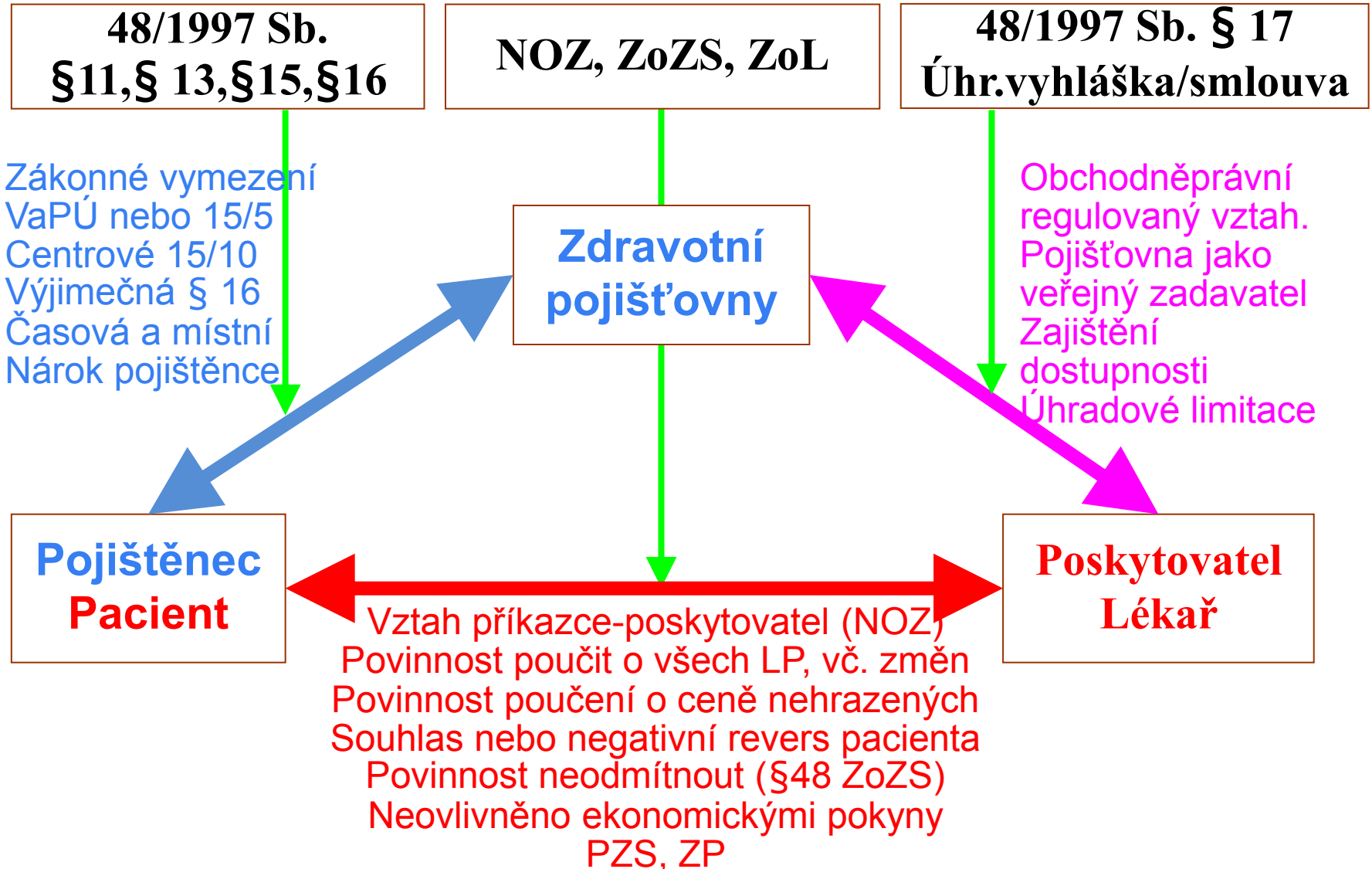


Novinky ve zdravotnickém právu Mikulov 2017

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

Centrová léčba a právní vztahy



Vztah pacient - lékař

- § 2636 NOZ
 - (1) Smlouvou o péči o zdraví se poskytovatel vůči příkazci zavazuje pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať již je jím příkazce nebo třetí osoba.
 - (2) Příkazce zaplatí poskytovateli odměnu, je-li to ujednáno; to neplatí, stanoví-li jiný právní předpis, že se péče o zdraví hradí výlučně z jiných zdrojů.
- Co z toho vyplývá
 - Je věcí pacienta, co si „přikáže“ a co odmítne negativním reversem (ne věcí lékaře, nemocnice či pojišťovny)
 - Co nezaplatí pojišťovna, zaplatí pacient

