dobu uchování zdravotnické dokumentace a posouzení potřebnosti nelze tuto dokumentaci zničit. Odborný dohled nad posouzením potřebnosti provádí komise, která má minimálně 3 členy z řad zdravotnických pracovníků, které jmenuje a odvolává poskytovatel. V případě poskytovatele, který má méně než 10 zdravotnických pracovníků nebo jiných odborných pracovníků, se komise nezřizuje a za řádné posouzení zdravotnické dokumentace odpovídá poskytovatel.

Zdravotnická dokumentace, která po uplynutí doby uchování byla navržena ke skartaci, musí být zničena. Zničením zdravotnické dokumentace se přitom rozumí její znehodnocení takovým způsobem, aby byla znemožněna rekonstrukce a identifikace jejího obsahu.

Kontrolní otázky:

1. Definujte pojem povinná mlčenlivost zdravotnického pracovníka a objasněte její osobní a věcný rozsah.
2. Jaké jsou průlomové případy do povinné mlčenlivosti, uveďte konkrétní příklady ze zdravotnictví.
3. Vysvětlete význam vedení zdravotnické dokumentace.
4. Jaká jsou základní pravidla vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací.
5. Komu může být zdravotnická dokumentace zpřístupněna i bez souhlasu pacienta, uveďte podmínky.
6. Objasněte předávání informací o pacientovi orgánům činným v trestním řízení.
7. Vysvětlete kdo je osoba blízká pacientovi a za jakých podmínek jí lze předávat informace o zdravotním stavu pacienta.
8. Jaká jsou pravidla pro archivaci a skartaci zdravotnické dokumentace

IX. *Lege artis*, stížnosti ve zdravotnictví a právní odpovědnost

Cíl kapitoly

Proti postupu poskytovatele při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami může být podána stížnost. Stížnost podává přímo pacient, nebo jeho zákonný zástupce. V případě, že pacient zemřel nebo s ohledem na svůj zdravotní stav stížnost podat nemůže, je za něj stížnost oprávněna podat osoba blízká. V neposlední řadě pak je stížnost oprávněna podat osoba pacientem zplnomocněná. Podání stížnosti nesmí být pacientovi nebo osobě, která jí podala na újmu. Právní odpovědnost při poskytování zdravotní péče resp. zdravotních služeb vzniká v důsledku porušení právních povinností zdravotnických pracovníků či právních povinností poskytovatele zdravotních služeb. Seznámíte se s jednotlivými druhy právní odpovědnosti.

Doporučený čas na prostudování kapitoly: 60 minut

Klíčová slova

stížnost

právní odpovědnost

postup *lege artis*

Náležitá odborná úroveň

Zákon o zdravotních službách opustil po dlouhá léta uznávanou definici péče *lege artis*, která vycházela z ustanovení § 11 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu a za níž byla považována péče, jež byla poskytována *v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy*, a zavedl právo pacienta na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

Náležitou odbornou úrovní se rozumí *poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*

Obsah tohoto pojmu prakticky není vymezen obecně závaznými právními předpisy, přísluší lékařské vědě a je třeba ho nalézt v konsensu široké odborné veřejnosti. Jde o proměnlivý, stále se vyvíjející proces, při kterém je třeba brát v úvahu poznatky získané v průběhu přípravy na výkon povolání zdravotnického pracovníka, specializačním i celoživotním v zdělávání lékařů i nelékařských zdravotnických pracovníků, stanoviska odborných společností, profesních komor či jednotlivých autorit.

Vzhledem k tomu, že v českém právním řádu nemáme standardy stanoveny obecně závaznými právními předpisy, je otázka postupu „lege artis“ určena především ve formě doporučených postupů s tím, že konečná volba, jaký postup bude v daném případě zvolen, je na samotném zdravotnickém pracovníkovi. Je možné tedy akceptovat vícero různých postupů, prostředků či metod, případně i odchýlení se od jednotlivých doporučení uvedených autorit, ale vždy pouze v zájmu pacienta a při řádném obhájení zvoleného postupu ve zdravotnické dokumentaci.

