

Povinnost lege artis a realita hrazené péče v ČR

Mgr. Libor Štajer



28. ledna 2022

Efektivní právní služby



I. LEGE ARTIS V LEGISTAVĚ:

- definice;
- výklad podmínek.

II. LEGE ARTIS A JUDIKATURA:

- základní judikát;
- lege artis pohledem času;
- lege artis a off label.

**I.
LEGE ARTIS
LEGISLATIVĚ**

28. ledna 2022

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– právní předpisy

- **Úmluva o lidských právech a biomedicině (čl. 4);**
- **zákon č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod (čl. 7, čl. 8);**
- **zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (§4 odst. 5);**
- **zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách;**
- **zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (§ 2636 a násl.).**

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– definice a vymezení

- **lege artis** → profesní povinnost spočívající v postupu podle medicínských pravidel (standardů = správný postup) vztahujících se k poskytované zdravotní službě;
- čl. 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně → „*jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.*“;
- § 2643 NOZ → „*Poskytovatel postupuje podle smlouvy s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru*“
- § 28 zákona o zdravotních službách → „*Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.*“;
- § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách → „**Poskytovatel je povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.**“

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– definice a vymezení

- § 49 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách → „**Zdravotnický pracovník je povinen poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost podle jiných právních předpisů, v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti, zdravotnímu stavu pacienta, na náležitě odborné úrovni a řídit se etickými principy**“;
- § 4 odst. 5 zákona o poskytování zdravotních služeb → „**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.**“;
- **CO JE KLÍČOVÉ?**
 - hodnocení, jestli je zvolený postup se současným stavem medicínského (vědeckého) poznání jako kontinuálně a dynamicky se vyvíjející veličinou (sledovat vývoj);
 - uznání = potvrzení určitého aplikovaného postupu odborníky (i přes nesouhlas jiných odborníků);
 - přizpůsobení zvoleného postupu individualitě pacienta.

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ – definice a vymezení

- **lege artis a odborné guidelines:**
 - obvykle shrnují odborný názor, který je založen na kvalitních podkladech, připraven a respektován hlavními odborníky a mají formu doporučení;
 - odlišný postup nemusí znamenat postup v rozporu s pravidlem lege artis, ale pozor na zastaralé, neúčinné nebo experimentální postupy;
- **lege artis a off label užití léčivého přípravku - § 8 odst. 4 zákona o léčivech** → „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.“ = **off label užití léku může být lege artis;**
- **postup lege artis je postup v souladu s odbornými doporučeními, nikoliv úhradovými** (s rozsahem úhrad zdravotních služeb) → informace pacientovi o tom, co je a není hrazeno → o postupu rozhoduje pacient (jestli hrazenou či nehrazenou službu);

**I.
LEGE ARTIS,
OFF LABEL
A
AKTUÁLNÍ
JUDIKATURA**

28. ledna 2022

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– rozsudek NS sp. zn.: 7 Tdo 219/2005

- **rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 22.3.2005, sp. zn.: 7 Tdo 219/2005** → základní rozsudek, který byl podkladem pro několik dalších rozhodnutí

„V trestně právní nauce se běžně považuje za porušení lege artis, pokud lékař při výkonu svého povolání nedodrží rámec pravidel vědy a medicínských postupů, a to v mezích daných rozsahem svých úkolů, podle pracovního zařazení i konkrétních podmínek a objektivních možností.