Definice *lege artis*

- ZoZS, § 4 odst. 5)
 - Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.
- NOZ, § 2642 odst. 1, objektivní standard?
 - Poskytovatel postupuje podle smlouvy s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru
- NOZ § 2645
 - Poskytovatel odpovídá za to, že splní své povinnosti s péčí řádného odborníka; k ujednáním, která to vylučují nebo omezují, se nepřihlíží.

Zdravotní služby - poučení

- § 31 (1) ZoZS: Poskytovatel je povinen
 - a) zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách
- § 31 (2) Informace o zdravotním stavu ... obsahuje údaje o
 - a) příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji,
 - b) účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů,
 - c) jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta,
 - d) další potřebné léčbě (...)
- § 53 (2) ZD obsahuje...
 - d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb

Jak je to s léky?

- Standard *lege artis*: platí i zákon o léčivech
- § 8 ZoL
 - Zásada poskytování především registrovaných LP
 - Lékař může podat i neregistrovaný nebo „off-label“ lék, pokud tomu svědčí vědecké poznatky a současně „není nic jiného – registrovaného“
 - Za použití mimo registraci odpovídá lékař
- Vztah k poučení o alternativách a nabídce léčiv
 - Lékař je povinen znát a nabídnout všechny registrované, které jsou medicínsky indikovány
 - Lékař by měl nabídnout i neregistrované, jsou-li splněny podmínky § 8 a pro pacienta není jiná léčba
 - Lékař musí nabídnout hrazené i nehrazené!! **Indikační omezení úhrady** nejsou **indikační kritéria**!!

Poučení o ceně nehrazené léčby

- Co je péče hrazená?
 - 1) Spadající do zákonného nároku A SOUČASNĚ
 - 2) Obsahem smlouvy mezi nemocnicí a pojišťovnou
- Kdo rozhoduje:
 - Je péče medicínsky indikovaná ? Rozhoduje lékař ve smyslu definice „náležitá odborná péče“ v ZoZS
 - Je péče hrazená? Dáno napevno dle 48/1997 Sb. resp. rozhodnutí SÚKL o VaPÚ ve SCaU, nikoliv názor pojišťovny
- Péče indikovaná ale nehrazená – důsledky:
 - Trvá právo se léčit
 - Právo na poučení o potřebnosti, rizicích neposkytnutí
 - Poučení o ceně, ad pojišťovna § 16, nebo samoplátce

Odmítnutí pacienta

- § 48 ZoZS
- (1) Poskytovatel, kterého si pacient zvolil, může odmítnout přijetí pacienta do péče, pokud
 - a) by přijetím pacienta bylo překročeno únosné pracovní zatížení nebo jeho přijetí brání provozní důvody (NEBO), personální zabezpečení nebo technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení; **překročením únosného pracovního zatížení** se rozumí stav, kdy by zajištěním zdravotních služeb o tohoto pacienta došlo ke snížení úrovně kvality a bezpečnosti zdravotních služeb poskytovaných pacientům již přijatým,
 - b) (vzdálenost místa pobytu a výkon návštěvní služby), nebo
 - c) **není pojištěncem zdravotní pojišťovny**, se kterou má poskytovatel uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění; toto právo se nevztahuje na pojištěnce z (EU) či států, se kterými má ČR uzavřenu smlouvu..., zahrnující ve věcném rozsahu nároky na zdravotní péči.

Odmítnutí péče o pacienta

- ZoZS, § 48 (3)
 - Poskytovatel nesmí odmítnout přijetí pacienta do péče podle odstavce 1 nebo ukončit péči o něj podle odstavce 2 písm. d) nebo e), jde-li o pacienta, kterému je třeba poskytnout neodkladnou péči, jde-li o porod nebo jde o zdravotní služby, které jsou nezbytné z hlediska ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví při práci, dále jde-li o krizové situace nebo výkon ochranného léčení nařízeného soudem, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.

Odmítnutí péče o pacienta

- ZoZS, § 48 (5)
- (5) Důvody odmítnutí přijetí pacienta do péče podle odstavce 1 nebo ukončení péče podle odstavce 2 posuzuje poskytovatel.
- Poskytovatel o odmítnutí přijetí do péče podle odstavce 1 nebo o ukončení péče podle odstavce 2 písm. d) a e) nebo o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb podle § 50 odst. 2 vydá pacientovi písemnou zprávu, ve které je uveden důvod odmítnutí nebo ukončení.

Základní pravidla úhradového systému

- Zákon 48/1997 Sb.
- Práva povinnosti pojištěnce, § 11 a 12
 - Volba smluvního poskytovatele
 - Bezplatnost v mezích vymezení nároku (hrazená péče + smlouva)
 - Časová a místní dostupnost
- Rozsah úhrady, § 13 a násl.
 - Zákonné vymezení hrazených služeb
 - Léky: § 15, §39 a násl.
 - Zdravotnické prostředky: § 15, přílohy
 - Výjimečná úhrada, § 16
- Podmínky čerpání, dostupnost, smluvní síť
 - § 46 a násl: tvorba sítě, povinnost pojišťovny zajistit cestou smluvní sítě časovou a místní dostupnost všech hrazených služeb
 - § 17 odst. 2, vyhláška o rámcových smlouvách
 - § 17 odst. 5, Úhradová vyhláška pro daný rok, dodatky

Obecná definice nároku

- § 13, Hrazené služby
 - (1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud
 - a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně **bezpečné**,
 - b) jsou v souladu **se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy**,
 - c) existují důkazy o jejich **účinnosti** vzhledem k účelu jejich poskytování.

Úhrada léků – ambulantní režim

- § 15 (5) – léky režimu ambulantní péče
 - Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky...pokud pro ně **SÚKL rozhodl o výši úhrady (§ 39h)**.
 - V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č.2 se vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek
- § 15 (10) – „centrové“ léky
 - Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím SÚKL podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků **uzavřela zvláštní smlouvu**.
 - Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.
- Lék má (nesměšovat):
 - Rozhodnutí o **registraci**
 - Rozhodnutí **ceně** a rozhodnutí o **výši a podmínkách úhrady**

Nárok pojištěnce – výjimečná úhrada

- § 16

- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
- (2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Problém procesu

- Odmítání vést správní řízení s pacientem
 - Zbavení pacienta procesních záruk
 - Argument § 53 zákona 48/1997 Sb. překonaný Nejvyšším správním soudem
 - Zastoupení lékařem možné, nikoliv však povinné (možný konflikt zájmů pro „zařazování do limitu“)
- Dožadování dalších dokladů
 - Contra právo RL nahlížet dle § 65 odst. 2 ZoZP
- Nedodržení lhůty k rozhodnutí
 - Contra „bezodkladně nebo do 30 dnů“ v SŘ
 - Contra „obvykle do 10 dnů“ v Metodice u žádanek
- Nedostatky rozhodnutí
 - Chybí odůvodnění (nedostatek medicínské kompetence RL contra zákonný požadavek odbornosti RL)
 - Chybí vymezení navržené alternativy při zamítnutí
 - Chybí poučení o odvolání

Zařazování § 16 nemocnici „do limitu“

- Nesprávný postup ZP, neboť
 - Z pohledu pacienta jde sice po schválení o péči hrazenou
 - Až do autorizace RL však jde o péči nehrazenou
 - Nemohla být tedy součástí smluvní povinnosti zahrnuté pod smlouvu
 - Nemůže se na ni tedy vztahovat ani smluvní limit na objem úhrady
- V praxi řešitelné jedině z pozice managementu

Právní odpovědnost lékaře

- Odpovědnost před zahájením léčby
 - Odmítnutí bez podmínek § 48, 372/2011 Sb.
- Odpovědnost při zahájení léčby
 - Volba medicínsky sub-optimální léčebné varianty
 - Neplatný souhlas pro nesprávné či zavádějící poučení o možnostech léčby
- Právní rizika
 - Trestní odpovědnost (zejména vědomá volba horší varianty či vědomé opoždění léčby, se zdravotním následkem)
 - Občanskoprávní odpovědnost (náhrada škody vzniklé v důsledku volby méně vhodné varianty či komplikace při „switchi“)
 - Správní odpovědnost (pokuta za neplatný informovaný souhlas)

