

# 1 Zdravotnické právo

Zdravotnické právo je pojmem didaktickým. Nemůžeme je zařadit mezi klasická právní odvětví, nicméně jde o oblast nového práva, jehož důležitost umocňuje věk demokracie<sup>3</sup>, věk naší postmoderní doby.

Zdravotnické právo je vlastně **shlukem právních norem upravujících poskytování zdravotní péče**<sup>4</sup> v širším smyslu. V tomto kontextu rozlišujeme hned čtyři oblasti: a) první z nich je samotná právní úprava vztahu (či poměru) lékař–pacient a všech jeho aspektů, hovoříme o tzv. medicínském (lékařském) právu; b) druhou složkou zdravotnického práva je právo veřejného zdravotního pojištění včetně postavení zdravotních pojišťoven; c) třetí oblastí je tzv. farmaceutické právo, tedy právo léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a ověřování nezavedených metod; d) poslední, ale zároveň velmi důležitou a významně regulovanou součástí, je oblast práva veřejného zdraví, resp. ochrana veřejného zdraví.

Zásadně je nutné zmínit, že jde o vzájemně podmíněné oblasti, které se výrazně ovlivňují a prolínají. Už jen proto, že se majoritní část poskytovaných zdravotních služeb u nás hradí ze systému veřejného zdravotního pojištění, důležitou součástí medicínských postupů jsou léčivé přípravky či zdravotnické prostředky a úlohou zdravotnictví i jeho právní regulace je také účinná obrana vůči šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění. V zájmu veřejného zdraví lze koneckonců také provádět některé zákroky bez ohledu na vůli pacienta (např. při otevřené tuberkulóze).

Nelze přehlédnout, že onen shluk právních norem byl tradičně tvořen regulací povětšinou veřejnoprávního charakteru. Zejména změnou relevantního etického diskursu v posledních desetiletích a v důsledku ratifikace

---

<sup>3</sup> ZAKARIA, F. *The Future of Freedom: Illiberal Democracy at Home and Abroad*. New York: W. W. Norton & Company Inc., 2003, s. 13. ISBN 0-393-04764-4.

<sup>4</sup> Srov. CÍSAŘOVÁ, D., SOVOVÁ, O. *Trestní právo a zdravotnictví*. Praha: Orac, 2004, s. 12. ISBN 80-86199-75-4, SOVOVÁ, O. *Zdravotnická praxe a právo*. Praha: Leges, 2011, s. 10. ISBN 978-80-87212-72-1. Ale také HERRING, J. *Medical Law and Ethics*. 5. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2014, s. 1–4. ISBN 978-80-87212-72-1.

Úmluvy o lidských právech a biomedicině<sup>5</sup> se však rychle prosadilo odlišné chápání vztahu lékaře k pacientovi. Už nikoli paternalistické, ale jako vztahu rovnocenných subjektů. Tradiční zásada „*salus aegroti suprema lex esto*“<sup>6</sup> musela ustoupit zásadě „*non salus, sed voluntas aegroti suprema lex*“<sup>7</sup>.

V tomto kontextu se mezi základní právní předpisy zdravotnického práva zařadil zákon o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. a také občanský zákoník č. 89/2012 Sb. Nový civilní kodex potvrdil zařazení vztahu poskytovatele zdravotních služeb (péče) a příjemce (pacienta) do soukromého práva zejména tím, že v § 2636 a násl. upravuje samostatný závazek pojmenovaný **péče o zdraví** a založený **smlouvou**.

V následující části se proto budeme podrobněji věnovat rozboru jednotlivých shora naznačených součástí zdravotnického práva, na což bude logicky navazovat i další text.

## 1.1 Medicínské (lékařské) právo

Primárním polem působnosti zdravotnického práva je regulace poskytování zdravotních služeb včetně v něm se odehrávajícího základního právního poměru lékař–pacient. Jde o kombinaci veřejnoprávní úpravy s významnými soukromoprávními prvky. Tyto jsou dány hlavně zmíněným závazkovým právním poměrem<sup>8</sup>, kdy na jedné straně vystupuje poskytovatel zdravotních služeb (péče) a na straně druhé pacient jako příjemce služby. Poskytovatelem může být právnická i fyzická osoba (lékař), která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb na základě zákona o zdravotních službách a jejíž základní povinností<sup>9</sup> je provést zdravotní službu s péčí řádného odborníka, tedy *de lege artis*.

Poskytovatel odpovídá zpravidla **za správnost provedení zdravotních služeb, nikoli za výsledek**. Postupuje-li poskytovatel řádně a *de lege artis*, ale léčba nemá zamýšlený účinek či se vyskytnou zdravotní komplikace, jejichž riziko je i se zcela správně provedeným zákrokem spjato,

<sup>5</sup> Sdělení Ministerstva zahraničních věcí ČR č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti k lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicině.

<sup>6</sup> Zdraví (blaho) nemocného je nejvyšším zákonem (příkazem).

<sup>7</sup> Nikoli zdraví (blaho), ale vůle nemocného je nejvyšším zákonem (příkazem).

<sup>8</sup> Pro bližší souvislosti srov. DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, s. 124 a násl. ISBN 978-80-87576-24-3.

<sup>9</sup> K tomu přistupuje mnoho dalších povinností, jako je např. vedení zdravotnické dokumentace, informační povinnost či povinnost mlčenlivosti (viz dále v textu).

ošetřovanému (pacientovi) nevzniká právo na jakoukoli náhradu či jinou satisfakci, např. na omluvu (podrobněji viz kapitulu 9).

Základní povinností pacienta je zaplacení odměny, je-li sjednána. To neplatí, pokud je péče hrazena z jiných zdrojů, např. ze systému veřejného zdravotního pojištění, kde tuto povinnost přebírají za pacienta a na základě zákona zdravotní pojišťovny (viz dále).

Pro naznačené souvislosti užíváme po německém vzoru pojmu **medicínské, popř. lékařské právo**<sup>10</sup>. Je tím vhodně vystihnuta podstata problematiky, neboť jde o široký soubor práv a povinností, které vznikají zejména mezi poskytovatelem zdravotních služeb (institucí typu nemocnice či jednotlivým lékařem) a pacientem. S ohledem na skutečnost, že jde o závazkový právní poměr, byť doplněný širokým spektrem veřejnoprávních povinností<sup>11</sup>, najdeme jeho výchozí zákonnou právní úpravu v občanském zákoníku. Dále pak, a to velmi podrobně a v souvislostech, v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Přinejmenším některé aspekty tohoto vztahu se projevují i u služeb poskytovaných za zvláštních podmínek, které jsou upraveny zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Dalším normativním zdrojem medicínského (lékařského) práva je i zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), či zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství.

### 1.1.1 Úmluva o biomedicině

Ještě než přistoupíme k rozboru základních zákonných právních pramenů medicínského práva, připomeňme, že na pomyslném vrcholu stojí mezinárodní smlouva, která společenské a právní poměry v medicíně ovlivnila natolik, že se stala téměř jakousi zdravotnickoprávní ústavou, výchozím předpisem medicínského práva. Výchozím nejen pro svou právní sílu a zákonnou nadřazenost, ale zejména pro katalog lidských práv, který v souvislosti s aplikací biologie a medicíny přináší a zaručuje.

V roce 2001 totiž Česká republika ratifikovala mezinárodní smlouvu sjednanou v rámci Rady Evropy. Její úplný název zní **Úmluva Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti**

<sup>10</sup> LAUFS, A., UHLENBRUCK, W. *Handbuch des Arztrechts*. 3. vydání. München: C. H. Beck, 2003, s. 53 a násl. ISBN 978-3-406-58771-9.

<sup>11</sup> Např. zákonné povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb získat ke své činnosti od orgánu veřejné moci oprávnění vést zdravotnickou dokumentaci či vést evidenci o podání stížností a o způsobu jejich vyřízení aj.

**s aplikací biologie a medicíny**<sup>12</sup> a zkráceně bývá označována jako Úmluva o biomedicině (v následujícím textu bude označována i jako „Úmluva“)<sup>13</sup>.

Tento důležitý lidskoprávní dokument je rozdělen do 14 kapitol (celkově 38 článků), z čehož prvních sedm obsahuje základní hmotněprávní úpravu ochrany důstojnosti a svébytnosti lidské bytosti. Hned v první části Úmluva vyvěrá ze základní zásady úcty k lidské bytosti. V čl. 2 výslovně stanoví, že **zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy**. V návaznosti na to v čl. 4 stanoví, že jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět **v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy**.

V kapitole II nazvané **Souhlas** pak v čl. 5 zakládá pravidlo, že **jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je vázán na svobodný a informovaný souhlas dotčené osoby**. K tomu přistupuje ochrana osob neschopných souhlas dát a ochrana osob s duševní poruchou. V čl. 9 pak Úmluva obsahuje **pravidlo dříve vysloveného přání**, podle kterého bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání. Uvedené pravidlo se pak na zákonné úrovni provedlo do českého právního řádu až zákonem o zdravotních službách v § 36, později také občanským zákoníkem v § 98 odst. 2.

Kapitola III se v čl. 10 věnuje ochraně soukromí a právu na informace a zaručuje, že každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdravotním stavu, ale také že každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.

Kapitola IV – **Lidský genom** zakazuje diskriminaci osoby z důvodu jejího genetického dědictví a zaručuje, že zásah do lidského genomu je možné provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely. K tomu přikazuje, že použití lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte.

Kapitola V – **Vědecký výzkum** potom vychází z obecného pravidla, že vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování pravidel, které slouží ochraně lidské bytosti, resp. ochraně

<sup>12</sup> Vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s.

<sup>13</sup> O významu Úmluvy o biomedicině svědčí také skutečnost, že dosud žádná jiná mezinárodní smlouva neupravuje spojené otázky biomedicíny a lidských práv ve srovnatelném rozsahu. Srov. ANDORNO, R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*. New York: De Gruyter Recht, 2005, roč. 2, č. 4, s. 133–134.

osob zapojených do vědeckého výzkumu. K tomu v čl. 18.2. stanoví, že je zakázáno vytváření lidských embryí pro výzkumné účely<sup>14</sup>.

Kapitola VI – **Odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace v obecné rovině** ovlivnila podobu transplantačního zákona. Odběr takových orgánů nebo tkání lze podle Úmluvy provádět výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce, a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán či tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku. Vedle toho až na výjimky zakazuje odběr orgánu či tkáně provést u osoby, která není vůbec schopna dát souhlas.

Kapitola VII – **Zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla** pak potvrzuje dlouhodobý přístup k lidskému tělu a jeho částem jako nikoli k věcem<sup>15</sup> s tím, že jsou tyto, byť hmotné objekty, vyloučené z obchodování neboli „*extra commercium*“<sup>16</sup>.