Zdravotní služby tak musí být poskytovány:

- podle pravidel vědy – ať již vědy lékařské, nebo vědy jiného zdravotnického oboru než je lékařství (ošetřovatelství, fyzioterapie, farmacie, klinická psychologie, apod.);
- v souladu s uznávanými medicínskými postupy (přidrží-li se tedy lékař či jiný zdravotník, kteréhokoli z uznávaných medicínských postupů, postupuje lege artis, bez ohledu na jakékoli standardy či jiná doporučení);
- při respektování individuality pacienta v daném konkrétním případě;
- s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti, které lékař nebo jiný zdravotník v daném okamžiku měl (rozhoduje pohled ex ante, nikoli ex post).

Aby postup zdravotnického pracovníka byl dále hodnocen jako lege artis musí být poskytován kvalifikovanou osobou tj. v rozsahu a způsobem stanoveným a definovaným obecně závaznými právními předpisy (pro lékařské zdravotnické pracovníky zákonem č. 95/2004 Sb., pro nelékařské zdravotnické pracovníky zákonem č. 96/2004 Sb., a to včetně prováděcích právních předpisů).

Jinou a neméně závažnou záležitostí je, kdo má posoudit, zda zdravotní služby byly či nebyly poskytnuty na náležité odborné úrovni. Tuto otázku v trestním řízení, ani v jiných soudních řízeních, nemůže hodnotit sám vyšetřující policista, státní zástupce, nebo soudce, ale vždy se musí opírat o expertní hodnocení, zpravidla ve formě znaleckého posudku.

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče

Předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče lze pouze registrované léčivé přípravky. Předepisovat a používat při poskytování zdravotní péče je dále možno léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky, a transfuzní přípravky vyrobené v zařízení transfuzní služby.

Osoby, které zacházejí s léčivem, jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku (SPC), jehož součástí je seznam terapeutických indikací, pro které lze přípravek použít. Výjimkou z výše uvedených povinností je použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo léčivého přípravku způsobem off-label (tj. pro jiné léčebné účely nebo jiným způsobem, než je uvedeno ve schváleném souhrnu údajů o přípravku).

Použití neregistrovaného léčivého přípravku

Neregistrované léčivé přípravky lze při poskytování zdravotní péče použít ve třech případech:

- za prvé jde-li o přípravky, pro které byl schválen specifický léčebný program Ministerstvem zdravotnictví,
- za druhé ve výjimečných případech v zájmu ochrany veřejného zdraví
- a v posledním případě, jsou-li splněny podmínky vymezené ustanovením § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

Specifické léčebné programy

Zákon o léčivech umožňuje použití, distribuci a výdej neregistrovaných léčivých přípravků v rámci tzv. specifických léčebných programů, a to tehdy, není-li pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný léčivý přípravek. Specifický léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat, pouze pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s uskutečněním léčebného programu.

Ochrana veřejného zdraví

Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. Odpovědnost za vady léčivých přípravků tím není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Další použití neregistrovaného léčivého přípravku

Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona o léčivech, a to pouze tehdy,

- pokud není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný,
- takový postup je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku uvedeným způsobem je možné pouze tehdy, pokud jsou všechny uvedené podmínky splněny kumulativně (současně).

Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label

Ošetřující lékař může použít registrovaný léčivý přípravek i způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label), ale pouze tehdy,

- pokud není žádný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností registrován nebo
- léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností je registrován, ale není distribuován
- a současně je použití léčivého přípravku takovým způsobem dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

Informační povinnost

Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label), je povinen předem seznámit s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku je ošetřující lékař rovněž povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Stížnosti ve zdravotnictví

Stížnost se podává přímo poskytovateli, proti kterému směřuje. Ten je pak povinen vyřídit stížnost do 30 dnů ode dne jejího obdržení; tuto lhůtu může odůvodněně prodloužit o dalších 30 dnů; jde-li o stížnost, k jejímuž vyřízení je nepřislušný, je povinen ji do 5 dnů ode dne jejího obdržení prokazatelně postoupit věcně příslušnému subjektu; o prodloužení lhůty a postoupení stížnosti je povinen informovat stěžovatele.

Poskytovatel je zároveň povinen navrhnout stěžovateli ústní projednání stížnosti, pokud je to s ohledem na charakter stížnosti vhodné, vést evidenci o podání stížností a o způsobu jejich vyřízení, umožnit stěžovateli nahlížet do konkrétního stížnostního spisu a pořizovat z něj kopie.

Poskytovatelé lůžkové nebo jednodenní péče jsou pak navíc povinni vypracovat postup pro vyřizování stížností a informaci o tom, že je možné stížnost podat, kdo je oprávněn jí podat, a jak je poskytovatel povinen ji vyřídit jsou povinni zveřejnit, a to na veřejně přístupném místě a na svých internetových stránkách.

Pokud osoba, která stížnost podala, nesouhlasí s jejím vyřízením, může podat stížnost příslušnému správnímu orgánu, který poskytovateli vydal oprávnění k poskytování

zdravotních služeb (tj. příslušný krajský úřad, v Praze Magistrát hl. m. Prahy). V této stížnosti je pak povinna uvést, proč s vyřízením stížnosti poskytovatelem nesouhlasí.

Příslušný správní orgán je pak povinen vyřídit stížnost:

- ve lhůtě 30 dnů od jejího obdržení nebo
- ve lhůtě 90 dnů od jejího obdržení, jde-li o stížnost, k jejímuž vyřízení je třeba ustavit nezávislého odborníka,
- ve lhůtě 120 dnů od jejího obdržení, jde-li o stížnost, k jejímuž vyřízení je třeba ustavit nezávislou odbornou komisi.

Lhůta pro vyřízení stížnosti s nezávislým odborníkem nebo odbornou komisí počíná běžet dnem, kdy příslušný správní orgán ustavil nezávislého odborníka nebo nezávislou odbornou komisi; lhůtu pro „obyčejnou“ stížnost může příslušný správní orgán odůvodněně prodloužit o dalších 30 dnů a lhůtu pro stížnost s nezávislým odborníkem nebo odbornou komisí o dalších 60 dnů; příslušný správní orgán ustaví nezávislého odborníka nebo nezávislou odbornou komisi bez zbytečného odkladu; jde-li o stížnost, k jejímuž vyřízení je nepříslušný, je povinen ji do 5 pracovních dnů ode dne jejího obdržení prokazatelně postoupit věcně příslušnému subjektu; o prodloužení lhůty a postoupení stížnosti je povinen informovat stěžovatele.

V případě stížnosti příslušnému správnímu orgánu má poskytovatel povinnost součinnosti. Povinnost má však také pacient, případně jeho zástupce, a to v případě, kdy je pro vyřízení stížnosti nezbytné nahlédnout do zdravotnické dokumentace. V takovém případě sice může nahlédnutí příslušnému správnímu orgánu odmítnout, ale ten je pak oprávněn šetření stížnosti pro tento důvod ukončit.

Vyřízení stížnosti

V případě, že příslušný správní orgán při šetření stížnosti zjistí porušení práv nebo povinností při poskytování zdravotních služeb nebo činnostech s tím souvisejících anebo jiná pochybení dotýkající se práv a zájmů pacientů, uloží poskytovateli nápravná opatření s uvedením lhůty pro jejich splnění, popřípadě podá podnět k příslušnému orgánu (např. profesní komoře). Poskytovatel postupuje při vyřizování stížnosti obdobně. O uložených nápravných opatřeních nebo o podání podnětu zašle příslušný správní orgán (resp. poskytovatel) informaci také zdravotní pojišťovně, u které byl pacient v době porušení práv nebo povinností při poskytování zdravotních služeb pojištěn.

Právní odpovědnost

Obecnými předpoklady vzniku odpovědnosti, které zásadně (až na výjimky) musejí být přítomny všechny současně, aby odpovědnost nastala, jsou:

- protiprávní jednání (např. postup non lege artis, porušení povinné mlčenlivosti),
- škodlivý následek (např. újma na zdraví nebo majetková škoda),

- příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním a škodlivým následkem (tzv. kauzální nexus) a
- zavinění (nejčastěji ve formě nedbalosti).

Právní odpovědnost má řadu druhů, přičemž ve zdravotnictví se nejčastěji uplatňují tyto:

- odpovědnost trestní (odpovědnost zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotních služeb vůči orgánům činným v trestním řízení),
- odpovědnost disciplinární (odpovědnost člena České lékařské komory, České stomatologické komory či České lékárnické komory vůči příslušné profesní komoře),
- odpovědnost pracovněprávní (odpovědnost zdravotnického pracovníka vůči jeho zaměstnavateli),
- odpovědnost správní (odpovědnost poskytovatele vůči správnímu orgánu),
- odpovědnost občanskoprávní (odpovědnost poskytovatele vůči pacientovi, popřípadě vůči osobám pacientovi blízkým).

Nejčastěji se jedná o porušení povinnosti poskytovat zdravotní péči „*lege artis*“, jež je předmětem zkoumání soudních znalců a promítá se zejména do roviny odpovědnosti *trestní* - odpovědnosti konkrétního zdravotnického pracovníka nebo nově za určitých okolností i do odpovědnosti poskytovatele, ale i do roviny odpovědnosti *soukromoprávní (civilní)* - odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb.

Občanskoprávní odpovědnost zásadně nepostihuje zaměstnance přímo, ale za zdravotnické pracovníky odpovídá jejich zaměstnavatel – poskytovatel zdravotních služeb. To však nevylučuje případnou pracovněprávní odpovědnost jednotlivého zaměstnance do výše 4,5násobku průměrného měsíčního výdělku. Bez tohoto omezení by zaměstnanec odpovídal, pokud by se při plnění pracovních povinností dopustil tzv. excesu (např. úmyslná forma zavinění).

Ale i porušení dalších právních povinností, může vést ke vzniku právní odpovědnosti. Již dnes nejsou výjimkou soudní spory, v nichž není tvrzen postup „*non lege artis*“, ale žaloba staví na postupu bez potřebného informovaného souhlasu (tzv. souhlasové spory), či porušení povinnosti dodržovat povinnou mlčenlivost. Tak vedle trestní odpovědnosti zdravotnických pracovníků, musejí poskytovatelé zdravotních služeb čelit civilním žalobám na náhradu újmy na zdraví, ale i žalobám za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti.

Zvláštním typem odpovědnosti je potom *disciplinární* odpovědnost zdravotnického pracovníka za disciplinární delikt, jež vzniká v důsledku porušení některé z povinností stanovených zákonem o komorách či stavovských předpisů. Důvodem k disciplinárnímu postihu tak může být nejen postup *non lege artis*, ale i porušení povinné mlčenlivosti, postup mimo rámce informovaného souhlasu pacienta, neetické jednání či neplnění povinností úzce spjatých se členstvím v příslušné komoře.

Zákon o zdravotních službách vymezuje i tzv. odpovědnost *správní* za správní delikt. Za takovéto porušení povinností může být uložena správním orgánem (krajským úřadem) pokuta značného rozsahu (např. až do výše 1 mil. Kč při porušení povinné mlčenlivosti).

Kontrolní otázky

1. Definujte pojem náležitá odborná úroveň a její význam pro poskytování zdravotní péče.
2. Uveďte právní předpisy, které vymezují kompetence zdravotnických pracovníků
3. Charakterizujte podmínky, za jakých může být podána stížnost, kdo je oprávněn ji podat a vůči komu se podává.
4. Vysvětlete postup při vyřizování stížnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb.
5. Definujte pojem právní odpovědnost a uveďte, jaké jsou možné její druhy ve zdravotnictví.

Právní předpisy a ostatní významné zdroje

Právní předpisy

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001 Sb. m.s.

Listina základních práv a svobod (č. 2/1993 Sb.)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách

Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

Nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb

Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

Významné zdroje

DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, 160 s. ISBN 978-80-87576-24-3.

GERLOCH, A. *Teorie práva*, 6. vydání, Aleš Čeněk, 310 s. ISBN 978-80-7380-454-1.

MUNZAROVÁ, M. *Zdravotnická etika od A do Z*. Praha: Grada, 2005, 153 s. ISBN 978-80-247-1024-2.

TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2. vydání, Praha: C. H. Beck, 2018. 448 s. ISBN 978-80-7400-050-8.

UHEREK, P. *Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků*. Praha: Grada, 2008, 184 s. ISBN 978-80-247-2658-8.