1. Vztah lékař-pacient, historický vývoj, právní mezníky, trendy
* medicínské právo- smíšené (komplexní) právní odvětví ***regulující poskytování zdravotní péče*** včetně jeho předpokladů, podmínek a důsledků
* ústředním právním vztahem je ***vztah pacienta a poskytovatele zdravotní péče***
* vztah lékař-pacient zaznamenal v posledních desetiletích změnu, a sice ***primát ochrany života a zdraví byl nahrazen primátem vůle pacienta a jeho důstojnosti***
* ***→*** paternalistický vztah mezi lékařem a pacientem je tak nahrazován vztahem partnerským, kde větší důraz je položen na pacientovu autonomii
* důvody pro změnu tohoto tradičního modelu byly:
	+ proměna medicíny jako takové, zejména její pokrok
		- nové terapeutické možnosti
		- rozšiřující se nabídka léčebných možností
	+ rozvoj a dostupnost informačních technologií
	+ vyšší vzdělanost pacientů
	+ respekt k právu na sebeurčení ve všech sférách individuálního života
* výsledkem těchto změn je ***přijetí partnerského modelu***, kdy je kladen důraz především na autonomii pacienta – na svobodné rozhodnutí o všem, co se týká zdraví pacienta, zdravotní péče, tělesné integrity a s tím související povinnosti lékaře provádět všechny diagnostické i léčebné metody pouze na základě souhlasu informovaného pacienta
* musíme mít na paměti, že pacient má právo odmítnout navrhovanou léčbu, a to ***i v situaci, kdy se tím vystavuje nebezpečí vážné poruchy zdraví nebo ohrožení života***

**Vývoj ve světě**

* již od poloviny 20. století vzrůstá ***důraz na respektování autonomie člověka*** ve všech oblastech života, nejprve ve Spojených státech, později také v západní Evropě (ve Spojených státech a v Německu byly zaznamenány tendence k tomuto přístupu ještě dříve – USA již zmínky v roce 1914, v Německu pak již kolem roku 1894!!!)
* vrcholem těchto tendencí je rok 1997, kdy byla přijata ***Úmluva o lidských právech a biomedicíně:*** smluvní strany této Konvence se zavazují, že budou chránit důstojnost a autonomii všech lidských bytostí a každému zaručí úctu a respekt k ostatním právům a lidským svobodám v citlivé oblasti biologie a medicíny. Hlavní teze: *„Nikoliv prospěch, ale vůle pacienta je pro lékaře nejvyšším příkazem“*
* příklady článků z Úmluvy (obecná základní pravidla):
	+ článek 2 – nadřazenost lidské bytosti; ***zájmy lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy***
	+ článek 3 – ***rovná dostupnost zdravotní péče*** (zákaz diskriminace – na základě rasy, věku, místa bydliště, na základě choroby)
	+ článek 4 – jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví musí proběhnout ***v souladu s profesními povinnostmi a standardy*** (výkon činnosti zdravotnického pracovníka tak nemůže být výrazem jeho libovůle, ale musejí být respektovány standardy výkonu povolání)
	+ článek 5 – obecné pravidlo; jakýkoliv zákrok v rámci zdravotní péče je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotyčná osoba ***poskytla informovaný souhlas***
	+ článek 10 – ***ochrana soukromí a právo na informace*** (každý má právo na soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví, každý je oprávněn znát veškeré informace o svém zdravotním stavu, ale zároveň má právo vyslovit přání tyto informace neznat)
* ***aplikační přednost před vnitrostátními právními předpisy***
* ***omezení výkonu těchto práv možné pouze zákonem, pokud je to nezbytné v zájmu ochrany a bezpečnosti občanů***

**Vývoj v České republice**

* v České republice byla Úmluva o lidských právech a biomedicíně ***oficiálně přijata v roce 2001***, avšak nastala situace, kdy byla přijata tato Úmluva, ale zároveň ještě platily staré právní předpisy (Zákon o péči a zdraví lidu z roku 1966), které neodpovídaly jejím požadavkům, a to až do roku 2012 (!!!), kdy byly prezidentem podepsány klíčové zákony týkající se zdravotnické reformy (*zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákon o specifických zdravotních službách a zákon o zdravotnické záchranné službě*)
* dalším důležitým mezníkem pak byl 1. leden 2014, kdy vešel v platnost ***nový občanský zákoník*** – ačkoliv se jedná o obecný předpis, významným dílem zasáhl také do oblasti zdravotnictví (přinesl mimo jiné zákaz pitvy, pokud k ní pacient nedá před hospitalizací souhlas)
1. Hierarchie právních a jiných předpisů ve zdravotnictví, vymezení, závaznost
* ***právo je souhrn obecně závazných právních předpisů vydaných orgány veřejné moci a orgány veřejné moci také vynutitelných***
* právní řády:
	+ kontinentální typ
		- hlavním pramenem práva je zákon
		- soudci právo nalézají mezi stranami, řídí se zněním zákonů
		- soudci nejsou tvůrcem práva
	+ angloamerický typ
		- hlavními prameny práva jsou soudní precedenty a právní obyčeje
		- soudce je tvůrcem práva
* ***dochází ke stírání rozdílů a růstu významu judikátu*** (přelomové rozhodnutí) v kontinentálním právním řádu
* ***právo na předvídatelné rozhodnutí***- soudce musí zdůvodnit proč se odchýlil
* **hierarchie právních předpisů**

ÚLPB

 -

 LZPS

zákony

nařízení vlády

vyhlášky

* **na vrcholu této pomyslné pyramidy stojí ústavní právní předpisy:**
	+ Úmluva o lidských právech a biomedicíně, která byla v ČR přijata v roce 2001
	+ Listina základních práv a svobod
	+ příp. Úmluva o právech dítěte

**Úmluva o lidských právech a biomedicíně**

* nejvýznamnější pramen medicínského práva, ***minimální standard ochrany práv pacientů***
* ***pouze obecná ustanovení, pro podrobná provedení je odkazováno k vnitrostátním zákonům***
* ***omezení výkonu práv je možné pouze zákonem, pokud je to nezbytné v zájmu ochrany a bezpečnosti občanů***
* příklady článků z Úmluvy:
* článek 2 – nadřazenost lidské bytosti; ***zájmy lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy***
* článek 3 – ***rovná dostupnost zdravotní péče*** (zákaz diskriminace – na základě rasy, věku, místa bydliště, na základě choroby)
* článek 4 – jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví musí proběhnout ***v souladu s profesními povinnostmi a standardy*** (výkon činnosti zdravotnického pracovníka tak nemůže být výrazem jeho libovůle, ale musejí být respektovány standardy výkonu povolání)
* článek 5 – obecné pravidlo; jakýkoliv zákrok v rámci zdravotní péče je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotyčná osoba ***poskytla informovaný souhlas***
* článek 10 – ***ochrana soukromí a právo na informace*** (každý má právo na soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví, každý je oprávněn znát veškeré informace o svém zdravotním stavu, ale zároveň má právo vyslovit přání tyto informace neznat)
* další principy:
	+ zákaz komercionalizmu těla
	+ postmortální ochrana
	+ ochrana slabší strany
	+ dříve vyslovené přání- Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání

**Listina základních práv a svobod (LZPS)**

* článek 6: každý má ***právo na život, lidský život je hoden ochrany již před narozením,*** nikdo nesmí být života zbaven; porušením práv není, jestliže někdo byl zbaven života v souvislosti s jednáním, které podle zákona není trestné.
	+ otázka interrupce je s tímto článkem v souladu, neboť se musíme zaměřit na to „je hoden ochrany“ a srovnat to s „má právo“, neboť „je hoden ochrany“ více vyjadřuje pouze jakýsi morální apel, neříká tedy, že má právo, ale že by se mělo)
	+ dokud je dítě součástí těla matky (označuje se jako plod) nakládání s ním je vůlí matky
	+ judikát ústavního soudu: *„právo rodiče (ženy) lze omezit pokud je to ve prospěch nenarozeného dítěte“*
* článek 7: ***nedotknutelnost osoby*** (nikdo nesmí být žádným způsobem mučen, ani podroben krutému nebo nelidskému zacházení) ***a jejího soukromí;*** omezena může být jen v případech stanovených zákonem
* článek 8: ***osobní svoboda*** je zaručena, zákon stanoví, ve kterých případech může být osoba převzata nebo držena v ústavní zdravotnické péči bez svého souhlasu
* článek 10: každý má právo, aby byla zachována jeho lidská důstojnost, osobní čest, pověst, jméno. Každý má ***právo na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a rodinného života***
* článek 31: každý má ***právo na ochranu zdraví*** (týká se všech pacientů); občané mají na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči, léčivé přípravky a zdravotnické pomůcky za podmínek, které stanoví zákon (vztahuje se pouze na pojištěnce)
* **na další úrovni pak stojí zákony:**
* zákony jsou ***obecně závazné právní předpisy***, jenom ***zákon nám může udávat práva a povinnosti***
* rozlišujeme:
	+ obecné zákony:
		- Zákon o zdravotních službách (definice poskytovatele zdravotních služeb, definice pacienta, definice zdravotnického zařízení)
		- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
		- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
		- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů
	+ zákony speciální:
		- Zákon o specifických zdravotních službách (č. 373/2011 Sb.)
		- Transplantační zákon (č.285/2002 Sb.)
		- Zákon o umělém přerušení těhotenství (č.66/86 Sb.)
		- Zákon o zdravotnických prostředcích
		- Zákon o léčivech (č.378/2007 Sb.)
	+ ***speciální zákon má vždy přednost před obecným zákonem***
	+ nový občanský zákoník- zvláštní postavení ve vztahu k regulaci zdravotních služeb resp. zdravotní péče
* **o stupeň níž stojí pak nařízení vlády**
	+ příkladem je *Nařízení o místní a časové dostupnosti zdravotnických služeb*
* **nejníž pak stojí vyhlášky správních úřadů a obecně závazné předpisy krajů a obcí :**
	+ vyhláška je nějaký podzákonný právní předpis, který ***slouží k upřesnění zákona- tzv. prováděcí předpis v zákonu***
	+ klíčová je *vyhláška o zdravotnické dokumentaci* (stanovuje, jaké má ZD součásti, co v ní má být uvedeno)
* vše co je uvedeno v této pomyslné pyramidě, je ***závazné a platné všude***
* pro srovnání: interní předpisy – platí pouze v rámci nějakého pracoviště, stojí mimo tuto pyramidu; ***Nejsou pramenem práva! Nemají obecnou závaznost! Nesmějí být v rozporu s obecně závaznými právními předpisy!***
	+ Vnitřní řád, interní instrukce, metodické pokyny
	+ Statutární či organizační předpisy
	+ Nemusí být veřejně vyhlášeny (ani písemně)
	+ Závazné pro podřízené orgány, osoby
1. Základní práva a povinnosti zdravotnického pracovníka, vymezení

**Povinnosti zdravotnického pracovníka**

* povinnosti zdravotnického pracovníka v podstatě ***vyplývají z práv pacienta***
* povinnosti zdravotnického pracovníka (stejně tak jako práva pacienta) jsou ***stanoveny pouze zákonem***:
1. povinnost respektovat autonomii pacienta (vyplývá z pacientova práva na autonomii)
2. povinnost poskytovat zdravotní služby ***na základě a v rozsahu získané odborné nebo specializované způsobilosti*** (vyplývá z práva pacienta na péči v souladu s odbornými standardy – tedy ***právo na péči lege artis***)
3. povinnost řídit se etickými principy
4. povinnost ***zachovávat mlčenlivos***t (vyplývá z pacientova práva na ochranu soukromí)
5. povinnost poskytnout první pomoc
6. povinnost ***řádně vést dokumentaci pacienta***
7. povinnost řádně poučit pacienta
8. povinnost ***vyžádat si souhlas pacienta před každým léčebným zákrokem***

**Práva zdravotnického pracovníka**

1. právo být pacientem pravdivě informován
2. právo na výhradu svědomí
3. právo na terapeutické privilegium
4. právo neposkytnout zdravotní služby v případě, že při jejich poskytování ***vzniká přímé ohrožení života zdravotnického pracovníka nebo dochází k vážnému ohrožení jeho zdraví***
* taková situace poměrně jednoznačně nastává v případě, že hoří budova a my se do této budovy nebudeme vrhat zachraňovat osoby, které jsou uvnitř budovy
* u laiků je situace jednodušší – pakliže se obává například nákazy infekční chorobou, stačí, když bude volat záchrannou službu; na lékaře je v takovém případě kladem vyšší nárok a předpokládá se, že kromě toho, že zavolá záchrannou službu, bude ještě také konat
* pokud by tak neučinil, musel by dokládat důvody, proč se obával ohrožení vlastního zdraví/života
* soud by pak ještě přihlížel k faktu, zda byl daný lékař ve službě, nebo ne, polehčující okolnost je rovněž konzumace alkoholu

***Trestný čin neposkytnutí první pomoci***

* v okamžiku, kdy na ulici „přejdeme“ člověka (kde odpadá situace, že jsme byli v ohrožení vlastního života nebo zdraví, nebo to je nejednoznačné), který potřeboval první pomoc, i když z toho posléze vyvázne bez následků a byli svědci toho, že jsme nepomohli, spáchali jsme tak trestný čin neposkytnutí první pomoci

***Trestný čin usmrcení***

* v situaci, kdy na ulici „přejdeme“ člověka (kde odpadá situace, že jsme byli v ohrožení vlastního života nebo zdraví, nebo to je nejednoznačné), a tento člověk následně zemře, spáchali jsme tak trestný čin usmrcení
1. Náležitá odborná úroveň (lex artis), vymezení, závaznost
* lex artis = zákon umění,
* lege artis = podle pravidel umění; ***vymezení samotného obsahu pojmu přísluší lékařské vědě a není součástí žádného právního předpisu***
* **právní základ:**
	+ **LZPS**
		- článek 31 říká, že všichni máme ***právo na ochranu zdraví*** (a stát má pro to vytvořit podmínky)
	+ **ÚLPB**
		- článek 4 říká, že všichni pacienti mají právo, aby všechny zákroky byly prováděny ***v souladu s profesními povinnostmi a standardy*** (profesní povinnosti - zákonný imperativ, závazná stanoviska komor)
		- článek 3 říká, že musí být zaručena ***rovná dostupnost péče***
	+ **Zákon o zdravotních službách**
		- ***zavedl právo pacienta na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni, přičemž odborná úroveň (standard):***
			* Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb ***podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů***, - *musíme tedy zvolit něco, co bylo ověřeno,* ***při respektování individuality pacienta***, - *musíme zohlednit věk pacienta, celkový zdravotní stav pacienta, komorbidity,* ***s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*** - *jedná se o technické vybavení, personální vybavení,* ***nikoliv finanční limitace!!***
	+ **Zákon o léčivech** – také se týká lege artis (viz dále)
	+ **Zákon o veřejném pojištění** – pojištěnci musí být poskytnuta péče, která ho ***nejen výléčí, ale třeba mu život jen prodlouží***
* ***úhradový standard***
	+ pojištěnec má právo na zdravotní péči bez přímé úhrady, pokud mu byla poskytnuta v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem
	+ odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejím poskytnutím dosaženo a je pro pojištěnce přiměřeně bezpečná
	+ je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy
	+ existují důkazy její účinnosti vzhledem k účelu jejího poskytování
* povinnost postupovat tzv. lege artis je ***základní povinností každého zdravotnického pracovníka;*** jedná se o pojem, který je čistě medicínský, právní předpisy s tímto termínem neoperují a neurčují jej – tzn., že se v žádném právním předpisu nedozvíme, jak správně postupovat při léčbě té které nemoci, jak tedy postupovat lege artis (až na výjimky, kterou je smrt mozku-tzv. Závazné postupy definované právními předpisy nebo závazná stanoviska ČLK)
* k tomu nám slouží ***celoživotní vzdělávání*** (jak v průběhu studia medicíny, tak po ukončení lékařské fakulty), obrácení se na autoritu v daném oboru (na staršího lékaře) a v neposlední řadě ***doporučení vydávaná odbornými společnostmi*** ČLS JEP
* konečná volba toho, jaký postup bude v daném případě zvolen, je na samotném zdravotnickém pracovníkovi- ***odpovědnost za zvolený postup***
* lékař se od těchto doporučení může odchýlit, pakliže je to v zájmu pacienta (nutno písemně doložit a odůvodnit ve zdravotnické dokumentaci pacienta)