Máme-li shrnout shora uvedená pravidla v Úmluvě, byla v době svého vnesení do českého právního řádu relativně průkopnická. Už jen pravidlo informovaného souhlasu či široce formulované právo na informace byly zásahem do úpravy *de lege lata*. V té době již čtvrté desetiletí platný zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, nutně stavěl, i přes četné novelizace, na poněkud odlišných hodnotách. Nemohl lidskoprávnímu pojetí Úmluvy vyhovovat, ba dokonce v některých svých ustanoveních jí přímo odporoval. Úmluva o biomedicině měla nadto charakter smlouvy podle článku 10 Ústavy České republiky. Ten stanoví: „*Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.*“<sup>17</sup>

<sup>14</sup> Uvedený zákaz se vztahuje především na vytváření lidských embryí technikou IVF, kdy embryo vzniká spojením oocyty a spermie v laboratorních podmínkách. Otázka dovolenosti klonování člověka pro vědecké účely, jestliže nedojde k narození dítěte, je poněkud složitější a nechává ji otevřenou i Dodatkový protokol k Úmluvě o biomedicině o zákazu klonování lidských bytostí.

<sup>15</sup> Srov. § 285 císařského patentu č. 946/1811 Sb. z. s., obecný zákoník občanský, nebo § 489 a § 493 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

<sup>16</sup> K celé problematice srov. R. Policarem zdařile pojatou kapitolu 18.1.1. Lidské tělo. In TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R. *Medicinské právo*. Praha: C. H. Beck, 2011, s. 184–187. ISBN 978-80-7400-050-8.

<sup>17</sup> K povaze Úmluvy o biomedicině viz též ŠTURMA, P. Úmluva Rady Evropy o lidských právech a biomedicině. *Právní rozhledy – příloha Evropské právo*. 1998, č. 4.

Jestliže mezinárodní smlouva obsahuje pravidla, která jsou svým charakterem přímo použitelná ve vztazích mezi fyzickými a právnickými osobami, **lze se ustanovení smlouvy dovolávat** stejně, jako by šlo o jiné součásti národního právního řádu, například zákony.

Úmluva o biomedicině splňuje všechny jmenované předpoklady. Byla řádně a se souhlasem Parlamentu prezidentem ratifikována a vyhlášena. K tomu jsou pravidla obsažená ve většině článků přímo použitelná ve vztazích mezi osobami, a tedy i v právním vztahu mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem.

Pro zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, to znamenalo jediné. Pokud upravoval nějakou věc odchylně od Úmluvy o biomedicině – nebo jakékoli jiné mezinárodní smlouvy obdobné povahy – a například zužoval rozsah práv zaručených Úmluvou, **použila se Úmluva, a nikoli zákon**. Bylo zřejmé, že nás nutně čeká legislativní změna v oblasti vztahu poskytovatel zdravotních služeb – pacient, neboť dosavadní právní úprava reprezentovaná zejména shora uvedeným zákonem nemohla do budoucna stačit.

Úmluva se definitivně stala základním stavebním kamenem nové právní úpravy medicínského práva. Všechny právní předpisy, které byly přijímány po roce 2001 a zároveň alespoň částečně regulují vztah lékař–pacient<sup>18</sup>, již vycházejí z katalogu základních práv obsažených v Úmluvě, což významně dopomohlo pozměnit tvář českého zdravotnického práva, a to i v evropském kontextu.

### 1.1.2 Občanský zákoník

I když je pro poskytování zdravotních služeb velmi podstatným předpisem zákon o zdravotních službách, budeme se dříve věnovat občanskému zákoníku. Tento soukromoprávní kodex je esenciálním právním pramenem pro vztah lékař–pacient a zároveň obsahuje širokou úpravu zásahu do tělesné a duševní integrity člověka vycházející z principu nedotknutelnosti lidské bytosti.

Již v úvodních ustanoveních se uvádí, že „*každý má právo na ochranu života a zdraví, jakož i svobody, cti, důstojnosti a soukromí*“ [§ 3 odst. 2 písm. a)], a k tomu zaručuje, že **se přirozených práv spojených s osobností člověka nelze vzdát ani je nelze zcizit** (§ 19 odst. 2).

---

<sup>18</sup> Prvním z řady byl tzv. transplantační zákon, zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů.

Zde je potřebné zdůraznit, že takové právní jednání, jímž by kupříkladu někdo pověřil jiného, aby jej usmrtil<sup>19</sup> nebo vážně zranil, je jednáním zdánlivým, neexistentním, tzv. *non negotium* a nebude se k němu vůbec přihlížet<sup>20</sup>. I když je připuštěná obecná zásada *volenti non fit iniuria*<sup>21</sup>, nemůže platit univerzálně a v oblasti přirozeného práva na život a zdraví je do značné míry vyloučena. Tomu odpovídá zákonné ustavení citované zásady v § 93 odst. 1 věty druhé občanského zákoníku: „*Souhlasí-li někdo, aby mu byla způsobena závažná újma, nepřihlíží se k tomu.*“ I přísně postavená ochrana osobnosti ovšem musí respektovat společenské vztahy či intimní sféru lidského života, a proto i občanský zákoník váže platnost souhlasu poškozeného na míru způsobeného následku slovy „závažná újma“.

Svolení dotčené osoby k zásahu do její tělesné a duševní integrity proto podle našeho názoru může v odůvodněných případech vylučovat protiprávnost takového činu. Půjde o zásahy do integrity nízké intenzity, přiměřené zásahy v rámci sportovních klání apod. I když občanský zákoník stanoví hranici pro uplatnění zásady *volenti non fit iniuria* mírou způsobeného následku, jeví se to spíše jako hledisko trestněprávní nauky. Nejde o nic jiného než o objekt trestného činu, tedy zájem, na jehož ochraně společnosti záleží do té míry, že pro případ jeho porušení stanoví trestní sankci<sup>22</sup>. Podle našeho názoru však ze soukromoprávního, chceme-li občanskoprávního, pohledu by bylo vhodnější spatřovat mez pro uplatnění možnosti souhlasu poškozeného v kategorii **dobrých mravů**.

Na zásady o ochraně přirozených práv člověka kodex navázal ustanoveními o právu na duševní a tělesnou integritu<sup>23</sup>, o právu člověka převzatého do zdravotnického zařízení bez jeho souhlasu<sup>24</sup>, o nakládání s částmi lidského těla<sup>25</sup> a o ochraně lidského těla po smrti člověka<sup>26</sup>.

V důsledku principu nedotknutelnosti člověka je v § 93 potvrzeno základní pravidlo plynoucí i z čl. 5 Úmluvy o biomedicině, že kromě případů

<sup>19</sup> Problematika eutanazie je podrobněji diskutována dále.

<sup>20</sup> V této souvislosti srov. také BOGUSZAK, J. Diferenciace lidských práv. *Právník*. 2000, č. 3, s. 256, nebo BOGUSZAK, J., ČAPEK, J., GERLOCH, A. *Teorie práva*. Praha: Eurolex Bohemia, 2001, s. 109. ISBN 80-86432-13-0.

<sup>21</sup> Kdo souhlasí, tomu se neděje bezpráví.

<sup>22</sup> Srov. SOLNAŘ, V., FENYK, J., CÍSAŘOVÁ, D. *Základy trestní odpovědnosti*. Praha: Nakladatelství Orac, 2004, s. 175. ISBN 8086199746.

<sup>23</sup> § 91 až 103.

<sup>24</sup> § 104 až 110.

<sup>25</sup> § 111 a § 112.

<sup>26</sup> § 113 až 117.

stanovených zákonem<sup>27</sup> „nesmí nikdo zasáhnout do integrity jiného člověka bez jeho souhlasu uděleného s vědomím o povaze zásahu a o jeho možných následcích“.

Občanský zákoník se jakožto antropocentricky pojatý právní předpis chopil příležitosti a nezůstal jen u základního vymezení. Naopak upravil otázku zásahu do práva na duševní a tělesnou integritu relativně extenzivně. Při vědomí toho, že se většina relevantních, vážnějších zásahů do integrity člověka uskutečňuje při poskytování zdravotních služeb<sup>28</sup> a na tyto velmi komplexně reaguje speciální zákon o zdravotních službách, můžeme označit úpravu v občanském zákoníku za relativně problematickou a snad až příliš ambiciózní<sup>29</sup>. Ustanovení zejména o formě souhlasu se zásahem do integrity<sup>30</sup>, zástupném souhlasu<sup>31</sup> a přivolení soudu pro některé případy zásahů do integrity<sup>32</sup> jsou přitom natolik konkrétní až detailní, že dokonce přesahují úpravu speciálního zákona o zdravotních službách a musíme se s nimi pro účely poskytování zdravotních služeb vypořádat, neboť mají v tu chvíli pozici *lex specialis* (k tomu podrobněji v kapitole 7 věnované informovanému souhlasu).

### 1.1.2.1 Smlouva o péči o zdraví

**Byl to právě až občanský zákoník č. 89/2012 Sb., který do českého právního řádu zavedl smlouvu o péči o zdraví jakožto pojmenovaný kontrakt (smluvní typ).** Předchozí právní úprava v České republice ani v Československu nic takového neznala. Naopak, do přijetí občanského zákoníku a zákona o zdravotních službách se předešlá právní úprava stále ještě plně nevyrovnala s tendencemi, že organizace poskytující zdravotní péči mají postavení nadřazeného, mocenského orgánu, kterému je pacient podřízen<sup>33</sup>.

<sup>27</sup> Kupříkladu při ochranném léčení podle trestního zákoníku, povinném očkování nebo léčení podle zákona o ochraně veřejného zdraví či při ohrožení života nebo zdraví za situace, že dotčená osoba není schopná dát souhlas (tzv. stavy nouze).

<sup>28</sup> Byť nechceme jiné oblasti, jako jsou masérské, léčitelské či tetovací služby, nikterak upozadovat.

<sup>29</sup> K tomu srov. HOLČAPEK, T., ŠUSTEK, P. Komentář k § 93 občanského zákoníku. In ŠVESTKA, J., DVOŘÁK, J., FIALA, J. a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Svazek I. Praha: Wolters Kluwer, a.s., 2014, s. 345–348. ISBN 978-80-7478-370-8.

<sup>30</sup> § 96.

<sup>31</sup> § 98 odst. 1.

<sup>32</sup> § 100 až 102.

<sup>33</sup> Srov. např. ŠTĚPÁN, J. *Právo a moderní lékařství*. Praha: Panorama, 1989, s. 12. ISBN 80-7038-068-3.



I proto je v důvodové zprávě k občanskému zákoníku mimo jiné uvedeno, že zákonodárce tímto pojmenovaným smluvním typem chtěl stvrdit soukromoprávní povahu naznačeného vztahu a zakotvení jeho základních zásad. Ani tím ale není dotčena skutečnost, že jiné, zejména veřejnoprávní, právní předpisy mohou mít vliv na konkrétní práva a povinnosti při poskytování zdravotní péče.

Zanesení závazku péče o zdraví do právního řádu nicméně z věcného pohledu nepředstavuje oproti dřívějšímu právnímu stavu zcela zásadní mezník. Přinejmenším od roku 1989, a tedy v době platnosti a účinnosti občanského zákoníku č. 40/1964 Sb., je poměr mezi poskytovatelem a příjemcem péče hodnocen **českou soudní praxí i odbornou literaturou** převážně jako **soukromoprávní**<sup>34</sup>. Byť občanský zákoník z roku 1964 výslovně smluvní typ mezi poskytovatelem zdravotní péče a příjemcem neupravoval, kvalifikovala se péče o zdraví jako druh služby, která svým charakterem nejlépe vyhovuje podřízení pod příkazní smlouvu<sup>35</sup>. Už z toho důvodu, že jde o činnost prováděnou v zájmu a na základě pokynu příkazce, avšak nedojde-li bez viny příkazníka k zamýšlenému výsledku, nese riziko neúspěchu příkazce a není možné takový stav hodnotit jako nesplnění smlouvy<sup>36</sup>. K této koncepci tenduje i německá doktrína. Novelou došlo k doplnění německého občanského zákoníku o § 630a až 630h a byla vytvořena právní úprava smlouvy o ošetřování (*Behandlungsvertrag*) jako zvláštního typu služební smlouvy (*Dienstvertrag*)<sup>37</sup>.

Smlouvou o péči o zdraví se podle § 2636 odst. 1 občanského zákoníku „*poskytovatel vůči příkazci zavazuje pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať již je jím příkazce nebo třetí osoba*“. Smluvními stranami jsou a) **poskytovatel péče** a b) pak **příkazce**, tedy osoba, která provedení služby (péče) s poskytovatelem sjednala. Příkazce může být zároveň **ošetřovaným**. Není-li jím, klasifikujeme smlouvu o péči o zdraví jako smlouvu ve prospěch třetího (ošetřovaného) podle § 1767 a násl. Lze si pro příklad představit situaci, kdy zaměstnavatel jako příkazce v rámci zaměstnaneckých benefitů sjedná u poskytovatele poskytnutí péče (např. speciálního vyšetření) pro svého zaměstnance.

<sup>34</sup> Pro konkrétnější rozbor srov. DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, s. 124–128. ISBN 978-80-87576-24-3.

<sup>35</sup> Bližší pojednání viz HOLČAPEK, T., ŠUSTEK, P. Komentář k § 2636 občanského zákoníku. In ŠVESTKA, J., DVOŘÁK, J., FIALA, J. a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Svazek VI. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 173. ISBN 978-80-7478-630-3.

<sup>36</sup> Ibid.

<sup>37</sup> LAUFS, A., UHLENBRUCK, W. *Handbuch des Arztrechts*. 3. vydání. München: C. H. Beck, 2003, s. 343 a násl. ISBN 978-3-406-58771-9.

Pro úplnost je potřebné dodat, že se podle § 2636 odst. 2 stanoví příkazci povinnost zaplatit odměnu, je-li sjednána. Zákon zároveň předpokládá, že uvedený závazek neplatí, stanoví-li jiný právní předpis, že se péče o zdraví hradí výlučně z jiných zdrojů. Zákonodárce tím odkazuje na státem organizovaný systém veřejného zdravotního pojištění, který vychází z čl. 31 Listiny základních práv a svobod a je prováděn zejména zákonem o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. Těmto přesahům se budeme věnovat v následujících kapitolách.

Úprava péče o zdraví v občanském zákoníku je poměrně široká, nicméně kromě základních ustanovení v sobě nese tři hlavní okruhy. Jde o poučení ošetřovaného o navrhované péči, práva a povinnosti stran a záznamy o péči o zdraví. Připomeňme, že občanský zákoník je obecným právním předpisem a při aplikaci jednotlivých ustanovení respektujeme princip subsidiarity obecného zákona vůči zákonu speciálnímu. Proto nelze než uvést, že většina norem občanského zákoníku, které péči o zdraví regulují, je pro potřeby poskytování zdravotních služeb nadbytečná a v podstatě nepoužitelná. Speciální úprava zákona o zdravotních službách, který byl přijímán do právního řádu v období téměř shodném jako občanský zákoník, je natolik dostatečná a podrobná, že pro aplikaci občanského zákoníku vlastně neponechává mnoho prostoru.

Proto se přednostně použijí pro oblast poučení ošetřovaného o navrhované péči v rámci poskytování zdravotních služeb ustanovení § 31 až 33 zákona o zdravotních službách, pro oblast záznamů o péči vyjdeme z velmi podrobně popsané úpravy zdravotnické dokumentace v § 53 až 69 a v rámci práv a povinností stran smlouvy je nutno aplikovat § 45 až 51 posledně uvedeného zákona, a to včetně základní povinnosti pro poskytovatele postupovat podle smlouvy s péčí řádného odborníka (§ 2643 občanského zákoníku). Tato základní povinnost je pro oblast zdravotních služeb popsána jako postup na náležité odborné úrovni, jinak řečeno *de lege artis*, a zákon o zdravotních službách ji upravuje v § 45 v návaznosti na její legální definici v § 4 odst. 5.

Třebaže valná většina zdravotních služeb se, ze soukromoprávního hlediska, poskytuje na základě smlouvy, existuje i určitá **množina zdravotních služeb poskytovaných bez smluvního základu**. Pokud to zákon dovoluje, je přípustné, a někdy dokonce povinné, zasáhnout do integrity člověka a poskytnout mu určitou péči i bez jeho souhlasu. To může nastat jak v případech, kdy se vůbec nemohl vyslovit (příkladem je pacient v bezvědomí po nehodě, který potřebuje urgentní pomoc), tak i v případech, kdy sice projevit vůli mohl, ale ta není právně relevantní překážkou (příkladem je povinné léčení některých nakažlivých chorob, ochranné léčení podle

trestního práva nebo nařízené vyšetření či znalecké zkoumání v rámci některých soudních řízení). Podrobněji je tato problematika zmiňována v dalším textu (viz kapitoly o informovaném souhlasu či občanskoprávní odpovědnosti). Ve všech těchto případech nedochází k uzavření smlouvy, neboť k tomu chybí konsenzus stran. Nicméně péče je tu přesto poskytována a lze ji zkoumat i z občanskoprávního pohledu, například neodborný postup může založit povinnost k náhradě způsobené újmy podle běžných pravidel subjektivní deliktní odpovědnosti.<sup>38</sup>

### 1.1.3 Zákon o zdravotních službách

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále „zákon o zdravotních službách“), by se s určitou nadsázkou dal nazvat zdravotnickým zákoníkem. Jde o skutečně významný, komplexní a speciální **právní předpis kodexového typu upravující poskytování zdravotních služeb**.

Vymezuje terminologii, základní podmínky poskytování zdravotních služeb, postavení státní správy, poskytovatele zdravotních služeb a pacienta a jejich vzájemné vztahy. Zákon v § 1 v rámci předmětu úpravy výslovně uvádí, že *„upravuje zdravotní služby a podmínky jejich poskytování a s tím spojený výkon státní správy, druhy a formy zdravotní péče, práva a povinnosti pacientů a osob pacientům blízkých, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, jiných odborných pracovníků a dalších osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, podmínky hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, další činnosti související s poskytováním zdravotních služeb a zapracovává příslušné předpisy Evropské unie“*. Jedná se o převážně veřejnoprávní normu s některými zásadními soukromoprávními prvky, především v úpravě informovaného souhlasu pacienta.

Zákon o zdravotních službách nabyl účinnosti dne 1. 4. 2012 a nahradil zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, a také zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, a celou řadu prováděcích předpisů.

Na zákon o zdravotních službách dále navazuje zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické

<sup>38</sup> Nelze zde přitom až na zcela výjimečné případy hovořit o nepřikázaném jednatelství podle § 3006 a násl. občanského zákoníku, neboť poskytovatel je k poskytnutí péče oprávněn (byť ne smlouvou, ale zákonem), takže se nevměšuje do cizích záležitostí neoprávněně. Srov. ŠVESTKA, J., DVORÁK, J., FIALA, J. a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. Svazek VI. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 1283–1286. ISBN 978-80-7478-630-3.

záchranné službě. Celá tato zákonná triáda byla důsledkem jakési legislativní reformy oblasti vztahů upravujících poskytování zdravotních služeb a i přes některé negativní ohlasy<sup>39</sup> byla důležitým prvkem na cestě k moderní právní úpravě provádějící Úmluvu o biomedicině.

### 1.1.3.1 Zdravotní služby a zdravotní péče

Zákon je rozdělen do 14 částí a je pojat poměrně kazuistickým způsobem. Již část první, Základní ustanovení, výrazně pozměnila terminologickou zvyklost. Stěžejní a sběrný pojem péče o zdraví užívaný do té doby (a nyní se vyskytující v občanském zákoníku jako pojem označující ne zcela totožný fenomén) byl nahrazen termínem služba, resp. **zdravotní služby**. Těmi pak zákon v § 2 rozumí samotné poskytování zdravotní péče, konzultační služby, nakládání s tělem zemřelého, zdravotnickou záchrannou službu, zdravotnickou dopravní službu, přepravu pacientů neodkladné péče, zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfuzní služby nebo krevní banky, ale také specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách a zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace nebo zákona upravujícího umělé přerušování těhotenství.

**Zdravotní péči podřazujeme pod zdravotní služby**, a to jako jeden z jejich druhů. Tato změna se odrazila také v samotném názvu zákona a jistě měla i sémantické důvody. Slovo péče mohlo více svádět k paternalistickému a nadřazenému vztahu lékaře k pacientovi. Pečuji, starám se. Naopak význam pojmu služba je jiný, posunuje tento vztah do rovného postavení stran. Poskytuji službu svému klientu či zákazníkovi. Občanský zákoník naproti tomu setrval u tradičnějšího názvosloví a příslušný závazek pojmenoval „péče o zdraví“.