*Nejvyšší soud v této souvislosti konstatuje, že chyba v diagnóze sama o sobě ještě nemusí mít charakter nedbalosti, ani jednání non lege artis. Může tomu tak být v případě, je-li nesprávná diagnóza důsledkem závažného porušení postupů pro její určování, např. v případě bezdůvodného nevyužití dostupných diagnostických metod. **Postup lékaře je ovšem vždy nutno hodnotit tzv. ex ante, tj. na základě informací, které měl lékař v době rozhodování k dispozici**“.*

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– rozsudek NS sp. zn.: 8 Tdo 1421/2008

➤ rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 22.3.2005, sp. zn.: 7 Tdo 219/2005

*„Pokud odvolací soud k této problematice uvedl, že se jedná o otázku etickou, k níž sice ani odborníci nezaujali jednoznačné stanovisko, ale právní řád České republiky takový postoj striktně odmítá a považuje jej za postoj non lege artis, když ještě předtím zdůraznil závaznost standardů obsažených v metodických pokynech České lékařské komory J. E. Purkyně (str. 6 odůvodnění jeho rozhodnutí), je třeba uvést, že Česká lékařská společnost J. E. Purkyně nemohla vydat takové závazné standardy, které by byl obviněný jako lékař záchranné služby povinen dodržovat. Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně je totiž dobrovolné nezávislé sdružení fyzických osob lékařů, farmaceutů a ostatních pracovníků ve zdravotnictví a příbuzných oborech, příp. osob právnických (srov. § 1 odst. 1 jejích Stanov). **Je tedy občanským sdružením, a už proto její doporučení nemohou být pro lékaře (příp. další sdružené osoby) závazná, natož aby mohla být považována za obecně závazné standardy nejen pro její členy, ale dokonce i pro všechny zdravotnické pracovníky v České republice, jak snad chtěl odvolací soud dovodit.“***

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– rozsudek NS sp. zn.: 8 Tdo 1421/2008

- rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 22.3.2005, sp. zn.: 7 Tdo 219/2005 → základní

*„Již státní zástupce ve svém vyjádření k této problematice výstižně (s odkazem na odbornou literaturu a shora citované právní předpisy) uvedl, že pojem lege artis je v současnosti obvykle vykládán jako takový preventivní, diagnostický nebo terapeutický postup, který odpovídá nejvyššímu dosaženému vědeckému poznání. Za zdravotní péči lege artis je tedy považována taková zdravotní péče, která je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. **Naopak za zdravotní péči non lege artis je považována taková zdravotní péče, při jejímž poskytování lékař volí postupy zastaralé, nedostatečně účinné, neověřené nebo dokonce nebezpečné.**“*

LEGE ARTIS V LEGISLATIVĚ

– rozsudek Městského soudu sp. zn.: 11 Ad 2/2021

- **rozsudek Městského soudu sp. zn.: 11 Ad 2/2021** → ve věci žádosti o výjimečnou úhradu podle § 16

*„Z právní úpravy zároveň plyne, že pokud by byl ošetřující lékař fakticky povinen použít hrazený prostředek off-label v případě, že existuje prostředek, který lze použít on-label, porušil by tím svoji povinnost dle § 8 odst. 4 zákona o léčivech a současně by se tímto postupem stal odpovědným za případnou újmu na zdraví či za usmrcení pacienta dle § 8 odst. 5 tohoto zákona. Takové důsledky nejsou dle soudu přijatelné a jsou v rozporu s **terapeutickou autonomií ošetřujícího lékaře**. Právě lékaře a jeho etické povinnosti přitom staví do popředí judikatura jak Soudního dvora (viz výše bod 62), tak Nejvyššího správního soudu (srov. již citovaný rozsudek čj. 5 Ads 228/2019-81, bod 62). **Přednost autonomii lékaře dává i léková směrnice. Ta v recitálu 50 stanoví, že osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky musí být schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami. Nelze proto připustit, aby ošetřující lékař byl nastavením systému úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění fakticky tlačěn k předepisování přípravků, které nemají registraci pro pacientovu indikaci, a tím na sebe mj. přebíral odpovědnost za případnou újmu na zdraví.**“*

Děkuji za pozornost!

Mgr. Libor Štajer

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.



linkedin.com/company/kmvsadvokatnikancelar



facebook.com/kmvs.cz



www.kmvs.cz

28. ledna 2022

Spolupracujeme s:



Jsme členem:



Podporujeme:

