

Zákon o specifických zdravotních službách

I. část – obecný úvod

DAGMAR ZÁLESKÁ

advokátka

I. Úvod

Prvního dubna tohoto roku vešla v účinnost celá řada zákonných a podzákonných právních předpisů, které představují rozsáhlou změnu zdravotnické legislativy. Stěžejním je zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování č. 372/2011 Sb. upravující poskytování zdravotních služeb v obecné rovině.¹ Zákon o zdravotních službách zakotvuje definice základních pojmů užívaných ve zdravotnictví, resp. v tzv. zdravotnickém právu, jsou zde obecně vymezena práva a povinnosti pacientů, zdravotníků i dalších osob, které se na poskytování zdravotních služeb přímo či nepřímo podílejí, zákon také vymezuje roli státní správy při udělování oprávnění k poskytování zdravotních služeb, při kontrole dodržování zákonem stanovených povinností atp. Zákon o zdravotních službách, který nahradil (a také zrušil) zákon č. 20/1066 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, je třeba vnímat jako základní právní rámec, který stanoví pro poskytování zdravotních služeb obecná pravidla univerzálně aplikovatelná ve většině zdravotnických oborů.

Zdravotnictví je níméně oblast velice různorodá a již v minulosti se ukázalo, že při poskytování některých druhů zdravotní péče je obecná úprava nedostatečná, a to zejména s ohledem na vysokou závažnost předpokládaného nebo možného následku určitého zdravotního výkonu pro pacienta a s tím spojenou akcentací potřeby co nejlepší ochrany pacientových zájmů. Obecná právní úprava byla proto postupně doplňována o speciální právní úpravu, která poskytování některých druhů zdravotní péče upravovala ve srovnání s obecnou úpravou detailněji, popřípadě zčásti nebo zcela odlišně. Presentovaným cílem přijetí zvláštní právní úpravy jdoucí nad rámec obecného vymezení byla a je snaha zajistit osobě, která příslušný zdravotní výkon (ve většině případů svým charakterem nevratný) podstoupí, co nejlepší ochranu jejích práv.

I zákon o péči o zdraví lidu, který lze považovat za stěžejní normu předchozí zdravotnické legislativy (podobně jako nyní zákon o zdravotních službách), zakotvoval vedle obecné úpravy zvláštní právní úpravu provádění některých zdravotních výkonů, jakými jsou například asistovaná reprodukce, sterilizace, kastrace, stereotaktické operace, zákroky u transsexuálů nebo ověřování nových poznatků na živém člověku použitím dosud nezavedených metod. Kromě právní úpravy asistované reprodukce se jednalo o velmi stručné vymezení odkazující v řadě případů na podmínky, které stanovovalo Ministerstvo zdravotnictví formou jím vydávaných směrnic.²

Nová právní úprava, která nahradila zákon o péči o zdraví lidu, již neřadí speciální právní úpravu některých specifických oblastí zdravotní péče do obecného zákona o zdravotních službách, nýbrž ji soustředí do samostatného zákona nazvaného **zákon o specifických zdravotních službách** (uveřejněného ve Sbírce zákonů pod č. 373/2011 Sb.).

Návrh zákona byl ze strany předkladatele³ odůvodněn potřebou podrobnější a aktuálnější právní úpravy, která by mimo jiné zohledňovala právní úpravu obsaženou v mezinárodních smlouvách, kterými je Česká republika vázána, zejména pak v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.) a Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o zákazu klonování lidských bytostí (sdělení MZV č. 97/2001 Sb. m. s.). Předchozí právní úprava byla dle názoru předkladatele nevyhovující, zejména nedostatečně upravovala práva nezletilých osob a osob zbavených způsobilosti k právním úkonům v souvislosti se specifickými zdravotními výkony, neobsahovala kontrolní mechanismy a sankce za porušení povinností souvisejících s poskytováním těchto specifických zdravotních služeb, což mělo významně snižovat postavení pacienta v celém zdravotnickém systému.⁴ Skutečný přínos nové právní úpravy pro zlepšení práv pacientů i fungování celého systému bude možné posoudit až s odstupem času. Již nyní je zřejmé, že v některých oblastech doznala původní právní úprava pouze nepatrných změn (např. právní úprava asistované reprodukce), zatímco v jiných oblastech byla stručně koncipovaná právní úprava nahrazena detailním vymezením práv a povinností, což paradoxně v některých případech již nyní přináší v praxi aplikační problémy (např. právní úprava lékařských posudků a pracovnělékařských služeb).

Cílem tohoto textu je podat obecnou informaci o tom, co zákon o specifických zdravotních službách upravuje a kam jej v kontextu právní úpravy zdravotnictví zařadit.

II. Aplikace zákona a jeho obsah

Zákon o specifických zdravotních službách je účinný od 1. dubna 2012 a, jak již bylo shora uvedeno, nahradil

¹ Dále jen „zákon o zdravotních službách“.

² Srovnej ustanovení § 27 a násl. zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

³ Vláda, resp. Ministerstvo zdravotnictví.

⁴ Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, I. Obecná část.

právní úpravu obsaženou v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se ve vztahu k zákonu o zdravotních službách o speciální právní úpravu (tzv. *lex specialis*). Při poskytování specifických zdravotních služeb proto musí být splněny jak podmínky stanovené zákonem o specifických zdravotních službách, tak podmínky stanovené zákonem o zdravotních službách, přičemž speciální právní úprava obsažená v zákoně o specifických zdravotních službách má při aplikaci přednost.⁵ Při aplikaci zákona o specifických zdravotních službách je třeba mít na paměti, že definiční základ všech obecných pojmů, které jsou v zákoně o specifických zdravotních službách použity a nejsou tímto zákonem nově definovány, nalezneme v obecné úpravě zákona o zdravotních službách. Jedná se zejména o definici poskytovatele, registrujícího poskytovatele, ošetřujícího zdravotnického pracovníka, pacienta, náležitě odborné úrovně, obecných náležitostí souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb (tzv. informovaného souhlasu) atd.

Zákon o specifických zdravotních službách je rozdělen do osmi hlav, z nichž druhá až šestá upravuje postup při poskytování jednotlivých zdravotních služeb, které jsou zákonem označovány jako specifické. Zákon neupravuje všechny oblasti zdravotní péče, které vyžadují speciální právní úpravu, je pouze jedním z několika speciálních právních předpisů, přičemž konkrétní výčet zdravotních služeb, jejichž úpravu v zákoně o specifických zdravotních službách nalezneme, je následující:

- **asistovaná reprodukce** – předchozí, poměrně podrobná právní úprava obsažená v zákoně o péči o zdraví lidu byla do zákona o specifických zdravotních službách převzata s drobnými změnami, které se týkají zejména specifikace poučení, maximálního časového odstupu mezi podáním žádosti o provedení výkonu a samotným výkonem, informovaného souhlasu, je zde doplněna konkrétní věková hranice, nad kterou nelze ženě umělé oplodnění provést (49 let), a podmínky, za kterých lze přistoupit k likvidaci nepoužitých embryí;
- **sterilizace** – velmi stručná právní úprava obsažená v zákoně o péči o zdraví lidu doplněná směrnicí Ministerstva zdravotnictví z roku 1971 byla nahrazena novou právní úpravou, která obsahuje definici pojmu sterilizace⁶ a zcela nově umožňuje provedení sterilizace i z jiných než zdravotních důvodů, a to na základě písemné žádosti u pacienta (ženy nebo muže), který dovršil věk 21 let, nebrání-li jejímu provedení závažné zdravotní důvody;
- **kastrace, změna pohlaví transsexuálních pacientů** – původní, stručnou právní úpravu zákona o péči o zdraví lidu nahrazuje podrobnější text obsahující mimo jiné definici jednotlivých výkonů,⁷ vymezení podmínek, které musí být u žadatele o zákrok splněny, a procesní postup při schvalování žádosti o provedení výkonu;
- **psychochirurgické výkony** – původní, velmi stručná právní úprava „stereotaktických operací“ obsažená v zákoně o péči o zdraví lidu je nahrazena podrobnější úpravou vymezující definici psychochirurgického výkonu,⁸ právní úprava rozlišuje podmínky, za kterých lze psychochirurgický výkon provést osobám

zletilým a nezletilým nebo zbaveným způsobilosti k právním úkonům, zákon současně upravuje specifický postup při schvalování žádosti o provedení výkonu, včetně složení a způsobu jednání odborné komise, kterou ustavuje Ministerstvo zdravotnictví;

