

XIII. KONFERENCE
AKUTNĚ.CZ

Právní aspekty v oboru AIM aneb jakým chybám lze předejít

Sekce mladých anesteziologů a intenzivistů ČSARIM a ČSIM (SMAI)

INFORMOVANÝ SOUHLAS A PREMEDIKACE

JAN BLÁHA

KLINIKA ANESTEZIOLOGIE, RESUSCITACE A INTENZIVNÍ MEDICÍNY



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

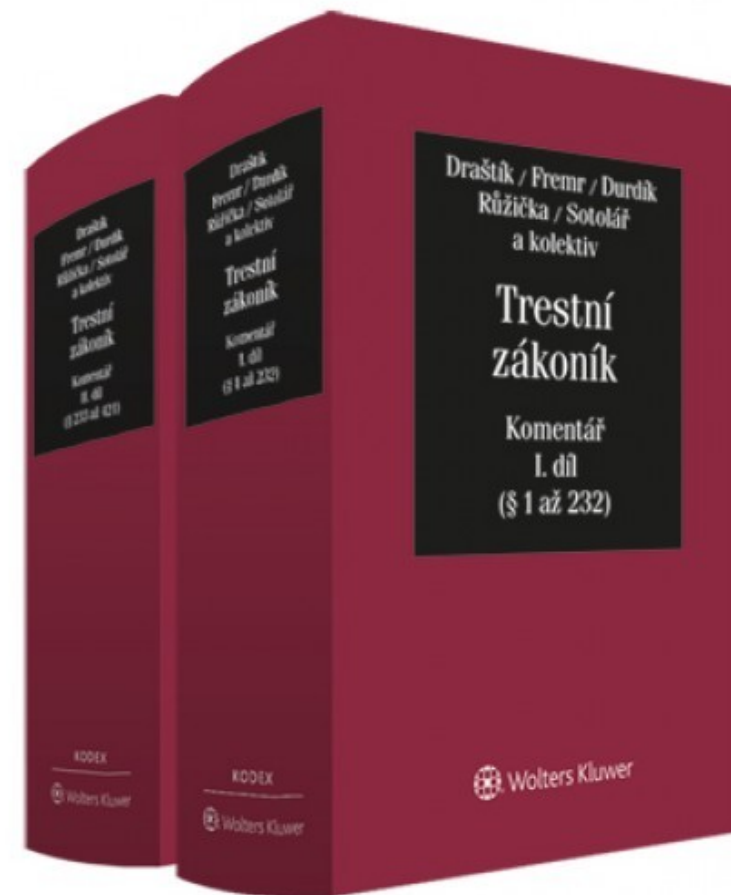


VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ
NEMOCNICE V PRAZE

jan.blaha@vfn.cz



Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník



The Scary Side Of Anesthesia: Mistakes, Awareness, Paralysis & More

When Anesthesia Goes Wrong

Anesthesiologists are responsible for giving patients the correct dose and combination of medications. They're also there to monitor vital signs. Their job is incredibly important and surgeons rely heavily on their expertise.

Now, for the most part they do an incredible job, but sometimes things go wrong. Maybe the body just reacts in an unpredictable way and it's no one's fault. Other times complications occur because someone didn't do their job. Maybe they weren't paying close attention or forgot to do something important.

Something important like:

- Giving too high or too low of a dose.
- [Not tracking the patient](#) throughout the procedure.
- Failure to inform the patient how to prepare for surgery.
- Turning off the pulse oximeter alarm. (This is the device that is usually clamped on your fingertip. It sounds an alert if your heart isn't pumping enough oxygen to your vital organs.)
- Failure to recognize complications as they develop. Anesthesiologists should be paying close attention to your heart rate, blood pressure, oxygen levels, etc.





STAVOVSKÝ PŘEDPIS č. 10 ČESKÉ LÉKAŘSKÉ KOMORY

ETICKÝ KODEX ČESKÉ LÉKAŘSKÉ KOMORY

Tento Stavovský předpis č. 10 – Etický kodex České lékařské komory byl novelizován rozhodnutím představenstva ČLK dne 22. 6. 2007 a nabývá účinnosti dne 22. 7. 2007

§ 1

Obecné zásady

(1) Stavovskou povinností lékaře je péče o zdraví jednotlivce i celé společnosti v souladu se zásadami lidskosti, v duchu úcty ke každému lidskému životu od jeho počátku až do jeho konce a se všemi ohledy na důstojnost lidského jedince.

(2) Úkolem lékaře je chránit zdraví a život, mírnit utrpení, a to bez ohledu na národnost, rasu, barvu pleti, náboženské vyznání, politickou příslušnost, sociální postavení, sexuální orientaci, věk, rozumovou úroveň a pověst pacienta či osobní pocity lékaře.

(3) Lékař má znát zákony a závazné předpisy platné pro výkon povolání a tyto dodržovat. S vědomím osobního rizika se nemusí cítit být jimi vázán, pokud svým obsahem nebo ve svých důsledcích narušují lékařskou etiku či ohrožují základní lidská práva.

(4) Lékař je povinen být za všech okolností ve svých profesionálních rozhodnutích nezávislý a odpovědný.

Právní předpisy „pro zdravotnictví“

OBEČNÉ

- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Listina základních práv a svobod
- Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti
- Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

SPECIFICKÉ

- Zákon o specifických zdravotních službách
- Zákon o zdravotnické záchranné službě
- Transplantační zákon
- Zákon o umělém přerušení těhotenství

Nový občanský zákoník

Z důvodově zprávy ke vztahu NOZ a ZZS:

„Respektuje se, že otázky z tohoto okruhu upravují nebo mohou upravovat zvláštní zákony (např. zákon o zdravotních službách), které mají před zde navrženou obecnou úpravou přednost.“

Rozhodující je úmysl zákonodárce při přijímání daného zákona!

Vychází se zejména z důvodové zprávy ke schválenému zákonu, případně též ze záznamu průběhu rozpravy v parlamentu.