Kazuistika 1: „Lék je mimo úhradu“

- Lékař by měl vědět, že:
 - Součástí poučení pacienta jsou všechny registrované léky v mezích jejich SPC (a za podmínek § 8 ZoL i nad jeho rámec)
 - SÚKL v řízení o VaPÚ nemá právo omezit léčbu, pouze její úhradu (nestanoví „indikační kritéria“, nýbrž „indikační omezení úhrady“)
 - Pacient má právo dozvědět se i o nehrazených (zejména jsou-li jedinou možností léčby)
- Poskytovatel může pacientovi volícímu nehrazený lék:
 - Odmítnout péči za podmínek §48/1/c zákona 372/2011 Sb.
 - Nebo pacienta poučit o ceně (optimálně vč. asistence s § 16)
- Lékař-zaměstnanec a pacient potřebují:
 - Žádat výklad úhrady, preskr.či indik. omezení úhrady
 - Žádat pokyny pro postup, je-li u pacienta lék mimo omezení úhrady

Kazuistika 2: „Nedodržení budgetu“

- Popis situace:
 - Nemocnice nevydala žádné formální omezení
 - Zavedla však pravidlo přenášející odpovědnost za hospodářský výsledek na kliniku/oddělení či na konkrétního zaměstnance
 - Nedodržení výsledku vede k újmě na platu/mzdě či kariérních vyhlídkách
 - Případně pacienti mají být poučeni, že „léky nejsou“
- Lékař-zaměstnanec by měl vědět, že:
 - Zákoník práce zakazuje přenášet obchodní rizika na zaměstnance
 - Postup dle takovéto „motivace“ může vést k odpovědnosti lékaře, dojde-li k poškození pacienta (typicky odklad léčby či volba sub-optimálního léku), jde i o etický delikt

Objemové limitace, I.ÚS 2785/08

- I.ÚS 2785/08 ze dne 13.09.2011
 - I Ústavní soud spatřuje podstatu věci v ústavněkonformním posouzení otázky, zda stěžovatelka v daném období překročila sporné náklady z nezbytných důvodů, tedy aby **nutného léčebného efektu bylo dosaženo s ohledem na individuální zdravotní stav konkrétních pojištěnců**. Na tuto otázku je třeba se zejména zaměřit v novém řízení a případně v tomto směru doplnit dokazování.
 - Ústavní soud poukazuje v této souvislosti na závěr vyjádřený v rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 27. 4. 2011, sp. zn. 25 Cdo 3507/2008 (i když skutkové okolnosti případů jsou poněkud jiné), podle něhož pokud zdravotnické zařízení poskytlo nutnou a neodkladnou péči pojištěnci zdravotní pojišťovny, je příslušná pojišťovna povinna tuto péči uhradit i v situaci, že byl dohodnutý finanční limit v daném období vyčerpán. Uvedený závěr považuje i Ústavní soud za ústavně plně konformní; je však třeba doplnit, že tento závěr - sám o sobě - nepokrývá všechny v úvahu přicházející případy, kdy lze smluvně dohodnutý objem zdravotní péče překročit (např. nárůst počtu pacientů dané pojišťovny, preskripce léků u chroniků apod.).

Postup pacienta (shrnutí)

- Seznámit se s možnostmi léčby
 - Primárně ošetřující lékař, dále informace od patientského sdružení
- Seznámit se s cenami, úhradami a smluvní sítí
 - Lékař nebo asistenční pracoviště pojišťovny
 - Internetové zdroje (olecich.cz), patientské sdružení
- Umět řešit problémy s dostupností
 - Veškerá odmítnutí písemně
 - Komunikace s pojišťovnou, nemocnicí – pomůže patientské sdružení
- Výjimečná úhrada
 - Správní řízení pojištěnec-pojišťovna
 - Asistence ošetřujícího lékaře, patientského sdružení

K dořešení v budoucnu

- Řízení o úhradách léčiv
 - Neúčast odborných společností
 - Neúčast patientských sdružení
 - Kritéria úhrady příliš vágní (hranice ochoty platit)
 - Nedostatky ve správním procesu (vliv dohod „ZP-firma“, průtahy v řízení)
- Role patientských sdružení
 - Informovat členy o možnostech léčby
 - Pomáhat členům ve vymahatelnosti zákonného nároku na úhradu
 - Usilovat o účast na debatě o pravidlech, co se hradí a za jakých podmínek
- „Když všechno selže, čtěte zákon“ 😊

Děkuji za pozornost

ondrej.dostal@zdravopravo.cz