Další významnou změnou je koncepce zdravotnického zařízení už nikoli jako osoby s právní subjektivitou (v souladu s terminologií občanského zákoníku – právní osobnosti). Zákon o zdravotních službách v § 4 odst. 1 chápe **zdravotnické zařízení jen jako prostor určený pro poskytování zdravotních služeb**. Nositelem právní osobnosti je pak **poskytovatel zdravotních služeb** jako základní legislativní pojem. Podle § 2 odst. 1 uvedeného zákona se jím rozumí „*fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona*“.

---

<sup>39</sup> Srov. např. shrnutí reformní zdravotnické legislativy a některých ohlasů na ni v článku Jana Macha: MACH, J. Legislativní smršť ve zdravotnictví [online]. *Zdravotnické fórum* [cit. 2016-09-27]. Dostupné také z WWW: <[http://www.zdravotnicke-pravo.cz/kestazeni/legislativni\\_smrst\\_ve\\_zdravotnictvi.pdf](http://www.zdravotnicke-pravo.cz/kestazeni/legislativni_smrst_ve_zdravotnictvi.pdf)>.

**Část druhá** zákona je rozdělena na dvě hlavy. Hlava I upravuje druhy a formy zdravotní péče. Druhy se podle § 5 odst. 1 dělí podle časové naléhavosti jejího poskytnutí na a) **neodkladnou péči**, „jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí“; b) **akutní péči**, „jejímž účelem je odvrácení vážného zhoršení zdravotního stavu nebo snížení rizika vážného zhoršení zdravotního stavu tak, aby byly včas zjištěny skutečnosti nutné pro stanovení nebo změnu individuálního léčebného postupu nebo aby se pacient nedostal do stavu, ve kterém by ohrozil sebe nebo své okolí“; c) **nezbytnou péči**, „kterou z lékařského hlediska vyžaduje zdravotní stav pacienta, který je zahraničním pojištěncem, s přihlédnutím k povaze dávek a k délce pobytu na území České republiky; v případě zahraničních pojištěnců z členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace musí být zdravotní péče poskytnuta v takovém rozsahu, aby zahraniční pojištěnec nemusel vycestovat do země pojištění dříve, než původně zamýšlel“; d) **plánovanou péči**, která není zdravotní péčí uvedenou sub a) až sub c).

Druhy se však dělí v souladu s § 5 odst. 2 také podle účelu jejich poskytnutí na a) **preventivní péči**, b) **diagnostickou péči**, c) **dispensární péči**, jejímž účelem je aktivní a dlouhodobé sledování zdravotního stavu pacienta trpícího nemocí nebo zhoršením zdravotního stavu, d) **léčebnou péči**, e) **posudkovou péči**, f) **léčebně rehabilitační péči**, g) **ošetřovatelskou péči**, h) **paliativní péči**, jejímž účelem je zmírnění utrpení a zachování kvality života pacienta, který trpí nevléčitelnou nemocí, i) **lékárenskou a klinickofarmaceutickou péči**.

Formami zdravotní péče podle § 6 až 10 jsou a) **ambulantní péče**, při níž se nevyžaduje hospitalizace pacienta, b) **jednodenní péče**, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší 24 hodin, c) **lůžková péče**, při níž nelze poskytnout péči ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace, d) **zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta**, kam řadíme návštěvní službu a domácí péči, kterou je dle zákona ošetřovatelská péče, léčebně rehabilitační nebo paliativní péče.

Hlava II potom v § 11 až 14 vymezuje obecné podmínky poskytování zdravotních služeb. Tou základní je pochopitelně samotné **oprávnění k poskytování zdravotních služeb**. Zdravotní služby lze poskytovat **jen osobami způsobilými k výkonu zdravotnického povolání a pouze ve zdravotnických zařízeních**, vyjma případů zdravotní péče poskytované

ve vlastním sociální prostředí pacienta apod. Zákon dále v obecných podmínkách zmiňuje otázku způsobilosti k samostatnému výkonu povolání a bezúhonnost. Zároveň vymezuje v § 14 postavení osoby tzv. odborného zástupce, který pro poskytovatele zdravotních služeb odborně řídí poskytování zdravotních služeb.

V části třetí nazvané **Oprávnění k poskytování zdravotních služeb** zákon upravuje stěžejní problematiku. Jde o podmínky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb<sup>40</sup> fyzickým nebo právnickým osobám. **Působnost k udělení oprávnění má nejčastěji krajský úřad**, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, kde se budou zdravotní služby poskytovat (méně často je příslušným orgánem některé z ministerstev). Zákon o zdravotních službách dále v § 17 a v § 18 vyjmenovává překážky udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb i náležitosti žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Stejně tak řeší problematiku obsahových náležitostí rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb nad rámec správního řádu (§ 19) jakož i otázku zániku, odejmutí, pozastavení a změny takového oprávnění.

### 1.1.3.2 Postavení pacienta

Práva a povinnosti pacientů jsou upraveny v rámci čtvrté části zákona o zdravotních službách nazvané Postavení pacienta a jiných osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Základní výčet samotných práv pacienta najdeme v § 28 a pro naše účely je budeme dělit na původní a odvozená. V první kategorii rozeznáváme právo pacienta na poskytnutí zdravotní služby pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem (viz dále) a právo na poskytnutí zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

Když hovoříme o tzv. původních právech, činíme tak z toho důvodu, že nejsou důsledkem relevantního etickoprávního diskurzu o postavení pacienta v procesu poskytování zdravotních služeb, ale jsou v tomto procesu jejich vlastní a původní podstatou. Informovaný souhlas přece bez dalšího není ani tak právem pacienta, jako spíše právním důvodem zásahu do tělesné a duševní integrity člověka, bez něhož může být takový zásah protiprávní. Jinak řečeno, pokud poskytovatel nemá informovaný souhlas pacienta ani jiný zákonný důvod, nemá právní titul umožňující mu zasáhnout do osobní sféry jiného a nemůže vůbec zdravotní službu poskytnout.

Stejně tak u práva na poskytnutí zdravotních služeb na náležité odborné úrovni (*de lege artis*) jde o výchozí podmínku postupu ze strany

---

<sup>40</sup> Srov. celý § 16 zákona o zdravotních službách.

poskytovatele. Ten odpovídá za správnost provedení služby, slovy občanského zákoníku jde o povinnost postupovat podle smlouvy s péčí řádného odborníka. Celý systém organizace, financování i provozování zdravotnictví v moderní společnosti je veden myšlenkou na zajištění dostatečné kvality zdravotních služeb. Její zachování a zvyšování lze považovat za hlavní motiv, proč vůbec tak rozsáhlá, především veřejnoprávní, regulace této oblasti lidské činnosti existuje.

Do druhé kategorie práv patří: a) **právo na úctu, důstojné zacházení, na ohleduplnost a respektování soukromí** při poskytování zdravotních služeb, b) **právo zvolit si poskytovatele** oprávněného k poskytnutí zdravotních služeb, které odpovídají zdravotním potřebám pacienta, c) právo vyžádat si konzultační služby od jiného poskytovatele, popřípadě zdravotnického pracovníka, než který pacientovi poskytuje zdravotní služby, jde o tzv. **právo na druhý názor**, d) **právo být seznámen s vnitřním řádem** zdravotnického zařízení lůžkové nebo jednodenní péče, e) **právo na nepřetržitou přítomnost zákonného zástupce**, je-li pacient nezletilou osobou, f) **právo na nepřetržitou přítomnost opatrovníka**, je-li pacient osobou, jejíž svéprávnost je omezena tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb či jejich důsledky, g) **právo na přítomnost osoby blízké** určené pacientem (např. manžel či druh u porodu), h) právo být předem **informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb** nehrazených nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o způsobu jejich úhrady, j) **právo znát jméno a příjmení zdravotnických pracovníků** a jiných odborných pracovníků přímo zúčastněných na poskytování zdravotních služeb, k) **právo odmítnout přítomnost osob**, které nejsou na poskytování zdravotních služeb přímo zúčastněny, včetně osob připravujících se na výkon povolání zdravotnického pracovníka, l) **právo přijímat návštěvy**, m) právo přijímat ve zdravotnickém zařízení duchovní péči a duchovní podporu od duchovních církví a náboženských společností registrovaných v České republice (**návštěva duchovního**) a n) **právo na poskytování zdravotních služeb v co nejméně omezujícím prostředí při zajištění kvality a bezpečí** poskytovaných zdravotních služeb<sup>41</sup>.

Zákon dále logicky ve své čtvrté části blíže rozvádí institut informovaného souhlasu. A to tím způsobem, že samostatně upravuje jak souhlas jako projev vůle pacienta, tak i poučení, které nazývá informacemi o zdravotním stavu pacienta a o navržených zdravotních službách. Základem takového řešení je skutečnost, že informovaný souhlas není nic jiného než souhlas poučeného pacienta. Poskytovatel je povinen zajistit, aby byl **pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován** o svém

<sup>41</sup> Bližší rozbor práv pacientů je podáván v dalších částech této knihy.

zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a zároveň **musí pacienti umožnit kladení doplňujících otázek** vztahujících se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám. K těmto základním povinnostem zákon doplňuje podrobný výčet údajů, s nimiž musí být pacient seznámen (jako např. příčina a původ nemoci, účel, povaha rizika navrhovaných zdravotních výkonů či jejich alternativy). Souhlas se pak pokládá za svobodný, je-li dán bez jakéhokoli nátlaku, a informovaný, pokud jsou pacientovi sděleny všechny zákonem stanovené informace. Bližší úpravu informovaného souhlasu včetně souhlasu u nezletilých pacientů najdeme v § 31 až 35 a jsou dále předmětem výkladu kapitol této knihy o právech pacientů a o informovaném souhlasu.

Významná část čtvrtá zákona dále v § 36 obsahuje i relativně svědomitou úpravu tzv. **dříve vyslovených přání**, čímž je na zákonné úrovni poprvé proveden čl. 9 Úmluvy o biomedicině. Připomeňme, že dříve vyslovená přání respektuje ve své úpravě již i občanský zákoník<sup>42</sup>. Na úpravu institutu *living will* dále zákon navazuje regulací utajeného porodu a zejména právní úpravou hospitalizace pacienta a poskytování zdravotních služeb bez souhlasu pacienta a **použití omezovacích prostředků**. Tato z praktického pohledu důležitá oblast řeší na základě zákona prováděné hospitalizace a zdravotní služby v podmínkách, kdy bylo soudem uloženo ochranné léčení formou lůžkové péče či je nařízena izolace, karanténa nebo léčení podle zákona o ochraně veřejného zdraví nebo je podle trestního řádu či občanského soudního řádu nařízeno vyšetření zdravotního stavu. Patří sem i situace, kdy pacient ohrožuje bezprostředně a závažným způsobem sebe nebo své okolí a jeví známky duševní poruchy nebo touto poruchou trpí nebo je pod vlivem návykové látky, ale také při zdravotním stavu vyžadujícím poskytnutí neodkladné péče a zároveň neumožňujícím vyslovení souhlasu pacienta. Zvlášť pak zákon pod § 39 reguluje omezení volného pohybu pacientů použitím omezovacích prostředků. Protože jde o významný zásah do základních svobod člověka (svoboda pohybu, rozhodování), jedná se o přísnou úpravu umožňující omezení lidské bytosti jen tehdy, je-li účelem použití takových prostředků zamezení bezprostřednímu ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta či jiných osob (např. dalších pacientů). Nutno dodat, že mezi způsoby omezení řadí zákon i nadále **umístění pacienta v síťovém lůžku**. Na široký rozsah užívání síťových lůžek při poskytování zdravotních služeb je Česká republika opakovaně upozorňována, naposledy Evropským výborem pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání (CPT)<sup>43</sup>.

<sup>42</sup> Srov. § 98 odst. 2 občanského zákoníku.

<sup>43</sup> Srov. Výbor CPT. *Zpráva pro vládu ČR o návštěvě ČR, kterou vykonal Evropský výbor pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání* [online].



V ucelené podobě, leč nikterak široce, stanoví zákon povinnosti pacientů při poskytování zdravotních služeb. Pacient je zejména povinen a) **dodržovat navržený individuální léčebný postup**, b) **řídít se vnitřním řádem** zdravotnického zařízení, c) **uhradit poskytovateli cenu poskytnutých zdravotních služeb** či její příslušnou část, nejsou-li plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění či jiných zdrojů, d) **nepožívat** během hospitalizace **alkohol nebo jiné návykové látky** a podrobit se v odůvodněných případech vyšetřením za účelem prokázání vlivu těchto látek.

Takto koncipované povinnosti pacientů jsou nejspíše soudobým vyjádřením maxima možného ve světle právněpolitických úvah. Žádný právní předpis ve zdravotnictví zatím nebyl schopen účinně postihovat jednání pacienta, který nespolupracuje s poskytovatelem a své léčbě škodí, a je otázkou, zda to je ve skutečnosti vlastně proveditelné. Osvědčeným příkladem je dialyzovaný pacient nerespektující navržený léčebný režim. V důsledku jeho chování se stav tělesných funkcí zhorší natolik, že je nutné provedení nákladných a neodkladných zdravotních služeb zasahujících do plánované organizace práce poskytovatele i do systému veřejného zdravotního pojištění. Podle § 48 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách poskytovatel sice může ukončit péči o pacienta úmyslně a soustavně nedodržujícího navržený individuální léčebný postup, avšak ukončením péče „*nesmí dojít k bezprostřednímu ohrožení života nebo váženému poškození zdraví*“. Proto nebude uvedený postup vůbec přicházet do úvahy a poskytovatel neodkladnou zdravotní péči provede. K tomu dodejme, že zákon o veřejném zdravotním pojištění vůbec žádné sankce pro takový postup pojištěnců (pacientů) nestanoví.

### 1.1.3.3 Postavení poskytovatele a zdravotnických pracovníků

Práva a povinnosti poskytovatele zdravotních služeb jsou řešeny v páte části zákona o zdravotních službách. Poskytovatel je zejména „*povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb*“.

Mezi nejvýznamnější jednotlivé povinnosti pak patří zejména a) **informování pacienta o ceně poskytovaných zdravotních služeb** nehrzených nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění, b) **zpracování a zpřístupnění seznamu cen** poskytovaných zdravotních služeb

---

31. 3. 2015 [cit. 2016-06-11]. Dostupné z WWW: <<http://www.cpt.coe.int/documents/cze/2015-18-inf-cze.pdf>>.

nehrazených a částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění, c) vymezení provozní a ordinační doby, d) opatření **viditelného označení obsahující obchodní firmu**, název nebo jméno, popřípadě jména a příjmení poskytovatele, a identifikační číslo, e) **uzavření pojistné smlouvy o pojištění odpovědnosti poskytovatele** za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to v rozsahu, v jakém lze rozumně předpokládat, že by jej mohla taková odpovědnost postihnout; toto pojištění musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb, f) umožnění **vstupu osobám pověřeným** příslušným správním orgánem, orgánem ochrany veřejného zdraví, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, smluvní zdravotní pojišťovnou, komorou, dále veřejnému ochránci práv aj. **za účelem zjišťování podkladů potřebných k plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách nebo jiných právních předpisů** a poskytnutí potřebné součinnosti a předložení dokladů nezbytných k provedení kontroly a plnění jejich úkolů; vstupem takto pověřených osob nesmí být narušeno poskytování zdravotních služeb.

#### 1.1.3.4 Zdravotnická dokumentace a Národní zdravotnický informační systém

Šestá část zákona o zdravotních službách je věnována dalšímu významnému okruhu právní úpravy poskytování zdravotních služeb, a sice úpravě zdravotnické dokumentace a Národního zdravotnického informačního systému. „*Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací vztahujícím se k pacientovi, o němž je vedena.*“

Zákon upravuje, co vše je obsahem zdravotnické dokumentace o pacientovi (identifikace pacienta i poskytovatele, anamnéza, informace o zdravotním stavu aj.). Dále stanoví povinnost vést zdravotnickou dokumentaci průkazně, pravdivě, čitelně a průběžně ji doplňovat a upravuje tři možné způsoby vedení zdravotnické dokumentace – v listinné, v elektronické nebo v kombinované podobě. Pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě pak stanoví základní podmínky, které musí být v takovém případě splněny (nemožnost dodatečné modifikace záznamů, identifikátory přístupu, zálohování a pořizování bezpečnostních kopií aj.). Speciální úprava je věnována vedení zdravotnické dokumentace v případě utajovaného porodu (oddělení dokumentace zdravotních služeb souvisejících s těhotenstvím a utajeným porodem a údajů ženy, zapečetění dokumentace a možnost jejího otevření). Podrobně je upraveno nakládání se

zdravotnickou dokumentací pro případ zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to zejména s ohledem na zajištění ochrany zdravotnické dokumentace před neoprávněným přístupem či nakládání s ní a umožnění návaznosti zdravotních služeb u jednotlivých pacientů.

Důležitou oblastí úpravy zdravotnické dokumentace je nahlížení do ní a pořizování jejích kopií či výpisů z ní. Zákon zakotvuje právo pacienta, jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka, osob blízkých zemřelému pacientovi nebo osob pacientem určených nahlížet do zdravotnické dokumentace o pacientovi vedené a vymezuje podmínky a omezení realizace takového práva. Dále obsahuje podrobný výčet osob, které jsou do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi oprávněny nahlížet bez souhlasu pacienta.

Prováděcí právní předpis<sup>44</sup> upravuje a) rozsah údajů o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb vedených ve zdravotnické dokumentaci, b) náležitosti zdravotnické dokumentace a obsah částí zdravotnické dokumentace, c) podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací, d) dobu uchování zdravotnické dokumentace a postup při jejím vyřazování a ničení, e) formát identifikátoru záznamu, podmínky na něj kladené a podmínky kladené na technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

**Národní zdravotnický informační systém (NZIS) je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený** a) ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb, b) k vedení Národních zdravotních registrů a zpracování údajů v nich vedených, c) k vedení Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb a zpracování údajů v nich vedených, d) k realizaci a zpracování výběrových šetření o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby, e) pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, f) ke zpracování údajů v něm pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických

<sup>44</sup> Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

informací v rozsahu určeném tímto nebo jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce. Zákon stanoví podmínky pro předávání údajů do NZIS, upravuje součinnost orgánů veřejné správy při poskytování údajů do registru a obsahuje též základní úpravu Národního registru poskytovatelů a Národního registru zdravotnických pracovníků.

#### 1.1.3.5 Nakládání s odejmutými částmi lidského těla, tělem zemřelého, postup při úmrtí a pitvy

Medicína není všemocná, a tak se s poskytováním zdravotních služeb nerozlučně pojí i možnost úmrtí pacienta. Z tohoto důvodu je součástí zdravotnického zákoníku i část sedmá, věnovaná problematice zdravotních služeb poskytovaných po smrti pacienta. Je stanoveno, jaké úkony lze provádět na těle zemřelého, jak má být nakládáno s částmi lidského těla, které byly pacientovi odebrány při poskytování zdravotní péče, a jak má být nakládáno se samotným tělem zemřelého a s částmi z těla zemřelého odebranými. Podrobně je upraven postup při úmrtí, a to včetně případů, kdy k úmrtí dojde mimo zdravotnické zařízení poskytovatele. Zvláštní úprava je věnována pitvám, jejich dělení (patologicko-anatomické, zdravotní, soudní a anatomické), stanovení podmínek, za nichž je ta která pitva prováděna, a náležitostí jejich provádění.

#### 1.1.3.6 Stížnosti

Osmá část zákona o zdravotních službách upravuje stížnosti proti postupu poskytovatele při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami. Stížnost je správním nástrojem řešení nespokojenosti pacienta s poskytnutými zdravotními službami. Zákon stanoví základní podmínky pro podání stížnosti (včetně vymezení okruhu osob oprávněných k podání stížnosti), postup správního orgánu při vyřizování a způsoby vyřízení stížnosti.

#### 1.1.3.7 Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

*„Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (dále jen „hodnocení kvality a bezpečí“) je dobrovolný proces, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí.“<sup>45</sup> Ačkoli se jedná o proces dobrovolný, podrobuje se hodnocení kvality a bezpečí stále více poskytovatelů zdravotních služeb. Devátá část zákona o zdravotních*

---

<sup>45</sup> § 98 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

službách obsahuje základní úpravu podmínek hodnocení kvality a udělování oprávnění k provádění takového hodnocení<sup>46</sup>.

#### 1.1.3.8 Kontrolní činnost

Desátá část zákona určuje, jaký správní orgán vykonává kontrolu nad činností poskytovatelů zdravotních služeb v souvislosti s poskytováním těchto služeb nebo jiných právnických nebo podnikajících fyzických osob v souvislosti s prováděním činností, k nimž je třeba udělení souhlasu, oprávnění k činnosti nebo jiného obdobného povolení podle tohoto zákona či jiných zákonů upravujících zdravotní služby, kontrolu poskytovatelů sociálních služeb uvedených v Národním registru poskytovatelů a osob poskytujících zdravotní služby jako osoby usazené nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci. Kromě toho vymezuje oprávnění kontrolních orgánů.

#### 1.1.3.9 Kraje

V jedenácté části zákona jsou vymezeny činnosti, za které odpovídá kraj: a) organizace a zajištění lékařské pohotovostní služby, lékárenské pohotovostní služby a pohotovostní služby v oboru zubní lékařství, b) prohlídky těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení na území kraje.

#### 1.1.3.10 Fakultní nemocnice a centra vysoce specializované péče

Fakultní nemocnice je státní příspěvkovou organizací, která poskytuje zdravotní služby a uskutečňuje související výzkumnou nebo vývojovou činnost. Na odborných pracovištích fakultní nemocnice se také uskutečňuje klinická a praktická výuka. Základní vymezení kritérií fakultní nemocnice spolu s centrem vysoce specializované péče obsahuje dvanáctá část zákona.

#### 1.1.3.11 Správní delikty

Poslední, třináctá část zákona před ustanoveními společnými, zmocňovacími, přechodnými a zrušovacími (část čtrnáctá) je věnována úpravě

---

<sup>46</sup> Oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb uděluje Ministerstvo zdravotnictví ČR, které je rovněž povinno zveřejňovat seznam oprávněných osob. K létu 2016 se jednalo o devět oprávněných osob, z toho osm právnických osob různých právních forem a jednu podnikající fyzickou osobu. Srov. Ministerstvo zdravotnictví ČR [online]. *Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. Seznam oprávněných osob* [cit. 2016-07-04]. Dostupné z WWW: <[http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpecni/obsah/seznam-opravnenych-osob\\_3294\\_29.html](http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpecni/obsah/seznam-opravnenych-osob_3294_29.html)>.

správních deliktů na poli poskytování zdravotních služeb a stanovení sankcí za tyto delikty.

Správní delikty jsou děleny na **a) přestupky fyzických osob** (např. poskytování zdravotních služeb bez oprávnění, porušení povinnosti mlčenlivosti aj.), **b) správní delikty právnických nebo podnikajících fyzických osob** (např. poskytování zdravotních služeb bez oprávnění, provádění hodnocení kvality a bezpečí bez oprávnění aj.), **c) správní delikty osoby oprávněné provádět hodnocení kvality a bezpečí** (např. nezveřejnění hodnotících standardů a pravidel procesu hodnocení kvality a bezpečí, nesplnění oznamovací povinnosti aj.), **d) správní delikty poskytovatele zdravotních služeb** (např. poskytování zdravotních služeb mimo rámec uděleného oprávnění, nezajištění prohlídky těla zemřelého aj.).

Sankce jsou stanoveny pro každou výše uvedenou kategorii zvlášť a dále jsou ještě děleny podle závažnosti jednotlivých správních deliktů. Přitom u fyzických osob, u právnických a podnikajících fyzických osob a u poskytovatele zdravotních služeb je nejvyšší horní hranice pokuty stanovena na 1 000 000 Kč, u osoby oprávněné provádět hodnocení kvality a bezpečí na 500 000 Kč.

Zákon dále obsahuje možnost liberace podnikající fyzické osoby či právnické osoby z odpovědnosti za správní delikt a úpravu věcné a místní příslušnosti k projednání správního deliktu.

## 1.2 Právo veřejného zdravotního pojištění

Relativně svébytnou součástí zdravotnického práva je právo zdravotního pojištění. Ani zde však nelze uvažovat o samostatném právním odvětví. Pokud hovoříme o jeho relativní svébytnosti, pak jen proto, že zatímco v ostatních součástech zdravotnického práva jde primárně o práva a povinnosti mezi poskytovateli zdravotních služeb a pacienty jako jejich příjemci a spotřebiteli, o podmínky poskytování zdravotních služeb včetně pracovněprávních vztahů mezi poskytovateli a zdravotnickými pracovníky a o další specifická práva a povinnosti (včetně zajišťování ochrany veřejného zdraví), právo zdravotního pojištění ze všech těchto poměrů těží, avšak staví nad nimi v řadě ohledů své zvláštní vztahy, vznikající při uspokojování práv občanů na bezplatnou zdravotní péči.

Zdravotní pojištění má jako **státem organizovaný a pro občany povinný systém** pochopitelně ústavní fundament. Jeho vyjádřením je článek 31 Listiny základních práv a svobod, podle něhož má každý „*právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon*“.

Veřejné zdravotní pojištění je v širším smyslu **součástí systému sociálního zabezpečení** a právo zdravotního pojištění je součástí soustavy katalogu sociálních práv.

Tato souvislost je patrná ve většině evropských zemí i v právu Evropské unie, jímž jsou koordinovány nároky ze sociálních systémů jednotlivých členských zemí a zemí Evropského hospodářského prostoru<sup>47</sup>. V České republice spolu obě součásti jednoho systému spíše soupeří. Nejlépe to lze dokumentovat na úhradě nákladů léčení z veřejného zdravotního pojištění a výplatě dávek v nemoci ze sociálního pojištění. V systémech jiných evropských zemí je např. obvyklé, že dávky v nemoci vyplácí ten, kdo hradí náklady léčení – je to logické: má pak zájem na tom, aby jeho celkové náklady byly co nejnižší, aby za cenu vyšších nákladů na samotné léčení snížil náklady na vyplácené dávky v nemoci, urychlil návrat nemocného do práce, návrat k ekonomické aktivitě a placení příspěvků do systému. V našem prostředí usiluje zdravotní pojištění o co nejnižší náklady bez ohledu na míru zatížení druhé součásti systému.

Systém veřejného zdravotního pojištění v podobě známé v současnosti vyšel ze zákona č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění<sup>48</sup>. Tímto zákonem byl systém založen na **principech solidarity** mladších se staršími (a samozřejmě zároveň dospělých s dětmi), majetnějších s méně majetnými a zdravých s nemocnými a na koncepci zdravotnického systému vycházející z povinnosti zdravotních pojišťoven zajistit poskytování zdravotní péče svým pojištěncům. Právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky, jak o něm mluví článek 31 Listiny, nebylo tímto zákonem zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, přinejmenším proto, že veřejné zdravotní pojištění je jako každý pojišťovací či daňový systém limitováno objemem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče. Tyto zdroje jsou vytvářeny z pojistného od plátců, jimž povinnost k jeho placení ukládá zákon.

Zákon o všeobecném zdravotním pojištění upravil osobní rozsah pojištění (stanovil, kdo je účastníkem všeobecného zdravotního pojištění), vznik a zánik pojištění, povinnost platit pojistné a další povinnosti a práva pojištěnců a plátců pojistného, vztahy mezi zdravotními pojišťovkami a zdravotnickými zařízeními a kontrolu poskytované zdravotní péče.

<sup>47</sup> Jde zejména o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení č. 883/2004.

<sup>48</sup> Předchůdce nyní platného a účinného zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Zákonem, který fakticky **podmiňuje existenci veřejného zdravotního pojištění**, je **zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění**, který upravuje výši pojistného, penále, způsob jejich placení, kontrolu, vedení evidence plátců pojistného a zvláštní účet zdravotního pojištění pro přerozdělování pojistného.

Provádění všeobecného zdravotního pojištění pak bylo svěřeno státní **Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky**, zřízené zákonem č. 551/1991 Sb., a posléze umožněno dalším zdravotním pojišťovnám, jejichž zřízení a činnost upravil **zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách**. Prováděním všeobecného zdravotního pojištění lze rozumět vedení evidence pojištěnců a plátců pojistného a vymáhání jejich povinností, spojených s účastí ve zdravotním pojištění, výběr a vymáhání pojistného, navazování a udržování smluvních vztahů se zdravotnickými zařízeními o poskytování a úhradě hrazené zdravotní péče pojištěncům, kontrolu a úhradu poskytnuté zdravotní péče. Ačkoliv systém financování zdravotnictví byl po roce 1989 deklarován jako vícezdrojový, nepsaným – a o to významnějším – úkolem zdravotního pojištění, a tedy i zdravotních pojišťoven bylo finančně zajistit fungování soustavy zdravotnických zařízení (nyní tzv. poskytovatelů zdravotních služeb – viz výše) pro poskytování zdravotní péče.

Přestože úkolem veřejného zdravotního pojištění, vyjádřeným i v zákoně, bylo hradit zdravotní péči, v odborných diskusích se v zásadě hovořilo o financování zdravotnictví. Přestože obsah zákona č. 550/1991 Sb. se zásadně nelišil od obsahu současné úpravy, provedené zákonem č. 48/1997 Sb., trpěl od počátku zásadní vadou: rozsah zdravotní péče, hrazené ze zdravotního pojištění, nebyl vymezen přímo zákonem, ale **Zdravotním řádem**, který byl na základě tohoto zákona vydán formou nařízení vlády. Šlo o přímý rozpor s Listinou základních práv a svobod, který vedl ke zrušení právní úpravy veřejného zdravotního pojištění nálezem v plénu rozhodujícího Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, publikovaným pod č. 206/1996 Sb. Slovy Ústavního soudu: „*Nelze připustit, aby vymezení rozsahu výše poskytované zdravotní péče za plnou nebo částečnou úhradu byla ponechána na úpravě jiným než zákonným právním předpisům. Tím by se sféra ochrany základních práv a svobod dostala pod pravomoc moci výkonné, která k takovým pravomocím není oprávněna.*“

V reakci na tento nálezh přijal zákonodárny sbor zákon č. 48/1997 Sb.; ten měl být jen provizoriem, předpokládalo se nejdéle na jeden až dva roky, než bude připravena zcela nová komplexní právní úprava. Po řadě novelizací a několika zásazích Ústavního soudu se však doposud realizuje zdravotní pojištění právě podle tohoto zákona.



Právní úprava veřejného zdravotního pojištění je však zatížena ještě jednou komplikací, o které považujeme za nezbytné se zmínit; sice nečiní právní úpravu ani její část ústavně nekonformní, ale způsobuje interpretační potíže a v denní právní praxi vede k mnohdy zcela zbytečným sporům.

Podle článku 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod lze státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Veřejné zdravotní pojištění je koncipováno jako služba státu jeho občanům (pojištěncům), její poskytování podle výslovného ustanovení zákona není podnikáním, je svěřeno zdravotním pojišťovnám, které jsou k tomu nadány v určitém rozsahu pravomocí a působností a jako vrchnostenské orgány vykonávají tuto službu jako veřejnou správu.