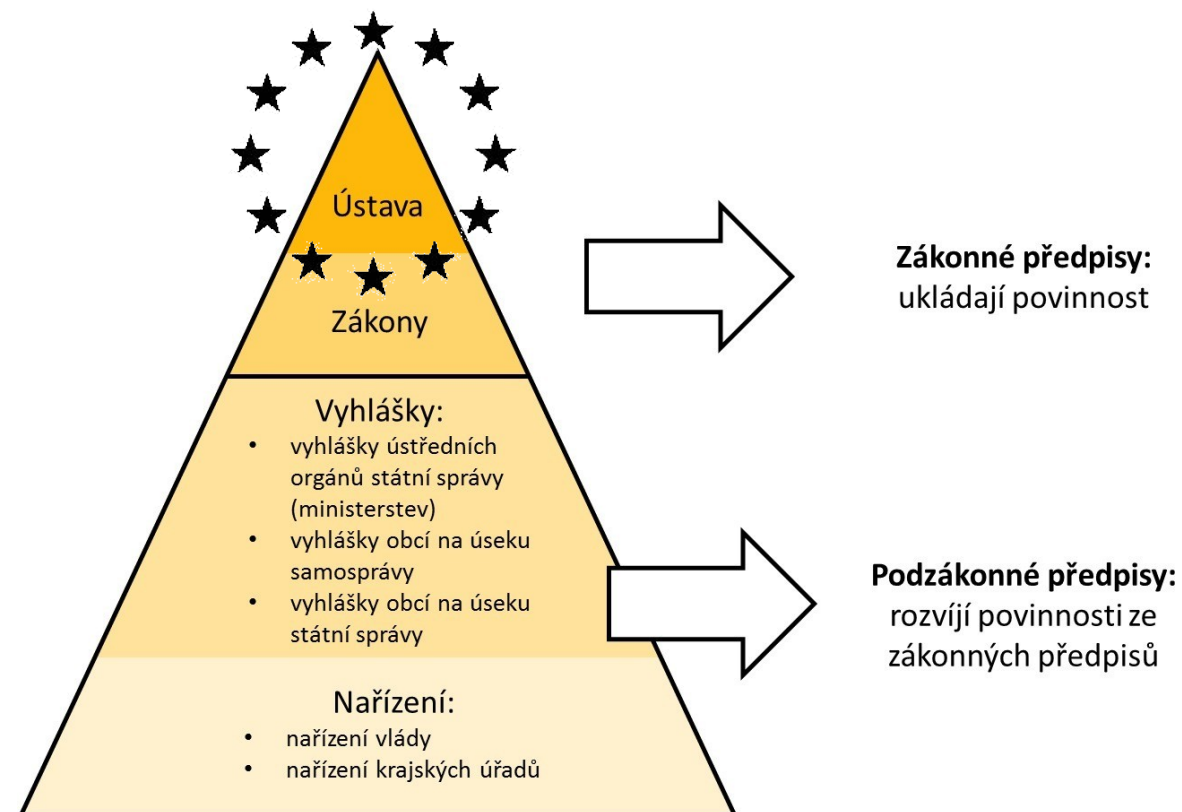
Právní předpisy EU

- Směrnice č. 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
- Nařízení č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR)
- Nařízení č. 910/2014 (eIDAS; o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách)
- Směrnice č. 2016/1148 k bezpečnosti sítí a informačních systémů

Hierarchie právních předpisů



- Ústava a ústavní zákony (mezinárodní smlouvy)
- Zákony (obecné a speciální)
- Nařízení vlády
- Vyhlášky (správních úřadů)



Základní pojmy

- Pacientem se rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby dle zákona o zdravotních službách
- Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb.
- Zdravotnickým zařízením se rozumí prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.



ČÁST ČTVRTÁ

POSTAVENÍ PACIENTA A JINÝCH OSOB V SOUVISLOSTI S POSKYTOVÁNÍM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

HLAVA I

PRÁVA A POVINNOSTI PACIENTA A JINÝCH OSOB

Práva pacienta

§ 28

(1) Zdravotní služby lze pacientovi poskytnout pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem, nestanoví-li tento zákon jinak.

(2) Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.

ZÁKON

ze dne 6. listopadu 2011

o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
(zákon o zdravotních službách)

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 4

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



STAVOVSKÝ PŘEDPIS č. 10 ČESKÉ LÉKAŘSKÉ KOMORY

ETICKÝ KODEX ČESKÉ LÉKAŘSKÉ KOMORY

Tento Stavovský předpis č. 10 – Etický kodex České lékařské komory byl novelizován rozhodnutím představenstva ČLK dne 22. 6. 2007 a nabývá účinnosti dne 22. 7. 2007

§ 2

Lékař a výkon povolání

(1) Lékař v rámci své odborné způsobilosti a kompetence svobodně volí a provádí ty preventivní, diagnostické a léčebné úkony, které odpovídají současnému stavu lékařské vědy a které pro nemocného považuje za nejvýhodnější. Přitom je povinen respektovat v co největší možné míře vůli nemocného (nebo jeho zákonného zástupce).

„Non salus, sed voluntas aegroti suprema lex.“

Nikoli prospěch, ale vůle nemocného je nejvyšším příkazem.

Konvence na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (4. 4. 1997)

Německý Říšský soud, 1894

„Každý zásah do tělesné integrity, pokud není pokrytý právně relevantním souhlasem pacienta nebo jeho zákonného zástupce, je protiprávním ublížením na zdraví.“

Německý Spolkový soudní dvůr, 1958

„Jednalo by se o protiprávní útok na život, zdraví, svobodu a důstojnost lidské osobnosti, kdyby lékař svévolně přikročil k zákroku bez předchozího souhlasu pacienta, a to i z lékařsky opodstatněných důvodů.“

Jolana Těšinová. Akademie medicínského práva, 2021

Úmluva o lidských právech a biomedicíně

Článek 5

- Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.
- Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.

Článek 9

- Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může přání vyjádřit.

Listina základních práv a svobod

Článek 7

- Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí je zaručena.
- Omezena může být jen případech stanovených zákonem.

Článek 10

- Každý má právo, aby byla zachována jeho lidská důstojnost, osobní čest, pověst, jméno.
- Každý má právo na ochranu před neoprávněným zásahem do soukromého a rodinného života.

sp. zn. I. ÚS 2078/13

„Součástí této svobody je možnost jednotlivců činit vlastní rozhodnutí o způsobu svého života, a být tak aktivním tvůrcem své životní dráhy, neboli vytvářet si svůj životní projekt. Při respektování této autonomie jednotlivců musí do určité míry platit, že každý je strůjcem svého štěstí.“

Omezení

Úmluva o lidských právech a biomedicíně

- Přípustná jsou omezení nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.

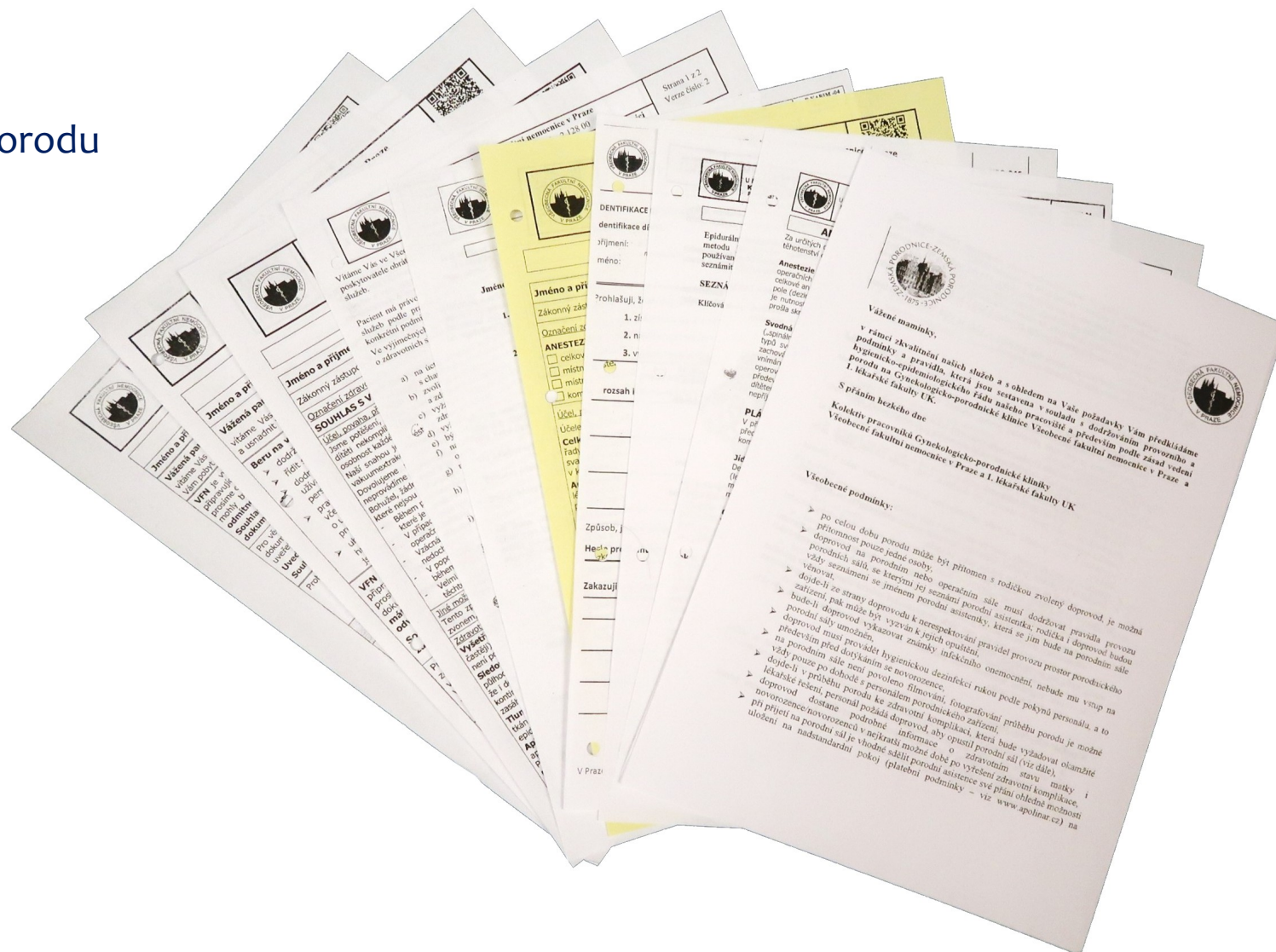
Souhlas pacienta

- svobodný – pacient nesmí být pod nátlakem, ani ve stresu
- srozumitelný – souhlas musí být proveden takovou formou, že je jasné, k čemu pacient dává souhlas a za jakých podmínek
- kvalifikovaný – informaci podává ten, kdo je způsobilý (školený) v oboru
- informovaný – pacient musí být náležitě poučen

Souhlas s ambulantní péčí
Souhlas s hospitalizací matky
Práva a povinnosti pacienta
Informovaný souhlas s vedením porodu
Souhlas s hospitalizací dítěte
Anesteziologický dotazník

Informace o epidurální analgezii
Informace anestezií

Souhlas se císařským řezem
Souhlas s anestezií





Informované poučení

Souhlas s poskytnutím zdravotních služeb se pokládá za informovaný, je-li pacientovi před vyslovením souhlasu podána informace o zdravotním stavu.

(§ 34 odst. 1 ZZS)

Informace o zdravotním stavu

- Příčina a původ nemoci, její stadium, předpokládaný vývoj
- Účel, povaha, předpokládaný přínos, možné důsledky a rizika
- Jiné možnosti poskytnutí zdravotních služeb (vhodnost, přínos, rizika)
- Další potřebná léčba
- Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav

(§ 31 odst. 2 ZZS)

Domněnka schopnosti průměrného člověka

§4 OZ

Má se za to, že každá svéprávná osoba má rozum průměrného člověka i schopnost užívat jej s běžnou péčí a opatrností a že to každý od ní může v právním styku důvodně očekávat.

NS 25 Cdo 1381/2013

„Ani poučení o rizicích zákroku však není bezbřehé. Rozličných rizik lze pro každý zákrok vyjmenovat neomezené množství. Kdyby se poučovací povinnost měla vztahovat na všechny, informovaný souhlas by byl prakticky nedosažitelný a v konečném důsledku by byl potlačen samotný jeho smysl.“

„Při úvaze, o čem poučit, je nutno vycházet z kombinace pravděpodobnosti rizika určitého možného nepříznivého vývoje či nepříznivých následků zákroku a závažnosti takových následků pro celkový zdravotní stav pacienta. **Čím závažnější budou nepříznivé následky v případě naplnění rizika, tím menší pravděpodobnost bude stačit ke vzniku povinnosti o nich pacienta poučit.**“

Projev vůle pacienta

- **Ústní souhlas** - ošetřující zdravotnický pracovník provede záznam do zdravotnické dokumentace o tom, že byla informace o zdravotním stavu podána.
- **Písemný souhlas** - písemná forma souhlasu se vyžaduje, pokud tak stanoví jiný právní předpis nebo pokud tak s ohledem na charakter zdravotních služeb určí poskytovatel
- **Konkludentní souhlas**, (mlčky udělený, příkladem je odběr krve, pacient usednutím do křesla a natažením ruky udílí konkludentní souhlas k odběru krve)

Povinná písemná forma

- **Odběr orgánu od živého dárce** - *Transplantační zákon (notářsky ověřený)*
- **Zákroky na reprodukčních orgánech** - sterilizace, kastrace, změna pohlaví asistovaná reprodukce - *Zákon o specifických zdravotních službách*
- **Interrupce** - *Zákon o umělém přerušení těhotenství*
- **Genetická vyšetření** - *Zákon o specifických zdravotních službách*
- **Ověřování nových poznatků metodami nezavedenými v klinické praxi** (lékařský pokus na člověku) - *Zákon o specifických zdravotních službách, občanský zákoník*
- **Klinické zkoušky zdravotnického prostředku** - *Zákon o zdravotnických prostředcích*
- **Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků** - *Zákon o léčivech*

Povinná písemná forma

Občanský zákoník

- Zákrok, který zdravotní stav člověka nevyžaduje; to neplatí, jedná-li se o kosmetické zákroky nezanechávající trvalé nebo závažné následky.
- Souhlas k zásahu do integrity člověka vyžaduje písemnou formu, má-li být oddělena část těla, která se již neobnoví.

Povinná písemná forma

Povinnost poskytovatele zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí je vyžadován písemný informovaný souhlas.

Presumpce udělení souhlasu

Nevyžaduje-li se pro souhlas písemná forma, má se za to, že byl udělen.
(§ 97 odst. 2 OZ)

Důkazní břemeno ohledně poučení nese poskytovatel zdravotních služeb!