- **genetická vyšetření** – nově koncipovaná právní úprava navazuje na požadavky Úmluvy o lidských právech a biomedicině, resp. Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicině o zákazu klonování lidských bytostí, a řeší, kdo a za jakým účelem může provádět genetická vyšetření včetně jejich interpretace, zakazuje poskytování finanční odměny za podstoupení genetického vyšetření a rovněž stanoví zákaz poskytování výsledků genetických vyšetření třetím osobám bez písemného souhlasu pacienta; stanoví také podmínky, za kterých lze provést genetické laboratorní vyšetření embrya nebo plodu, včetně stanovení jeho pohlaví;
- **odběry lidské krve a jejích složek za účelem výroby transfuzních přípravků a krevních derivátů a pro použití u člověka a léčba krví nebo jejími složkami** – tato část zákona doplňuje úpravu obsaženou v zákoně o léčivech a stanoví, kdo, komu a za jakých podmínek může odběr krve za uvedeným účelem provést, současně explicitně stanoví, u kterých osob není provedení odběru možné;
- **ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena** – právní úprava obsažená v této části zákona o specifických zdravotních službách se netýká klinického hodnocení léčivých přípravků ani klinického hodnocení zdravotnických prostředků, nahrazuje předchozí stručnou právní úpravu obsaženou v zákoně o péči o zdraví lidu a je zaměřena zejména na ochranu osob, na kterých je nezavedený postup ověřován, přičemž separátně upravuje postup u osob nezletilých a osob zbavených způsobilosti k právním úkonům;
- **posudková péče a lékařské posudky** – posudková péče dosud nebyla komplexně právně upravena, nová právní úprava definuje, co je součástí posudkové péče, a zakotvuje její základní principy; co se týče lékařských posudků, vychází současná právní úprava z předchozí obecné právní úpravy obsažené v zákoně o péči o zdraví lidu, tuto úpravu však (i podstatným

⁵ Viz ustanovení § 2 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

⁶ *Sterilizací se rozumí zdravotní výkon zabraňující plodnosti bez odstranění nebo poškození pohlavních žláz.*

⁷ *Terapeutickou kastrací nebo testikulární pulpektomií (dále jen „kastrace“) se rozumí zdravotní výkon odstraňující hormonálně aktivní část pohlavních žláz u muže s cílem potlačit jeho sexualitu. Změnou pohlaví transsexuálních pacientů se pro účely tohoto zákona rozumí provedení zdravotních výkonů, jejichž účelem je provedení změny pohlaví chirurgickým zákrokem při současném znemožnění reprodukční funkce. Transsexuálním pacientem se rozumí osoba, u níž je trvalý nesoulad mezi psychickým a tělesným pohlavím (dále jen „porucha sexuální identifikace“).*

⁸ *Psychochirurgickým výkonem se rozumí neurochirurgický výkon, který se provádí k odstranění nebo zmírnění příznaků duševních nemocí v případě, kdy jsou již jiné léčebné metody vyčerpány a pokud existuje vysoká míra pravděpodobnosti, že výkon bude účinný.*

způsobem) mění (např. stanoví lhůtu 10 dnů pro vydání lékařského posudku, netýká se posudku o uznání nemoci z povolání, zkracuje lhůtu pro podání návrhu na přezkoumání lékařského posudku i lhůtu pro postoupení návrhu na přezkoumání správnímu orgánu) a detailně rozpracovává procesní postup při vydávání, předávání a přezkoumání lékařského posudku, nově jsou také explicitně upraveny právní účinky a platnost lékařského posudku i lhůta, ve které lze lékařský posudek uplatnit pro účely, pro které byl vydán;

- **pracovnílékařské služby a posuzování nemocí z povolání** – původní stručná úprava závodní preventivní péče obsažená v zákoně o péči o zdraví lidu je nahrazena novou podrobnou právní úpravou používající nový termín „pracovnílékařské služby“, jehož definice je zákonem vymezena;⁹ právní úprava detailně určuje práva a povinnosti poskytovatelů pracovnílékařských služeb, zaměstnavatelů i zaměstnanců; co se týče posuzování nemocí z povolání, je zakotvena nová právní úprava, která má dle předkladatele odpovídat zavedené praxi, na zákonnou právní úpravu navazuje prováděcí právní předpis vyhláška č. 104/2012 Sb., o posuzování nemocí z povolání, účinná od 1. 4. 2012;
- **zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření** – dle důvodové zprávy jsou v této části zákona upraveny náležitosti týkající se zdravotnické problematiky při poskytování zdravotních služeb s využitím lékařského ozáření, a to v souvislosti s implementací těch částí Směrnice Rady 97/43/EURATOM, o ochraně zdraví jednotlivců před riziky z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením, které nemohly být zahrnuty do působnosti zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a do prováděcích právních předpisů Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydaných k tomuto zákonu; zejména se jedná o klinickou odpovědnost za lékařské ozáření a o působnost indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka, např. lékařů s příslušnou specializací, radiologických asistentů, radiologických techniků, radiologických fyziků, popřípadě klinických fyziků se specializovanou způsobilostí na radiodiagnostiku nebo radioterapii nebo nukleární medicínu;¹⁰
- **ochranné léčení** – tato část zákona nově vymezuje základní oprávnění a povinnosti jak poskytovatelů zajišťujících ochranné léčení, tak pacientů, kterým bylo ochranné léčení uloženo, zákon také umožňuje vystavení propustky a stanoví podmínky, za kterých je takový postup možný, včetně práv a povinností pacientů s tímto postupem souvisejících.

Oproti původnímu záměru zůstala zákonem o specifických zdravotních službách nedotčena právní úprava umělého přerušeni těhotenství obsažená v zákoně č. 66/1986 Sb., o umělém přerušeni těhotenství, v platném znění. Stejně tak není tímto zákonem dotčena právní úprava transplantací, která je upravena samostatným zákonem č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů. I na tyto specifické oblasti se však vztahuje obecná právní úprava zákona o zdravotních službách,¹¹

samozejmě opět pouze tam, kde nemá při aplikaci přednost speciální právní úprava.

Zákon o specifických zdravotních službách zakotvuje řadu povinností, které musí poskytovatelé specifických zdravotních služeb splnit. Hlava sedmá zákona určuje, jakým jednáním se poskytovatel dopustí správního deliktu a jaká sankce (v daném případě pokuta) může být za jednotlivé správní delikty uložena. Jedná se v porovnání s předchozí právní úpravou o novinku, jelikož dřívější právní úprava uložení pokuty za porušení zákonných povinností poskytovatelem prakticky neumožňovala, a to z důvodu absence právní úpravy konkrétní výše pokuty, kterou bylo možné za jednotlivé delikty uložit.¹²

Přechodná ustanovení zákona o specifických zdravotních službách posouvají účinnost zákona ve vztahu k pracovnílékařským službám o jeden rok. Pracovnílékařské služby tedy lze poskytovat dle předchozích právních předpisů upravujících poskytování závodní preventivní péče až do 31. 3. 2013. To se však netýká povinnosti zaměstnavatele hradit závodní preventivní péči v rozsahu stanoveném zákonem o specifických zdravotních službách. Zaměstnavatel je od 1. dubna 2012 povinen hradit všechny pracovnílékařské služby s výjimkou posuzování nemocí z povolání a sledování vývoje zdravotního stavu při lékařských preventivních prohlídkách u nemocí z povolání a vývoje zdravotního stavu při lékařských preventivních prohlídkách po skončení rizikové práce, upravených v zákoně o ochraně veřejného zdraví.¹³

III. Závěr

Cílem tohoto textu bylo podat základní obecnou informaci k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Podrobný rozbor bude předmětem následujících dílčích textů, v nichž bude pojednáno jak o konkrétní právní úpravě včetně upozornění na možné sankce za nesplnění zákonem stanovených povinností, tak o případných aplikačních problémech, které se v souvislosti s realizací zákona o specifických zdravotních službách již objevují.

MUDr. Mgr. Dagmar Záleská

Autorka je advokátka specializující se na zdravotnické právo, dlouhodobě spolupracuje s Českou lékařskou komorou

⁹ *Pracovnílékařské služby jsou zdravotní služby preventivní, jejichž součástí je hodnocení vlivu pracovní činnosti, pracovního prostředí a pracovních podmínek na zdraví, provádění preventivních prohlídek a hodnocení zdravotního stavu za účelem posuzování zdravotní způsobilosti k práci, poradenství zaměřené na ochranu zdraví při práci a ochranu před pracovními úrazy, nemocemi z povolání a nemocemi souvisejícími s prací, školení v poskytování první pomoci a pravidelný dohled na pracovištích a nad výkonem práce nebo služby (dále jen „práce“).*

¹⁰ Důvodová zpráva k zákonu č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, II. Zvláštní část, k § 70 až § 82.

¹¹ Srovnej ustanovení § 2 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

¹² Srovnej ustanovení § 14 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

¹³ Viz ustanovení § 58 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.