Při plnění svých úkolů používají zdravotní pojišťovny také nástroje soukromého práva, v nichž jsou však obsaženy prvky práva veřejného – typické je to pro **smlouvy o poskytování hrazených zdravotních služeb**, které uzavírají zdravotní pojišťovny s poskytovateli zdravotních služeb. Prostřednictvím těchto smluv, které mají primárně soukromoprávní povahu, plní zdravotní pojišťovny svou veřejnoprávní povinnost zajistit pojištěncům poskytování **místně a časově dostupných zdravotních služeb**. Prostřednictvím těchto smluv však také zdravotní pojišťovny zajišťují jinou svou veřejnoprávní povinnost, a to povinnost vyrovnaného hospodaření s prostředky veřejného zdravotního pojištění. Formální rovnost účastníků těchto smluv je limitována např. veřejnoprávním oprávněním zdravotní pojišťovny **kontrolovat smluvního poskytovatele při plnění smlouvy**. Smlouvy však zajišťují podnikání poskytovatelů zdravotních služeb<sup>49</sup> – zdravotní pojišťovny se celkem pochopitelně, v zájmu udržení vyrovnaného hospodaření, snaží využívat veřejnoprávních prvků smluv k autoritativnímu řízení smluvních vztahů, poskytovatelé naopak v zájmu co nejlepších ekonomických podmínek důrazu na význam smluvní volnosti účastníků.

K tomu se opakovaně vyjádřil Nejvyšší soud ČR, Nejvyšší správní soud ČR i Ústavní soud ČR ve snaze vyrovnat pozice účastníků smluv na jedné straně z pohledu ekonomických zájmů fungování systému, na druhé straně z pohledu oprávněných zájmů podnikatelů ve zdravotnictví<sup>50</sup>. Rozhodovací

<sup>49</sup> Mnohdy jsou příjmy poskytovatelů zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění dominantním až výlučným zdrojem jejich výnosů.

<sup>50</sup> Srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 27. 2. 2012, sp. zn. 23 Cdo 4275/2010, ze dne 22. 11. 2001, sp. zn. 33 Odo 470/2001, ze dne 31. 7. 2012, sp. zn. 32 Cdo 3067/2010, rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 15. 2. 2004, sp. zn. 7 As 37/2003-32, náleží Ústavního soudu ČR ze dne 30. 7. 2001, sp. zn. IV. ÚS 154/2000, ze

činnost nejvyšších soudních instancí výrazně ovlivňuje i samotný systém veřejného zdravotního pojištění a plní roli faktického pramene práva.

Pro pojištěnce z právní úpravy veřejného zdravotního pojištění vyplývají veřejnoprávní povinnosti a soukromoprávní i veřejnoprávní nároky: veřejnoprávní povinnosti se týkají především vztahů mezi pojištěnci a zdravotními pojišťovnami při provádění pojištění (povinnost platit pojistné, povinnost oznamovat stanovené skutečnosti významné pro účast v systému a placení pojistného apod.). Veřejná subjektivní práva zahrnují například právo na zajištění dostupné péče v místě a čase či právo na informace o činnosti pojišťovny a soukromoprávní nároky z veřejnoprávního vztahu obsahují např. nárok na úhradu poskytnuté zdravotní péče v rozsahu stanoveném zákonem. Jak jsme zmínili v předcházejícím textu, samotná zdravotní služba je pojištěnci poskytnuta na základě soukromoprávního (nejčastěji smluvního) vztahu mezi ním a poskytovatelem, přičemž tento vztah se řídí zejména občanským zákoníkem a zákonem o zdravotních službách.

Jednotlivá ustanovení právních předpisů, upravujících veřejné zdravotní pojištění, však zdaleka nejsou koncipována tak, aby jejich povaha byla zcela zřejmá. Zákon upravuje např. rozsah práv pojištěnců (pacientů) na hrazenou zdravotní péči velmi široce. Přesto zůstává jistá výseč množiny péče, kterou zdravotní pojišťovny nehradí; revizní lékař zdravotní pojišťovny může však za určitých podmínek na straně pojištěnce rozhodnout o tom, že zdravotní pojišťovna zaplatí i takovou jinak nehrazenou péči. Ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb. je formulováno tak, že poskytnutí jinak nehrazené zdravotní péče, nehrozí-li nebezpečí z prodlení, je vázáno na rozhodnutí revizního lékaře.

Podle § 1 odst. 1 občanského zákoníku je uplatňování soukromého práva nezávislé na uplatňování práva veřejného. Uvedený příklad potom dokumentuje nejasnost a nepřehlednost norem veřejného práva ve zdravotním pojištění: zmíněná formulace navrhuje k tomu, aby péče nehrazená ze zdravotního pojištění, jejíž poskytnutí revizní lékař neschválí, nebyla pacientovi poskytnuta. Současně však platí, že na základě smlouvy o péči o zdraví se pacient a poskytovatel mohou dohodnout na poskytnutí jakékoliv zdravotní péče i na tom, že si ji pacient zaplatí sám. Omyly při výkladu a aplikaci právní úpravy vedou pak k omezování reálných práv pacientů na zdravotní péči.

Jak je tedy patrné, právo veřejného zdravotního pojištění ve skutečnosti do značné míry určuje i rozsah fakticky poskytovaných zdravotních

---

dne 10. 7. 2007, sp. zn. I. ÚS 701/06, ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98, ze dne 13. 9. 2011, sp. zn. I. ÚS 2785/08, ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13, ze dne 2. 7. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

služeb – jako by platilo, že co není hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, nemá být poskytnuto. To však neplatí a platit nemá. V dalších kapitolách se budeme těmto otázkám věnovat podrobněji.

### 1.3 Právo léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (farmaceutické právo)

Farmaceutické právo lze pracovně vymežit jako **systém správní kontroly nad uváděním farmaceutických produktů na trh**. Tato regulace v sobě zahrnuje výzkum, výrobu, označování, balení, reklamní aktivity, ale třeba i odstraňování nepoužitých produktů<sup>51</sup>.

Obecně lze farmaceutické právo dělit na **farmaceutické právo v užším a v širším slova smyslu**. V užším pojetí se farmaceutickým právem rozumí „*regulace léčivých přípravků, resp. subjektů, které s léčivými přípravky nakládají, tedy držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů, zprostředkovatelů, lékařů, výdejců, zdravotních pojišťoven a pacientů*“.<sup>52</sup>

**Léčivý přípravek** můžeme definovat jako „*látku nebo komplex více látek, který se podává člověku za účelem prevence, diagnostiky, zmírnění nebo vyléčení nemoci, zmírnění projevů nemoci nebo úpravy některé z tělesných funkcí*“<sup>53</sup>. Zjednodušeně tak můžeme říci, že pokud je s přípravkem obchodováno na trhu pro jeho léčebné, preventivní či diagnostické účinky nebo proto, že nahrazuje některou z tělesných funkcí, jedná se o léčivý přípravek.<sup>54</sup>

Obecnou definici léčivého přípravku najdeme v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, v § 2 odst. 1. Podle této definice se léčivým přípravkem rozumí „*látku nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*“.

<sup>51</sup> Stov. GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 903. ISBN 978-0-19-954440-0.

<sup>52</sup> KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 22. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>53</sup> DUKES, G. *The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry*. 1. vydání. Amsterdam: Elsevier B. V., 2006, 410 s. ISBN 0-444-51868-1.

<sup>54</sup> JACKSON, E. *Law and the Regulation of Medicines*. 1. vydání. Portland, Ore.: Hurt Pub., 2012, s. 6. ISBN 978-1-84946-179-5.

Odstavec 2 téhož ustanovení vymezuje další dělení léčivých přípravků, a to především na humánní, veterinární a homeopatické léčivé přípravky, radiofarmaka, krevní deriváty, transfuzní přípravky, rostlinné léčivé přípravky, léčivé přípravky pro buněčnou terapii a vyhrazené léčivé přípravky. V dalších kapitolách se budeme věnovat zejména výkladu právní regulace humánních léčivých přípravků, které zákon o léčivech definuje jako léčivé přípravky „určené pro použití u lidí nebo podání lidem“<sup>55</sup>.

Do rámce farmaceutického práva v širším slova smyslu je navíc třeba zahrnout také „*regulaci zdravotnických prostředků, popřípadě dalších medicínsky potřebných produktů*“, jako je krev, tkáň nebo buňky.<sup>56</sup> Obecně můžeme říct, že **farmaceutické právo je jednou z podkategorií práva zdravotnického**. Zdravotnické právo jako celek můžeme označit za „*kompilát právních předpisů, kterými se upravují právní vztahy související s právem za zdravotní péči, jejím výkonem a odpovědností za její poskytování*“<sup>57</sup>.

Definice **zdravotnického prostředku** je poněkud složitější, jelikož zákonodárce musel reagovat na několik vzájemně propojených směrnic EU, přičemž každá pro své potřeby definovala zdravotnický prostředek trochu jinak. Výsledkem je tak stav, kdy české právo zná materiální<sup>58</sup> a formální<sup>59</sup> definici zdravotnického prostředku.

Materiálně se tedy zdravotnickým prostředkem rozumí „*nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:*

- a) *stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
- b) *stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) *vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
- d) *kontroly početí,*

*a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena“.*

<sup>55</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, § 2 odst. 2 písm. a).

<sup>56</sup> GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 941. ISBN 978-0-19-954440-0.

<sup>57</sup> SOVOVÁ, O. *Zdravotnická praxe a právo*. Praha: Leges, 2011, s. 10. ISBN 978-80-87212-72-1.

<sup>58</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 2 odst. 1.

<sup>59</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 2 odst. 2.

Opakem výše zmíněného je takzvané formální pojetí zdravotnického prostředku, kdy přímo zákon o zdravotnických prostředcích<sup>60</sup> stanovuje výčet produktů, které jsou bez dalšího rovnou považovány za zdravotnické prostředky. Do tohoto výčtu patří například individuálně zhotovené zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*<sup>61</sup>.

Farmaceutické právo také můžeme, na rozdíl od práva zdravotnického jako celku, považovat za **vylučně veřejnoprávní odpovědní**, které sice nemůžeme označit za samostatné, nicméně můžeme alespoň konstatovat, že vykazuje silnou vnitřní systémovou koherenci, která nám dále pomůže k jeho bližšímu vymezení.<sup>62</sup>

Lze shrnout, že předmětem úpravy farmaceutického práva je regulace právních vztahů, které „vznikají, mění se a zanikají při správněprávní regulaci léčivých přípravků, popř. zdravotnických prostředků a dalších úzce souvisejících produktů“<sup>63</sup>. Podle této definice je tedy pod pojem farmaceutické právo možné podřadit nejen léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, ale také například některé druhy kosmetiky nebo doplňků stravy<sup>64</sup>.

Správněprávní regulaci je v tomto kontextu nutné chápat široce. Do oboru farmaceutického práva tak spadá nejen schvalování registrací léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a dozor nad jejich držiteli, ale například i zvláštní úprava klinického hodnocení, které slouží jako podklad pro registraci výrobku, reklamy na toto zboží nebo zvláštní druh dozoru nad balením, označováním či jakostí produktů<sup>65</sup>, které zákon zvlášť označuje jako systém farmakovigilance pro léčivé přípravky<sup>66</sup> a systém vigilance pro zdravotnické prostředky<sup>67</sup>.