Specifické projevení vůle

- Zdravotní stav pacienta nedovoluje vyjádření souhlasu příp. odvolání souhlasu požadovaným způsobem
- Zdravotnický pracovník zaznamená nepochybný projev vůle pacienta do zdravotnické dokumentace o něm vedené (způsob projevení vůle a zdravotní důvody)
- Záznam podepíše zdravotnický pracovník a svědek

Zástupný souhlas

Jestliže pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav vyslovit souhlas s poskytováním zdravotních služeb, a nejde-li o zdravotní služby, které lze poskytnout bez souhlasu, vyžaduje se tzv. zástupný souhlas

- souhlas osoby určené pacientem
- osoby zákonem stanovené

Není-li osoba určená pacientem nebo není-li dosažitelná, vyžaduje se souhlas **manžela nebo registrovaného partnera, rodiče, jiné svéprávné osoby blízké**, pokud je známa

Zákonem stanovené pořadí osob blízkých v tomto pořadí! (§ 34 odst. 7 ZZS)

Právní odpovědnost

Absence poučení, neúplné poučení:

- Trestní odpovědnost/trestný čin
- Občanskoprávní odpovědnost/zásah do osobnostních práv/újma na zdraví

Nejvyšší soud „zjemnil“ následky porušení povinnosti lékaře při poskytnutí lékařské péče bez informovaného souhlasu:

„za takové jednání je lékař odpovědný pouze za podmínky, prokáže-li pacient, že při znalosti rozhodných skutečností (o nichž měl být poučen) bylo vysoce pravděpodobné, že by se rozhodl jinak, tj. že zákrok nepodstoupí.

Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 29. 4. 2015, sp. zn. 25 Cdo 1381/201



ZÁKON

ze dne 27. října 2011

o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy a její vztah k jiným zákonům

(1) Tento zákon upravuje podmínky trestní odpovědnosti právnických osob, tresty a ochranná opatření, které lze za spáchání stanovených trestných činů právnickým osobám uložit, a postup v řízení proti právnickým osobám.

(2) Nestanoví-li tento zákon jinak, použije se trestní zákoník a v řízení proti právnické osobě trestní řád, není-li to z povahy věci vyloučeno.

183

ZÁKON

ze dne 24. května 2016,

kterým se mění zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů

V § 8 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Právnická osoba se trestní odpovědnosti podle odstavců 1 až 4 zproští, pokud vynaložila veškeré úsilí, které na ní bylo možno spravedlivě požadovat, aby spáchání protiprávního činu osobami uvedenými v odstavci 1 zabránila.“.

Aplikace § 8 odst. 5 zákona o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

Průvodce právní úpravou pro státní zástupce

TŘETÍ, PŘEPRACOVANÉ VYDÁNÍ

NEJVYŠŠÍ STÁTNÍ ZASTUPITELSTVÍ

V Brně dne 9. listopadu 2020
1 SL 113/2020

Předmluva

1. Na základě novely provedené zákonem č. 183/2016 Sb., která nabyla účinnosti 1. 12. 2016, byl do právní úpravy vložen institut označovaný jako exkulpace (vyvinění) z trestní odpovědnosti právnické osoby ve smyslu § 8 odst. 5 zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZTOPO“), podle něhož se právnická osoba trestní odpovědnosti podle § 8 odst. 1 až 4 zproští, pokud vynaložila veškeré úsilí, které na ní bylo možno spravedlivě požadovat, aby spáchání protiprávního činu osobami uvedenými v odstavci 1 zabránila.
2. NSZ považovalo za důležité věnovat uvedené novele zvýšenou pozornost, jestliže prostřednictvím poslanecké iniciativy – oproti původnímu návrhu vlády – prosadila určitou podobu exkulpace z trestní odpovědnosti právnické osoby, tedy problematiku novou, v odborných pramenech nezmapovanou, která skrývala potenciál dopadu na vyvozování rozsahu trestní odpovědnosti právnických osob. U státního zastupitelství se projevila v opatřeních po linii organizační, analytické, metodické a vzdělávací.
3. Materiál „Aplikace § 8 odst. 5 zákona o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim“ představuje metodický návod a je určený jako **praktická pomůcka k zohlednění podstatných okolností při posuzování trestní odpovědnosti právnických osob v působnosti orgánu veřejné žaloby**. Jakkoli by šlo vznést námitky ke zvolené legislativní podobě tohoto ustanovení, bylo potřeba se s ním bezprostředně vypořádat, k čemuž NSZ přistoupilo aktivně se záměrem rozebrat tuto oblast a podchytit činnost státních zástupců.



jan.blaha@vfn.cz