**Marná a neúčelná léčba**

* Konsensuální stanovisko k poskytování paliativní péče u nemocných s nezvratným orgánovým selháním (2009)
* Doporučení představenstva ČLK k postupu při rozhodování a o změně léčby intenzivní na léčbu paliativní u pacientů v terminálním stavu, kteří nejsou schopni vyjádřit svou vůli

**Lege artis a léčivé přípravky**

* paragraf 8 Zákonu o léčivech: Při poskytování zdravotní péče lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat ***pouze registrované léčivé přípravky dle SPC***.
* **SPC [angl. *summary of product characteristics*]** = povinný soubor informací, které musí výrobce poskytovat spolu s léčivem; mezi základní informace patří:
	+ *1. název přípravku* (např. Imodium, Paralen aj.)
	+ *2. kvalitativní a kvantitativní složení*, tj. generický název účinné látky (např. loperamid, paracetamol aj.), její obsah v tabletě, ampulce, roztoku
	+ *3. léková forma* – tablety, mast, injekce
	+ *4. klinické údaje*, tj. indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, interakce s jinými léčivými přípravky, pokyny pro užívání v těhotenství a při kojení, účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nežádoucí účinky, příznaky event. předávkování a pokyny k jeho léčbě
	+ *5. farmakologické vlastnosti*
* **neregistrované léčivé přípravky**
* ***lze použít v rámci:***
	+ **schválený specifický léčebný program** - nutný souhlas MZ, a to pro konkrétní pracoviště, a skupiny pacientů vždy poté, co SÚKL připraví k programu své stanovisko
		- pouze pokud není k dispozici registrovaný přípravek
		- pouze tehdy, vydalo-li MZ písemný souhlas k uskutečnění programu
	+ **ohrožení veřejného zdraví** - povolení MZ při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při radiační nehodě, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví
		- povoluje MZ po vyžádání odborného stanoviska SÚKL
	+ **pro léčbu jednotlivého pacienta**
		- není distribuován nebo není v ČR léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrovaný
		- jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný
		- postup je odůvodněn vědeckými poznatky
		- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus
	+ všechny podmínky musí být splněny současně
	+ Zákon však zároveň ošetřujícímu lékaři ukládá povinnost tuto skutečnost vyznačit na lékařském předpisu a předepsání či ***použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL, a to nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití léčivého přípravku***
* držitelé rozhodnutí o registraci nenesou odpovědnost za důsledky takového použití léčivého přípravku
* **registrované léčivé přípravky off-label**
* off label = použití mimo způsob, který je schválen v SPC
* použití léku, který ***je primárně určen pro jiné indikace*** (často se také s použití off-label setkáváme u dětí, nebo off-label pro jinou věkovou kategorii), ale za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:
	+ žádný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností není registrován nebo
	+ je registrován, ale není distribuován
	+ použití léčivého přípravku je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky
* musíme mít od pacienta informovaný souhlas
* oznamovací povinnost poskytovatele vůči SÚKL
* **povinnosti poskytovatele**
	+ informovat pacienta o použití léčivého přípravku způsobem off-label nebo neregistrovaného léčivého přípravku před jeho užitím včetně důsledků této léčby
	+ ***oznamovací povinnost vůči SÚKL*** o užití neregistrovaného léčivého přípravku a užití off-label registrovaného léčivého přípravku
* **odpovědnost zdravotnického zařízení a držitele registrace**
	+ **držitel rozhodnutí o registraci** - odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků registrovaného léčivého přípravku neuvedených v SPC
		- tzv. objektivní odpovědnost
		- za použití registrovaného přípravku tak, jak má být
	+ **provozovatel ZZ**  - odpovídá za škodu nebo usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného LP nebo použití registrovaného přípravku off-label
1. Poučení pacienta, právo na informace, rozsah, terapeutické privilegium, zástupný souhlas
* **poučení pacienta**- nejedná se o informovaný souhlas !!!, poučení pacienta je širší
* ***nemusí provádět lékař , provádí se pouze při 1. kontaktu, zahrnuje:***
	+ pacient má právo být v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách (dále jen „informace o zdravotním stavu“).
	+ informace o zdravotním stavu musí obsahovat údaje o:
		- příčině a původu nemoci, stádia nemoci (pokud jsou známá) a jak se nemoc dále vyvíjí
		- o účelu zákroku, jeho povaze a také o možných rizicích spojených se zákrokem
		- jaké jsou další jiné možnosti léčby
		- omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav
	+ zároveň musí lékař pacienta informovat o možnosti:
		- vzdát se podání informace o svém zdravotním stavu
		- určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu
		- vyslovit zákaz o podávání informací o zdravotním stavu
		- stanovit osobu udělující zástupný souhlas
		- institutu dříve vysloveného přání
		- povolit pitvu
		- odmítnout odběr orgánů pro transplantace
		- apod.

**Právo na vzdání se informace**

* pacient se může podání informace o svém zdravotním stavu vzdát, popřípadě může určit, které osobě má být informace podána
* záznam o tomto pacientově rozhodnutí je uveden v dokumentaci pacienta
* v případě vzdání se práva na informace 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

**Terapeutické privilegium**

* informace o nepříznivé diagnóze nebo prognóze pacienta může být zadržena, pokud můžeme předpokládat, že by její podání mohlo pacientovi způsobit závažnou újmu na zdraví (zejména s ohledem na psychický stav pacienta)
* takto však například nemůžeme postupovat, pokud je prognóza pacienta tak krátká, že zadržením informace o zdravotním stavu by mohla nastat situace, že by si pacient nestihl vyřídit nutné věci (dědictví, …)
* je tedy omezena šíře podaných informací, avšak ***pouze po dobu nezbytně nutnou.***

**Zástupný souhlas**

* podmínky zástupného souhlasu
	+ Pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav vyslovit souhlas s poskytováním zdravotních služeb a
	+ ***nejde o zdravotní služby, které lze poskytnout bez souhlasu***
* osob určených
	+ Pacient může při přijetí do péče určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu a zda tyto osoby mohou v odůvodněných případech vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb
	+ ***záznam podepsaný pacientem a zdravotnickým pracovníkem je součástí zdravotnické dokumentace***
* zástupný souhlas dalších osob- není-li osoba určená pacientem nebo není-li dosažitelná, vyžaduje se souhlas
	+ manžela nebo registrovaného partnera
	+ rodiče
	+ jiné osoby blízké způsobilé k právním úkonům, pokud je známa:
		- 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
1. Informovaný souhlas pacienta se zdravotním výkonem, forma, náležitosti
* předně je nutno si rozdělit pacienty do 4 možných kategorií:
1. svéprávný pacient
2. pacient omezený ve svéprávnosti – bude mít opatrovníka
3. nezletilý pacient – bude za něj rozhodovat zákonný zástupce (zpravidla to bývají rodiče)
4. pacient jednající v duševní poruše (alkohol, schizofrenie, …)
* Poskytovatel je povinen zajistit, aby byl pacient informován o zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách
* Informace o zdravotním stavu je pacientovi sdělena ***při přijetí do péče a dále vždy, je-li to s ohledem na poskytované zdravotní služby nebo zdravotní stav pacienta účelné***
* ***lékař může poskytovat zdravotní péči pouze na základě informovaného souhlasu pacienta, nestanoví-li zákon jinak***
* tento informovaný souhlas nesmíme chápat jako podpis pacienta na papíře o informovaném souhlasu, představuje naši komunikaci s pacientem a především pak to, že jsme pacientovi vše náležitě vysvětlili a on na základě pochopení problému vyslovil souhlas
* informovaný souhlas je pak tedy ***projevem vůle pacienta směřujícím ke vzniku práva zdravotnického pracovníka provést na pacientovi diagnostický či terapeutický výkon***
* pouhý podpis pacienta v případě, že je poučení neúplné nebo se nepodaří prokázat jeho poskytnutí, může být soudem posouzeno jako neplatné
* informovaný souhlas má 3 roviny (3 základní atributy):
1. **poučení pacienta – musí být:**
	* **srozumitelné**
		+ má se za to, že každý svéprávný pacient má průměrné IQ (100) a že používá vlastní rozum – tedy předpokládáme, že mu nemusíme předčítat řádek po řádku
		+ můžeme si vypomoci různými brožurami, výhodná je spolupráce s pacientskými organizacemi
		+ zcela se musíme vyvarovat odborným a nejasným výrazům, které pacient jako laik nemusí pochopit
		+ co musí zaznít vždy: ***ústní ujištění lékaře, že pacient vše pochopil a že je mu vše jasné a zdali nechce něco dovysvětlit***
	* **kvalifikované** – tzn., že informace podává ošetřující lékař, a to pouze v rozsahu své atestace (často se stává, že pacienta poučuje lékař, který pacienta k výkonu vysílá); u lékařů absolventů, kteří ještě nemají atestaci v daném oboru, záleží možnost poučení pacienta na rozhodnutí školitele daného lékaře
	* **informované** – informované poučení ***musí proběhnout vždy před zákrokem***, o čem musí být pacient poučen:
		+ příčině a původu nemoci, stádia nemoci (pokud jsou známá) a jak se nemoc dále vyvíjí
		+ o účelu zákroku, jeho povaze a také o možných rizicích spojených se zákrokem
		+ jaké jsou další jiné možnosti léčby
		+ omezeních a doporučeních ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav
2. **projev vůle pacienta – musí být:**
	* **svobodný** – tzn., že pacient nesmí mít pocit tísně a nátlaku při udělování souhlasu

 **III. formální náležitosti- datum podpis**

* pakliže se pacient nemůže podepsat, bude podepsán svědek a bude uveden důvod, proč se pacient nemohl podepsat
* **forma informovaného souhlasu:**
1. **konkludentní** (chápeme jako součinnost)– pacient sice mlčí, ale spolupracuje (natáhne ruku k odběru krve, …), převažující forma
2. **ústní souhlas** – tato forma souhlasu převažuje v ambulantní praxi
3. **písemný souhlas -** pokud tak stanoví jiný právní předpis nebo pokud tak s ohledem na charakter poskytovaných zdravotních služeb určí poskytovatel, ***kdy je nutno mít k dispozici písemný souhlas:***
* dle jiných právních předpisů
	+ odběr orgánu od živého dárce
	+ asistovaná reprodukce, sterilizace, kastrace, změna pohlaví
	+ interupce
	+ klinické studie, experimenty
	+ genetické vyšetření
* dle občanského zákoníku
	+ zákrok, který zdravotní stav člověka nevyžaduje; to neplatí, jedná-li se o kosmetické zákroky nezanechávající trvalé nebo závažné následky
	+ u výkonů, kde je zásah do integrity pacienta (pokud odstraňujeme přirozenou část těla, která se již neobnoví – amputace končetiny; extrakce zubů; bradavice – podle definice by sem taky spadala…)
* s informovaným souhlasem ještě souvisejí tyto následující pojmy:

**Odvolání souhlasu**

* pacient má možnost kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat
* odvolání není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu (včetně situace, kdy už byl pacient premedikován), jehož přerušení může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta
* písemné odvolání souhlasu, popř. ***záznam o odvolání tohoto souhlasu***, pokud pacient souhlas odvolal bez písemného vyjádření, je součástí zdravotnické dokumentace
* Při nejistotě, zda byl souhlas odvolán v jiné než písemné formě, se má za to, že k odvolání nedošlo

**Terapeutické privilegium**

* informace o nepříznivé diagnóze nebo prognóze pacienta může být zadržena, pokud můžeme předpokládat, že by její podání mohlo pacientovi způsobit závažnou újmu na zdraví (zejména s ohledem na psychický stav pacienta)
* takto však například nemůžeme postupovat, pokud je prognóza pacienta tak krátká, že zadržením informace o zdravotním stavu by mohla nastat situace, že by si pacient nestihl vyřídit nutné věci (dědictví, …)
* je tedy omezena šíře podaných informací, avšak ***pouze po dobu nezbytně nutnou.***

**Právo na vzdání se informace**

* pacient se může podání informace o svém zdravotním stavu vzdát, popřípadě může určit, které osobě má být informace podána
* záznam o tomto pacientově rozhodnutí je uveden v dokumentaci pacienta
* v případě vzdání se práva na informace 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
1. Odmítnutí zdravotního výkonu pacientem, forma, náležitosti
* odmítnutí zdravotní péče je pacientovým právem a může mít v podstatě dvojí formu:
1. negativní reverz
2. dříve vyslovené přání

**Negativní reverz**

* Písemné prohlášení o odmítnutí zdravotních služeb- revers
* týka se pacienta, kterému byla podána informace o zdravotním stavu, a který odmítá vyslovit souhlas (nejde-li o případ péče bez souhlasu- jednání v duševní poruše, v rámci ochrany veřejného zdraví)
* **POZOR:**
	+ Pacient může vyslovit nesouhlas i s poskytnutím neodkladné péče (pokud je toho schopen), který může vést k vážnému ohrožení zdraví či života, ***pokud je však pacient svéprávný a nejsou splněny podmínky péče bez souhlasu pacienta, je nutné toto přání respektovat!!!***
	+ mohou nastat situace, kdy pacient odmítne „pouze něco“ – negativním reversem musí být pokryty i situace, kdy pacient nesouhlasí s navrhovaným postupem z odborného hlediska nejvíce pro jeho zdraví přínosným, ale má zájem podrobit se léčení, zdravotnické zařízení tak neopouští, ale dohodne se s lékařem na jiném ,,lege artis“ postupu (např. pacientka, která nesouhlasila s předoperačním vyšetřením – museli bychom respektovat, jinak bychom narušili její autonomii
* **podmínky negativního reverzu:**
	+ - ***písemná forma*** (negativní reverz nelze akceptovat ve formě ústní)
		- opakované poučení pacienta (tzn. minimálně dvakrát)
		- pacienta poučíme v rozsahu a způsobem, ze kterého je zřejmé, že ***neposkytnutí může vážně poškodit jeho zdraví nebo ohrozit život***
		- ***způsobilost pacienta nebo jeho zákonného zástupce*** (pacient, který jedná v duševní poruše nebo pacient, který má svého vlastního opatrovníka, nám nesmí podat negativní reverz; pokud nám takový pacient odejde, je nutno volat policii)
		- dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci musí negativní revers mít tyto náležitosti:
			* údaj o zdravotním stavu pacienta
			* údaj o možných následcích odmítnutí
			* záznam vyjádření pacienta, že mu údaje byly vysvětleny
			* písemné prohlášení o odmítnutí
			* místo, datum, podpisy
* situace, kdy pacient odmítá podepsat negativní reverz: musí být o tomto uveden záznam v dokumentaci (pokud možno s uvedením důvodu nepodepsání) a k tomu ***musí být přiložen podpis svědka***
* svědek je nutný rovněž v případě, kdy se není pacient schopen vzhledem ke zdravotnímu stavu podepsat