Veřejnoprávní prvek v oblasti farmaceutického práva je taktéž patrný z nerovného postavení subjektů. Na jedné straně zde vystupují orgány státní správy jako vykonavatelé veřejné správy, pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky zejména **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)** zřízený zákonem o léčivech<sup>68</sup>, avšak třeba i **Ministerstvo zdravotnictví ČR**<sup>69</sup> nebo

<sup>60</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

<sup>61</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 2 odst. 2 písm. a) a b).

<sup>62</sup> KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 23. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>63</sup> *Ibid.*, s. 23.

<sup>64</sup> Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách, § 2 písm. g).

<sup>65</sup> Srov. GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 903. ISBN 978-0-19-954440-0.

<sup>66</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, § 90.

<sup>67</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 69.

<sup>68</sup> § 13 zákona o léčivech.

<sup>69</sup> § 11 zákona o léčivech.

**Rada pro rozhlasové a televizní vysílání**<sup>70</sup>, kteří vrchnostensky upravují práva a povinnosti osob soukromého práva, zde zejména držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců, distributorů, poskytovatelů zdravotních služeb a v neposlední řadě také zdravotnických specialistů.

Státní ústav pro kontrolu léčiv označuje zákon o léčivech za správní úřad s celostátní působností, jehož sídlem je Praha a který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví ČR<sup>71</sup>. Zákon o léčivech svěřuje SÚKL povolovací a dohledové pravomoci pouze v oblasti humánních léčiv<sup>72</sup>. SÚKL ovšem vykonává působnost v oblasti veřejné správy i podle dalších zákonů, ku příkladu zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, mu v § 39a odst. 2 dává pravomoc stanovit maximální cenu výrobce humánního léčivého výrobku uváděného na trh<sup>73</sup>.

Z pohledu evropské regulace je možné SÚKL označit za národní lékovou agenturu, která je jen jednou z 28 národních lékových agentur v systému regulace léčivých přípravků v rámci EU, přičemž v čele tohoto systému stojí **Evropská agentura pro léčivé přípravky** (*European Medicines Agency, EMA*), zřízená podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Úkolem EMA je koordinovat činnost národních lékových agentur, například v proceduře vzájemného uznávání neboli decentralizované registrace<sup>74</sup>.

Za dva klíčové právní předpisy pro oblast farmacie a farmaceutického práva můžeme bezesporu označit **zákon o léčivech** a **zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích**<sup>75</sup>, přičemž konkrétnější právní úpravu dále rozpracovává celá řada navazujících podzákoných prováděcích právních předpisů<sup>76</sup>. Obor farmaceutického práva je silně ovlivněn mezinárodním právem, zde uveďme zejména Úmluvu o lidských právech a biomedicině,<sup>77</sup> a právem evropským<sup>78</sup>.

<sup>70</sup> Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, § 7 písm. a).

<sup>71</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, § 13 odst. 1.

<sup>72</sup> Působnost nad veterinárními léčivými přípravky zákon o léčivech svěřuje dle ustanovení § 16 Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

<sup>73</sup> Tato pravomoc není absolutní, výjimky vypočítává § 39a odst. 4 až 6.

<sup>74</sup> GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 907. ISBN 978-0-19-954440-0.

<sup>75</sup> KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 24. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>76</sup> Např. vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, nebo vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

<sup>77</sup> Sdělení č. 96/2001 Sb. m. s., Úmluva o lidských právech a biomedicině.

<sup>78</sup> GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 904. ISBN 978-0-19-954440-0.

Zvláštní pramen práva pak tvoří podzákonné normy, takzvané „pokyny“ SÚKL, které SÚKL vydává v rámci své působnosti. Aktuální verze pokynů jsou vždy zveřejněny na jeho internetových stránkách<sup>79</sup>, a ačkoliv nemají povahu právního předpisu, jsou vůči podřízeným subjektům fakticky závazné, neboť vyjadřují postoj správního úřadu k aktuálním problémům v oblasti humánních léčivých přípravků.

## 1.4 Právo veřejného zdraví (ochrana veřejného zdraví)

Veřejným zdravím rozumíme **zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin**. Konkrétní práva a povinnosti fyzických a právnických osob v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví, soustavu orgánů ochrany veřejného zdraví, jejich působnost a pravomoc, úkoly dalších orgánů veřejné správy v oblastech ochrany a podpory veřejného zdraví, to vše lze zahrnout do této oblasti. Právo veřejného zdraví je pak právní regulací souhrnu činností a opatření k vytváření a ochraně zdravých životních a pracovních podmínek a zabránění šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění, ohrožení zdraví v souvislosti s vykonávanou prací, vzniku nemocí souvisejících s prací a jiných významných poruch zdraví a dozoru nad jejich zachováním. **Ohrožením veřejného zdraví je stav**, při kterém jsou **obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí**, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví. V moderním pojetí se ochrana veřejného zdraví vyděluje z původního jednoznačného sepětí s medicínou a je čím dále více spíše vlastní kategorií.<sup>80</sup> Pro účely této knihy půjdeme ještě dále a budeme hovořit o právu veřejného zdraví.

Úkoly v ochraně a podpoře veřejného zdraví plní **orgány ochrany veřejného zdraví**, které jsou uspořádány do dvoustupňové soustavy, kdy první stupeň tvoří čtrnáct krajských hygienických stanic a stupeň druhý představuje **Ministerstvo zdravotnictví ČR**. Vedle toho existují tzv. specifické orgány ochrany veřejného zdraví, které vykonávají úkoly ve své oblasti působnosti a jimiž jsou Ministerstvo obrany ČR a Ministerstvo vnitra ČR. Mimo orgány ochrany veřejného zdraví ovšem státní správu v ochraně a podpoře veřejného zdraví vykonává několik dalších orgánů,

<sup>79</sup> Dostupné z WWW: < <http://www.sukl.cz/sukl/pokyny-a-formulare-15> >.

<sup>80</sup> Srov. dále DUDOVÁ, J. *Právo na ochranu veřejného zdraví. Ochrana veřejného zdraví před rizikovými faktory vnějšího prostředí*. Praha: Linde, 2011, s. 31. ISBN 978-80-7201-854-3.

a to Ministerstvo dopravy ČR, Ministerstvo pro místní rozvoj ČR, Ministerstvo životního prostředí ČR a krajské úřady. V této oblasti se rovněž setkáváme s činností územních samosprávných celků, Zdravotních ústavů a Státního zdravotního ústavu.

Základním právním předpisem v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví je **zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví**. Nalézáme v něm mnoho oblastí úpravy, z nichž některé zasahují spíše do práva životního prostředí, jiné se blíže dotýkají školství, další bezprostředně ukládají práva a povinnosti subjektům působícím ve zdravotnictví. Z této různorodosti plyne nezbytnost podrobnější úpravy řadou podzákoných předpisů, na něž zákon o ochraně veřejného zdraví zhusta odkazuje.

Z prováděcích předpisů k zákonu o ochraně veřejného zdraví zmiňme vyhlášku č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, vyhlášku č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, či vyhlášku č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.

Dodejme ještě, že přijetí zákona o ochraně veřejného zdraví na samém konci minulého tisíciletí znamenalo zřetelné vydělení oblastí ochrany veřejného zdraví z tehdy platného zákona o péči o zdraví lidu. Zároveň došlo k obecnému rozdělení i samotné ochrany veřejného zdraví. Část bezprostředně dotýkající se poskytování zdravotních služeb se v zákoně odráží celá, část vztahující se spíše k ochraně environmentálních složek nebyla z velké části převzata vůbec a stala se předmětem úpravy jiných předpisů. Zákon v současné době přináší zvýšený důraz na podporu veřejného zdraví coby souhrn činností napomáhajících individuální prevenci včetně podpory zdravého životního stylu. Tento vývoj lze hodnotit víceméně pozitivně.

Co se týče vzpomenutých environmentálních otázek, nacházíme v zákoně o ochraně veřejného zdraví hygienické požadavky na vodu a výrobky přicházející do přímého styku s vodou, chemické látky, chemické směsi a vodárenské technologie, koupaliště a sauny, ochranu před hlukem, vibracemi a neionizujícím zářením, požadavky na nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi včetně požadavků na odbornou způsobilost zahrnující zdravotnická povolání lékaře, stomatologa nebo farmaceuta. Díl pátý hlavy II zákona o ochraně veřejného zdraví stanovuje hygienické požadavky na předměty běžného užívání, kterými se rozumí materiály a předměty určené pro styk s potravinami, kosmetické přípravky a výrobky pro děti do 3 let věku (s výjimkou hraček a potravin, kterých se týká zvláštní úprava).



Dále zde nalézáme úpravu podmínek pro výchovu, vzdělávání a zotavení dětí a mladistvých, včetně hygienických požadavků na prostory a provoz škol a podobných zařízení a venkovní hrací plochy pro hry dětí. Upraveny jsou rovněž hygienické požadavky na výkon tzv. epidemiologicky závažných činností a na ubytovací služby. Zákon o ochraně veřejného zdraví dále obsahuje úpravu materie, jež tvoří průnik s pracovním právem.

Celá oblast úpravy zákona o ochraně veřejného zdraví se z podstaty více či méně dotýká předmětu činnosti zdravotnických profesionálů. Nejbližší je však tento vztah v níže uvedených oblastech, kterými se v této knize budeme zabývat především.

Velmi významnou je v této souvislosti úprava hygienických požadavků na provoz zdravotnických zařízení a některých zařízení sociálních služeb. Cílem této úpravy je především zajistit prevenci poškození pacienta ve zdravotnickém zařízení nemocniční, tzv. nozokomiální nákazou.

Značný přímý dopad na činnost poskytovatelů zdravotních služeb mají ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění. Zde je mj. upraveno očkování včetně povinné vakcinace, které se dokonce stalo předmětem rozhodovací činnosti Ústavního soudu. Upravena je dále ochranná dezinfekce, dezinfekce a deratizace, postup při zjištění výskytu infekčního onemocnění a podmínky vyšetřování nákazy vyvolané virem lidského imunodeficitu (včetně systému epidemiologické bdělosti).

Dodejme ještě, že pod právo veřejného zdraví spadá i ochrana před ionizujícím zářením, upravená předně v zákoně č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření a o změně a doplnění některých zákonů, a dále aspekty ochrany veřejného zdraví v pohřebnictví, které nacházíme především v zákoně č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví.