

ZÁKLADNÍ
PRAVIDLA
POSKYTOVÁNÍ
ZDRAVOTNÍCH
SLUŽEB, PRAVIDLA
PŘEDEPISOVÁNÍ A
POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ



Efektivní právní služby

Co Vás čeká?



- základní pravidla poskytování zdravotních služeb;
- pravidla lege artis péče;
- informovaný souhlas pacienta;
- pravidla vedení zdravotnické dokumentace;
- pravidla předepisování a používání léčivých přípravků;
- nárok pacienta na úhradu zdravotní péče;

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

ZÁKLADNÍ ZÁKONY UPRAVUJÍCÍ POVOLÁNÍ LÉKAŘE

- zákon č. **220/1991 Sb.**, o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře;
- 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. **372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (**zákon o zdravotních službách**);
- zákon č. **373/2011 Sb.**, o specifických zdravotních službách;
- zákon č. **48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění;
- zákon č. **89/2012 Sb.**, občanský zákoník (§ 2636 až 2651 NOZ = **smlouva o péči o zdraví**)

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

-

Z HLEDISKA VZTAHU PACIENT - LÉKAŘ

→ **ZÁKLADNÍ PRÁVA PACIENTA = informovanost +
souhlas + tajemství + náležitá úroveň + bezplatnost**

→ právo pacienta = povinnost lékaře/zdravotní pojišťovny

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

-

ČLENĚNÍ

- **z hlediska zajištění náležité kvality** = pravidla *lege artis* péče;
- **z hlediska vztahu k pacientovi** = informovaný souhlas pacienta, pravidla vedení zdravotnické dokumentace a lékařské tajemství a jeho ochrana;
- **z hlediska zákona o léčivech** = pravidla předepisování a používání léčivých přípravků;
- **z hlediska uplatnění úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění** = nárok pacienta na úhradu zdravotní péče (úhradové limity);

PRAVIDLA LEGE ARTIS PÉČE

DEFINICE LEGE ARTIS

- **pacient má právo** na zdravotní služby/péči na **náležitě odborné úrovni** a na druhé straně **poskytovatelé ZS mají povinnost** poskytovat zdravotní služby ***lege artis***:
 - „*podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*“ (§ 4 odst. 5 ZoZS);
- panuje převažující právní názor, že lékař, který se přidržel kteréhokoliv z uznávaných postupů, postupoval *lege artis*;
- k tomu, aby určitá metoda byla považována za metodu *lege artis*, není nezbytné, aby v otázce její vhodnosti existoval v celé odborné veřejnosti konsensus;

LEGE ARTIS A LIMITY VEŘEJNÝCH PROSTŘEDKŮ

- čl. 31 Listiny: „***nárok na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky mají občané ČR, a to na základě veřejného zdravotního pojištění za podmínek stanovených zákonem***“ – tento nárok je omezen ekonomickými možnostmi státu a musí jej určit zákon;
- § 13 ZoVZP: „Ze zdravotního pojištění se ***hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud:***
 - ***odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné a***
 - ***jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a***
 - ***existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.***“
- musí zajistit zdravotní pojišťovna!

LEGE ARTIS A LIMITY VEŘEJNÝCH PROSTŘEDKŮ

- **Příklad:** Pacient přijde k lékaři a lékař po jeho vyšetření dojde k závěru, že pacientovi musí předepsat určitý léčivý přípravek. Lékař však zjistí, že již vyčerpal svůj „*preskripční paušál*“ stanovený pro daný rok. Zdravotní stav pacienta však předepsání léčivého přípravku nezbytně vyžaduje. Lékař předpis vystaví a následně je zdravotní pojišťovnou sankcionován za překročení paušálu. *Postupovala zdravotní pojišťovna správně? Nepostupovala!*
- **Judikatura:**
- rozsudek Nejvyššího soudu sp. zn. 25 Cdo 3507/2008 z dubna 2011;
- nález Ústavního soudu sp. zn. ÚS 2785/08 ze září 2011: spor lékařky a zdravotní pojišťovny o sankci 5146 Kč za překročení limitu na léky ve 2. čtvrtletí 2004 → je možné za předpokladu:
 - **nutnost (nezbytnost) a neodkladnost** předepsání léčivých přípravků;
 - **důsledné odůvodnění** v rámci zdravotní dokumentace;

LEGE ARTIS A LIMITY VEŘEJNÝCH PROSTŘEDKŮ

- **Neodkladná péče:** 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 nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí;
 - stavy, při nichž je bezprostředně ohrožen život, nebo jsou postiženy funkce, jejichž selháním by byl život ohrožen, přičemž toto selhání bezprostředně hrozí;
 - stavy, které by bez okamžité lékařské pomoci vedly k závažným trvalým následkům, invalidizaci či jinému významnému dlouhodobému či trvalému zhoršení kvality života;
 - péči směřující k odstranění nebo zmírnění utrpení;
- **X plánovaná péče**, která není akutní, neodkladnou ani nezbytnou;

LEGE ARTIS A OFF-LABEL POUŽITÍ/PŘEDEPSÁNÍ LP

- SPC je **souhrn údajů o přípravku** = všechny podstatné informace důležité pro použití přípravku – jakýsi návod k použití LP;
- SPC a postup *lege artis* jsou dvě samostatné věci (obecně platí, že pokud bude lékař postupovat podle SPC, bude postupovat *lege artis*, ale neznámá to, že v opačném případě, bude bez dalšího postupovat non *lege artis* - např. v některých případech použití „dospělých“ LP pro dětské pacienty)!
- **podmínky off-label použití stanovuje § 8 odst. 4 ZoL:** *Ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.*
 - nedostupnost přípravku nemůže být pouze nedostupnost finanční (není hrazený nebo je drahý)!
 - za škodu způsobenou v důsledku off-label použití odpovídá vždy poskytovatel zdravotních služeb, nikoli výrobce!

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

- **svobodný + poučený + srozumitelný + v určitých případech kvalifikovaný** = písemný → záznam informovaného souhlasu do zdravotnické dokumentace;
- **revers** = záznam o odmítnutí poskytování ZS; součástí dokumentace, i pokud pacient odmítá podepsat (*Odmítá-li pacient záznam podepsat, zdravotnický pracovník tuto skutečnost do záznamu doplní; záznam podepíše zdravotnický pracovník a svědek*)
- **Příklad:** Pacientka podstoupí gynekologickou operaci k odstranění mimoděložního těhotenství. V rámci zákroku lékař zjistí, že pacientka má na levém vaječníku nádor. Rozhodne se jednat a vaječník pacientce vyoperuje, přestože v daném případě není pacientka v přímém ohrožení života. *Postupoval lékař správně?*
Nepostupoval! Každý zákrok musí být proveden se souhlasem pacienta, nejedná-li se o neodkladnou péči.

PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- základní právní rámec v zákoně o zdravotních službách (ZoZS) + **prováděcí vyhláška č. 98/2012 Sb.:**
- např. konkretizace, že **na každém listu** se uvede jméno a RČ **pacienta** příp. datum narození, dále identifikační údaje poskytovatele, popřípadě název oddělení zdravotnického zařízení + **konkretizace obsahu dokumentace!!;**
- **uchovávání dokumentace 5 let** počínaje prvním dnem následujícího roku od posledního záznamu, není-li stanoveno jinak;
- **Co se zaznamenává do dokumentace:**
- **jednotlivé případy na různých místech stanoví ZoZS;**
- např. záznam o podání informace o zdravotním stavu nebo vzdání se práva na podání informace o zdravotním stavu (příp. určení osoby, které má být informace podána → pacient podepíše; X neplatí na infekční nemoci);
- čestné prohlášení osoby blízké v případě pochybností;
- právo pacienta určit, kdo může nahlížet do dokumentace → pacient podepíše;
- i další zákony, jako např. zákon o zdravotnických prostředcích;

PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- FORMA A OPRAVY

- **Forma:**
- listinná či elektronická (ZoZS stanoví pravidla pro vedení elektronické verze, dle vyhlášky musí být každý záznam opatřen el. podpisem);
- zvláštní pravidla pro vedení dokumentace v případě utajeného porodu;
- musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně a musí být průběžně **doplňována**;
- každý zápis musí mít **datum** jeho provedení a **podpis** zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zápis provedl, a otisk razítka s jmenovkou nebo **čitelným přepisem jeho jména** (v případě elektronické dokumentace musí být opatřen identifikátorem záznamu → nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje o datu a pracovníkovi);
- **Opravy:**
- se provádí **novým zápisem**; zápis se opatří uvedením **data opravy** a dalšími náležitostmi běžného zápisu; původní zápis musí zůstat čitelný;
- lze i na žádost pacienta, kdy pacient připodepíše;

PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- NAHLÍŽENÍ

- **Kdo a jak může nahlížet:**
- v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem + se provede záznam;
- pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník (X do záznamů autorizovaných **psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky** může pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta nahlížet/pořizovat výpisy/kopie **pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů**);
- osoby určené pacientem, zákonným zástupcem nebo opatrovníkem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba;
- osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4;
- osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka/jiného odborného pracovníka → pacient může zakázat;
- **Nahlížení bez souhlasu pacienta (§ 65 odst. 2 ZoZS):**
- vyjmenované případy, a to v zájmu pacienta nebo jestli je to potřebné pro účely vyplývající ze ZoZS nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu;

PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- PŘEDÁVÁNÍ A SPRÁVNÍ DELIKTY

- **Předávání dokumentace:**
- ZoZS dále upravuje nakládání při ukončení poskytování ZS, v případě zániku oprávnění k poskytování ZS; přerušení poskytování zdravotních služeb → povinnost předat kopii nebo výpis přebírajícímu poskytovateli;
- **Správní delikty:**
- poruší povinnost vést nebo uchovávat zdravotnickou dokumentaci nebo nakládat se zdravotnickou dokumentací podle § 53 odst. 1 → do 500 tis. Kč;
- neumožní přístup do zdravotnické dokumentace podle § 64 odst. 1 → do 500 tis. Kč;
- neumožní nahlížení do zdravotnické dokumentace podle § 65 → do 500 tis. Kč,
- umožní nahlížet do zdravotnické dokumentace v rozporu s § 65 → do 500 tis. Kč,
- nepořídí výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace podle § 66 odst. 1 nebo 2 → do 500 tis. Kč;
- neprovede záznam do zdravotnické dokumentace podle § 66 odst. 6 → do 100 tis. Kč,
- porušení povinnosti mlčenlivosti dle § 51 ZoZS → do 1 mil. Kč;

PRAVIDLA VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- ODPOVĚDNOST ZA NAKLÁDÁNÍ SE ZDRAVOTNICKOU DOKUMENTACÍ

- v oblasti ochrany osobních údajů je příslušný **Úřad na ochranu osobních údajů (ÚOOÚ)** → např. povinnost uložená správci osobních údajů **přijmout taková technicko-organizační opatření**, aby nemohlo dojít ani k nahodilé ztrátě osobních údajů;

SOUKROMOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST:

- porušení lékařského tajemství (zásah do soukromí a nároky plynoucí z ochrany osobnosti);
- může mít vliv na pochybení při poskytování zdravotní péče (typicky záměny; významný důkazní prostředek, nicméně důkazní břemeno lze unést i jinak);
- pracovněprávní odpovědnost v případě lékařů zaměstnanců;

PROFESNÍ ODPOVĚDNOST:

- kontrola v rámci profesní samosprávy = ČLK;

PRAVIDLA SPRÁVNÉHO VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

- PRAKTICKÉ DŮVODY

- zdravotnická dokumentace = soubor **informací o pacientovi** a poskytované zdravotní péči:
 - z faktického hlediska **nezbytný pracovní nástroj**;
 - z právního hlediska **důležitý důkazní prostředek**;
- **Judikatura:** zásada, že „*nikdo nesmí těžit ze svého protiprávního jednání*“: případ porodu, v jehož průběhu došlo k závažnému poškození novorozence a otázkou bylo, zda došlo k pochybní lékaře či nikoli;
 - zdravotnická dokumentace obsahovala pouze nečitelné záznamy a z tohoto důvodu nebylo možné postavit na jisto, zda byl porod proveden *lege artis*;
 - MS v Brně dospěl k závěru, že s **ohledem na § 6 odst. 2 NOZ nemůže poskytovatel zdravotních služeb těžit z toho, že porušil svou právní povinnost při vedení zdravotnické dokumentace (tedy, že jednal protiprávně)**;
 - VS v Olomouci tento názor MS v Brně potvrdil!

LÉKAŘSKÉ TAJEMSTVÍ A JEHO OCHRANA

LÉKAŘSKÉ TAJEMSTVÍ A JEHO OCHRANA

- lékař je odpovědný za ochranu dat pacienta;
- údaje o zdravotním stavu = **citlivé údaje**;
- **Úřad na ochranu osobních údajů (ÚOOÚ)** → lékař je z pohledu zákona o ochraně osobních údajů správcem a má z toho vyplývající povinnosti související s vedením zdravotnické dokumentace;
- **Sdílení anamnéz v rámci zdravotnického zařízení?**
- za porušení povinné mlčenlivosti se nepovažuje předávání informací nezbytných pro zajištění návaznosti poskytovaných zdravotních služeb;
- jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající ze ZoZS nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu mohou do dokumentace nahlížet osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele;
- případně zproštění mlčenlivosti přímo pacientem ve stanoveném rozsahu při přijetí k hospitalizaci;

LÉKAŘSKÉ TAJEMSTVÍ A JEHO OCHRANA

- **NUTNO UMĚT ROZLIŠOVAT:**

- **povinnost zachovávat mlčenlivost (lékařské tajemství);**

versus

- **povinnost zpřístupnit dokumentaci ve stanovených případech !**

a zároveň

- **povinnost informovat určité osoby o zdravotním stavu pacienta;**

PRAVIDLA PŘEDEPISOVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

PRAVIDLA PŘEDEPISOVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ = LÉKOVÁ TERAPIE

- **léková terapie = základní pravidla v § 8 ZoL** (předepisování registrovaných LP jako pravidlo, neregistrovaných či off-label jako výjimka, pravidla vybavení pacienta potřebným množstvím při ukončení hospitalizace v § 8 odst. 1 ZoL: *Vybavit pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) lze pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařenské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis*);
- předepisování a používání LP musí být **lege artis**!
- je podmíněno (až na výjimky) **informovaným souhlasem** pacienta;
- LP s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem musí:
 - odpovídat stavu pacienta a účelu, jehož má být dosaženo a musí být pro pacienta přiměřeně bezpečný;
 - být v souladu se současnými dostupnými poznatky medicíny;
 - existovat důkazy o jeho účinnosti a bezpečnosti ve vztahu k účelu jeho poskytování;
 - shodným podmínkám podléhá i změna terapie!

PRAVIDLA PŘEDEPISOVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ = LÉKOVÁ TERAPIE

- lékař je povinen **poučit pacienta o možnostech léčby** – což může spočívat i v tom, že dá pacientovi na výběr z konkrétních LP (ale není podmínkou, stačí i zobecnit – např. antibiotika tablety x injekce; podle situace);
- jestliže v rámci informovaného souhlasu lékař s pacientem neřeší konkrétní LP (např. je na trhu 10 stejných LP), je výběr věcí lékaře, popř. může být předmětem dohody mezi lékařem a pacientem;
- jestliže pacient vyžaduje jiný LP, než který mu lékař vybral, je na lékaři, zda pacientovi chce vyhovět nebo ne – **možnost volby lékař nemá v případě, že jsou zde medicínské důvody**;
- s výběrem LP musí pacient souhlasit nebo udělit „informovaný nesouhlas“;
- podstatné je **upozornění na možná rizika!** → i přestože mají LP SPC a příbalovou informaci, nezbavuje to lékaře povinnosti pacienta poučit o způsobu používání léčivého přípravku a upozornit ho na možná rizika léčby;

PRAVIDLA PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

- **Preskripce neboli předepsání LP**
 - upravuje zákon o léčivech (ZoL) v § 80 až 81a a vyhláška č. 54/2008 Sb.
 - není zákonem ani vyhláškou definováno
 - nejedná se o zacházení s LP ve smyslu ZoL
 - lékař není omezen SPC
 - preskripční a indikační omezení omezují lékaře pouze, co do úhrady LP

PRAVIDLA POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

▪ Používání LP

- forma zacházení s LP (§ 5 odst. 1 ZoL)
- definována v § 5 odst. 8 ZoL - používáním LP se rozumí:
 - jejich podávání pacientovi při poskytování zdravotních služeb, nebo
 - vybavení pacienta potřebným množstvím léčivých přípravků (např. při ukončení hospitalizace nebo praktikem za podmínek § 8 odst. 1 ZoL = *pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis*)
- při používání LP je lékař vázán SPC (§ 7 odst. 1 písm. b) ZoL)

NÁROK PACIENTA NA ÚHRADU ZDRAVOTNÍ PÉČE (ÚHRADOVÉ LIMITY)

NÁROK PACIENTA NA ÚHRADU ZDRAVOTNÍ PÉČE (ÚHRADOVÉ LIMITY)

- **Vztah lékař vs. pojišťovna**
- lékař vyčerpá úhradové limity → informuje pacienta o povinnosti zdravotní pojišťovny zajistit péči jinde; **NEPLATÍ PRO NEODKLADNOU PÉČI;**
- **zajištění bezplatné péče je povinností zdravotní pojišťovny, nikoliv lékaře/poskytovatele!** → lékař nemusí hledat jiného lékaře;
- § 11 odst. 1 písm. d) ZoVZP zakazuje poskytovatelům přijmout za hrazené služby úhradu → v praxi striktní výklad: platí, i když poskytovatel již vyčerpал smluvní či úhradovou vyhláškou stanovené limity (sankcí může být ukončení smlouvy se ZP);
- pomoc pacientovi při popsání možností hrazené léčby (nárok pacienta na **tzv. individuální úhradu dle § 16 ZoVZP** → při pomoci pacientovi při uplatňování nároku dle § 16 ZoVZP vystupuje lékař za pacienta);

NÁROK PACIENTA NA ÚHRADU ZDRAVOTNÍ PÉČE (ÚHRADOVÉ LIMITY)

- **Vztah pacient vs. pojišťovna**
- § 16 odst. 1: *Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*
- § 16 odst. 2: *schválení revizním lékařem, ledaže hrozí nebezpečí z prodlení*
- **dle judikatury = nerovné postavení (vrchnostenský akt):**
 - rozhodnutí revizního lékaře i zdravotní pojišťovny **je správním rozhodnutím** ve smyslu zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu;
 - možnost uplatňovat **prostředky proti nečinnosti**;
 - možnost podat **odvolání** do 15 dnů (o odvolání rozhoduje nadřízený orgán; v případě revizního lékaře je jím zdravotní pojišťovna, v případě zdravotní pojišťovny je jím rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny);
 - obrana před **správním soudem**;

ZÁKLADNÍ
POVINNOSTI PŘI
VÝKONU
POVOLÁNÍ
FARMACEUTA S
OHLEDEM NA
PLATNOU
LEGISLATIVU

Děkujeme!

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.