**Dříve vyslovené přání**

* v tomto případě odmítnutí péče pacientem směřuje do budoucna a týká se výkonů, které mohou a nemusí nastat
* ***dříve vyslovené přání nemohou vyslovit:*** nezletilí pacienti (ani rodiče za dítě) a pacienti s omezenou svéprávností (ani opatrovník za pacienta s omezenou svéprávností)
* ***Poskytovatel bude brát zřetel na dříve vyslovené přání pacienta, má-li ho k dispozici, a to za splnění následujícíh podmínek:***
	+ - písemná forma
		- musí být opatřeno ***úředně ověřeným podpisem pacienta*** (stačí na poště, není nutné ověření notářem)
		- součástí je ***písemný záznam o poučení provedené lékařem*** (praktik nebo lékař, jehož specializace se týká dané problematiky)
		- čili celý proces vypadá tak, že pacient má nějakou písemnou formu dříve vysloveného přání, kterou má úředně ověřenou (svůj podpis) a jde s tím za příslušným lékařem, který ho poučí, co se mu stane v případě, že odmítne péči (když odmítnete resuscitaci, zemřete) a vystaví o tom písemný záznam o poučení
* doba platnosti: ***platnost dříve vysloveného přání není zákonem nijak omezena***
* pacient může učinit dříve vyslovené přání i v nemocnici, takto vyslovené přání se uvede do dokumentace (podepíše jej pacient, lékař a svědek); tato forma dříve vysloveného přání ***platí pouze na území dané nemocnice*** (výše zmiňované platí celoplošně)
* dříve vyslovené přání je promítnutím pacientova práva na autonomii, tudíž jej musíme respektovat
* ***kdy je možné dříve vyslovené přání nerespektovat:***
	+ situace, kdy od doby, co se pacient rozhodl pro dříve vyslovené přání, uběhlo už příliš mnoho času; mohla se tedy objevit nová možnost léčby, kterou dříve pacient nemohl brát v potaz
* ***kdy nesmíme dříve vyslovené přání respektovat:***
	+ pokud by dříve vyslovené přání pacienta nabádalo k aktivnímu ukončení života, postupu non-lege artis
	+ v době, kdy poskytovatel neměl k dispozici dříve vyslovené přání, byly započaty takové zdravotní výkony, jejichž přerušení by vedlo k aktivnímu způsobení smrti
	+ pokud by splnění dříve vysloveného přání mohlo ohrozit jiné osoby
	+ nesplňuje právní náležitosti- písemná forma, úředně ověřený podpis, záznam o poučení lékařem

**Svévolné opuštění zdravotnického zařízení**

* Poskytovatel je povinen informovat
	+ osobu blízkou resp. osobu určenou pacientem (případně další stanovené osoby), že pacient svévolně opustil zdravotnické zařízení lůžkové péče a
	+ Policii České republiky, a to v případech, kdy přerušením poskytování zdravotních služeb je vážně ohroženo zdraví nebo život pacienta nebo třetích osob
1. Odmítnutí přijetí a ukončení péče o pacienta, podmínky

**Odmítnutí přijetí pacienta**

* poskytovatel může odmítnout přijetí pacienta do péče nebo péči o pacienta ukončit pouze v případech předvídaných zákonem
* zákonné důvody:
	+ nedostatečná kapacita
	+ provozní důvody (nedostatek personálu, rekonstrukce daného zařízení, nedostatečné technické vybavení …)
	+ pacient není pojištěncem dané pojišťovny, se kterou má poskytovatel smlouvu
	+ pokud je místo trvalého bydliště příliš vzdálené (tato podmínka se týká praktických lékařů, kteří poskytují svým pacientům návštěvy doma, a tato příliš velká vzdálenost by jim tuto službu znemožňovala)
* pokud je pacient odmítnut, ***musí být vystaven písemný důvod toho, proč jsme pacienta nepřijali***
* Odmítnutí přijetí pacienta do péče nelze uplatnit
	+ Neodkladná péče
	+ Porod
	+ Ochrana veřejného zdraví nebo ochrana zdraví při práci
	+ Krizové situace
	+ Ochranné léčení nařízené soudem
	+ Návaznost zdravotní péče Vězeňskou službou

**Ukončení péče o pacienta**

* podmínky ukončení péče o pacienta:
	+ pokud poskytovatel předá pacienta do péče jiného poskytovatele
	+ pokud pominou důvody k poskytnutí zdravotní péče
	+ pacient vysloví nesouhlas s poskytováním veškerých zdravotních služeb
	+ pacient závažným způsobem omezuje práva ostatních pacientů, úmyslně a soustavně nedodržuje navržený individuální léčebný postup, neřídí se vnitřním řádem
* co je limitující pro poskytovatele jak stran odmítnutí přijetí pacienta, tak stran ukončení péče o pacienta jsou situace, kdy se jedná o akutní stavy (stavy, kdy je nutno poskytnout neodkladnou péči atd. viz výše) – tam nemůžeme pacienta odmítnout nebo ukončit péči o pacienta
* **výhrada svědomí** (netýká se osobnostních rysů pacienta): jedná se o situaci, kdy poskytovatel může odmítnout poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, a to v případě, kdy by daný výkon ***odporoval svědomí*** nebo ***náboženskému vyznání*** poskytovatele
* nejčastěji u interrupcí, nebo například u pacientů, kteří odmítají transfuzi
* i u případu „výhrady svědomí“ platí, že odmítnutím poskytnutí zdravotních služeb pacientovi ***nesmí být ohrožen život nebo vážně ohroženo jeho zdraví a je nutno vystavit písemnou zprávu s uvedením důvodu o odmítnutí nebo ukončení***
* poskytovatel (pokud stejné stanovisko zastávají všichni lékaři) by měl při uplatnění výhrady svědomí zajisti pacientovi péči u jiného poskytovatele, v případě, že tento (nebo i další) rovněž uplatní výhradu svědomí musí výkon provést původní poskytovatel
1. Poskytování zdravotních služeb bez souhlasu pacienta, převzetí do ústavní péče, omezovací prostředky, podmínky
* **souhlas s hospitalizací**
	+ jedná se o souhlas s provozním řádem daného poskytovatele (každý si upravuje podle sebe)
	+ zákon říká, že ***souhlas s hospitalizací musí mít písemnou formu***
* souhlas s hospitalizací **má 2 části**:
1. ***nařizovací***
	* poskytovatel si zde stanovuje nějaké ***podmínky, kterými se pacient musí během hospitalizace řídit*** (jedná se tedy o nějaký provozní řád daného poskytovatele, např. zákaz kouření; pacient se bude pohybovat pouze ve vymezených prostorech, …)
	* tato část souhlasu s hospitalizací tedy říká: ***NESOUHLASÍŠ – NEBUDEŠ TU***
2. ***variabilní***
	* v této části souhlasu s hospitalizací pokládáme pacientovi dotazy typu – souhlasíte s přítomností mediků? Souhlasíte s pitvou? Využíváním dat pro vědecké účely?
	* jedná se tedy o otázky dichotomické, ke kterým se pacient může vyslovit buď ve smyslu ANO, nebo ve smyslu NE, a ***my toto jeho rozhodnutí musíme respektovat*** (na rozdíl od předchozí části)

**Hospitalizace a poskytování zdravotnických služeb bez souhlasu**

* abychom mohli poskytovat zdravotní služby bez souhlasu pacienta, ***musí nastat nějaké mimořádné podmínky, které mají oporu v zákoně*** – a sice v Zákoně o zdravotních službách
* za jakých okolností je tedy možné přistoupit k hospitalizaci bez souhlasu pacienta:
1. pokud hospitalizaci **nařídil soud**
	1. Pravomocným rozhodnutím soudu uloženo ochranné léčení formou lůžkové péče
	2. Nařízeno vyšetření zdravotního stavu podle trestního řádu a zákona o zvláštních řízeních soudních
2. pokud se jedná o hospitalizaci pacienta z důvodu **ochrany veřejného zdraví** (například z důvodu nějakého infekčního onemocnění pacienta); ochrana společnosti před nebezpečím šíření těchto chorob je tak nadřazena právu pacienta na jeho svobodné rozhodování
3. pokud pacient vykazuje známky nějaké duševní poruchy nebo touto poruchou trpí nebo je pod vlivem návykové látky a **ohrožuje tak BEZPROSTŘEDNĚ své okolí nebo sebe** (musíme být přímými svědky, nebo na základě důsledků agresivity- rozbitý nábytek, poranění obětí apod. ; nelze na základě sdělení jiné osoby), ***a pokud tuto hrozbu nelze odvrátit jinak*** (lékař na příjmu a personál záchranné služby se pacientovi pokoušel „domluvit“)
4. v případě nějakého **stavu nouze**: máme pacienta, kterému zdravotní stav neumožňuje souhlas vyslovit, ale vyžaduje neodkladnou péči (je v ohrožení života nebo hrozí vážné poškození zdraví)
* **CAVE:** pokud máme k dispozici dříve vyslovené přání takového pacienta, ve kterém je uvedeno, že si pacient nepřeje být v takové situaci ošetřen, musíme se řídit tímto přáním
* ***rozsah poskytnuté péče bez informovaného souhlasu se týká pouze důvodu, pro kterou byl nemocný hospitalizován*** (např. podání ATB při infekčním onemocnění, antipsychotik u duševních poruch, zvládnutí akutního stavu apod.)

**Omezovací prostředky**

* poskytování zdravotní péče bez souhlasu pacienta může být v některých situacích spojeno i s použitím omezovacích prostředků
* jejich výčet (včetně podmínek použití) je uveden v Zákonu o zdravotních službách
* k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb lze použít:
* úchop pacienta zdravotnickými pracovníky
* 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
* kombinaci výše uvedených prostředků
* omezovací prostředky lze použít v případě, že je ***pacient nebezpečný sám sobě nebo svému okolí***, je možno je používat ***pouze po dobu trvání těchto důvodů***
* použití každého omezovacího prostředku ***musí být zaznamenáno do zdravotnické dokumentace*** vedené o pacientovi a je nutné pacienta srozumitelně informovat o důvodech jeho použití

**Oznamovací povinnost**

* Poskytovatel oznámí soudu (místně příslušnému) do 24 hodin:
	+ hospitalizaci pacienta bez souhlasu
	+ odvolání souhlasu pacientem při existenci důvodů pro hospitalizaci bez souhlasu
	+ dodatečné omezení pacienta, který byl hospitalizován na základě souhlasu, ve volném pohybu nebo styku s vnějším světem až v průběhu léčení (vyjma úchopu)
* Hospitalizace pacienta a dodatečné omezení pacienta se soudu neoznamuje, jestliže byl souhlas ve lhůtě do 24 hodin prokazatelným způsobem dodatečně vysloven
* ***Detenční řízení*** (řízení o přípustnosti převzetí ve zdravotním ústavu; řízení o přípustnosti dalšího držení ve zdravotním ústavu)
	+ do 7 dnů předběžné rozhodnutí- často nestíhají, v případě záporného rozhodnutí nemusím respektovat
	+ do 3 měsíců definitivní rozhodnutí- závazné

**Práva člověka převzatého do zdravotnického zařízení bez jeho souhlasu**

* Právo na náležité vysvětlení právního postavení, zákonného důvodu učiněného opatření a možností jeho právní ochrany bez zbytečného odkladu
* právo na projednání své situace se svým opatrovníkem při osobním rozhovoru, bez přítomnosti třetí osoby
* právo na přezkoumání zdravotního stavu jiným (nezávislým) lékařem
1. Poskytování zdravotních služeb osobám nezletilým, souhlas zákonných zástupců, podmínky
* **plně svéprávným** se člověk stává **zletilostí** – ta se nabývá dovršením 18. roku věku
* před nabytím zletilosti se plná svéprávnost nabývá:
	+ přiznáním svéprávnosti (tzv. emancipace – mladí podnikatelé – podají žádost k soudu a soud jim vyhoví v případě, že ***jsou starší 16 let a že doloží, že jsou schopni se samostatně uživit***)
	+ nebo uzavřením manželství (pokud manželství skončí, dotyčný o svéprávnost nepřijde)

**Zdravotní péče o nezletilé**

* při poskytování zdravotní péče nezletilému je důležité pracovat s ***volní a rozumovou vyspělostí dítěte*** – pojem, který nemá žádnou právní definici, toto je čistě na zhodnocení daným lékařem; zkoumá se to ve vztahu k ostatním vrstevníkům dané věkové kategorie; rozumovou a volní vyspělost bereme v potaz cca od 6. -7. roku věku (logicky o ní nebude uvažovat třeba u batolete); ***přihlížíme k ní tím více, čím více se dítě blíží dovršení zletilosti***
* v poskytování péče nezletilým osobám je třeba rozlišovat situace, kdy se jedná o neodkladnou péči, nebo kdy se jedná o odkladnou péči

**1) péče bez souhlasu zákonného zástupce:**

* + pokud se jedná o neodkladnou péči
	+ pokud se jedná o léčbu duševní poruchy
	+ pokud jde o ochranu veřejného zdraví
	+ pokud jde o podezření na týrání/zneužívání/zanedbávání péče o dítě (v tomto případě lékař musí udělat vše pro to, aby již dítě neodešlo domů s rodiči, ***pokud by ho rodiče přesto odvlekli, musíme uvědomit policii***)
* stejně jako u dospělých můžeme v těchto případech poskytovat zdravotní péči bez informovaného souhlasu (od rodičů)- jeho dodatečné vymáhání by zpochybnilo oprávněnost výkonu
* na rozdíl od dospělých však u nezletilých ***nemusíme respektovat jejich případný nesouhlas*** (jsou-li schopny ho vyslovit) s poskytnutím neodkladné péče (v tomto případě raději nezohledňujeme volní a rozumovou vyspělost dítěte a striktně využiváme zákonné hranice 18 let)
* u dětí je vždy lépe poskytnou lékařskou péči pokud jsem přesvědčeni, že zdržení by mohlo vést k poškození nebo ohrožení dítěte na životě...výrazně se posouvá oproti dospělým
* neodkladnou péči u dítěte ***poskytujeme i přes výslovný nesouhlas rodiče***
* *„Ochrana zdraví a života dítěte je zcela relevantním důvodem pro zásah do rodičovských práv… …nelze připustit, aby rodiče přijímali opatření škodlivá pro zdraví nebo rozvoj dítěte…“*
* souhlas s hospitalizací je však nutný- ***pokud se nám ho do 24 hodin nepodaří od rodičů získat****,* nutno hlásit soudu, který následně zahájí detenční řízení

**2) odkladná péče:**

* nutno zjistit věk a rozumovou a volní vyspělost dítěte, jaké pak mohou nastat situace:

**I. dítě je tam bez rodičů**

* shledáváme ho rozumově i volně vyspělým a je starší 14 let: tehdy můžeme zákrok provést i bez souhlasu rodičů
* dítě je mladší 14 let
	+ vždy potřeba souhlasu rodiče
	+ stačí souhlas jednoho než se dozvím o rozdílném názoru druhého- v případě rozporu souhlas neplatí
* možnost obrácení se k soudu, který stanoví úředníka, který zahájí šetření v rodině a rozhodne o prospěchu výkonu pro dítě

**II. pokud přijde dítě společně s rodiči:**

* do 14 let je rozhodující vůle rodiče viz výše
* 14-18 let
	+ dítě se zákrokem souhlasí, ale rodiče ne
	+ dítě se zákrokem nesouhlasí, ale rodiče ano

→ v obou případech lékař zákrok neprovede a podle občanského zákoníku ho ***smí provést pouze se souhlasem soudu!***

* S rostoucím věkem nezletilého (a jeho rozumovou a volní vyspělostí) roste význam jeho názoru → hranice 18 let nemusí být zcela rigidní
* ***rodič má do 18 let právo na poskytnutí všech informací o zdravotním stavu potomka***
* př. přijde pacientka starší 15 let\* ke gynekologovi (sama) a nechá si předepsat antikoncepci, lékař jí to předepíše; pak ale přijde matka, bude se ptát, zda její dceři byla předepsána HAK a případně s tím nebude souhlasit – příště už jí to gynekolog nesmí napsat; pokud by pak dcera chtěla zastání, musela by se obrátit na soud

\* pakliže by nám do ordinace přišla dívka mladší 15 let, která by vyžadovala HAK z důvodu antikoncepčních účinků (a ne dermatologické indikace), je nutno takový případ hlásit policii (pakliže by styk provozovala s jiným nezletilým jedincem, je nutno hlásit OSPODu)

12. Poskytování zdravotních služeb osobám s omezenou svéprávností, souhlas opatrovníka, podmínky

* ***svéprávnost= způsobilost k právním úkonům***
* ***omezit svéprávnost člověka může pouze soud*** (a to na dobu maximálně 5 let); dnes již není možné někoho omezit ve svéprávnosti zcela
* omezit svéprávnost může soud ***na podkladě duševní poruchy, která není přechodná*** (to znamená, že dotyčný není pouze pod vlivem omamné látky), a to pouze v takovém rozsahu, ve kterém daná duševní porucha omezuje dotyčného svéprávně jednat, přičemž zároveň soud ***určí přesný rozsah, v jakém způsobilost člověka samostatně jednat omezil***
* toto omezení svéprávnosti dotyčného ***neomezuje v každodenních činnostech*** (koupit si noviny, lístek do kina, udělat nákup, …)
* v rozhodnutí o omezení svéprávnosti ***určuje soud dotyčnému opatrovníka*** (zpravidla bývá někdo z rodiny, kdo dotyčného zná nejlépe a dokáže tedy nejlépe posoudit pyramidu štěstí daného pacienta)
* jaké mohou nastat situace:
	+ jednal-li opatrovanec samostatně (ač neměl), je jeho jednání uznáno za **neplatné**, **pakliže mu působí újmu**
	+ jednal-li opatrovanec samostatně (ač neměl) a jeho **opatrovník toto jednání schválil**, je toto jednání považováno **za platné**
	+ jednal-li opatrovanec samostatně (ač neměl), je jeho jednání uznáno **za platné**, pakliže toto jednání **schválil sám opatrovanec poté, co opět nabyl svéprávnosti**

**Informovaný souhlas osob omezených ve svéprávnosti**

* ***pacient by měl být vždy poučen způsobem zohledňujícím rozumovou a volní vyspělost a aktuální schopnost informaci porozumět***
* **odkladná péče:**
	+ Pokud jde o ***běžný zákrok*** (tj. takový, který není spojen s trvalými, neodvratitelnými a vážnými následky či nebezpečím pro život či zdraví – např. vyšetření, jednoduchá ošetření) a osoba omezená ve svéprávnosti takový zákrok chápe (je přiměřený její rozumové a volní vyspělosti), ***lze jej provést na základě jejího souhlasu***
	+ ***složitější zákrok***(např. operace), o němž si je osoba omezená ve svéprávnosti schopna učinit nějaký úsudek, ne však dostatečný natolik, aby postačoval její souhlas, je ***vyžadován souhlas opatrovníka***
	+ Za situace, kdy osoba omezená ve svéprávnosti zákroku vážně odporuje, byť její opatrovník s ním souhlasí, je ***vyžadován souhlas soudu***. Může nastat i situace opačná - osoba omezená ve svéprávnosti si bude přát zákrok, s nímž naopak nesouhlasí opatrovník (např. estetický zákrok). Řešení je potom stejné – je nutný souhlas soudu
* **hospitalizace a péče bez souhlasu**
	+ neodkladná péče
	+ v zájmu ochrany veřejného zdraví
* stejné principy jako u nezletilých
* pokud do 24 hodin nezískáme souhlas s hospitalizací od opatrovníka je nutné oznámit soudu
* **opatrovnická rada**
	+ stojí nad opatrovníkem, skládá se z přátel a známých, opatrovnická rada má právo scházet se bez dozoru

13. Povinná mlčenlivost ve zdravotnictví, vymezení, rozsah, sdělování informací se souhlasem pacienta

* **právní základ:**
	+ ULPB- čl. 10- ochrana soukromí a právo na informace (každý má ***právo na soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví,*** každý je oprávněn znát veškeré informace o svém zdravotním stavu, ale zároveň má právo vyslovit přání tyto informace neznat)
* Důležitou celoživotní povinností všech zdravotnických pracovníků je ***zachovávání mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s poskytováním zdravotní služeb.***
* Povinná mlčenlivost se týká všech údajů (včetně rodinné, pracovní, sociální, 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.
* 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 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 a za jakých podmínek
* 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.
* Všechny tyto informace (jména osob, podmínky a rozsah poskytovaných informací) musí být uvedeny ve zdravotnícké dokumentaci

14. Poskytování informací ve zdravotnictví bez souhlasu pacienta, podmínky, rozsah

**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*** (nikoliv veškeré informace) pouze osoby blízké pacientovi.
* 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 ad)
	+ 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)
	+ sdělování údajů nebo jiných skutečností zdravotnickým pracovníkem, který je členem komory, v nezbytném rozsahu pro účely řízení prováděných orgány komory

**Poskytování informací o zdravotním stavu pacienta orgánům činným v trestním řízení**

* Za porušení povinné mlčenlivosti se nepovažuje sdělování údajů nebo jiných skutečností pro potřeby trestního řízení způsobem stanoveným právními předpisy upravujícími trestní řízení.
* Zákon o zdravotních službách neobsahuje takovou úpravu, podle které by ***bylo možné bez dalšího zprošťovat zdravotnické pracovníky mlčenlivosti pro potřeby trestního řízení*** a jeho přijetím tak nedochází k žádné změně ve vztahu k poskytování informací o zdravotním stavu pacienta orgánům činným v trestním řízení (policie, státní zastupitelství, soud).
* Zákonem stanovená povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků ***platí (pokud není dána oznamovací povinnost) tak i vůči těmto orgánům***, které mohou 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.
* Výslovná forma takového souhlasu zákonem upravena není, lze však ***důrazně doporučit vyžadovat tento souhlas v písemné podobě***
* 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.
* Trestní zákoník obsahuje i taxativní výčet trestných činů, které je každý občan (a tedy i zdravotnický pracovník) ***povinen překazit***. 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.***

**Přehled „prolomení“ povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků ve vztahu:**

* **k orgánům činným v trestním řízení (policie/státní zástupce)**
* 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 taxativně vymezených trestných činů v trestním zákoníku;
* jde-li o oznamovací povinnost lékaře prohlížejícího zemřelého při podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem;
* jde-li o oznamovací povinnost pitvu 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 o 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 mrtvoly;
* je-li Policii ČR oznamováno svévolné opuštění zdravotnického zařízení lůžkové péče při vážném ohrožení života či zdraví;
* je-li Policií ČR předložen souhlas pacienta
* **Orgánu veřejného zdraví**
	+ hromadný výskyt nemocniční nákazy
	+ některá infekční onemocnění
* **České správě sociálního zabezpečení**
	+ pokud předáváme do péče pacienta s omezenou pracovní způsobilostí jinému lékaři
* **OSPODu**
	+ pokud se dostaneme do styku s dítětem, které jeví známky zneužívání, týrání nebo známky zanedbávání péče
	+ v případě, kdy matka opustí dítě po porodu a zanechá jej ve zdravotnickém zařízení
	+ pohlavní styk osob mladších 15 let

**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.

15. Vedení zdravotnické dokumentace, forma, náležitosti, skartace

* zdravotnická dokumentace je ***soubor informací vztahujících se k pacientovi, o němž je dokumentace vedena;*** přičemž tyto informace se týkají poskytované péče pacientovi a změn zdravotního stavu pacienta
* obsah je tedy majetkem pacienta, fyzicky však náleží poskytovateli zdravotních služeb
* **právní základ:**
	+ zákonná povinnost týkající se vedení zdravotnické dokumentace je daná v **Zákoně o zdravotních službách**
	+ je upravena **Vyhláškou o zdravotnické dokumentaci**
* **poskytovatel má povinnost**:
1. dokumentaci náležitě vést
2. ukládat
3. a následně náležitě zničit (viz skartace) → z tohoto důvodu není možné, aby praktický lékař pro děti a dorost svým pacientům, kteří dovršili 18. rok života, dával originál zdravotnické dokumentace (jelikož je povinen ho náležitě zničit), originál může dostat pouze Česká správa sociálního zabezpečení
* **účel vedení zdravotnické dokumentace:**
	+ primárně musíme zdravotnickou dokumentaci chápat jako ***hlavní zdroj informace o poskytované péči a změnách zdravotního stavu pacienta***
	+ teprve až v druhé řadě může sloužit jako důkazní materiál v případě vedení nějakého soudního sporu
* **forma vedení zdravotnické dokumentace** je dána v podmínkách stanovených zákonem (Zákon o zdravotních službách), přičemž může být vedena buď v:
	+ ***listinné podobě***
	+ ***elektronické podobě***
	+ ***příp. v kombinaci obou***
* **v** případě, že dokumentaci vedeme v elektronické podobě, musí být ještě splněny další podmínky:
	+ musí být opatřeno elektronickým podpisem
	+ data musíme zálohovat alespoň 1x denně
* **co má obsahovat zdravotnická dokumentace**
1. osobní údaje pacienta
2. údaje o daném zdravotnickém zařízení
3. odborné náležitosti
	* informace zjištěné o zdravotním stavu pacienta – o průběhu tohoto stavu, o proběhlých vyšetřeních, léčbě
	* údaje o RA, PA, SPA, OA
* ***zápis musí být pravdivý, průkazný a čitelný*** (pokud píšeme rukou) a musí být průběžně doplňován; ***zápisy provádíme bez zbytečného odkladu***
* ***opravy zápisů:*** provádíme novým zápisem, který opatříme datem opravy; původní zápis musí zůstat čitelný
* jaké náležitosti má zápis:
	+ **listinná podoba:**
		- datum
		- identifikace pracovníka, který zápis provedl (razítko a podpis)
	+ **elektronická podoba:**
		- datum
		- identifikace pracovníka, který zápis provedl
* **další součásti zdravotnické dokumentace:**
	+ výsledky vyšetření včetně grafických záznamů (EKG, CTG, …)
	+ informace o zjištěných skutečnostech stran zdravotního stavu, návrhy na poskytnutí další zdravotní péče
	+ záznamy o výkonech

**Skartace**

* postup zdravotnických zařízení při vyřazování zdravotnické dokumentace nepotřebné nadále k poskytování zdravotních služeb
* skartační lhůty:
	+ V případě ambulantní zdravotní péče poskytované registrujícím poskytovatelem (v oboru všeobecné praktické lékařství, zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví) činí tato lhůta 10 let od změny registrujícího poskytovatele nebo 10 let od úmrtí pacienta
	+ Ostatní ambulantní péče má lhůtu stanovenou na 5 let po posledním vyšetření pacienta
	+ V případě lůžkové péče činí tato lhůta 40 let od poslední hospitalizace pacienta nebo 10 let od jeho úmrtí.
* Vyřazování zdravotnické dokumentace se provádí v lhůtách stanovených poskytovatelem (nejméně však 1x za 3 roky komplexně za celé zdravotnické zařízení)
* 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.

16. Nahlížení do zdravotnické dokumentace, podmínky, omezení informací

* zdravotnická dokumentace je ***soubor informací vztahujících se k pacientovi, o němž je dokumentace vedena***; přičemž tyto informace se týkají poskytované péče pacientovi a změn zdravotního stavu pacienta
* zdravotnická dokumentace ***patří danému zdravotnickému zařízení,*** informace v ní obsažené jsou však majetkem pacienta
* pacient má právo:
1. na poskytnutí veškerých informací shromážděných ve zdravotnické dokumentaci
2. na nahlédnutí do zdravotnické dokumentace (v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem)
3. na pořízení výpisů, opisů nebo kopií (poskytovatel musí pacientovi vyhovět do 30 dnů, resp. do 5 dnů, pokud poskytovatel není schopen zajistit nahlížení do zdravotnické dokumentace)- poskytovatel může za pořízení výpisů nebo kopií požadovat úhradu ve výši nákladů spojených s jejich pořízením
4. má právo určit osobu, která bude nahlížet do zdravotnické dokumentace a bude informovaná o zdravotním stavu pacienta;
* **rozlišujeme tedy dvě základní roviny:**
	+ právo na informace o zdravotním stavu
	+ právo nahlížet do dokumentace

→ jedná se o ***dvě odlišná práva***, v řadě případů ale osoby, které mají právo na informace, mají zpravidla také právo na nahlížení do dokumentace (nemusí tomu tak ale být vždy)

* **právo na informace ve vztahu ke třetím osobám:**
* platí, že pacient může určit, kdo bude informován o jeho zdravotním stavu
1. situace, kdy pacient určí osobu, která bude informovaná, pakliže však nikoho neurčí, nikdo nemá právo na to být informován

→ toto je ale ***za stavu, kdy je tohoto určení schopen a je při vědomí***

1. situace, kdy pacient není při vědomí; zde budou informovány ***pouze osoby blízké, a to pouze o aktuálním stavu pacienta***
2. situace, kdy pacient zemřel

→ když pacient před smrtí nikoho neurčil, mohou být informované pouze osoby blízké; pakliže před smrtí pacient určí osobu, která může být informována, sdělujeme informace pouze dotyčné osobě a nikomu jinému

* jedna z výjimek, kdy ***nemusíme mít svolení pacienta, nebo kdy dokonce můžeme jeho přání nerespektovat*** (jestliže zemřelý pacient za svého života vyslovil zákaz poskytování informací o svém zdravotním stavu), právo na informace o jeho zdravotním stavu mají osoby blízké pouze v případě, že je to ***v zájmu ochrany jejich zdraví***
* **nahlížení do zdravotnické dokumentace:**
1. **pacient** a skupina osob, které pacient **určí**
2. **osoby, které jsou stanovené zákonem**; tyto osoby mohou nahlížet do dokumentace pacienta bez jeho souhlasu; avšak nahlížení do zdravotnické dokumentace by mělo být ***vždy v zájmu pacienta a v rozsahu nezbytně nutném*** (když řeším nějaký aktuální problém, nebudu se pídit po tom, jestli byl pacient někdy léčen na venerologii)
* měli bychom mít ***možnost identifikovat tyto osoby***, čili ptát se: Jaký máte důvod k nahlédnutí do zdravotnické dokumentace? Mohu vidět váš průkaz? → pak už spoléháme na to, že se prokázal správně
* 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*** (revizní lékaři) 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, 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)
* zdravotnický pracovník má právo chtít po osobě, která chce nahlížet do zdravotnické dokumentace, průkaz totožnosti → pakliže si nejsme jistí, můžeme po dané osobě chtít ***sepsat čestné prohlášení***

17) Právní odpovědnost lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, druhy, obecné předpoklady vzniku odpovědnosti

* Koncepce právní odpovědnosti je postavena na zásadě, že ***každý je v určité míře odpovědný za své jednání***, proto je povinen nést důsledky za určité jednání nebo opominutí, která porušují právní povinnost stanovenou právními předpisy
* právní odpovědnost je ***druh právního vztahu***, který vzniká typicky ***v důsledku porušení právní povinnosti*** (v důsledku čehož pak vzniká povinnost nová, což však neznamená, že by původní povinnost zanikala – např. u občanskoprávního vztahu jsou to povinnost odstranit vady, povinnost odškodnit nemateriální újmu, povinnost uhradit škodu )
* co je **právní vztah**: právním vztahem rozumíme vztah mezi dvěma subjekty (například lékař-nemocnice; pacient-nemocnice); přičemž podle charakteru těchto subjektů rozlišujeme:
	+ - **soukromoprávní vztahy**
			* ***žádný ze subjektů nemůže autoritativně rozhodnout***
			* jedná se například o vztah lékař-nemocnice; pacient-nemocnice; rodina-nemocnice
			* odpovědnost soukromoprávní:
				+ za škodu
				+ za nemajetkovou újmu
		- **veřejnoprávní vztahy**
			* ***jeden ze subjektů může autoritativně rozhodnout***
			* jedná se například o vztah lékař-ČLK; lékař-správní orgán
			* odpovědnost veřejnoprávní
				+ trestní odpovědnost
				+ správní odpovědnost- odpovědnost za přestupek
				+ disciplinární odpovědnost
* ***ne všechna provinění vedou automaticky ke všem druhům právní odpovědnosti***
* ***zdravotnický pracovník však může být za jeden skutek sankcionován souběžně v několika řízeních***
* např. postup non lege artis- trestní odpovědnost, občanskoprávní odpovědnost, disciplinární odpovědnost
* Obecnými předpoklady vzniku odpovědnosti, které zásadně (až na výjimky) ***musejí být přítomny všechny současně, aby odpovědnost nastala***, jsou:
1. ***protiprávní jednání*** (např. postup non lege artis)
2. ***škoda nebo jiná újma***
3. ***příčinná souvislost*** (mezi protiprávním jednáním a vzniklou škodou)
4. ***zavinění*** (úmysl, nedbalost)

**ad protiprávní jednání** – takové jednání, které je v rozporu se zákonem nebo v rozporu s povinností převzatou smluvně

* pokud zde hovoříme o práci lékaře, o jaké protiprávní jednání se může jednat:
	+ jedná se nejčastěji o porušení postupu lege artis (tedy, že lékař je povinen provádět všechny zákroky v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy)
	+ dále pak se jedná např. o provedení zákroku bez informovaného souhlasu pacienta
	+ porušení povinné mlčenlivosti

**ad zavinění**

* + rozlišujeme dva typy zavinění
		- **zavinění úmyslné –** rozlišujeme úmysl:
			* Přímý- ***chci způsobit následek***, o kterém vím, např. nemám informovaný souhlas
			* Nepřímý- vím, že dělám protiprávní čin, jsem srozuměn, s tím, že nastane škodlivý následek, ale ***není to můj primární cíl***, např. porušení mlčenlivosti
		- **zavinění z nedbalosti** – zde pak ještě dvě podkategorie:
			* ***nedbalost vědomá***: vím, že svým jednáním mohu způsobit nějakou škodu, ale doufám, že se tak nestane
			* ***nedbalost nevědomá***: nevěděl jsem, že svým jednáním mohu způsobit nějakou škodu, ale vědět jsem to měl
* Právní odpovědnost má řadu druhů, přičemž ve zdravotnictví se nejčastěji uplatňují tyto:
* **odpovědnost lékaře:**
	+ trestní:
		- na jedné straně stojí lékař/poskytovatel na druhé straně stojí orgány činné v trestním řízení: policie/státní zástupce; následuje soud
		- zahájeno ***na základě oznámení trestného činu*** orgánům činným v trestním řízením popř. z jejich vlastní iniciativy
		- základní pravidlo trestního řízení – ***platí presumpce nevinny, vina musí tedy být dokazována***
	+ pracovněprávní
		- na jedné straně stojí lékař na druhé straně stojí zaměstnavatel
		- ***zaměstnanec nese odpovědnost pouze do 4,5 násobku průměrného měsíčního výdělku***
		- kdy by zaměstnanec nesl celou odpovědnost:
			* pakliže by jednal pod vlivem alkoholu
			* pakliže by došlo k vybočení v rámci povinností – ***úmyslná forma zavinění*** (případ např. heparinového vraha) – jednalo by se o tzv. exces
	+ disciplinární
		- na jedné straně stojí lékař na druhé straně stojí Česká lékařská komora
		- 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 rámec informovaného souhlasu pacienta, neetické jednání či neplnění povinností úzce spjatých se členstvím v příslušné komoře***
		- běží disciplinární řízení – pakliže je v něm shledáno, že lékař nepostupoval lege artis, může mu být udělena pokuta, nebo může být podmínečně vyloučen z komory, nebo může být nepodmínečně vyloučen z komory
* **odpovědnost poskytovatele:**
	+ občanskoprávní
		- na jedné straně pacient/rodina na druhé straně poskytovatel
		- ***pouze zde se pacient může domoci finančního odškodnění***
	+ trestní
		- na jedné straně lékař/poskytovatel na druhé straně orgány činné v trestním řízení (viz výše)
	+ správní
		- na jedné straně poskytovatel na druhé straně krajský úřad
		- Zákon o zdravotních službách přinesl nové vymezení i tzv. odpovědnosti správní za přestupek, kterého se může dopustit fyzická i právnická osoba při porušení povinností, jež ukládá právní úprava samotným zdravotnickým pracovníkům i poskytovatelům zdravotních služeb
		- za takovéto porušení povinností může být uložena správním orgánem (krajským úřadem, SÚKL, SZÚ) ***pokuta značného rozsahu*** (např. až do výše 1 mil. Kč při porušení povinné mlčenlivosti); udělené pokuty jdou státu

18. Občanskoprávní odpovědnost ve zdravotnictví, náhrada škody a nemajetkové újmy na zdraví

* občanskoprávní odpovědnost je vzájemná odpovědnost mezi soukromoprávními subjekty, které nejsou vůči sobě v pracovněprávním vztahu (nepatří sem tedy lékař-nemocnice):
	+ např. pacient-poskytovatel ZS, rodina-poskytovatel ZS
* ***občanskoprávní odpovědnost tedy nepostihuje zaměstnance přímo, ale za zdravotnické pracovníky odpovídá jejich zaměstnavatel***
* to však ***nevylučuje případnou pracovněprávní odpovědnost*** jednotlivého zaměstnance do výše 4,5násobku průměrného měsíčního výdělku
* plnou odpovědnost by nesl v okamžiku, kdy by jednal pod vlivem alkoholu, nebo by vybočil z rámce povinností – jednal by úmyslně (to byl případ heparinového vraha) = hovoříme o tom, že se dopustil tzv. excesu
* v případě občanskoprávní odpovědnosti se jedná:
	+ **odpovědnost** zdravotnického zařízení **za škodu**
	+ nebo **neoprávněný zásah** **do práva na ochranu osobnosti** způsobené pacientovi
* podmínky vzniku odpovědnosti:
	+ **1) protiprávní jednání** – protiprávní jednání je porušení právní odpovědnosti
	+ **2) škoda nebo jiná újma** – újma majetková, újma nemajetková (může vzniknout buď tělesná, nebo psychická – újma čistě psychická vzniká např. při porušení mlčenlivosti)
	+ **3) příčinná souvislost** (mezi protiprávním jednáním a vzniklou škodou) – u občanskoprávní odpovědnosti (na rozdíl od trestní odpovědnosti) stačí, ***pokud bude prokázána vyšší míra pravděpodobnosti – tedy více než 50 %*** - mezi protiprávním jednáním a škodou nebo jinou újmou
	+ **4) zavinění**
* občanskoprávní odpovědnost se ***řídí občanským zákoníkem***
* důsledky občanskoprávní odpovědnosti jsou:
	+ povinnost odstranit vady
	+ povinnost odškodnit nemateriální újmu
	+ povinnost uhradit škodu
* ***občanskoprávní (civilní) řízení je zahájeno na základě žaloby***

**Odpovědnost za škodu**

* nejčastější druh škody způsobené pacientovi: ***poškození zdraví, zásah do tělesné integrity či usmrcení blízké osoby*** patří mezi nejzávažněji pociťované újmy
* odpovědnost za škodu vzniká**:**
	+ ***porušením právní povinnosti***, čímž v našem případě míníme především ***porušení postupování při léčbě lege artis***
	+ výjimečně však může nastat také situace, kdy není odpovědnost za škodu způsobená porušením právních povinností, ale může se jednat o škodu způsobenou například v ***důsledku selhání přístroje nebo škodu způsobenou informací nebo radou***- uplatňuje se ***tzv. objektivní odpovědnost***- nezkoumá se zavinění
* při způsobení újmy rozlišujeme
	+ majetkovou újmu
	+ nemajetkovou újmu
* **majetková újma** = újma na jmění
	+ náhrada za ztrátu na výdělku
		- po dobu pracovní neschopnosti
		- po skončení pracovní neschopnosti nebo při invaliditě
	+ náhrada za ztrátu na důchodu
	+ náklady na výživu pozůstalým
	+ účelné náklady spojené s léčením
	+ přiměřené náklady spojené s pohřbem
* **nemajetková újma**
	+ bolestné
	+ náhrada za ztížení společenského uplatnění
	+ odškodnění pozůstalým
* nehmotnou újmu postižení vnímají jako závažnější než způsobení hmotné škody, čemuž odpovídá i praxe, kdy požadavky na kompenzaci i materiální újmy v penězích přesahují požadavky na náhradu škody hmotné
* ***NÁHRADA NEHMOTNÉ ŠKODY (citace)***:
* *„při ublížení na zdraví odčiní škůdce újmu poškozeného peněžitou náhradou vyvažující plně vytrpěné bolesti a další nemajetkové újmy; vznikla-li poškozením zdraví překážka lepší budoucnosti poškozeného, nahradí mu škůdce i ztížení společenského uplatnění. Nelze-li výši náhrady takto určit, stanoví se podle zásad slušnosti.“ Obdobně, tj. podle zásad slušnosti, má být postupováno i v případě usmrcení nebo zvlášť závažném ublížení na zdraví, kdy škůdce „odčiní duševní útrapy manželu, rodiči, dítěti nebo jiné osobě blízké“*
* bolest = nějaká tělesná a duševní útrapa
* trvalý následek = překážka lepší budoucnosti

**Neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti způsobené pacientovi**

* každá fyzická osoba má ***právo na tělesnou integritu a její nedotknutelnost*** ***a právo na ochranu soukromí*** (čl. 7 LZPS)
* porušení práva na tělesnou integritu a její nedotknutelnost je předměty souhlasových sporů, kdy ***byl proveden zákrok bez náležitého informovaného souhlasu***
* právo na ochranu soukromí je porušeno při ***nedodržení povinné mlčenlivosti*** zdravotnického pracovníka
* sankce za neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti: pacient má ***nárok na úhradu nemajetkové újmy v penězích – odškodňuje se podle zásad slušnosti***

19. Trestní odpovědnost lékaře, podmínky vzniku, trestné činy ve zdravotnictví

* trestní odpovědnost je odpovědnost **podle trestního zákoníku**
* spadá mezi **veřejnoprávní odpovědnosti** (pro ně je typické, že jeden ze subjektů může autoritativně rozhodnout)
* aby vznikla trestní odpovědnost, musí být splněny **4 základní předpoklady**:
1. protiprávní jednání
2. škodlivý následek
3. příčinná souvislost – v rámci trestní odpovědnosti ***musí být 100 % dokázaná příčinná souvislost*** (na rozdíl od občanskoprávní odpovědnosti, kde stačí vyšší míra pravděpodobnosti)
4. zavinění – ***bez zavinění nemůže být trestní odpovědnosti***
	* + rozlišujeme dva typy zavinění
			- **zavinění úmyslné –** rozlišujeme úmysl:
				* Přímý- ***chci způsobit následek***, o kterém vím, např. nemám informovaný souhlas
				* Nepřímý- vím, že dělám protiprávní čin, jsem srozuměn, s tím, že nastane škodlivý následek, ale ***není to můj primární cíl***, např. porušení mlčenlivosti
			- **zavinění z nedbalosti** – zde pak ještě dvě podkategorie:
				* ***nedbalost vědomá***: vím, že svým jednáním mohu způsobit nějakou škodu, ale doufám, že se tak nestane
				* ***nedbalost nevědomá***: nevěděl jsem, že svým jednáním mohu způsobit nějakou škodu, ale vědět jsem to měl
* **trestní řízení:**
* na počátku stojí trestní oznámení → policejní orgán zahájí trestní stíhání → státní zástupce pak podá obžalobu → následně nastává řízení před soudem
* trestní oznámení: podává fyzická nebo právnická osoba, případně orgány činné v trestním řízení
* trestní stíhání: ***státní zástupce může celou věc postoupit ČLK, nebo může podat obžalobu***
* ***v řízení musí být prokázáno, že protiprávního jednání se dopustila konkrétní osoba, proti níž je řízení vedeno***
* **okolnosti, které vylučují protiprávnost:**
* jsou výslovně upraveny v zákoně, nebo vycházejí z právní praxe
* tyto okolnosti určují, že čin, který se podobá trestnému činu, není ani protiprávní, ani nebezpečný pro společnost
* spadá sem:
	+ **krajní nouze**: ohrožený zájem je možné chránit jen tak, že ohrozíme jiný zájem (př. podmínky krajní nouze by splňovalo například jednání, kdy by byla provedena interrupce za účelem záchrany života těhotné ženy, a to aniž by byla dodržena řádná procedura, jak ji vyžaduje zákon)
	+ **svolení poškozeného**: nesmí se jednat o souhlas k ublížení na zdraví nebo k usmrcení
	+ nutná obrana
	+ přípustné riziko
	+ oprávněné použití zbraně
* V trestním řízení může být uložen trest odnětí svobody, peněžitý trest ***(jde státu nikoli postiženému)***, případně i zákaz činnosti
* Rozhodnutí může mít ***významné dopady do bezúhonnosti zdravotnického pracovníka***
* vybrané trestné činy:
1. **proti životu a zdraví**
	* **ublížení na zdraví z nedbalosti**
		+ způsobení takové poruchy, která ***znesnadňuje poškozenému výkon obvyklé činnosti, není přechodného rázu a vyžaduje lékařské ošetření*** (činí podle praxe nejméně 7 dnů)
	* **těžké ublížení na zdraví z nedbalosti**
		+ těžká újma na zdraví – vážná porucha zdraví  zmrzačení, ochromení údu, zohyzdění, zasažení funkce smyslového ústrojí, poškození důležitého orgánu, atd.
	* **usmrcení z nedbalosti**
	* u všech těchto ublížení na zdraví/usmrcení z nedbalosti ***postačí i nedbalost nevědomá*** (nevěděl jsem, že svým jednáním mohu způsobit nějakou újmu, ale vědět jsem to měl)
	* **úmyslné ublížení na zdraví/úmyslné těžké ublížení na zdraví/vražda**
	* **účast na sebevraždě**
		+ kdo jiného pohne k sebevraždě nebo mu k sebevraždě pomáhá (a to i pokud došlo pouze k pokusu o sebevraždu)
		+ dotyčný, který páchal sebevraždu, trestně odpovědný není; trestní zákoník sankcionuje pouze toho, kdo druhého k sebevraždě navádí či mu k sebevraždě pomáhá
	* **neposyktnutí pomoci**
		+ v okamžiku, kdy na ulici „přejdeme“ člověka (kde odpadá situace, že jsme byli v ohrožení vlastního života nebo zdraví, nebo to je nejednoznačné), který potřeboval první pomoc, i když z toho posléze vyvázne bez následků a byli svědci, toho, že jsme nepomohli, spáchali jsme tak ***trestný čin neposkytnutí první pomoci***
		+ v situaci, kdy na ulici „přejdeme“ člověka (kde odpadá situace, že jsme byli v ohrožení vlastního života nebo zdraví, nebo to je nejednoznačné), a tento člověk následně umře, spáchali jsme tak ***trestný čin usmrcení***
2. **trestné činy proti právům na ochranu osobnosti a soukromí**
	* **neoprávněné nakládání s osobními údaji** (postačí zavinění z nedbalosti!)
3. **trestné činy proti těhotenství ženy**
	* **nedovolené přerušení těhotenství bez souhlasu ženy**
	* **nedovolené přerušení těhotenství se souhlasem ženy**
	* **svádění těhotné ženy k umělému přerušení těhotenství**
	* žena podstupující UPT je ve všech případech beztrestná
4. **neoprávněné nakládání s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem**
5. **trestný čin proti ochraně veřejného zdraví**
	* **trestný čin šíření nakažlivé nemoci**
	* **šíření nakažlivé nemoci z nedbalosti**
	* **ohrožení pohlavní nemocí**
6. **oznamovací trestné činy**
	* **nepřekažení trestného činu**
		+ kdose hodnověrným způsobem dozví, že jiný připravuje nebo páchá trestný čin, a spáchání nebo dokončení takového trestného činu nepřekazí, bude potrestán odnětím svobody až na tři léta
		+ překazit trestný čin lze i jeho včasným oznámením státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu
	* **neoznámení trestného činu**
		+ kdose hodnověrným způsobem dozví, že jiný spáchal trestný čin, a takový trestný čin neoznámí bez odkladu státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu, bude potrestán odnětím svobody až na tři léta

20. Disciplinární odpovědnost lékaře, charakteristika, sankce

* disciplinární odpovědnosti lékaře se týká:

▪ Zákon o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

▪ disciplinární řád České lékařské komory

* disciplinární ***odpovědnost lékaře je odpovědnost vůči ČLK za disciplinární delikt***
* jaké jsou povinností členů ČLK
1. vykonávat své povolání ***odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony***
2. dodržovat organizační, jednací, volební a disciplinární řád komory
3. řádně platit stanovené příspěvky
4. oznámit příslušným orgánům komory změny související s výkonem lékařského nebo lékárnického povolání a
5. v případech stanovených komorou uzavřít odpovědnostní pojištění
* pakliže je porušena některá z těchto povinností (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), poběží s daným lékařem **disciplinární řízení**, na jehož konci mohou být následující verdikty:
	+ - důtka
		- pokuta
		- podmínečné vyloučení z komory
		- nepodmínečné vyloučení z komory
* jaký je **vztah mezi disciplinární a trestní odpovědností**: u trestního práva platí – **trestního práva má být poskrovnu**, má být užíváno jako **ultima racio**, což má velmi praktické využití: pokud je na lékaře podáno trestní oznámení (a nejde o trestný čin usmrcení) a je namítnuto, že trestního práva má být poskrovnu, přesouvá se to celé k ČLK – aby tedy trestního práva nebylo nadbytečně

21. Stížnosti ve zdravotnictví, nezávislý odborník, nezávislá odborná komise

* proti poskytovateli zdravotních služeb nebo proti činnosti související s poskytováním zdravotních služeb může být podána stížnost
* **kdo může podat stížnost:**
1. pacient
2. zákonný zástupce pacienta
3. osoba blízká – a to pouze v případě, že tak pacient nemůže učinit sám vzhledem ke svému zdravotnímu stavu (bezvědomí), nebo pokud zemřel
4. osoba zmocněná pacientem
* ***Podání stížnosti nesmí být osobě, která ji podala, nebo pacientovi, jehož se stížnost týká, na újmu***
* ***stížnost se podává přímo poskytovateli, proti kterému směřuje*** → ten ji pak musím **do 30 dnů** od obdržení stížnosti vyřídit (pokud pacient podá stížnost špatné nemocnici, může lhůtu na vyřízení nemocnice prodloužit o 30 dnů, avšak do 5 dnů jí musí předat příslušnému subjektu a uvědomit stěžovatele o prodloužení lhůty)
* **povinnost poskytovatele:**
1. navrhnout stěžovateli ústní projednání stížnosti, pokud je to s ohledem na charakter stížnosti vhodné
2. vyřídit stížnost do 30 dnů
3. vést v evidenci podání stížností a způsob řízení
4. umožnit stěžovateli nahlížet do spisu a pořizovat z něj kopie
5. jde-li o šetření stížnosti příslušným správním orgánem, poskytnout mu na jeho vyžádání včasnou a nutnou součinnost; to platí i pro poskytovatele, který poskytl související zdravotní služby
6. další povinnost, která se ***vztahuje na poskytovatele lůžkových zařízení:*** vypracovat postup o vyřizování stížností a tento postup musí ***uveřejnit na veřejně přístupném místě*** (na nástěnce v nemocnici, na webových stránkách) – tzv. ***stížnostní řád***
* pokud dojde k vyřízení stížnosti a stěžovatel nesouhlasí s tím, jak byla stížnost vyřízena, ***může se obrátit na správní orgán***, který udělil danému zařízení oprávnění k provozování zdravotnických služeb (nejčastěji KÚ) (musí však uvést důvod, proč je s vyřízením nespokojen)
* správní orgán je ***povinen vyřídit do 30 dnů***
* správní orgán může k prošetření ustavit:
	+ **nezávislého odborníka**- vždy, směřuje-li stížnost nebo podnět ***proti správnému postupu*** při poskytování zdravotních služeb, popřípadě ***je namítáno ublížení na zdraví*** pacientovi při poskytování zdravotních služeb a stížnost nebo podnět není zjevně nedůvodný
	+ **nezávislou komisi**- vždy, jestliže
		- nezávislý odborník na základě posouzení zdravotnické dokumentace její ustavení navrhne, nebo
		- podle jeho uvážení jde o případ, kdy posouzení nezávislým odborníkem je odborně nedostačující nebo je třeba posoudit případné ***ublížení na zdraví při poskytování zdravotních služeb s důsledkem smrti pacienta*** a stížnost nebo jiný podnět není zjevně nedůvodný
	+ K jednání komise vždy přizván
		- právník
		- stěžovatel, pokud o to požádá
	+ K jednání komise může být přizván
		- poskytovatel proti kterému stížnost směřuje
		- stěžovatel za účelem podání vysvětlení
* **Výsledkem je:**
* ***Závěr projednání případu***- Jednoznačné konstatování, zda byl nebo nebyl při poskytování zdravotních služeb dodržen náležitý odborný postup
* v případě nedodržení náležitého odborného postupu, zda je nebo není dána příčinná souvislost mezi takovým postupem a újmou na zdraví nebo poškozením zdraví s následkem smrti
* ***Nápravná opatření uložená poskytovateli s uvedením lhůty pro jejich splnění***
* ***Podání podnětu***
	+ orgánu příslušnému podle jiných právních předpisů
	+ příslušné komoře
* Podání informace příslušné zdravotní pojišťovně o nápravných opatřeních příp. o podání podnětu

22., 23. Darování, odběry a transplantace tkání a orgánů inter vivos/ex mortuo, základní podmínky a principy

* ***právní základ:***
	+ ***Úmluva o lidských právech a biomedicíně***
		- Kapitola VI - Odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace
			* Čl. 19 Obecné pravidlo
			* Čl. 20 Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu
			* Čl. 21 Zákaz finančního prospěchu
			* Čl. 22 Nakládání s odebranou částí lidského těla
	+ ***Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů*** a o změně některých zákonů *(transplantační zákon)*
* transplantační zákon přinesl komplexní úpravu transplantací, a nahrazuje tak dosavadní nejednotnou a stručnou úpravu transplantační problematiky

**Transplantace orgánu či tkáně**

* je proces náročný a komplikovaný z medicínského hlediska, zahrnuje nejprve **odběr** lidského orgánu či tkáně, následně **postup směřující k zachování** odebraného orgánu či tkáně ve stálé kvalitě pro implantaci spočívající v určité ***přípravě***, ***preparování*** a ***dočasném uchovávání*** a v poslední řadě samotnou **implantaci** orgánu či tkáně příjemci.

**Základní principy, ze kterých vychází transplantační zákon**

* transplantační zákon vychází z těchto základních principů:
1. předpokládaného souhlasu s posmrtným odběrem tkání a orgánů
2. spravedlnosti při alokaci tkání a orgánů
3. povinné registrace osob čekajících na transplantaci, dárců a příjemců tkání a orgánů,
4. zohledněné medicínské naléhavosti
5. anonymitě mezi dárcem a příjemcem
6. zákazu finančního prospěchu nebo jiných výhod
7. zákazu obchodování s tkáněmi a orgány

**Transplantace inter vivos**

* základní podmínky pro odběr od žijícího dárce:
	+ odběr je prováděn ***výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce***
	+ v době odběru není k dispozici vhodná tkáň nebo orgán od zemřelého dárce a neexistuje jiná léčebná metoda srovnatelného účinku
	+ předmětem odběru budou ***pouze obnovitelné tkáně nebo jeden z funkčních párových orgánů*** (bereme prostě to, co nebude dárci chybět)
	+ dárcem je až na výjimky osoba způsobilá dát k takovému zákroku svobodný, informovaný a konkrétní souhlas a také tento souhlas skutečně vyslovila (součástí souhlasu vysloveného v souvislosti s odběrem tkáně je ***vymezení účelu jejího použití***)
* **informovaný souhlas:**
* transplantační zákon v tomto případě vyslovuje standardní požadavek na informovaný souhlas se zákrokem ***v písemné formě***- zejména je důležité opakovaně informovat o ***RIZICÍCH A IREVERSIBILITĚ ZÁKROKU***
* Nadto explicitně umožňuje, že dárce či jeho zákonný zástupce může požadovat, aby při poučení byl přítomen další svědek
* O poučení a následném vyslovení souhlasu sepíše lékař ***písemný záznam***, který všechny zúčastněné osoby podepíší.
* Před samotným provedením odběru je lékař, který jej provádí, povinen úplné poučení dárci znovu zopakovat.
* Dárce nebo zákonný zástupce dárce může svůj souhlas kdykoliv odvolat.
* Lékař provádějící odběr je povinen toto odvolání respektovat, pokud nebyly provedeny při odběru nevratné úkony, jejichž přerušení by znamenalo ohrožení zdraví nebo života dárce
* **zákaz provedení transplantace:**
* odběr od žijícího dárce nelze provést z několika důvodů
1. pokud lze důvodně předpokládat, že provedení odběru by mohlo vážným způsobem ohrozit zdraví nebo život dárce
2. dále tehdy, je-li dárce osoba nacházející se ve výkonu trestu odnětí svobody nebo ve vazbě ve výkonu zabezpečovací detence nebo v ochranném léčení (takový zákaz neplatí, jedná-li se o dárcovství mezi dětmi a rodiči, sourozenci či mezi manželi)
3. posledním zákonným důvodem pro zákaz darování je situace, kdy vzniklo na základě posouzení zdravotní způsobilosti dárce důvodné podezření, že dárce trpí nemocí nebo stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce (to však neplatí, pokud riziko poškození zdraví příjemce je zanedbatelné ve srovnání se život zachraňující transplantací)
* **zvláštní podmínky pro určité dárce:**
* stanoví transplantační zákon pro případ dárců, kterými jsou
	+ nezletilé osoby
	+ osoby omezené ve svéprávnosti
	+ osoby, které s odběrem vyslovily souhlas, avšak s ohledem na jejich momentální zdravotní stav lze důvodně předpokládat, že i přes úplné poučení nezvážily nebo nemohly zvážit veškeré důsledky spojené s odběrem obnovitelné tkáně pro vlastní zdraví
* ***u těchto osob lze provést pouze odběr obnovitelné tkáně, a to pouze pokud:***
	+ není k dispozici žádný vhodný dárce, který je schopen dát výslovný a konkrétní souhlas,
	+ příjemcem je sourozenec dárce
	+ darování představuje možnost záchrany života příjemce
	+ dárce neprojevuje s darováním nesouhlas
	+ ***je nutné, aby zákonný zástupce dárce vyslovil s tímto odběrem souhlas a stejně tak učinila i etická komise***
* **posouzení způsobilosti dárce:**
* provedou se taková lékařská vyšetření a postupy, která zhodnotí zdravotní stav žijícího dárce a možná rizika pro zdraví a život dárce
* zároveň musí být stanoveny takové postupy, které všemi dostupnými způsoby omezí rizika pro zdraví a život dárce, aniž by byla ohrožena kvalita a životaschopnost odebraných tkání nebo orgánů
* za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k darování orgánů je odpovědno zdravotnické zařízení, které provádí odběr
* **podmínky darování tkání nebo orgánů**
* **příjemce je osobou blízkou a dárce mu chce darovat orgán**: odběr orgánů od žijícího dárce lze zásadně provést ve prospěch příjemce, který je osobou blízkou dárci, pokud dárce vyslovil svůj souhlas s odběrem ve vztahu k této osobě
* **příjemce není osobou blízkou a dárce mu chce darovat orgán:** v případě příjemce, který není osobou blízkou lze odběr provést pouze za podmínek:
	+ že dárce prokazatelným způsobem výslovně projevil vůli darovat svůj orgán tomuto příjemci (výslovný projev vůle musí být učiněn písemně a musí mít ***úředně ověřený podpis dárce***)
	+ a s tímto darováním ***vyslovila souhlas etická komise*** (zejména vyloučení zištných a hmotných motivací)
* pokud žijící dárce tkáně podmíní jejich odběr darováním určité osobě, lze tento odběr provést pouze ve prospěch této osoby (výjimkou jsou tzv. řetězové transplantace)
* v případě, kdy odebranou tkáň nebo orgán nebude možno implantovat určené osobě, je nutno si vyžádat, a to před provedením odběru, k užití této tkáně nebo orgánu pro jinou osobu souhlas dárce
* pokud byly tkáň nebo orgán pacientovi odebrány z jiného důvodu než za účelem transplantace, mohou být implantovány příjemci pouze tehdy, jestliže pacient byl o důsledcích a možných rizicích tohoto odebrání poučen a před nebo po odebrání tkáně nebo orgánu vyslovil s jejich použitím pro transplantaci souhlas

**Transplantace ex mortuo**

* odběr od zemřelého dárce lze provést, **jen byla-li zjištěna smrt**. Smrt se zjišťuje ***prokázáním nevratné zástavy krevního oběhu nebo nevratné ztráty funkce celého mozku***, včetně mozkového kmene v případech, kdy jsou funkce dýchání nebo krevního oběhu udržovány uměle (tzv. **smrt mozku**)
* lékaři, kteří zjišťují smrt, se ***nesmějí zúčastnit odběru od zemřelého dárce nebo transplantace a nesmějí být ošetřujícími lékaři uvažovaného příjemce***;
* zjištění smrti možného dárce musí být vždy prováděno ***nejméně dvěma k tomu odborně způsobilými lékaři***, kteří dárce vyšetřili nezávisle na sobě
* protokol o zjištění smrti musí mít zejména tyto náležitosti:
	+ - základní a vedlejší diagnózy zemřelého
		- záznam o provedených vyšetřeních včetně obrazové dokumentace
		- záznam o zjištěných výsledcích vyšetření
		- časový údaj o provedení vyšetření, popřípadě časový údaj o době nevratné zástavy krevního oběhu
		- nezbytné identifikační údaje o lékařích zjišťujících smrt a lékařích provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti mozku.
* odběr orgánů ***lze provést do dvou hodin od zjištěné smrti mozku***
* kdy tedy prokazujeme smrt mozku?
	+ smrt mozku se prokazuje, pokud se pacient nachází ve stavu, na jehož základě lze uvažovat o diagnóze smrti mozku
	+ zároveň lze prokázat klinické známky smrti mozku pacienta (vyšetření reflexů, …), na jejichž základě lze stanovit diagnózu smrti mozku, doplněné vyšetřením potvrzujícím nevratnost smrti mozku.
* **zákaz odběru tkání a orgánů**
1. jestliže zemřelý **za svého života** nebo zákonný zástupce zemřelého, který byl nezletilou osobou nebo osobou omezenou ve svéprávnosti**, *vyslovil prokazatelně nesouhlas*** s posmrtným odběrem tkání a orgánů
2. pokud na základě posouzení zdravotní způsobilosti nelze vyloučit, že zemřelý trpěl nemocí či stavem, které by ***mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce***
3. ***zemřelého nelze identifikovat***
* pokud nebylo prokázáno, že zemřelý vyslovil za svého života prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem, platí, že s odběrem souhlasí. V České republice se tak uplatňuje tzv. **princip předpokládaného souhlasu**.
* prokazatelný nesouhlas zemřelého je evidován v ***Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů***
* rovněž může pacient za svého života vyslovit nesouhlas s odběrem v případě smrti ***přímo ve zdravotnickém zařízení před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem*** (stejně tak může učinit zákonný zástupce nezletilé osoby nebo zákonný zástupce osoby omezené ve svéprávnosti)
* **výběr nejvhodnějších příjemců** orgánů je založen
1. na principu medicínské naléhavosti
2. rovnosti čekatelů; při rovnosti medicínské naléhavosti se přihlíží též k celkové době registrace v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů.
* toto pravidlo se samozřejmě nevztahuje na odběr orgánů od žijících dárců ve prospěch jimi určených příjemců
* **informovaný souhlas ze strany příjemců:**
* příjemce nebo jeho zákonný zástupce musí dát k provedení transplantace informovaný písemný souhlas vyslovený na základě úplného poučení poskytnutého příjemci lékařem posuzujícím jeho zdravotní způsobilost, popřípadě lékařem provádějícím příjemci transplantaci
* pokud není možné vyžádat si vzhledem ke zdravotnímu stavu příjemce jeho písemný souhlas nebo souhlas jeho zákonného zástupce a pokud je transplantace neodkladným výkonem nutným k záchraně života nebo zdraví příjemce, tento souhlas se předpokládá
* zdravotnická zařízení jsou povinna **zachovat anonymitu:**
	+ **zemřelého dárce** tkání nebo orgánů vůči příjemci
	+ **žijícího dárce** tkáně nebo orgánu vůči příjemci, pokud si to dárce přeje, a žijícího dárce obnovitelné tkáně (nejde-li o případ, kdy odběr tkáně je ze strany dárce vázán pro konkrétního příjemce)

24. Umělé přerušení těhotenství, základní podmínky, právní aspekty

* současná právní úprava, vychází ze ***zákona o umělém přerušení těhotenství,*** a je založena na ***principu rozhodovací volnosti ženy***, a to až do určité doby těhotenství

**právní důvody pro interrupci:**

**1) zdravotní důvody**

* v případě zdravotních důvodů lze ženě uměle přerušit těhotenství ***s jejím souhlasem nebo z jejího podnětu,*** jestliže je ohrožen její život nebo zdravý vývoj plodu nebo jestliže jde o geneticky vadný vývoj plodu
* v případě, že však těhotná nesouhlasí, je třeba, aby zdravotnické zařízení, které provedení interrupce navrhlo, si od této ženy ***vyžádalo negativní revers*** o odmítnutí tohoto zákroku, ve standardní písemné formě
* zdravotní důvody pro umělé přerušení těhotenství musí ***vždy posoudit vedoucí oddělení*** zdravotnického zařízení, do jehož oboru onemocnění patří
* seznam nemocí, syndromů a stavů, které jsou zdravotními důvody pro umělé přerušení těhotenství, je uveden v příloze prováděcí vyhlášky
* provedení interrupce ze zdravotních důvodů lze zásadně provést ***do 12 týdne*** těhotenství (ode dne poslední menstruace); po uplynutí této doby lze uměle přerušit těhotenství, jen je-li ohrožen život ženy nebo je prokázáno těžké poškození plodu, nebo jestliže je plod neschopen života
* svědčí-li pro umělé přerušení těhotenství ***genetické důvody****,* lze uměle přerušit těhotenství ***nejpozději do ukončení 24. týdne těhotenství***
* ***shrnutí:***
* tři časová období - liší se indikacemi
	+ do 12. týdne - existuje zákonem daný seznam nemocí, které umožňují UUT ze zdravotních důvodů
	+ do 24. týdne - při zjištěných závažných genetických a vývojových postiženích plodu
	+ v průhěhu celé gravidity- při závažném postižení života či zdraví ženy nebo při později zjištěných malformacích neslučujících se se životem (anencefalus)
* UPT ze zdravotních důvodu je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění

**2) žádost těhotné ženy**

* umělé přerušení těhotenství lze také vykonat ***na žádost ženy bez uvedení důvodů***
* dvěma podmínkami, při jejichž splnění lze této žádosti vyhovět, jsou
	+ skutečnost, že těhotenství nepřesáhlo dvanáct týdnů
	+ interrupci nebrání zdravotní důvody
* za zdravotní důvody, pro které nelze na žádost ženy uměle přerušit těhotenství, se považují:
	+ - jednak zdravotní stav ženy, kterým se podstatně zvyšuje zdravotní riziko spojené s umělým přerušením těhotenství, zejména zánětlivá onemocnění,
		- a dále umělé přerušení těhotenství, od něhož ***neuplynulo šest měsíců*** (s výjimkou případů, kdy žena alespoň dvakrát rodila nebo dovršila 35 let věku nebo je důvodné podezření, že žena otěhotněla v důsledku trestné činnosti)
* zákonná úprava obsahuje ještě dvě specifické povinnosti týkající se neplnoletých žadatelek o interrupci:
* **mladší 16 let**: pokud žádá o umělé přerušení těhotenství žena, která ještě nedovršila 16 let, lze provést uměle přerušení těhotenství **pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce**, popřípadě toho, jemuž byla svěřena do výchovy
* **16 – 18 let**: jestliže bylo uměle přerušeno těhotenství na žádost ženy ve věku 16-18 let, musí **o této skutečnosti zdravotnické zařízení spravit jejího zákonného zástupce** – učiní tak ***neprodleně po provedení výkonu*** vhodným způsobem ústně nebo písemným oznámením do vlastních rukou
* těhotná žena by měla být před vlastním provedením zákroku poučena o možných zdravotních důsledcích umělého přerušení těhotenství i o způsobech používání antikoncepčních metod a prostředků
* následně tuto skutečnost potvrdí zdravotnickému zařízení formou ***písemného informovaného souhlasu*** obsahujícím všechny náležitosti požadované zákonem o zdravotních službách i vyhláškou o zdravotnické dokumentaci
* **žena může až do začátku výkonu umělého přerušení těhotenství vzít svou žádost nebo souhlas zpět**

25. Asistovaná reprodukce, podmínky výkonu, právní aspekty

* **právní úprava**
* upraveno zákonem o specifických zdravotních službách, který je ve vztahu speciality k zákonu o zdravotních službách (lex specialis)
* tento zákon upravuje celou řadu zákroků, na které se vztahují ***přísnější podmínky předcházející jejich provedení***, a to s ohledem na jejich zvláštní charakter
* zejména lékařské zásahy do reprodukčních orgánů představují závažný zásah nejen do tělesné integrity člověka, ale i do celé jeho osobnosti, který může vést k jejím nevratným změnám, z nichž některé jsou mutilačního charakteru
* je třeba se tedy důsledně zabývat otázkou, za jakých podmínek je možné takové zákroky vykonat

**Asistovaná reprodukce**

* metody a postupy, při kterých dochází k:
	+ odběru zárodečných buněk,
	+ k manipulaci s nimi,
	+ ke vzniku lidského embrya oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy,
	+ k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy ze zdravotních důvodů nebo potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya
* **právní úprava rozlišuje:**
1. zdravotní důvody při ***léčbě neplodnosti ženy nebo neplodnosti muže*** (jestliže je málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem nebo aby donosila životaschopný plod a jiné způsoby léčby neplodnosti ženy nebo muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k jejímu otěhotnění)
2. ***potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya*** z důvodu ohrožení zdraví budoucího dítěte (***prokazatelné riziko přenosu geneticky podmíněných nemoc*í** nebo vad, jejichž nositelem je tato žena nebo muž)
* **podmínky:**
* **pacient (neplodný pár):**
* nově se může jednat o nesezdaný pár, nemůže však žena sama, nebo v registrovaném partnerství
* pozn. ***domněnka otcovství***
	+ *„Narodí-li se dítě, které je počato umělým oplodněním ženě neprovdané, má se za to, že otcem dítěte je muž, který dal k umělému oplodnění souhlas.“*
* umělé oplodnění je zakázáno, pokud mezi ženou a mužem existuje příbuzenský vztah vylučující uzavření manželství
* žena nesmí být starší 49 let (u muže není věkové omezení)
* může být provedeno ***na podkladě podepsané písemné žádosti*** (podpis obou partnerů), tato žádost ***nesmí být starší 6 měsíců*** a je založena v dokumentaci vedené o ženě
* písemný souhlas neplodného páru s provedením asistované reprodukce ***musí být udělen opakovaně před každým provedením umělého oplodnění***
* ***souhlas příjemkyně-*** jednotlivé výkony asistované reprodukce lze příjemkyni provést, jestliže před jejich započetím k nim udělila souhlas. Udělení souhlasu zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni ošetřující lékař, který záznam podepíše; záznam rovněž podepíše příjemkyně
* **poskytovatel:**
* léčbu metodami asistované reprodukce může provádět pouze poskytovatel, kterému bylo uděleno oprávnění k ***poskytování zdravotních služeb v oboru reprodukční medicína***
* před zahájením metod a postupů asistované reprodukce je poskytovatel ***povinen podat informace o povaze navrhovaných metod a postupů***, jejich trvalých následcích a možných rizicích a o způsobu, jakým může být naloženo s nadbytečnými lidskými embryi (ve prospěch neplodného páru pro další umělé oplodnění, ve prospěch jiného anonymního neplodného páru, použití k výzkumu nebo jejich likvidace)
* Neplodný pár může požadovat, aby při podání informace byl přítomen svědek podle jeho výběru.
* Záznam o podání informace podepíše neplodný pár, ošetřující lékař, popřípadě svědek
* ***poučení a souhlas- shrnutí:***
	+ Písemná žádost o umělé oplodnění neplodného páru
	+ Poučení neplodného páru (včetně písemného záznamu)- týká se zejména nakládání s nadbytečnými embryi, finančních nákladů
	+ Písemný souhlas neplodného páru
	+ Souhlas příjemkyně k jednotlivým výkonům asistované reprodukce
	+ ***popř. Písemný informovaný souhlas dárce!***
* Zárodečné buňky lze odebrat a použít pro metody a postupy asistované reprodukce, jestliže byla posouzena zdravotní způsobilost osob, kterým mají být odebrány a příjemkyně.
* **anonymní dárce**:
* anonymním dárcem (osoba odlišná od neplodného páru) může být
	+ žena 18 – 35 let
	+ muž 18 – 40 let
	+ Anonymním dárcem nesmí být osoba omezená ve svéprávnosti, omezená na svobodě, ohrožující veřejné zdraví, hospitalizovaná bez souhlasu
* poskytovatel, který je oprávněn provádět metody a postupy asistované reprodukce, je povinen ***zajistit zachování vzájemné anonymity*** anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce
* Poskytovatel, který provedl posouzení zdravotní způsobilosti anonymního dárce a ženy nebo muže z neplodného páru, je ***povinen údaje o jejich zdravotním stavu potřebné pro umělé oplodnění předat poskytovateli, který provádí umělé oplodnění***
* Tento poskytovatel je povinen údaje o zdravotním stavu anonymního dárce ***uchovat po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění*** a na základě písemné žádosti předat neplodnému páru nebo zletilé osobě narozené z asistované reprodukce informaci o zdravotním stavu anonymního dárce
* Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu, ***Pouze úhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk***
* **nakládání s nadbytečnými embryi**
* pokud při umělém oplodnění příjemkyně nebyla použita všechna lidská embrya vytvořená ve prospěch neplodného páru, lze je ***1) uchovat a použít pro další umělé oplodnění této příjemkyně***
* to neplatí, jestliže neplodný pár písemně prohlásí, že tato embrya ***nehodlá použít pro své další umělé oplodnění a zároveň 2) udělí souhlas s jejich použitím pro jiný anonymní neplodný pár***, nebo udělí souhlas s použitím nadbytečných embryí k ***3) výzkumu***
* prohlášení může neplodný pár **kdykoliv odvolat**; to neplatí, pokud byla lidská embrya použita u jiného neplodného páru nebo v souladu s prohlášením zlikvidována
* pozn. trestní odpovědnost
	+ neoprávněné nakládání s lidským embryem a lidským genomem - až 3 roky odnětí svobody nebo zákaz činnosti
* **volba pohlaví**
* použití postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte s výjimkou případů, kdy použitím postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem mendelovského typu s vazbou na pohlaví
* **náhradní mateřství**
* Proces, kdy je embryo biologických rodičů (příp. s využitím dárcovských buněk) vloženo do dělohy náhradní matky, která je poté odnosí a porodí dítě pro biologické rodiče
* ani povoleno ani zakázáno ???

26. Zásahy do reprodukčních orgánů (sterilizace, kastrace, změna pohlaví), právní aspekty, základní principy

* ***upraveno zákonem o specifických zdravotních službách***, který je ve vztahu speciality k zákonu o zdravotních službách (lex specialis)
* tento zákon upravuje celou řadu zákroků, na které se vztahují ***přísnější podmínky předcházející jejich provedení***, a to s ohledem na jejich zvláštní charakter
* zejména lékařské zásahy do reprodukčních orgánů představují závažný zásah nejen do tělesné integrity člověka, ale i do celé jeho osobnosti, který může vést k jejím nevratným změnám, z nichž některé jsou mutilačního charakteru
* je třeba se tedy důsledně zabývat otázkou, za jakých podmínek je možné takové zákroky vykonat

**Sterilizace**

* sterilizací se rozumí zdravotní výkon ***zabraňující plodnosti bez odstranění nebo poškození pohlavních žláz***
* důvody provádění sterilizace:
1. **ze zdravotních důvodů**
* u takových nemocí a vad, u kterých se předpokládá ***vážné ohrožení zdraví nebo života matky v důsledku těhotenství nebo porodu; nebo vážné ohrožení zdravého vývoje plodu nebo zdraví nebo života budoucího dítěte***
* sterilizace ze zdravotních důvodů se provede pacientovi (muži nebo ženě), který ***dovršil věk 18 let***, pokud k provedení sterilizace udělí písemný souhlas
1. **z jiných než zdravotních důvodů**
* sterilizaci z jiných než zdravotních důvodů můžeme provést pacientovi, který ***dovršil věk 21 let***, nebrání-li jejímu provedení závažné zdravotní důvody, a to ***na základě jeho písemné žádosti;*** žádost je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi
* **poučení**
* lékař je povinen podat pacientovi informaci o povaze zdravotního výkonu, jeho trvalých následcích a možných rizicích
* informace musí být podána ***před svědkem***, kterým je zdravotnický pracovník; jestliže pacient požaduje přítomnost dalšího svědka podle vlastního výběru, poskytovatel to umožní
* záznam o podání informace ***podepíše ošetřující lékař, pacient, svědek, popřípadě svědci***; záznam je součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi
* **u sterilizace existuje specifická situace stran časové lhůty mezi podáním informace lékařem pacientovi a mezi udělením souhlasu pacientem lékaři:**
* jde-li o sterilizaci **ze zdravotních důvodů**, lhůta musí být nejméně **7 dnů**
* jde-li o sterilizaci z **jiných než zdravotních důvodů**, lhůta musí být nejméně **14 dnů**
* provádění sterilizace lze započít, jestliže k tomu pacient nebo zákonný zástupce pacienta ***bezprostředně před jejím započetím udělili písemný souhlas***

**Sterilizace u pacientů s omezenou svéprávností**

* lze provést **pouze sterilizaci ze zdravotních důvodů**, a to na základě:
	+ písemného souhlasu jeho zákonného zástupce
	+ ***kladného stanoviska odborné komise***
	+ souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli

**Testikulární kastrace, testikulární pulpektomie**

* rozumíme tím výkony ***odstraňující hormonálně aktivní část pohlavních žláz u muže s cílem potlačit jeho sexualitu***
* kastraci lze provést pacientovi, který:
	+ dovršil věk ***25 let***
	+ a který ***v minulosti spáchal násilný sexuálně motivovaný trestný čin****,*
	+ pokud u něho odborné lékařské vyšetření prokázalo ***existenci specifické sexuální deviace***
	+ ***a vysokou míru pravděpodobnosti, že v budoucnosti opět spáchá*** násilný sexuálně motivovaný trestný čin, a pokud u něho nebyly úspěšné jiné léčebné metody
* kastrace se pacientovi provede na základě:
	+ jeho písemné žádosti
	+ kladného stanoviska odborné komise (ustavené Ministerstvem zdravotnictví)
* u pacienta, který je ***v ochranném léčení*** je potřeba k provedení kastrace ještě souhlas soudu, kastraci u takového pacienta tedy provedeme na základě:
	+ - jeho písemné žádosti
		- kladného stanoviska odborné komise (ustavené Ministerstvem zdravotnictví)
		- souhlasu soudu, který je místně příslušný poskytovateli

**Spor o kastrace sexuálních delikventů**

* Chirurgická kastrace představovala ještě před třiceti lety akceptovaný lékařský zákrok při léčbě sexuálních delikventů v několika členských státech Rady Evropy.
* Ve většině států je používání chirurgické kastrace za tímto účelem postupně již opouštěno z etických důvodů i vzhledem k pochybnostem ohledně účinnosti tohoto postupu.
* Česká republika však nadále považuje chirurgickou kastraci při léčbě některých sexuálních delikventů za přiměřený zákrok.
* Chirurgická kastrace při splnění stanovených podmínek tak zůstává v ČR přípustnou metodou řešení specifických sexuálních deviací, a to i přes ***vyslovené pochybnosti ohledně základního atributu informovaného souhlasu***, kterým je jeho svobodná vůle především u osob ve vazbě či ochranném léčení.

**Změna pohlaví**

* provedení zdravotních výkonů, jejichž účelem je ***provedení změny pohlaví chirurgickým zákrokem při současném znemožnění reprodukční funkce***
* transsexuálním pacientem se přitom rozumí osoba, u níž je ***trvalý nesoulad mezi psychickým a tělesným pohlavím*** (porucha sexuální identifikace)
* **u koho lze provést změnu pohlaví:**
	+ u něhož **byla jednoznačně stanovena porucha sexuální identifikace** a **prokázána schopnost žít trvale jako osoba opačného pohlaví**
	+ **který neuzavřel manželství** nebo který nevstoupil do registrovaného partnerství anebo do obdobného svazku osob stejného pohlaví v cizině, popřípadě prokáže, že jeho manželství **nebo** registrované partnerství anebo obdobný svazek **zaniklo**
* **podmínky samotného výkonu:**
	+ lze provést pacientovi, který ***dovršil věk 18 let***
	+ na základě jeho ***písemné žádosti*** *a* ***kladného stanoviska odborné komise***
	+ provádění změny pohlaví lze započít, jestliže k tomu pacient ***bezprostředně před jejím započetím udělil písemný souhlas***
* o provedení změny pohlaví vydá poskytovatel pacientovi potvrzení
* **pacienti omezení ve svéprávnosti**
* v případě pacienta omezeného ve svéprávnosti
	+ na základě žádosti zákonného zástupce
	+ kladné stanovisko odborné komise ustavené Ministerstvem zdravotnictví
	+ souhlas soudu místně příslušného poskytovateli

27. Výzkum ve zdravotnictví, podmínky, druhy, etická komise

* **5 požadavků, za kterých je možné provést medicínský výzkum dle Úmluvy o biomedicíně:**
	+ Navrženému výzkumu na člověku ***neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku*** - žádná jiná cesta, která je stejně účinně schopna ověřit zkoumanou vědeckou hypotézu
	+ Rizika, kterým je vystaven účastník výzkumu, **nesmí být neúměrně vysoká** vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu
	+ Každý výzkumný projekt musí být před svým zahájením ***schválen orgánem, který je určen pro nezávislé posouzení vědeckého přínosu projektu včetně multidisciplinárního posouzení etické přijatelnosti***
	+ Každého účastníka výzkumu j***e třeba předem informovat o právech a zárukách, které zákon stanoví na jeho ochranu***
	+ Výzkum ***nelze zahájit bez souhlasu účastníka výzkumu***. Souhlas musí být dán výslovně, konkrétně a musí být zdokumentován. Účastník výzkumu má právo tento souhlas kdykoliv svobodně odvolat
* **Druhy výzkumu v medicíně:**
	+ Klinické hodnocení léčiv
	+ Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
	+ Ověřování nových postupů použitím nezavedené metody v klin. praxi
	+ Neintervenční studie
	+ Retrospektivní studie
* **Etická komise:**
	+ Etickou komisí je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je ***chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení*** a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.
	+ Etickou komisi je ***oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb.***

**Klinické hodnocení léků**

* I. fáze - nejčastěji za účasti zdravých dobrovolníků, výjimkou je KHL v I. fázi u cytostatik, inzulínu. Zjišťuje se ***tolerance nové látky v lidském organismu, případně jaký je její osud v organismu***. Začíná se podáváním nízkých dávek, které se postupně zvyšují. Není hodnocena účinnost léčivého přípravku
* V II. fázi se látka poprvé podává ***v dané indikaci*** malému počtu vybraných nemocných (desítky až stovky). Ověřují se léčebné účinky na lidský organismus, hledá se vhodná dávka a shromažďují se další údaje
* III. fáze - studie s velkým souborem testovaných osob (stovky až tisíce pacientů), aby došlo k ***prokázání účinnosti***. Studie zároveň poskytnou další informace o bezpečnosti hodnoceného přípravku.
* Ve IV. fázi se shromažďují informace o výskytu nežádoucích účinků, o účincích při dlouhodobém podávání, vznikají nové poznatky o možných interakcích s jinými léky, o podávání speciálním skupinám osob.
* KHL bez preventivního nebo léčebného přínosu nelze provést: (definice tzv. zranitelných subjektů)
	+ Na osobách s omezenou svéprávností
	+ Na osobách v akutním stavu
	+ Na osobách, které nejsou občany ČR
	+ Na osobách mladších 18 let
	+ Na těhotných a kojících ženách
	+ Na osobách závislých (ve vazbě, výkonu trestu odnětí svobody, pokud je jim poskytována léčba bez jejich souhlasu)

**Nezavedená metoda**

* = postupy v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím které dosud nebyly v klinické praxi zavedeny
* za nezavedené metody se nepovažují metody zavedené do klinické praxe v některém ze států EU, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci, nebo modifikace již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta
* pouze z***a podmínek stanovených zákonem o specifických zdravotních službách***
* ověřovat nezavedené metody může pouze poskytovatel, kterému Ministerstvo zdravotnictví udělilo povolení k ověřování nezavedené metody
* **za jakých podmínek** můžeme provádět nezavedené metody:
	+ pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, ***udělil písemný souhlas s jejím ověřováním*** (stejně souhlas udělený zákonným zástupcem)
	+ lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta
	+ lze předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení
	+ ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem (tedy není nic jiného, co bychom mohli použít)
	+ nehrozí, že následkem ověření nezavedené metody dojde k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta
* **informovaný souhlas**
* informace podaná pacientovi musí být prokazatelná, srozumitelná a musí zahrnovat údaje o:
	+ ověřované metodě včetně účelu, pro který je ověřována
	+ postupu
	+ možný přínos ověřované metody pro pacienta
	+ předvídatelná rizika a možné obtíže nebo omezení spojená s ověřováním metody
	+ předpokládaná rizika spojená s předčasným odvoláním souhlasu
	+ údaje o jiných možnostech léčby
	+ údaje o způsobu ochrany údajů získaných o pacientovi a o způsobu uveřejňování informací a údajů zjištěných v souvislosti s ověřováním metody rozhodných pro vyhodnocení a zavedení ověřované metody
	+ požadavky na spolupráci a léčebný režim pacienta
* souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta s ověřováním nezavedené metody ***musí trvat po celou dobu jejího ověřování***, v případě jeho odvolání nelze v ověřování metody pokračovat
* **souhlas nezletilého pacienta nebo pacienta omezeného ve svéprávnosti:**
* ověřování nezavedené metody na nezletilém pacientovi nebo pacientovi omezeném ve svéprávnosti lze provádět pouze na základě:
	+ písemného souhlasu zákonného zástupce
	+ s ohledem na jejich rozumovou vyspělost
* ***kdy je možné nerespektovat nesouhlas***: je-li ověření jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelného onemocnění
* **výsledek ověřování nezavedené metody**
* je uznání nezavedené metody jako metody standardní, pokud jsou splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe a nová standardní metoda přispěje ke zlepšení zdravotního stavu pacientů

28. Postup při úmrtí, prohlídka těla zemřelého, její zajištění a povinnosti lékaře

* Dle zákona o zdravotních službách se úmrtí osoby nebo nález těla zemřelého mimo zdravotnické zařízení oznamuje:
	1. poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství a v oboru praktické lékařství pro děti a dorost u svých registrovaných pacientů v rámci provozní doby a v rozsahu provádění návštěvních služeb
	2. nejde-li o postup podle písmene a), lékaři vykonávající lékařskou pohotovostní službu nebo poskytovateli nebo lékaři, se kterým má kraj pro tyto účely uzavřenu smlouvu
* jaký lékař má ohledávat tělo zemřelého (dnes může být ohledávajícím lékařem i lékař bez atestace):
1. praktik, a to v rámci svých ordinačních hodin
2. smluvní lékař kraje, což je jakýkoliv lékař, který má smlouvu s krajem, že bude provádět ohledávací činnost
3. záchranná služba, pakliže pacient zemře před příjezdem
4. pokud pacient zemře v nemocnici, pak ohledává lékař, který má službu
* **povinnosti ohledávajícího lékaře:**
	+ ohledávající lékař pak následně určí pravděpodobné datum a čas úmrtí, pravděpodobnou příčinu smrti, určí, zda proběhne pitva
	+ vyplní ***List o prohlídce zemřelého*** a zajistí předání jeho jednotlivých částí příslušným subjektům
	+ informuje osobu blízkou zemřelého
	+ zajistí převoz těla zemřelého k pitvě
	+ předá zprávu o úmrtí praktikovi
* **neprodleně informuje Policii ČR, jde-li o**
	+ podezření, že úmrtí bylo způsobeno **trestným činem nebo sebevraždou**
	+ **zemřelého neznámé totožnosti**
	+ **úmrtí za nejasných okolností**
* dále pak informuje Policii ČR, pokud ***není známa osoba blízká zemřelému nebo ji nebylo možné o úmrtí vyrozumět***

29. Problematika provádění pitev, druhy, základní podmínky

* **právní základ:**
* Zákon o zdravotních službách
* Občanský zákoník
	+ ***člověk má právo rozhodnout, jak bude po jeho smrti naloženo s jeho tělem***
	+ provést pitvu bez souhlasu zemřelého je tak možné ***pouze pokud tak stanoví jiný zákon***
* pitvy povinné/nepovinné
	+ pokud není pitva povinná (soudní pitva, patologicko-anatomická pitva u dětí, …), je pro její provedení ***rozhodné vyjádření vůle zemřelého učiněné za jeho života***, pokud takové vyjádření zemřelým za jeho života učiněno nebylo, pak je ***nutné vycházet z nevyvratitelné zákonné domněnky nesouhlasu s provedením pitvy***
	+ prokazatelný souhlas/nesouhlas s provedením pitvy je součástí zdravotnické dokumentace vedené o zemřelém
	+ prokazatelný souhlas:
		- Písemný souhlas pacienta nebo zemřelého vyslovený za jeho života nebo osoby blízké zemřelému s jejich ***úředně ověřeným podpisem*** nebo
		- Záznam o souhlasu pacienta vysloveného ve zdravotnickém zařízení – záznam podepíše pacient a zdravotnický pracovník
* výjimky z provedení povinné pitvy
	+ Lékař provádějící prohlídku těla zemřelého nebo poskytovatel provádějící pitvu může rozhodnout o neprovedení
		- patologicko-anatomické pitvy
			* ženy zemřelé v souvislosti s těhotenstvím, porodem, potratem, umělým přerušením těhotenství nebo v šestinedělí
			* děti mrtvě narozené a zemřelé do 18 let věku
		- zdravotní pitvy
			* násilná úmrtí včetně sebevraždy
			* při podezření, že úmrtí mohlo být způsobeno v souvislosti se zneužíváním návykových látek
	+ jestliže jde o úmrtí, jehož ***příčina je zřejmá a zemřelý pacient za svého života, zákonný zástupce pacienta nebo osoba blízká zemřelému vyslovili prokazatelný nesouhlas***
* zákon o zdravotních službách rozeznává 4 druhy pitev:

**I. patologicko-anatomické**

- u koho se provádí:

* všechny děti (tedy do 18 let věku)\*
* Ženy zemřelé v souvislosti s těhotenstvím, porodem, potratem, umělým přerušením těhotenství nebo v šestinedělí
* Pacienti zemřelí při operaci, při ***nechirurgickém intervenčním výkonu***, v souvislosti s komplikacemi na ně navazujícími nebo ***při úvodu do anestézie***
* Při odběru orgánu pro účely transplantací, tkání nebo buněk nebo odebrané části těla pro výzkum nebo výukovým účelům
* Při úmrtí v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou při klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku nebo s nežádoucí příhodou při klinických zkouškách zdravotnického prostředku nebo v souvislosti s ověřováním nezavedených metod
* Při úmrtí v souvislosti s odběrem orgánu ze účelem transplantace nebo tkání nebo buněk pro použití u člověka
* rozšíření od 1.7.2016: *„V případě, kdy není dostatečně objasněna příčina smrti, základní nemoci, dalších nemocí nebo jejich komplikací nebo klinická diagnóza“*
* provádí poskytovatel v oboru patologická anatomie

- proč se provádí:

* za účelem zjištění základní nemoci a dalších nemoci
* komplikací zjištěných nemocí a
* k ověření klinické diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých ve zdravotnickém zařízení smrtí z chorobných příčin

\* co když si rodiče nebudou přát, aby jejich dítě nebylo pitváno: musí být ***podaná písemná žádost a příčina onemocnění musí být zjevná*** (např. anencephalie, tam není sporu) – pak jim může být vyhověno

- pro možnost následného sporu o příčině smrti dítěte je však zpravidla vhodné na pitvě trvat- pitevní protokol

**II. zdravotní pitva**

- u koho se provádí:

* Náhlá a neočekávaná úmrtí, jestliže nebylo možno jednoznačně zjistit příčinu smrti
* Násilná úmrtí včetně sebevraždy
* Při podezření, že úmrtí může být v příčinné souvislosti s nesprávným postupem při poskytování zdravotních služeb (vyslovené zdravotnickým pracovníkem zúčastněným na poskytování zdravotních služeb, lékařem provádějícím prohlídku těla zemřelého nebo osobou blízkou zemřelému)
* Při podezření, že úmrtí mohlo být způsobeno v souvislosti se zneužíváním návykových látek
* U osob zemřelých ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence

- provádí poskytovatel v oboru soudní lékařství

- proč se provádí:

* za účelem zjištění příčiny smrti u osob zemřelých mimo zdravotnické zařízení nebo v něm náhlým, neočekávaným nebo násilným úmrtím, včetně sebevraždy

**III. soudní pitva**

- provádí poskytovatel v oboru soudní lékařství

- proč se provádí: při podezření na trestný čin – tehdy je povinná

**IV. anatomická pitva**

- o poskytnutí těla k anatomickým pitvám dá písemný souhlas za života buď přímo dotyčný; pokud nedal souhlas během života dotyčný, může rozhodnout o poskytnutí těla k anatomické pitvě rodina

- kdo ji provádí: univerzitní vysoké školy

- proč se provádí: k výukovým účelům nebo účelům vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví

30. Práva a povinnosti pacientů v ČR, specifická dílčí práva, možnosti omezení

**Práva pacientů**

1. právo na autonomii
2. právu na léčbu v souladu s profesními standardy – právo na léčbu „lege artis“
3. právo na ochranu soukromí
4. Právo na volbu poskytovatele oprávněného k poskytnutí zdravotních služeb odpovídající zdravotním potřebám
5. právo na úctu, ohleduplnost a respektování soukromí při poskytování zdravotních služeb
6. Právo na poskytování zdravotních služeb v co nejméně omezujícím prostředí při zajištění jejich kvality a bezpečí
7. právo na druhý názor – v současné době se toto stává trochu problémem, ačkoliv původně toto bylo zavedeno s dobrou myšlenkou: a sice pakliže má pacient podstoupit nějaký zákrok, má právo na druhý názor (v podstatě si tak může ověřit, zda je skutečně postupováno při jeho léčbě správně), a může tedy oslovit jiného odborníka v daném oboru, který však pouze zhodnotí, zda je uvedený postup léčby pacienta v pořádku – pacient by však správně za tuto konzultaci měl platit, jelikož tato konzultace není hrazena pojišťovnou; a tak se dnes stává, že pacienti přicházejí do jiných ordinací, než kde jsou léčeni a zamlčí tuto skutečnost, že jsou vlastně pacienty ještě někde jinde v jiné ambulanci – a tak se stane, že pojišťovna pak druhému zařízení za ošetření takového pacienta nezaplatí
8. Být předem informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění
9. Právo znát jména zdravotnických pracovníků a jiných pracovníků přímo zúčastněných na poskytování zdravotních služeb
10. právo na odmítnutí přítomnosti osob, které se přímo nepodílejí na péči o pacienta
11. právo dítěte na nepřetržitou přítomnost rodičů (nebo tedy obecně zákonného zástupce – což ve většině případů bývají rodiče)
12. právo dospělého pacienta na přítomnost osoby blízké \*
13. právo na to přijímat duchovní péči a duchovní postupy
14. právo přijímat návštěvy

\* u dospělých na rozdíl od dětí – ***liší se o „nepřetržitou“ přítomnost osoby blízké***

* zejména body 5-14 lze částečně omezit vnitřními předpisy, které zajišťují a reflektují
	+ Řádný chod poskytování zdravotních služeb
	+ Respektování práv ostatních pacientů
	+ Vybavení zdravotnického zařízení
* např. právo jednoho pacienta zároveň nesmí omezovat druhého například v situaci sdíleného nemocničního pokoje (otec tam chce nepřetržitě být se svou dcerou a jiná pacientka na daném pokoji například nemusí souhlasit s přítomností cizího muže na pokoji 24 hodin denně); zároveň však musíme mít na paměti, že vnitřní předpisy vůbec nespadají do hierarchie právních předpisů, stojí zcela mimo, a proto nesmí být v rozporu s právními předpisy (např. zákaz pořizování nahrávek v průběhu lékařské péče)

**Povinnosti pacientů**

1. dodržovat navržený léčebný plán
2. řídit se interními předpisy daného poskytovatele
3. zaplatit za to, co není hrazené pojišťovnou
4. pravdivě informovat zdravotnického pracovníka o svém zdravotním stavu (včetně infekčních onemocnění, užívaných lécích a jiných skutečnostech) – ačkoliv pokud tak pacient neučiní, nehrozí mu za to žádné sankce
5. nepožívat alkohol nebo jiné návykové látky