



Nadôležitejšie predpisy zdravotníctva a vybrané otázky medicínskeho práva

JUDr. IVAN HUMENÍK, Ph.D., Komora pre medicínske právo - MEDIUS, h&h PARTNERS



SME TAM, KDE SA PRELÍNA PRÁVO S MEDICÍNOU A ETIKOU

Sme špecializovaný tím právnikov venujúcich sa medicínskemu a farmaceutickému právu. Naše publikácie, konferencie a vzdelávania dlhodobo prispievajú k definovaniu pojmov v oblasti zdravotníctva.

PROFIL



SLUŽBY



ŠPECIALIZÁCIA



**kto v sále je právnik
nech zdvihne ruku!**

za všetko môžu...

spravodlivý sudca

DÔVODY:

Nevyhovujúci POLITICKÝ REŽIM (1958 - 1989)

ZLOŽITOSŤ PREDMETU ÚPRAVY

EXTRÉMNE ŠIROKÝ PREDMET ÚPRAVY, multidisciplinárny
charakter

Čiastočná NEMOŽNOSŤ A DOPLNENIE
ÚPRAVY

KÓDEX? VS. ROZDROBENOSŤ?

PREDMET ÚPRAVY:

Ľudská bytosť a jej zdravie

Dispozícia embryom a ľudským plodom pred narodením
a starostlivosť o mŕtve telo, dispozícia týmto telom a jeho
časťami

Vzťahy vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

Regulácia klinického skúšania, registrácie a používania liekov,
zdravotníckych pomôcok

Podmienky poskytovania zdravotnej starostlivosti

System zdravotnej starostlivosti, financovanie...



PRAMENE MEDICÍNSKEHO PRÁVA

Európsky dohovor o ľudských právach

(č. 209/1992): čl. 2, čl. 3, čl. 5, čl. 8

Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, v znení Dodatkových protokolov (40/2000 Z.z.)

Dohovor o právach osôb so zdravotným postihnutím (317/2010 Z.z.)

Ústava Slovenskej republiky - čl. 16, čl. 19, čl. 40

back to base...



právne normy verejnoprávnej povahy!

zákon č. **576/2004 Z.z.** o poskytovaní ZS:

biblia medicínskeho práva

zákon č. **578/2004 Z.z.** o poskytovateľoch a ZP -

kto je zdravotnícky pracovník?, kto je poskytovateľ?

zdravotnícke komory a ich kompetencie, povinnosti PZS a ZP,

delikty a právomoc správnych orgánov

zákon č. **579/2004 Z.z.** o záchrannej zdravotnej službe

zákon č. **580/2004 Z.z.** o zdravotnom poistení

zákon č. **581/2004 Z.z.** o zdravotných poisťovniach, dohľade nad

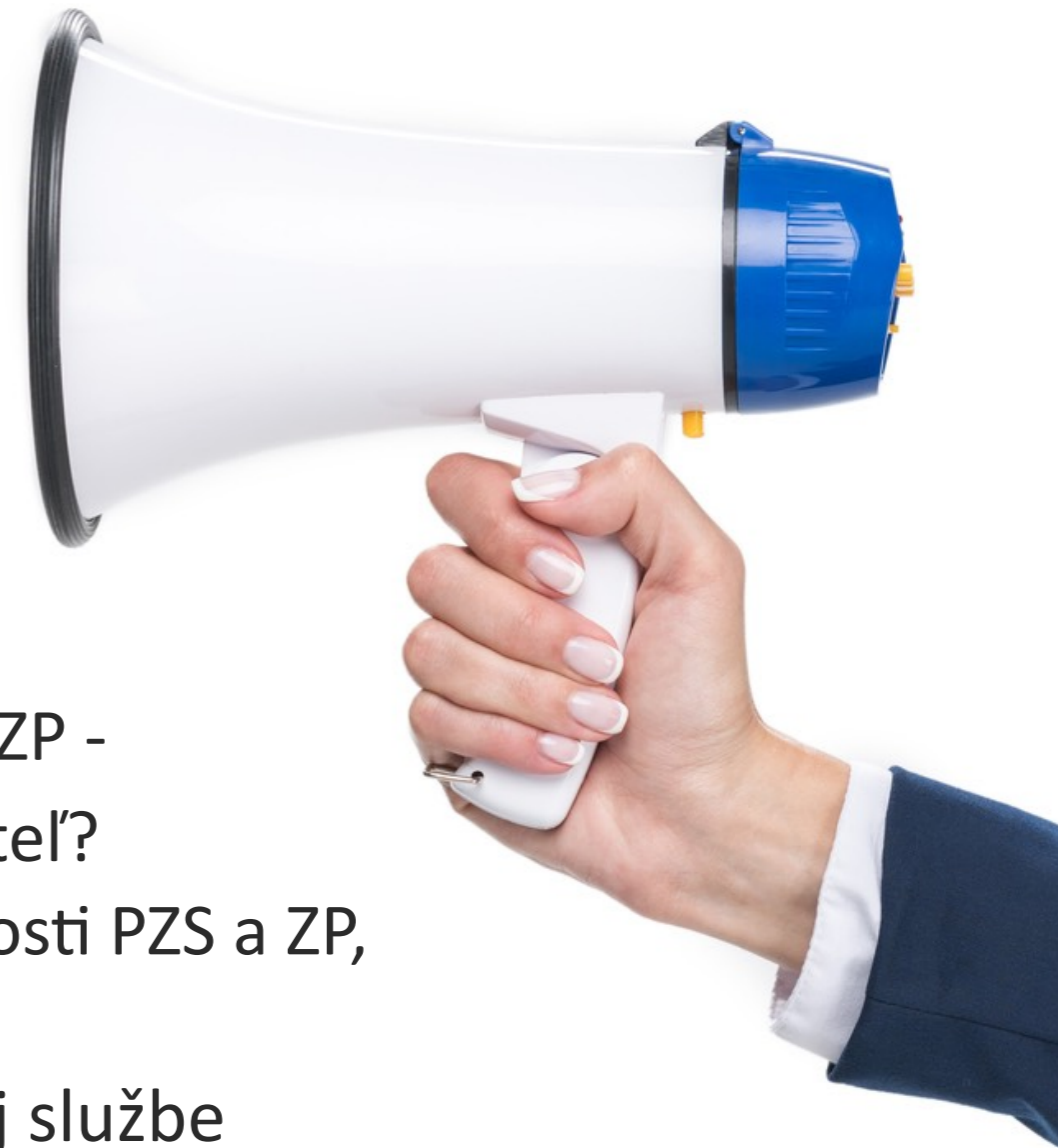
zdravotnou starostlivosťou - úprava ÚDZS a jeho kompetencií, úprava ZP,

právomoc ZP, prehliadky mŕtvych, pitva, dohľad na ZS

zákon č. **317/2016 Z. z.** transplantačný zákon

zákon **87/2018 Z. z.** o radiačnej ochrane

zákon **355/2007 Z.z.** o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia





aké lieky používame a kto platí za ZS...

zákon č. **577/2004 Z.z.** o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia - materializácia práva na bezplatnú ZS

zákon **362/2011 Z. z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach: pojmy, pravidlá nakladania s liekmi, povolenia na výrobu/veľkodistribúciu/lekárenstvo/držiteľ lieku/farmaceutická spoločnosť, klinické skúšanie, delikty

nariadenie EP a Rady č. **536/2014** o klinickom skúšaní

zákon **363/2011 Z. z.** o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného ZP: kategorizácia, osobitné úhrady, referencovanie

viac alebo menej súvisiace..

zákon č. **153/2013 Z.z.** o národnom zdravotníckom informačnom systéme
vyhláška č. **74/2014 Z.z.** ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky,...

zákon č. **18/2018 Z.z.** o ochrane osobných údajov
nariadenie EP a Rady č. **679/2016** o ochrane OÚ (GDPR)

zákon č. **147/2001 Z.z.** o reklame
308/2000 Z. z. zákon o o vysielaní a retransmisii
595/2003 Z.z. zákon o dani z príjmov FO a PO



budeme hovoriť o:

1. Východiská vzťahu poskytovateľ - pacient
2. Informovaný súhlas v optike lege artis
3. Mlčanlivosť a režim zdravotnej dokumentácie a ich aplikačné súvislosti



**Právne východiská
vztáhu lekár - pacient**

Zdravotná starostlivosť sa **NEDÁ DEPERSONALIZOVAŤ** – vždy sa bude dotýkať **OSOBY** pacienta (ale aj lekára) - v tom je jej krása a zároveň riziko.



Lekár **ZASAHUJE** do pacientovho zdravia, do jeho výsostnej a najintímnejšej sféry a je nútený znášať obrovské **RIZIKO** právnej zodpovednosti.



Medzi lekárom a pacientom je výrazný náboj **INFORMAČNEJ** a **POZIČNEJ ASYMETRIE**. Je úlohou zdravotníckeho pracovníka uvedené vnímať a nerezignovať nad “neodbornosťou” pacienta. Ten je vždy aj **PARTNEROM** a preto má byť vzťah voči nemu transparentný a férový. S tým súvisí otázka - sme ako pacienti **SPOTREBITEĽMI**?



Sme ešte sme ešte pacientmi, sme ešte lekármi?

Hall (2008) hovorí, že od pacienta ako spotrebiteľa sa očakáva, že bude sedieť na sedadle šoféra a robiť rozhodnutia týkajúce sa zdravotnej starostlivosti.

- Má byť (alebo je?) právny vzťah medzi poskytovateľom a pacientom **založený na zmluve** - zmluvnej slobode?
- Ak je tento vzťah založený na zmluve, môžeme pacienta považovať za **klasického spotrebiteľa**?
- Ak je tento vzťah zmluvným vzťahom - **aký obsah** by zmluva mala mať?



... pacient je **cudzincem** v **cudzej krajine**, zraniteľným vďaka svojej chorobe. V dôsledku situácie, v ktorej sa nachádza si chtiac či nechtiac s lekárom vytvára vzťah závislosti a dôvery v neho a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí mu poskytujú starostlivosť (Hall, 2008).

Je teda pacient klasickým spotrebiteľom?

Smernica EP a Rady č 2011/83/EÚ o právach spotrebiteľov: *“Zdravotná starostlivosť si z dôvodu svojej technickej komplexnosti, významu pre služby všeobecného záujmu a rozsiahleho financovania z verejných zdrojov vyžaduje osobitné právne predpisy... Ustanovenia tejto smernice nie sú vhodné pre zdravotnú starostlivosť, ktorá by preto mala byť z rozsahu jej pôsobnosti vyňatá”* (zásada č. 30)

ZMLUVA? AKÁ?

- Zmluva - vyjadrenie **slobodného rozhodnutia** dvoch subjektov (pacienta a poskytovateľa) vstúpiť do vzájomnej interakcie je **základom pre každý vzťah**, ktorý pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (ako služby) vzniká (existujú aj výnimky).
- Tento zml. vzťah má súkromnoprávny charakter, i keď v širších kontextoch môže mať aj charakter verejnoprávny (zdr.poistenie).

(§ 12 ods. 1) „**Právny vzťah**, ktorého predmetom je poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vzniká na **základe dohody** o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktorú osoba uzatvorí s poskytovateľom.“





Informovaný súhlas

SALUS AEGROTI SUPREMA LEX

zdravie / blaho pacienta je hlavným cieľom, najvyšším zákonom...

PRIMUS NON NOCERE

zaväzujem sa nepoškodiť zdravie pacienta...

VOLUNTAS AEGROTI SUPREMA LEX

vôľa pacienta je hlavným najvyšším zákonom...



ÚČEL A FORMA INFORMOVANÉHO SÚHLASU

Koho má IS chrániť? Pre ochranu poskytovateľa je dôležité, aby bol proces **zadokumentovaný**. Účel teda nielen rešpektovanie AUTONÓMIE pacienta, ale aj dôkaz o tom, že pacient sa rozhodoval slobodne a **na základe dostatočných informácií**.

- ▶ **PREUKÁZATEĽNÁ** - vo všeobecnosti - hlavne ochrana poskytovateľa
- ▶ **PÍSOMNÁ** - vybrané prípady, osobitné zákroky, zmena terapie, invazívny výkon v lokálnej alebo celkovej anestéze

ÚČEL A FORMA

INFORMOVANÉHO SÚHLASU

§ 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.: „...Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť **správne**. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, **AK** sa vykonajú **všetky** zdravotné výkony na **správne určenie choroby** so zabezpečením **včasnej a účinnej liečby** s cieľom **uzdravenia** osoby alebo **zlepšenia stavu** osoby pri **ZOHĽADNENÍ** súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so **štandardnými postupmi** na výkon prevencie, štandardnými

- ▶ **PREUKÁZATEĽNÁ** - diagnostický výpis, vstupné štandardné ochranné postupy poskytovateľa **pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta....“**
- ▶ **PÍSOMNÁ** - vybrané prípady, osobitné zákroky, zmena terapie, invazívny výkon v lokálnej alebo celkovej anestéze

LEGE ARTIS?

Právna povinnosť u poskytovateľa = **POSKYTOVAŤ ZS SPRÁVNE**

578/2004 Z. z. [§ 79 ods. 1 písm. a)]: ... pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je poskytovateľ **povinný dodržiavať** osobitné predpisy.

§ 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.: „...Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť **správne**. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, **AK** sa vykonajú **všetky** zdravotné výkony na **správne určenie choroby** so zabezpečením **včasnej a účinnej liečby** s cieľom **uzdravenia** osoby alebo **zlepšenia stavu** osoby pri **ZOHĽADNENÍ** súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so **štandardnými postupmi** na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi **pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta....“**

Largo sensu

Okrem správneho VÝKONU aj ďalšie premenné:

Informovaný súhlas a komplexný manažment pacienta

Správna odbornosť zdravotníckeho pracovníka

Stricto sensu

Správnosť sa týka len samotného výkonu?

Správny aj bez súhlasu a bez informácií?



**Povinná
mlčanlivost
lekára:
požiadavky
zákona vs.
realita praxe**



Pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má každý právo na: zachovanie mlčanlivosti **o všetkých údajoch týkajúcich sa jeho zdravotného stavu, o skutočnostiach súvisiacich s jeho zdravotným stavom**, ak nie je zdravotnícky pracovník zbavený tejto mlčanlivosti (§ 11 ods. 9 písm. g z.č. 576/2004 Z.z.)

Zdravotnícky pracovník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s výkonom svojho povolania (§ 80 ods. 2 z. č. 578/2004 Z.z.)

Zdravotnícky pracovník nijakým spôsobom nesmie zneužiť dôveru a závislosť pacienta. Všetky informácie získané pri výkone povolania sú dôverné počas života pacienta, ako aj po jeho smrti (Etický kódex).

Každý zdravotnícky pracovník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s výkonom svojho povolania.

Svedok nesmie byť vypočúvaný ani vtedy, keby svojou výpoveďou porušil zákonom alebo medzinárodnou zmluvou uloženú alebo uznanú povinnosť mlčanlivosti okrem prípadu, že by bol od tejto povinnosti oslobodený príslušným orgánom alebo tým, v ktorého záujme má túto povinnosť.



NEPREKAZENIE TR.ČINU podľa §
341 TZ: ak sa hodnoverne
dozvie, že iný **pripravuje alebo**
pácha zločin s **hornou hranicou**
trestnej sadzby najmenej desať
rokov, alebo niektorý z trestných
činov **korupcie**

Výnimky z
mlčanlivosti

ZBAVENIE MLČANLIVOSTI:



- ▶ **PACIENT**
- ▶ **ORGÁN PRÍSLUŠNÝ** na vydanie povolenia, a to na žiadosť orgánov činných v trestnom konaní a súdov
- ▶ **ÚSTAVNÝ SÚD SR??**

A close-up photograph of a doctor's hand pointing at a clipboard. The doctor is wearing a white lab coat and a stethoscope. The clipboard has a silver clip at the top and a white sheet of paper. The text on the paper is in a mix of black and blue fonts. The background is a plain, light-colored surface.

POZOR NA:

Vyžadujte vždy **PÍ SOMNÚ FORMU**
Jasne uvedené **voči KOMU** zbavenie
mlčanlivosti
Jasne uvedené v **AKOM ROZSAHU**
Jasne uvedené na **AKÚ DLHÚ DOBU**

Zdravotná dokumentácia a prístup tretích osôb do nej

Do zdravotnej dokumentácie má prístup len presne zákonom **definovaný** okruh subjektov.

V prvom rade **samotní zdravotnícki pracovníci** (len za účelom súvisiacim s poskytovaním ZS) a následne **pacient**.

Podmienky **SPRÍSTUPNENIA ÚDAJOV** zo zdravotnej dokumentácie a **POSKYTNUTIA ÚDAJOV** zo zdravotnej dokumentácie obsahuje § 24 a § 25 zákona o zdravotnej starostlivosti (576/2004 Z.z.)



Poskytovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie - výpis (§ 24)

Numerus clausus oprávnených subjektov!

Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa poskytujú **FORMOU VÝPISU** zo zdravotnej dokumentácie. Výpis zo zdravotnej dokumentácie obsahuje:

- ▶ označenie poskytovateľa, pacienta a zdravotnej poisťovne,
- ▶ chronologický opis vývoja zdravotného stavu,
- ▶ prehľad o doterajšej liečbe,
- ▶ údaje potrebné na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- ▶ dátum vystavenia a identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie - výpis (§ 25)

Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa sprístupňujú formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie má právo robiť si **na mieste výpisky alebo kópie** zo zdravotnej dokumentácie.

Poskytovateľ **môže odmietnuť** nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie osobe, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť v špecializačnom odbore **psychiatria** alebo v špecializačnom odbore **klinická psychológia**, ak by negatívne ovplyvnilo jej liečbu.

VÝPIS PRE POLÍCIU A SÚD:

na výpis majú právo orgány činné v trestnom konaní

ZDRAVOTNÚ DOKUMENTÁCIU NEODOVZDÁVAM MIMO ZZ!

na "originál" má právo len znalec..

**PRÁVO NA
SPRÍSTUPNENIE A
NAHLIADANIE
NERUŠÍ POVINNÚ
MLČANLIVOSŤ!** - i keď
dávam "Výpis" či
zdravotnú dokumentáciu
nemôžem informovať o
ďalších skutočnostiach
týkajúcich sa pacienta.

Ďakujem za pozornosť!

humenik@hhpartners.eu, 00 421 917 610 644

**rozhodnutia v dôležitých /zaujímavých / bizarných
prípadoch prosím pošlite na uvedenú adresu**



Nadôležitejšie predpisy zdravotníctva a vybrané otázky medicínskeho práva

JUDr. IVAN HUMENÍK, Ph.D., Komora pre medicínske právo - MEDIUS, h&h PARTNERS