

DEFINICE  
LEGE ARTIS  
A  
INFORMOVANÝ  
SOUHLAS PACIENTA  
V SÍTI PARAGRAFŮ  
ANEB  
PRÁVNÍ VÝKLAD  
PODSTATY A RIZIK  
PRO LÉKAŘE

Mgr. Libor Štajer



Efektivní právní služby

## Obsah



- lege artis a informovaný souhlas jako základ vztahu mezi pacientem a lékařem;
- převod pacientů, pozitivní listy a switche;
- informovaný souhlas a vůle pacienta;
- § 16: proces a stav žádosti o výjimečnou úhradu + info o novelizaci;
- generická substituce pohledem paragrafů;
- odpovědnost lékaře.

## Právní regulace

- **Úmluva o lidských právech a biomedicině**  
(čl. 3, 5 - 7, čl. 26);
- **Úmluva o právech dítěte**  
(čl. 24);
- **zák. č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod**  
(čl. 7, čl. 8);
- **zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách**  
( § 34 - § 40);
- **zák. č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách;**
- **zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník**  
( § 2636 a násled.).

## Práva pacientů

## ZÁKLADNÍ PŘEHLED

- **právo na informace o zdravotním stavu (právo být poučen);**
- **právo na rozhodnutí (informovaný souhlas) vč. práva na odmítnutí navrhované zdravotní péče (revers);**
- **právo na poskytování zdravotních služeb bez souhlasu pouze v případech zákonem předvídaných vč. omezovacích prostředků.**

**Práva pacientů,  
zejména:**

**zákon o zdravotních  
službách a NOZ**

- **zvolit si poskytovatele zdravotních služeb a zdravotnické zařízení**  
(nikoliv spádová území či určení praktickým lékařem);
- **vyžádat si konzultační služby od jiného poskytovatele zdravotních služeb;**
- **být předem informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb nehrazených či částečně hrazených a způsobu úhrady;**
- **na zdravotní služby/péči na náležité odborné úrovni;**

## Předepisování, používání LP a výdej LP

- **Předepisování a používání LP je poskytováním zdravotních služeb**
- Proto je třeba vždy dodržet povinnost:
  - Postupovat **lege artis** ( § 45 a 49 ZZS) a
  - Vyžádat si od pacienta **informovaný souhlas** (s výjimkou případů, kdy podle zákona souhlas není potřeba - § 34 an. ZZS) a
  - Případně postupovat podle pravidel pro náhradu či záměnu LP;

## Postup lege artis – co to je?

- **Základní povinnost každého poskytovatele** zdravotních služeb ( § 45 ZZS) i každého zdravotnického pracovníka ( § 49 ZZS)

### **ZÁKLAD – DEFINICE LEGE ARTIS**

povinnost poskytovat zdravotní služby podle **pravidel vědy** a **uznávaných medicínských postupů**, při respektování **individuality** pacienta, s ohledem na **konkrétní podmínky** a **objektivní možnosti** ( § 4 odst. 5 ZZS)

- Vztahuje se i na preskripci a používání LP – POZOR u LP není vázáno na SPC! Postup lege artis nemusí být v souladu s SPC (např. použití „dospělých“ LP pro dětské pacienty)
- Lege artis může být i poskytování neregistrovaného LP

## Informovaný souhlas – co to je?

- Obecný požadavek: ZS lze poskytovat na základě **svobodného informovaného souhlasu pacienta** ( § 28 an. ZZS), který musí mít odpovídající formu (písemný, ústní, konkludentní)
- **svobodný** – souhlas bez nátlaku a stresu a **informovaný** → poučení – informace o
  - příčině, původu nemoci včetně stadia a vývoje;
  - účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů;
  - další potřebné léčbě;
  - omezeních a doporučeních ve způsobu života vzhledem ke zdravotnímu stavu
  - Jiných možnostech léčby, jejich vhodnosti, apod.



## Informovaný nesouhlas – co to je?

- Informované odmítnutí navržené léčby, tzv. **negativní revers** ( § 34 odst. 3 ZZS)
- Je to právo pacienta – pacient nemůže být léčen proti své vůli (samozřejmě až na výjimky – např. osoba v bezvědomí)
- Pokud se nesouhlas týká změny terapie, lékař léčí pacienta předchozím způsobem, pokud je to postup lege artis
- Informovaný nesouhlas musí obsahovat zejména **poučení o rizicích odmítnutí léčby** ( § 34 odst. 3 ZZS)

## Léková terapie

- Musí být **lege artis**
- Je podmíněna (až na výjimky) **informovaným souhlasem** pacienta
- LP s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem musí ( § 13 odst. 1 ZoVZPoj):
  - odpovídat stavu pacienta a účelu, jehož má být dosaženo a musí být pro pacienta přiměřeně bezpečný;
  - být 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

## Léková terapie – výběr konkrétního LP

- 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)
- **Pokud 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
- Pokud **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“ (revers)

## Léková terapie – změna LP během léčby (switch)

- Lékař může změnit LP během léčby z celé řady důvodů
- Vždy však změna podléhá stejným pravidlům, jakoby se jednalo o určení nové léčby
- Především tedy musí být **lege artis** a musí být provedena na základě **informovaného souhlasu** pacienta
- **Bez souhlasu pacienta jej není možné převést na jinou terapii**

## Léková terapie – změna LP během léčby (switch)

- Interní pokyny vedení nemocnice či **pozitivní list zdravotní pojišťovny** nemají přednost před zdravotními potřebami pacienta a jeho zákonnými právy
- Pokud by takové pokyny měly vést k horší léčbě, lékař se jimi nesmí řídit – vystavil by se riziku postupu **non lege artis**
- I tzv. ekonomický switch vyžaduje souhlas pacienta

## Léková terapie – změna LP během léčby (switch)

- V jaké **formě** by měl být **souhlas** pacienta se změnou terapie ( § 34 odst. 2 ZZS; § 559 ObčZ)?
- Může být:
  - **Ústní** (lékař jej zaznamená do zdrav. dokumentace)
  - **Konkludentní** (pacient vyslechne poučení a bez dalšího přijme recept; lékař jej zaznamená do zdrav. dokumentace)
  - **Písemný** (v případě listinné zdrav. dokumentace je možné nechat pacienta potvrdit záznam o poskytnutí poučení a souhlasu)

*Jaká forma je nejlepší?*

## Léková terapie – změna LP během léčby (switch)

- **Jednoznačně písemná**
- Ta totiž poskytuje silný důkaz o tom, že pacient byl skutečně poučen, o rozsahu tohoto poučení a o tom, že pacient skutečně udělil souhlas
- Stejně platí i pro **informovaný nesouhlas**, tedy negativní revers
- Důkaz o souhlasu či nesouhlasu a jeho konkrétním obsahu se může hodit nejen v případě sporu s pacientem, ale i v případě sporu lékaře s vedením nemocnice (v případě převedení pacienta na dražší terapii)

**Léková terapie – změna  
LP během léčby  
(switch) příklady  
vhodnosti písemné  
formy souhlasu a  
nesouhlasu**

- **Lékař převádí pacienta na levnější terapii** – pacient se může chtít později bránit tím, že se změnou nesouhlasil – je třeba prokázat, že bylo pacientovi poskytnuto příslušné poučení (proč, alternativy, rizika, apod.)
- **Pacient nesouhlasí s převedením na levnější terapii** – vedení nemocnice může lékaře „penalizovat“ za dražší léčbu – pokud ale lékař prokáže, že pacientovi léčbu nabídl a on ji odmítl, nelze mu neekonomické jednání vyčítat



**Léková terapie – změna LP během léčby (switch) příklady vhodnosti písemné formy souhlasu a nesouhlasu**

- **Pacient požaduje léčbu, která v jeho případě není hrazena (např. v důsledku indikačního omezení) – je třeba pacienta výslovně poučit o tom, že daná péče je nehrazená, jinak by se mohl dožadovat náhrady škody, která mu tím vznikla**
- **Pacient požaduje centrový LP, nicméně v daném centru je již vyčerpán rozpočet a nejedná se o neodkladnou péči – je třeba pacienta poučit, aby se obrátil na svou zdravotní pojišťovnu, která je povinna mu zajistit péči v jiném centru**

## **OBSAH INFORMOVANÉHO SOUHLASU**

## **Označení zdravotního výkonu nebo služby**

*(popis zdravotního výkonu, se kterým pacient vyjadřuje souhlas – např. zahájení terapie konkrétním léčivým přípravkem)*

1. Účel, povaha, předpokládaný přínos zdravotního výkonu nebo služby
2. Předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu nebo služby
3. Možná rizika spojená se zdravotním výkonem nebo službou
4. Informace o možném omezení v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti, zdravotní způsobilosti, po poskytnutí zdravotní služby nebo provedení zdravotního výkonu
5. Informace o léčebném režimu, preventivních opatřeních, která jsou vhodná, případně o potřebě poskytnutí dalších zdravotních služeb

Alternativy výkonu a jejich možná rizika

*(popis alternativy)*      *(rizika)*

*(popis alternativy)*      *(rizika)*

V rámci poučení o alternativách navrhované léčby byl pacient rovněž poučen o možnosti odmítnout jakoukoli lékařskou péči.

Prohlašuji, že jsem byl poučen o svém právu klást otázky a svobodně se rozhodnout, zda s navrženou zdravotní službou či zdravotním výkonem souhlasím či nikoli. Prohlašuji, že podaným informacím rozumím, nemám žádné další otázky, ani nejasnosti, a vyslovuji svůj svobodný informovaný souhlas s uvedenými zdravotními službami a výkony.

Datum a podpis

## OBSAH INFORMOVANÉHO NESOUHLASU

Dne (*uvést datum*) jsem byl v rámci vyšetření prováděném mým ošetřujícím lékařem (*uvést jméno a příjmení lékaře, popř. působiště*) v rámci poskytování zdravotní péče související s (*stručně popsat pacientovu diagnózu*) poučen, že z hlediska mého zdravotního stavu je potřebné, abych se podrobil zdravotnímu výkonu (*specifikovat jakému*) / v rámci své léčby užíval léčivý přípravek (*specifikovat jaký*) (dále jen „*léčba*“).

Můj ošetřující lékař mne poučil, že v případě odmítnutí výše uvedené léčby může mít negativní dopady na moje zdraví a další život, spočívající zejména v (*uvést výčet zdravotních následků*).

Na základě provedeného poučení, kterému jsem porozuměl a s plným vědomím důsledků tohoto právního jednání prohlašuji, že **nesouhlasím** s navrhovanou léčbou / s převedením na navrhovanou léčbu.

VÝJIMEČNÁ  
ÚHRADA

-

§ 16

-

PRÁVNÍ VÝKLAD



Efektivní právní služby

## Osnova



- definice a podmínky - § 16 zákona „48“;
- administrativní část – žádost, rozhodnutí – proces a obrana;
- výklad podmínek a limity § 16 ve světle rozhodovací praxe;
- chystaná novelizace zákona „48“.

***„Stojíme na rozcestí? VILP ... ORPHAN DRUGS .... ZMĚNA PODMÍNEK  
VÝJIMEČNÉ ÚHRADY ....?“***



## Výjimečná úhrada

### § 16 zákona „48“

- **DEFINICE** - § 16 zákona „48“: „*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*“;

## Výjimečná úhrada

### § 16 zákona „48“

#### ■ ZÁKLADNÍ POMÍNKY Z DEFINICE:

- **výjimečnost** – nikoli pravidlo a standardní postup; neurčitý právní pojem, kdy posouzení „naplnění“ bude vždy velmi individuální; v podstatě znamená, že alespoň jedna varianta léčby je konkrétního pacienta je vždy plně hrazená;
- **„jediná možnost z hlediska zdravotního stavu“** - zdravotní služba, pomůcka či lék „jedinou možností léčby“ podle odborných závěrů (zdravotní dokumentace konkrétního pacienta);
- **žádost podává pojištěnec** – nemá co ztratit – vztah pojištěnce a pojišťovny založen ze zákona – lékař pouze pomáhá pacientovi s odborným zpracováním.
- **podmínky platí na jakoukoliv oblast nehrazené péče** (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, zdravotní služby);

## Výjimečná úhrada

### § 16 zákona „48“

## Správní řízení

- rozhodnutí NSS: *„Napadené rozhodnutí (revizního lékaře o lázeňském pobytu) je individuálním právním aktem, neboť se týká konkrétního subjektu (stěžovatele) a konkrétní věci (otázky poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče), který byl vydán orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení. Zdravotní pojišťovna totiž v případě rozhodování podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče zcela zjevně **nevystupuje v rovném postavení s pojištěncem**, předmětná právní úprava je veřejnoprávní a náleží do oblasti práva sociálního zabezpečení, přičemž žalovanou bylo rozhodováno o tom, jestli bude stěžovateli poskytnuto plnění ze sociálního zabezpečení v oblasti zdravotního pojištění nebo nikoli.“;*

## Výjimečná úhrada

### § 16 zákona „48“

## Právní stav

## Shrnutí právního stavu

- žádost o výjimečnou úhradu zdravotní péče nehrazené je aktivitou pacienta → uplatní se zásady a režim správního řízení;
- „výjimečnost“ a „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu“ – odůvodňovat ad hoc;
- lékař pacientovi pomáhá (není povinen) s medicínskou stránkou → vhodné je jednoduché zmocnění;
- když pojišťovna mlčí → musí řešit pacient – jde o vztah pojišťovny a pacienta;
- vše ve správním řízení – žádost, proces, dokazování, rozhodnutí podle správního řádu – vše ve lhůtě 30 dnů, případně 60 dnů;
- případně podat opatření proti nečinnosti;
- sporná je otázka zda počítat výjimečnou úhradu do budgetu → nositel žádosti je pacient, nikoliv zdravotnické zařízení.

VÝJIMEČNÁ ÚHRADA  
-  
CASE STUDY  
I. + II.

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

- žádost o úhradu přípravku 10.10.2017;
- v ČR cca do 7 pacientů, ale 6 pacientů v klinické studii (vzácné onemocnění: 2,5 na 100 narozených dětí) – geneticky podmíněné onemocnění;
- v současnosti pacient léčen dietou, tedy není zde příčinná léčba onemocnění;
- předmětem žádosti úhrada léčivého přípravku registrovaného v ČR;
- rozhodnutí po 20 dnech;
- pojišťovna žádost zamítá a navrhuje léčbu prostřednictvím „starších“ léků zvyšujících riziko, že dojde ke zhoršení onemocnění nebo transplantace;
- pojišťovna odmítá výjimečnost, neboť konstatuje, že podstatou je stanovení diagnózy neodlišující pacienta od jiných pacientů;

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

- pojišťovna odmítá výjimečnost, neboť říká, že diagnóza se kryje s SPC a SÚKL nestanovil úhradu, proto se nejedná o výjimečnou situaci;
- pojišťovna odmítá uhradit, neboť literatura nepřináší jednoznačné výsledky;
- následně odvolání – pojišťovna rozhodla cca po více než 50 dnech;
- odvolání pojišťovna zamítá → opakuje stejné důvody jako v I. rozhodnutí a doplňuje, že onemocnění je genetické a není možné léčbou odstranit příčinu, ale jen mírnit následky;
- + požaduje nové důkazy, které v I. rozhodnutí nebyly požadovány;
- odkazuje na výklad „*jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“ ve Věstníku MZ ČR č. 7/2005 Sb.;

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

Doložena musí být výjimečnost případu, tj. zejména skutečnost, že:

- navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít,
- se poskytnutí této nehrazené zdravotní péče navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly,
- existují důvody, pro které lze považovat ošetřujícím lékařem navrženou zdravotní péči, na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace.



## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

- + pojišťovna tvrdí, že nebyla vyzkoušena jiná hrazená terapie jako alternativa péče, a není tak možné říci, že požadovaný přípravek je jedinou možností;
  - pojišťovna tvrdí, že podrážení pod indikace v SPC přípravku tak vylučuje výjimečnost.
- + právní doplnění k uvedenému:
- otázka výkladu „*jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“ – je nutné vyčerpat ostatní hrazené? Jsou lege artis?;
  - možné procesní pochybení, když účastníka pojišťovna nevyzvala k doplnění důkazů, jejichž absenci mu v rozhodnutí o odvolání klade k tíži;
  - pojišťovna účastníka neupozornila na ukončení shromažďování podkladů, což z procesního hlediska rovněž není správně.

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

### Závěry MS

- věc rozhodl přednostně → nebezpečí újmy na zdraví pacienta + bez jednání (obě strany souhlasily);
- **přiznal úhradu** - sice formálně věc vrátil VZP, ale vyslovil závazný právní názor – **poskytl toto odůvodnění, především:**
  - **§ 13 odst. 1 zákona „48“** – úhrada zdravotních služeb za účelem zlepšení či zachování zdravotního stavu či zmírnění pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce, jsou v souladu s dostupnými poznatky a existují důkazy o jejich účinnosti;
  - **čl. 31 Listiny** – každý má právo na ochranu zdraví – podle MS pacientovi musí být poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta;
  - **čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně** – státy činí odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality;
  - **čl. 24 Úmluvy o právech dítěte** – právo dítěte na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu ...; →

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study I.

### Závěry MS

- přiznal úhradu - sice formálně věc vrátil VZP, ale vyslovil závazný právní názor – poskytl toto odůvodnění, především:
  - **§ 16 je pojistka** pro výjimečné případy;
  - **odborně prokázáno, že daný LP je jediná možnost z hlediska zdravotního stavu** – efektivní léčebná terapie;
  - **výjimečnost** shledána MS již v samotné četnosti výskytu onemocnění, jež léčba byla předmětem žádosti o výjimečnou úhradu;

60. Soud tak dospěl k závěru, že v případě žalobce jsou splněny podmínky ust. § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, žalovaná je povinna žalobci úhradu LP [redacted] schválit, neboť se jedná o výjimečný případ, kdy z hlediska zdravotního stavu žalobce jde o jedinou možnost léčby. Odmítnutím úhrady předmětného léčivého přípravku by došlo k porušení práva žalobce na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu, garantované Úmluvou o právech dítěte.

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study II.

- žádost o úhradu přípravku 04.04.2017;
- jedná se o dětského pacienta, který byl zařazen do klinické studie, která byla skončena a pacient nemá k LP přístup (lčba na 3 měsíce stojí cca 350.000,- Kč);
- na začátku pacient léčen dietou (skutečně přísný jídelníček), ale podle lékařky zde není příčinná léčba onemocnění;
- předmětem žádosti úhrada léčivého přípravku registrovaného v ČR, který však není pro danou indikaci hrazen (SÚKL nepřiznal úhradu);
- pojišťovna žádost zamítla a navrhuje léčbu prostřednictvím přísné diety – není naplněna jedinečnost;
- pojišťovna odmítá výjimečnost, neboť konstatuje, že případ nenaplnuje podmínky výjimečnosti podle Věstníku MZd z července 2007;

## Žádost o výjimečnou úhradu

## Case study II.

## Závěry MS

- **přiznal úhradu** - sice formálně věc vrátil VZP, ale vyslovil závazný právní názor – **poskytl toto odůvodnění, především:**
  - **§ 13 odst. 1 zákona „48“** – úhrada zdravotních služeb za účelem zlepšení či zachování zdravotního stavu či zmírnění pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce, jsou v souladu s dostupnými poznatky a existují důkazy o jejich účinnosti;
  - **čl. 31 Listiny** – každý má právo na ochranu zdraví – podle MS pacientovi musí být poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti konkrétního pacienta;
  - **čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně** – státy činí odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality;
  - **čl. 24 Úmluvy o právech dítěte** – právo dítěte na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu ...; →

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Case study II.

### Závěry MS

- přiznal úhradu - sice formálně věc vrátil VZP, ale vyslovil závazný právní názor – poskytl toto odůvodnění, především:
  - **musí se jednat o výjimečné případy odůvodněné vždy jedinečnými okolnostmi každého jednoho případu;**
  - **odborně prokázáno, že daný LP je jediná možnost z hlediska zdravotního stavu** – návrat diety by pacient byl ohrožen ve svém biologickém i sociálním vývoji apod. + přípravek působí kauzálně;
  - **výjimečnost** shledána v okolnostech případu – v nízkém věku pacientka zařazena do studie, nepodávání LP by znamenalo zásadní zhoršení kvality života pacientky;

## Žádost o výjimečnou úhradu

### Možné otázky pro řízení o kasační stížnosti - NSS

#### ZEJMÉNA:

- **výklad pojmu:**
  - **jediná možnost z hlediska zdravotního stavu:**
    - kvalita života s dopadem do délky života;
    - inovace a komfort léčby (modernost lékové formy, počet dávek, místo podání apod.);
    - míra terapeutické činnosti LP;
    - má stát vždy hradit nejvyšší možný standard léčby?  
Viz dále;
- **výjimečnost:**
  - okolnosti případu (např. ukončení studie, fáze života apod.);
  - situace (např. sociální) pacienta a srovnání s jinými pacienty a podobnými onemocněními;

→

## Žádost o výjimečnou úhradu

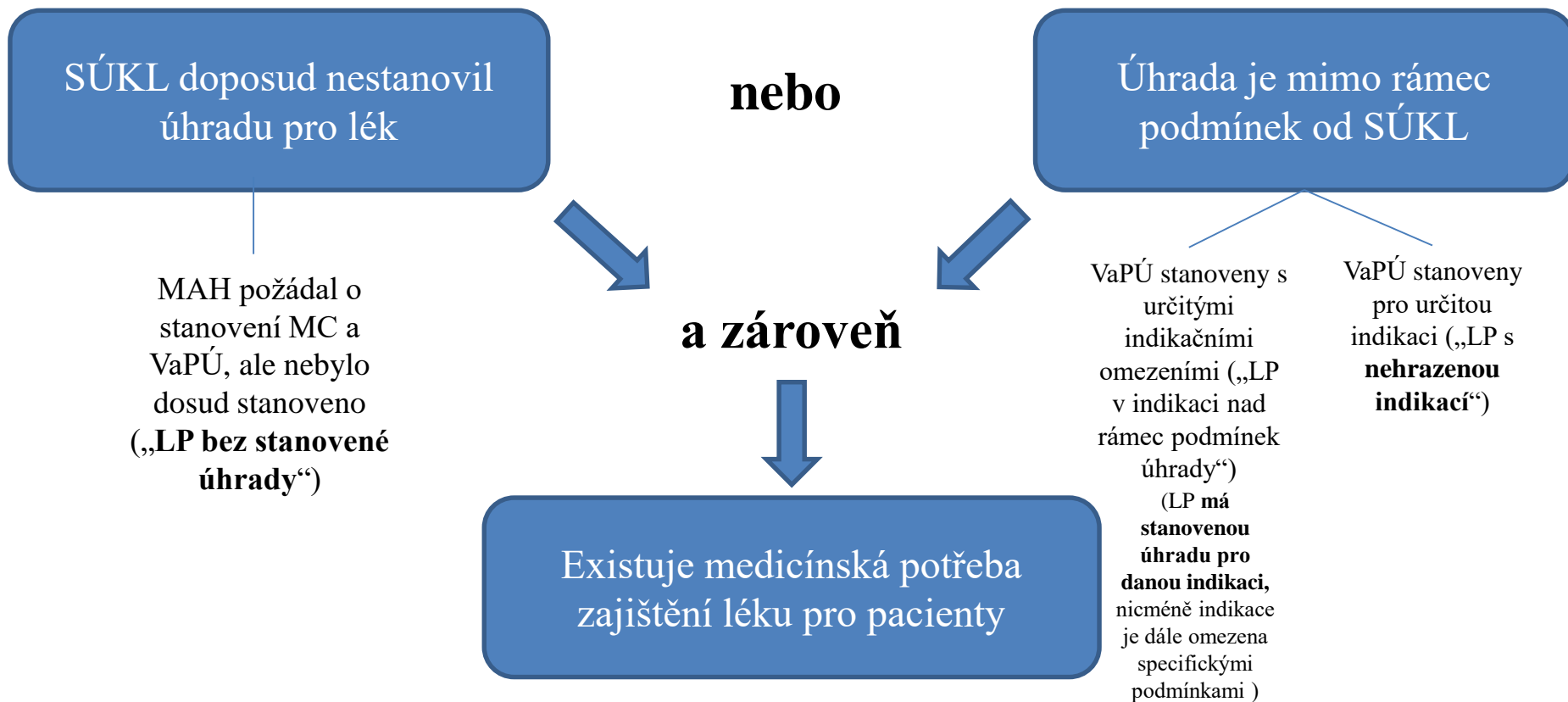
### Možné otázky pro řízení o kasační stížnosti - NSS

- **přílnavost argumentace mez. úmluvami:**
  - mimo jiné - právo dítěte na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu ... - má stát vždy hradit nejvyšší možný standard léčby?
  - otevření stavidel?
- **paušalizace pravidel a vodítka**, či vždy individuální posouzení? Volání pro vodítkách pro výklad neurčitých právních pojmů, zejména „výjimečnost případů“;
- **nápověda k ne/potřebě zákonné novelizace?** Např. risk-sharing?
- **rozhodnutí třetího senátu** (k rozhodnutí rozšířeného senátu):
  - je řízení o žádosti podle § 16 v režimu správního řízení?;
  - kdo má rozhodovat o odvolání?;
  - má být účasten řízení lékař?.



# METODIKA VZP

# O jaké případy se v metodice jedná?

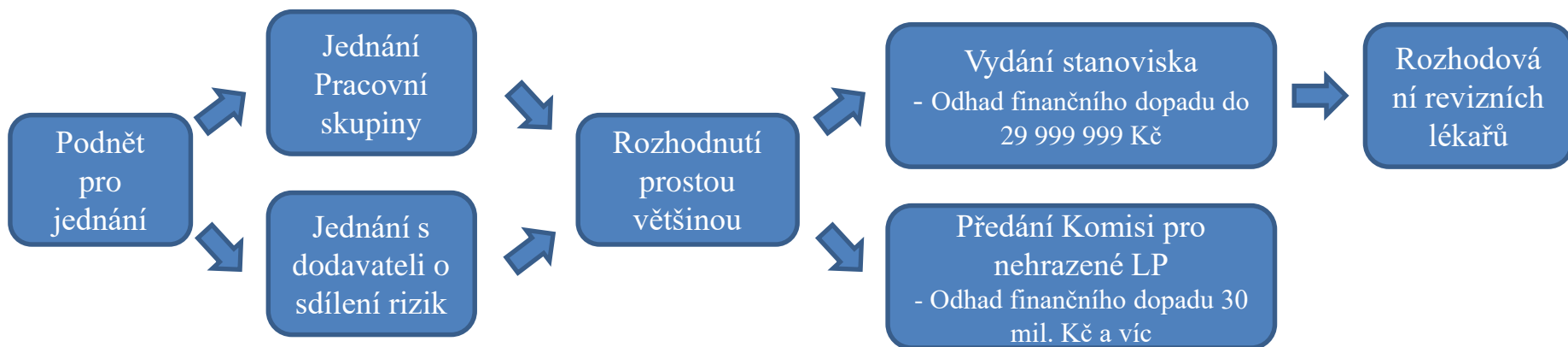


# Iniciace jednání

- **KDO?**
  - odborná lékařská společnost;
  - VZP.
- **V podnětu nutno:**
  - přesně identifikovat dotyčný LP;
  - uvést kvalifikovaný odhad předpokládaného počtu pacientů;
  - uvést zdůvodnění potřeby použití daného LP.
- následuje **složení příslušného poradního orgánu** (Komise pro nehrazené LP, nebo Pracovní skupiny pro nehrazené LP ) na základě dohody VZP ČR s příslušnou OS.

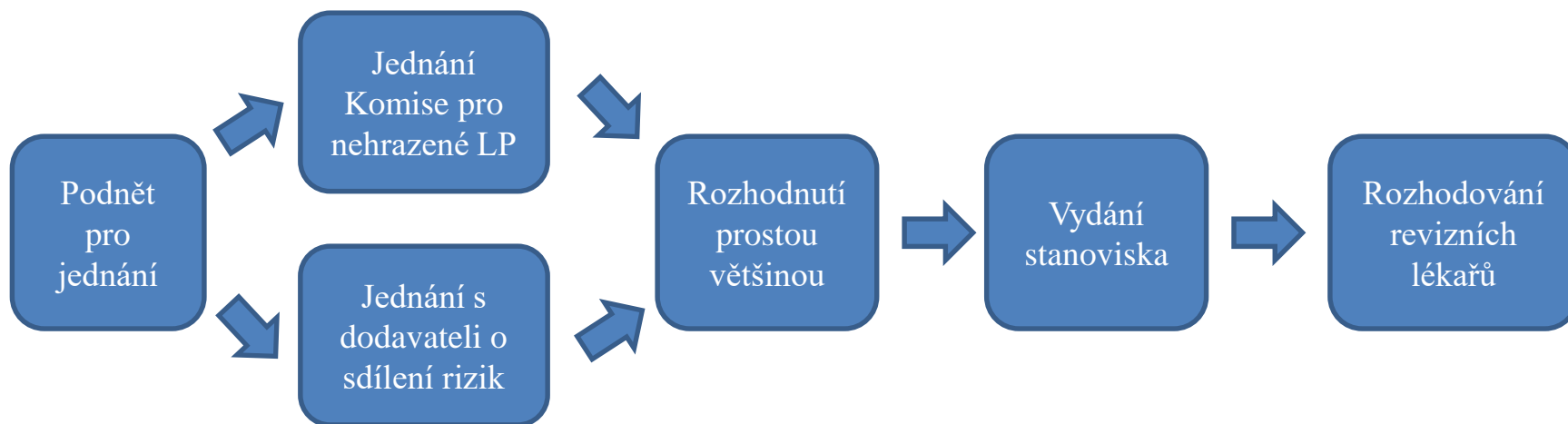
## Rozhodovací proces Pracovní skupiny pro nehrazené LP

- předsedá náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči/jím pověřená osoba;
- členy s hlasovacím právem jmenuje, po projednání s příslušnou OS, která podala žádost/které se podnět týká, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči tak, aby bylo rovné zastoupení OS a VZP ČR. Rozhodující hlas v případě rovnosti má předsedající;
- očekávané náklady <30 mil. Kč → postoupení Pracovní Komisi.



## Rozhodovací proces Komise pro nehrazené LP

- předsedá ředitel VZP/jím pověřená osoba;
- projednává společná stanoviska, která jí postoupila Pracovní skupina pro nehrazené LP, u kterých se dá předpokládat, že náklady na úhradu nehrazeného LP **převýší 30 mil Kč**;
- členy s hlasovacím právem jmenuje, po projednání s příslušnou OS ředitel VZP ČR, tak aby bylo zachováno rovnoměrné zastoupení VZP ČR a příslušné OS.



# Výsledek jednání

- **výsledek: Společné stanovisko VZP ČR a příslušné OS:**
  - odborný podklad pro další řízení o žádosti pojištěnce o přiznání úhrady dle § 16 ZVZP
  - podklad pro činnost VZP ČR související se stanovením VaPÚ dotčených LP z prostředků veřejného zdravotního pojištění
  - formulace společného názoru na nejlepší možný léčebný postup, vzorový přístup k léčbě a pacientům, kvantifikaci předpokládaného počtu léčených pacientů, určení poskytovatelů péče, kterých by se léčení těchto pacientů mělo týkat.
  - **NE nahrazení procesu rozhodování revizních lékařů!**
    - Pouze doplnění podkladů tohoto rozhodování, další zdroj pro rozhodování
- **společné stanovisko VZP a ČOS JEP – Doporučené podmínky použití CDK 4/6 inhibitorů při léčbě žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresektovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu z 22. 01. 2019;**
  - Pracovní skupina pro nahrazené LP.

**NÁLEZ ÚSTAVNÍHO SOUDU  
PRŮTAHY V ŘÍZENÍ  
(IV. ÚS 3892/18)**

- Nález ÚS IV. ÚS 3892/18 ze dne **29. 01. 2019**;
- stěžovatelka trpící **roztroušenou sklerózou** ve stádiu chronické progresse, má výraznou poruchu hybnosti, trpí patologickými bolestmi končetin, odkázána na pomoc třetích osob. Jedinou úlevu pro ni představuje **léčebné konopí**, podávané formou inhalace, které není hrazeno z veřejného zdravotního pojištění;
- **16. 05. 2016 – žádost stěžovatelky u VZP ČR o úhradu podle § 16 ZVZP**, kterou se domáhá úhrady léčebného konopí;
- 05. 10. 2016 – žádost VZP ČR zamítnuta;
- 03. 1. 2017 – VZP ČR zamítla odvolání stěžovatelky – odůvodnění: stěžovatelka v období od 1. 7. 2015 do 31. 3. 2016 nečerpala některé doporučované LP, které jsou v souladu s uznávanými medicínskými postupy;
- 26. 09. 2017 – rozsudek MS v Praze – zrušil rozhodnutí VZP ČR o odvolání stěžovatelky a věc vrátil k dalšímu řízení (VZP ČR se řádně nevypořádala s dvěma předloženými lékařskými zprávami – výčet preparátů, které stěžovatelka užívala a které neměly žádný vliv na její onemocnění);
- 05. 12. 2017 – VZP ČR opětovně zamítla stěžovatelčino odvolání (odůvodnění: stěžovatelka mohla k léčbě využít mj. zahraniční konopný extrakt „Sativex oromucosal spray“
- stěžovatelka se opětovně brání žalobou u MS v Praze – **doposud nebylo rozhodnuto.**



- **29. 11. 2018** – Stěžovatelka podává **ústavní stížnost** – brojí mj. proti dosavadnímu postupu MS a **nepřiměřeným průtahům** vznikajícím v řízení → porušení ústavně zaručených práv
  - Postup VZP ČR bezdůvodně formalistický, lidsky absurdní, zneužívá nedokonalosti systému
  - Snaha VZP ČR prodloužit celý proces, aby stěžovatelka zemřela dříve, než dosáhne vykonatelnosti rozhodnutí
- VZP: stěžovatelkou navrhovaný léčebný postup není jediným možným, legitimním a efektivním terapeutickým postupem – může být nahrazen jiným typem přípravků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění (Sativex oromucosanal spray) → nebyla splněna podmínka dle § 16 ZVZP. VZP ČR nijak nepřispěla ani neporušila stěžovatelčina ústavně zaručená práva.
- **MS v Praze 05. 12. 2018** – vyjádření, že se věc vyřídí přednostně a **nařídil ústní jednání na 05. 03. 2019;**
- Pro podání ústavní stížnosti nebyly naplněny všechny podmínky (nevyčerpání všech procesních prostředků) → výjimka podle § 75 odst. 2 písm. b) ZoÚS – ústavní stížnost přípustná, i když není splněna podmínka podle odstavce 1, jestliže v řízení o podaném opravném prostředku dochází ke **značným průtahům**, z nichž stěžovateli vzniká nebo může vzniknout vážná a neodstranitelná újma.
- „Z judikatury ÚS vyplývá, že při posuzování „přiměřenosti doby řízení“ je třeba zvažovat okolnosti konkrétního případu, složitost věci, chování účastníků řízení, zejména pak stěžovatele, i korektnost postupu orgánů veřejné moci při projednávání věci.“

**Závěr:**

- **MS porušil ústavně chráněné právo stěžovatelky na rozhodnutí soudu v přiměřené době (čl. 38 odst. 2 LZPS, čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod) → nepřiměřené průtahy:**
  - řízení se vede déle než rok;
  - od počátku léta 2018 nenařídil ve věci jednání, ač to bylo možné, ani meritorně nerozhodl, ačkoliv má být věci přiznán, s ohledem na její podstatné okolnosti, přednostní režim
  - nařízení jednání na termín za tři měsíce od doručení žádosti ÚS není dostatečnou reakcí na jeho urgenci a posuzované okolnosti (zdravotní stav a silné bolesti stěžovatelky).

USNESENÍ NSS  
—  
SENÁT DR. VLAŠÍNA  
—  
POSTOUPENÍ ROZŠÍŘENÉMU  
SENÁTU

- **onkologický pacient s myxoidním liposarkomem bérce s rozsáhlou lokální recidivou a metastatickým postižením plic;**
- **žádost → zamítnuta → odvolání → zamítnuto → žaloba (námitka zmatečnosti obou rozhodnutí – revizní lékařka nemá podle námítky právo rozhodovat) → MS žalobu zamítl jako nedůvodnou → kasační stížnost, v které pacient polemizuje s oprávněním revizní lékařky rozhodovat, neboť není správním orgánem → posouzení a usnesení třetího senátu NSS:**
  - § 53 zákona „48“ – rozhodování ZP neobsahuje rozhodování o § 16;
  - pravomoc revizní lékařky nelze dovodit z § 16 odst. 2 zákona „48“;
  - je problematické „jak“ určit odvolací orgán (MZd? jako orgán, který pověřil výkonem veřejné správy);
  - jaký je okruh účastníků? → žádost prostřednictvím lékaře, ale rozhodnutí adresováno FN Brno (ani jeden nemá PM), která jedná za pacienta + ve spise dvě odvolání (FN Brno a advokát na základě plné moci);
  - § 16 je určen ke zmírnění tvrdosti a legalizovat stav, kdy ZP ojediněle souhlasí s úhradou dosud nehrazené služby;
  - posouzení podmínek § 16 odst. 1 – medicínská otázka – MS měl mít znalecký posudek;
  - posouzení rozšířenému senátu NSS (odlišný názor třetího senátu od čtvrtého senátu).

# NÁVRH NOVELY ZÁKONA „48“

## - § 16

## § 16

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou **ze zdravotního pojištění nehrazené**, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

~~(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře schválení příslušné zdravotní pojišťovny.~~

*Odůvodnění: V úvodním odstavci se jedná spíše o technickou úpravu. Stávající znění může navozovat dojem, že rozsah hrazené péče je rozdílný u jednotlivých zdravotních pojišťoven. Tak tomu nicméně není, neboť je determinován přímo zákonem. Z toho důvodu i s ohledem na dikci dalších ustanovení zákona se navrhuje změna textace. V případě druhého odstavce se právní úprava přesouvá do obecné části o rozhodování zdravotních pojišťoven o nároku pojištěnce - § 19 a násl.*

## **Rozhodování o úhradě zdravotních služeb**

*Odůvodnění: Ustanovení obsahuje zvláštní procesní pravidla aplikovatelná v řízení o nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tato právní úprava má přednost před obecnými pravidly správního řízení obsaženými ve správním řádu – jedná se zejména o úpravu zastupování, doručování, účinků rozhodnutí a odvolacího orgánu. Ve zbytku, který není zákonem č. 48/1997 Sb. upraven, se plně využijí pravidla zakotvená správním řádem.*

### **§ 19**

**(1) Zdravotní pojišťovna rozhoduje před poskytnutím zdravotních služeb o naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě:**

- a) zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,**
- b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,**
- c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,**
- d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,**
- e) nezbytné letecké dopravy podle § 36,**
- f) přepravy soukromým vozidlem řízeným jinou osobou podle § 37,**
- g) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,**
- h) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,**
- i) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,**
- j) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 k tomuto zákonu.**

*Odůvodnění: Tato část ustanovení vymezuje případy, v nichž zdravotní pojišťovna rozhoduje o naplnění podmínek nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb. Je třeba zdůraznit, že zdravotní pojišťovna nerozhoduje o samotném poskytnutí zdravotních služeb, resp. vhodném medicínském postupu, který zvolí poskytovatel zdravotních služeb, ale pouze o tom, zda jsou splněny podmínky na poskytnutí zdravotních služeb uvedených v příslušných ustanoveních jako zdravotních služeb hrazených, popřípadě částečně hrazených (např. u zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3).*

*Není-li naplněna podmínka uvedená v odst. 2 (hrozí újma na zdraví pojištěnce), musí být vždy o schválení nároku pojištěnce požádáno před samotným poskytnutím zdravotních služeb (předepsáním, indikací), a to vždy s vědomím pojištěnce. Tímto postupem se ve většině případů předejde složitým sporům mezi pojištěncem, poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou. V dosavadní aplikační praxi se totiž nezdá stávat, že poskytovatel vybere finanční obnos od pojištěnce s tím, že mu bude následně vrácen zdravotní pojišťovnou po schválení. K tomu ovšem následně z rozličných důvodů nedojde a vznikají tak spory, v nichž je nejslabší stranou s informačním deficitem pojištěnec. Nadto je takový postup poskytovatele v rozporu s ustanovením § 11 odst. 1 písm. d) tohoto zákona.*

**(2) V případech, kdy hrozí újma na zdraví pojištěnce v důsledku předpokládané délky řízení vedeného podle odstavce 1, je poskytovatel oprávněn posoudit naplnění podmínek pro nárok pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených a tyto zdravotní služby poskytnout bez souhlasu zdravotní pojišťovny. Zdravotní pojišťovna takto poskytnuté zdravotní služby uhradí poskytovateli, pokud byly splněny podmínky stanovené pro jejich úhradu s výjimkou předchozího souhlasu zdravotní pojišťovny.**

*Odůvodnění: Navržené ustanovení zakotvuje možnost poskytovatele zdravotních služeb posoudit naplnění podmínek pro poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených, ale pouze v případě, že pojištěnci by v důsledku odkladu hrozila újma na zdraví. Nutno zdůraznit, že z dikce ustanovení jednoznačně vyplývá nezbytnost příčinné souvislosti mezi předpokládanou délkou vedeného řízení a újmou na zdraví. Bude se jednat o stav, kdy neposkytnutí péče v určitém časovém rámci (který řízení vedené podle odstavce 1 přesáhne) způsobí zhoršení zdravotního stavu pojištěnce nebo významné zhoršení podmínek pro úspěšné vyléčení. Např. jen stěží bude bez předchozího souhlasu možné předepsat takový zdravotnický prostředek, jehož účel bude čistě kompenzační. Újmu na zdraví ale nelze stavět na roveň s neodkladnou péčí ve smyslu ustanovení § 5 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách, ani žádnému jinému druhu zdravotní péče, jak je v předmětném ustanovení definován. V zásadě tedy může potřebné zdravotní služby poskytovatel zdravotních služeb ve výjimečném případě poskytnout i bez souhlasu zdravotní pojišťovny (ten se již pro účely nároku pojištěnce neposuzuje ve správním řízení ani dodatečně). Druhá věta zakotvuje povinnost zdravotní pojišťovny uhradit poskytovateli i zdravotní služby poskytnuté bez předchozího souhlasu, pokud u nich byly dodrženy ostatní stanovené podmínky pro jejich úhradu z veřejného zdravotního pojištění.*

**(3) Nerozhodne-li pojištěnec jinak, podává v jeho zastoupení návrh na zahájení řízení k tomu příslušný poskytovatel, který jej zastupuje v řízení před zdravotní pojišťovnou. Zastoupení se nevztahuje na úkony, které nelze učinit písemnou formou. Není-li jím pojištěnec zastoupen, je příslušný poskytovatel povinen poskytnout mu součinnost za účelem vedení řízení.**

*Odůvodnění: Ustanovení kopíruje v současnosti používanou praxi, kdy v drtivé většině případů v řízení v 1. stupni zdravotní pojišťovna komunikuje přímo s poskytovatelem zdravotních služeb, který je schopen rychle dodat případné další podklady pro vydání rozhodnutí. Zakotvuje se tedy povinné zastoupení poskytovatelem zdravotních služeb, který je oprávněn k předepsání léčby (léčivého přípravku, zdravotnického prostředku). Toto zastoupení může pojištěnec sám vyloučit, např. ve složitém případě, kdy chce být zastoupen advokátní kanceláří. Po poskytovateli zdravotních služeb (resp. ošetřujícím lékaři) ovšem nelze spravedlivě požadovat, aby činil veškeré úkony, které by jej mohly omezovat ve výkonu jeho povolání a tím i v zásadě bránit ostatním pojištěncům v přístupu k hrazeným službám. Z toho důvodu jsou ze zastoupení vyloučeny úkony, které nelze učinit písemnou formou. V případě řízení o nároku pojištěnce to bude pravděpodobně pouze nahlédnutí do spisu, když další instituty jako např. šetření na místě nepřípadají v úvahu.*

*V případech, kdy nebude pojištěnec zastoupen poskytovatelem zdravotních služeb (z důvodu vyloučení zastupování nebo např. v odvolacím řízení), bude poskytovatel povinen poskytnout mu součinnost za účelem vedení řízení. To ovšem neznamená, že by např. u lázeňské rehabilitační péče byl poskytovatel povinen vytvářet stanoviště na podporu požadavku pojištěnce v případě, že s návrhem nesouhlasí. Měl by ovšem pojištěnci zajistit např. výpis ze zdravotnické dokumentace.*



**(4) Zdravotní pojišťovna může rozhodnout o tom, že se rozhodnutí vztahuje i na případy opakované potřeby poskytnutí zdravotních služeb podle odstavce 1, jsou-li pro opakované poskytnutí v žádosti uvedeny důvody. Spolu s tím stanoví dobu, po kterou mohou být zdravotní služby poskytovány jako hrazené.**

*Odůvodnění: Ustanovení cílí na případy, kdy je zřejmé, že poskytnutí zdravotních služeb, jejichž úhrada je podmíněna souhlasem zdravotní pojišťovny, bude s ohledem na zdravotní stav pojištěnce nezbytné předepisovat opakovaně. Jedná se zejména o oblast zdravotnických prostředků předpisovaných na poukaz, u nichž jsou stanoveny množstevní limity pro konkrétní období. I v takovém případě ovšem platí, že čerpání musí být v souladu s množstevními limity pro stanovené časové období.*

**(5) Proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhoví žádosti pojištěnce, se nelze odvolat. Toto rozhodnutí se oznamuje pouze poskytovateli, pokud je jím pojištěnec zastoupen. Pokud je zastoupení poskytovatelem vyloučeno, doručuje se toto rozhodnutí pojištěnci.**

*Odůvodnění: Vyloučením možnosti odvolání se proti kladnému rozhodnutí o nároku pojištěnce cílí předkladatel k urychlenému nabytí právní moci a vykonatelnosti rozhodnutí (viz § 73 správního řádu). Po doručení rozhodnutí poskytovateli zdravotních služeb je okamžitě možné zdravotní službu poskytnout, indikovat, či předepsat příslušný léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek. Rozhodnutí, kterým se účastníkovi plně vyhovuje, nemusí obsahovat odůvodnění (viz § 68 odst. 4 správního řádu).*

**(6) Rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna žádosti pojištěnce nevyhověla, nebo jí vyhověla pouze částečně, se oznamuje poskytovateli, pokud je jím pojištěnec zastoupen, a pojištěnci. Dnem doručení rozhodnutí pojištěnci končí zákonné zastoupení příslušným poskytovatelem podle odstavce 3. Odvolací lhůta činí 15 dnů ode dne doručení takového rozhodnutí pojištěnci.**

*Odůvodnění: Rozhodnutí, kterým se buď jen částečně nevyhoví žádosti pojištěnce, se doručuje rovněž jemu. Lhůta pro případné odvolání začíná běžet dnem oznámení takového rozhodnutí pojištěnci, nikoliv poskytovateli zdravotních služeb, jemuž tímto okamžikem končí povinné zastoupení.*

## § 19a

**(1) Zdravotní pojišťovna zřizuje revizní komisi složenou z odborníků v oblasti zdravotnictví a práva. Revizní komise má 4 členy jmenované ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a 1 člena jmenovaného ministrem zdravotnictví. Nejvíce dva členové revizní komise mohou být zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny.**

**(2) Revizní komise rozhoduje o odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny o udělení předchozího souhlasu podle § 14b, rozhodnutí o vydání povolení podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 a rozhodnutí o naplnění podmínek nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb podle § 19.**

*Odůvodnění: Ustavuje se zvláštní kolegiální orgán zdravotní pojišťovny, jehož úkolem je přezkoumávat napadená rozhodnutí zdravotní pojišťovny v 1. stupni. Obdobně jako v případě rozkladové komise by jejími členy měli být odborníci z oblasti, v níž se rozhoduje – předkladatel tedy stanovuje velmi volné podmínky, kdy členem komise musí být osoba se zkušenostmi z oblasti zdravotnictví nebo práva i s přihlédnutím k tomu, že bude nezbytné tuto agendu personálně pokrýt. Zároveň musí být zajištěna většinová nezávislost revizní komise, čehož by mělo být dosaženo povoláním alespoň tří osob, které nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny, a jedna z nich je jmenována ministrem zdravotnictví.*

**(2) Revizní komise volí ze svého středu předsedu.**

**(3) Usnesení, s výjimkou usnesení o zastavení řízení, jakož i úkon, který není rozhodnutím, může pověřený člen revizní komise provést samostatně.**

*Odůvodnění: Za účelem zrychlení odvolacího řízení se zakotvuje odchylný princip od právní úpravy kolegiálního orgánu podle správního řádu a umožňuje se činit úkony, kterými se vede řízení, samostatně jednotlivým pověřeným členům revizní komise.*

**(4) K rozhodnutí revizní komise je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech jejích členů. Souhlas či nesouhlas s návrhem rozhodnutí vyjadřuje člen revizní komise svým podpisem do protokolu o hlasování, do nějž je při nahlížení do spisu vyloučeno nahlížet. Ustanovení § 134 odst. 1 až 3 správního řádu se nepoužije.**

*Odůvodnění: Úplné přebrání právní úpravy rozhodování kolegiálního orgánu se pro účely odvolacího řízení o nároku pojištěnce nejeví jako vhodné. Vzhledem k předpokládanému nápadu odvolání považuje předkladatel za žádoucí, aby bylo jeho jednání co nejflexibilnější. Pro výměnu stanovisek členů revizní komise se spíše než organizace společného jednání jeví vhodnější používání prostředků elektronické komunikace. Podrobná pravidla projednání odvolání revizní komisí by měla být stanovena jednacím řádem, který přijme sama revizní komise. Jediným pravidlem pro přijetí rozhodnutí bude souhlas alespoň tří členů revizní komise vyjádřený přímo na rozhodnutí.*

**(5) Zdravotní pojišťovna může po posouzení dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí podle § 71 správního řádu zřídit další revizní komise podle odstavce 1.**

*Odůvodnění: Vzhledem k různému počtu pojištěnců jednotlivých zdravotních pojišťoven, a tím i různému počtu řešených žádostí o nároku pojištěnce a odvolání, se zdravotním pojišťovnám umožňuje, aby zřídily další revizní komisi za účelem zefektivnění a zrychlení odv. řízení.*

## OBSAH NOVÉ ÚPRAVY ŽÁDOSTI PODLE § 16

- definice § 16 zůstává stejná, ale upravuje se postup pro podání a rozhodnutí o žádosti;
- téměř povinné zastoupení pacienta poskytovatelem péče pro podání žádosti a další písemné úkony;
- případně poskytovatel povinen poskytovat žádajícímu pacientovi součinnost;
- výslovně se stanoví, že rozhoduje ZP (ale nestanoví jaký „orgán“ – viz usnesení třetího senátu výše) + zřizuje se odvolací orgán ZP → **revizní komise** (5 členů: 4 jmenuje ředitel ZP a jednoho ministr), případně i více komisí u jedné ZP (dodržování lhůt, riziko rozdílného posouzení podobných případů?);
- odvolání do 15 dnů do doručení pojištěnci (pacientovi);
- rozhodnutím o zamítnutí žádosti (i částečném) končí zastoupení poskytovatelem;
- proti kladnému rozhodnutí se nelze odvolat (nemusí odůvodněno).

# PRAVIDLA GENERICKÉ SUBSTITUCE

## GENERICKÁ SUBSTITUCE

### Právní základ

- § 32 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., **o veřejném zdravotním pojištění;**
- § 83 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., **o léčivech;**
- § 10 a § 11 vyhláška č. 48/2008 Sb., **o správné lékařské praxi.**

## GENERICKÁ SUBSTITUCE

### Pravidla

- chybí zákonná definice pojmu „generická substituce“;
- z pohledu **zákona o léčivech** je rozlišována:
  - a) **ZÁMĚNA** ( § 82 odst. 2 ZoL);
  - b) **NÁHRADA** ( § 83 odst. 3 ZoL);
- **zákon o veřejném zdravotním pojištění: NÁHRADA?:**  
pojištěnec požádá o vydání přípravku se stejnou léčivou látkou,  
cestou podání, lékovou formou (ne účinnost a bezpečnost!) →  
lékárna přípravek NAHRADÍ přípravkem s nižším doplatkem.  
Nesmí být zakázáno lékařem.

## GENERICKÁ SUBSTITUCE

### PRAVIDLA ZÁMĚNY

#### I. pravidlo:

- LP nelze zaměnit, když lékař trvá na vydání konkrétního předepsaného přípravku;
- rozhodnutí lékaře je závazné (údaj na lékařském předpisu).

## GENERICKÁ SUBSTITUTE

## PRAVIDLA ZÁMĚNY

### II. pravidlo

- podle ZoL LP lze zaměnit, když lékař netrvá na vydání určitého LP a když:
  - farmaceut informuje pacienta o existujících alternativách;
  - pacient souhlasí;
  - existuje shoda z hlediska účinnosti a bezpečnosti;
  - existuje shoda v léčivé látce, cestě podání a v lékové formě;

*Podle vyhlášky o správné lékařské praxi - při rozdílném množství léčivé látky (v objemu, hmotnosti či jednotce lékové formy) lékárník upraví dávkování → změnu dávkování, úhrady a provedenou záměnu vyznačí na receptu.*



## GENERICKÁ SUBSTITUTE

### PRAVIDLA ZÁMĚNY

#### III. pravidlo

- LP lze zaměnit, i když jiný LP obsahuje jinou léčivou látku s obdobnými účinky nebo má jinou lékovou formu v případě, že:
  - lékař i pacient souhlasí;
  - lékárník provedenou změnu vyznačí na receptu (včetně uvedení dávkování);
- forma souhlasu lékaře není stanovena a stačí tedy i souhlas ústní (např. telefonický), ale ideální je souhlas písemný (emailový).

## GENERICKÁ SUBSTITUTE

## PRAVIDLA NÁHRADY

### I. pravidlo

- LP lze nahradit, když předepsaný LP není v lékárně k dispozici, zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje okamžité vydání LP a když současně:
  - pacient souhlasí;
  - existuje shoda v léčivé látce, cestě podání a v lékové formě;
  - při rozdílném množství léčivé látky lékárník upraví dávkování;
  - lékárník změnu vyznačí na receptu, včetně úpravy dávkování.

## GENERICKÁ SUBSTITUCE

### PRAVIDLA NÁHRADY

- chybí specifikace případů, kdy je s ohledem na stav pacienta nezbytné okamžité vydání LP - ideálně by měl farmaceut ověřit u lékaře;
- není jasné, jakou roli v tomto případě hraje stanovisko lékaře ideální pro farmaceuta získat souhlas lékaře.

## GENERICKÁ SUBSTITUCE

## PRÁVNÍ POSTŘEHY

- odpovědnost za správnost záměny léčivého přípravku nese v konečném důsledku lékárník (výjimka: lékař nevyznačil NEZAMĚŇOVAT, ačkoliv tak měl lege artis učinit);
- **lékárník není povinen substituci nabízet ani provést**, ale podle ZoL farmaceut informuje o existujících alternativách pacienta;
- z ust. § 32 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze dovodit, že **záměnu lze provést jen za LP s nižším doplatkem**;
- **BIOSIMILARS** – právní předpisy nestanoví žádná specifická pravidla → je třeba zvážit samotnou proveditelnost (!) → individualita pacienta a požadavky na provedení (způsob výdeje + stejná účinná látka + stejná účinnost a bezpečnost .....).

# ODPOVĚDNOST ZA PORUŠENÍ POVINNOSTÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

## OSOBNÍ odpovědnost lékaře

- **Disciplinární** – za kárné provinění, tedy za porušení etického kodexu či jiného stavovského předpisu ČLK
- Typicky povinností podle čl. 3 EK ČLK:
  - Lékař plní vůči každému nemocnému své profesionální povinnosti. Vždy včas a důsledně **zajistí náležitá léčebná opatření, která zdravotní stav nemocného vyžaduje** (čl. 3 odst. 1)
  - Lékař je povinen pro nemocného **srozumitelným způsobem odpovědně informovat** jeho nebo jeho zákonného zástupce o charakteru onemocnění, zamýšlených diagnostických a léčebných postupech včetně rizik, o uvažované prognóze a o dalších důležitých okolnostech, které během léčení mohou nastat (čl. 3 odst. 4)

## OSOBNÍ odpovědnost lékaře

- **Trestněprávní** – za trestný čin, typicky se jedná o:
  - Usmrcení z nedbalosti ( § 143 TrZ)
  - Ublížení na zdraví z nedbalosti a těžké blížení na zdraví z nedbalosti ( § 147 a § 148 TrZ)
  - Neposkytnutí pomoci ( § 150 TrZ)
  - Omezování osobní svobody ( § 171 TrZ)
- Odpovědnost **pracovněprávní** vůči svému zaměstnavateli (viz dále odpovědnost poskytovatele ZS) – za zavinění porušení povinností při plnění pracovních úkolů nebo v přímé souvislosti s ním ( § 250 odst. 1 ZP)

## Odpovědnost poskytovatele ZS

- **Občanskoprávní** – za škodu či za jinou újmu způsobenou porušením právních předpisů (např. postupem non lege artis) či smlouvy ( § 2910 a § 2913 ObčZ)
- Poskytovatel podle § 2914 ObčZ **odpovídá za škodu způsobenu svými zaměstnanci** (tedy provozovatel nemocnice odpovídá za svoje zaměstnance)
- **Správněprávní** – za správní delikt, tedy porušení povinností např. podle ZOL nebo ZZS
- **Trestněprávní** – za stejné TČ jako lékař ( § 7 ZTOPO)



DEFINICE  
LEGE ARTIS  
A  
INFORMOVANÝ  
SOUHLAS  
PACIENTA  
V SÍTI PARAGRAFŮ  
ANEB  
PRÁVNÍ VÝKLAD  
PODSTATY A RIZIK  
PRO LÉKAŘE

Děkuji za  
pozornost

Libor Štajer