

PRÁVNÍ PŘEDPISY V OBLASTI ZDRAVOTNICTVÍ

Každá osoba, která vykonává některé ze zdravotnických povolání, ať už se jedná o tradiční povolání lékaře, lékárníka či zdravotní sestry, nebo o některý z nově se etablojících oborů, by měla být dopodrobna seznámena se všemi právními předpisy, které se na její činnost vztahují. Toto je nutné zejména s ohledem k tomu, že ve zdravotnictví dochází péči o statek pro nás všechny nejcennější, a to lidské zdraví a je nutné zabezpečit, že péče o zdraví bude v souladu s právními předpisy, které za účelem ochrany veřejného zdraví tuto oblast regulují.

Oblast zdravotnictví je regulována řadou právních předpisů, které lze třídit dle různých kritérií. Ať už se jedná o právní předpisy regulující zdravotnická povolání jako taková, nebo o předpisy regulující poskytování zdravotních služeb, bezpečnostní požadavky jednotlivých produktů pečujících o lidské zdraví (léčivé přípravky a zdravotnické prostředky), reklamu, veřejné zdravotní pojištění, či odpovědnost v případě způsobení újmy na zdraví. Většina z předpisů dotýkajících se oblasti zdravotnictví jsou tzv. speciální zákony v dané oblasti, nicméně některé otázky jsou regulovány obecnými právními předpisy (kodexy) jako je např. občanský zákoník nebo trestní zákoník. Vztah mezi těmito jednotlivými předpisy je nutné pochopit, aby si každý zdravotník mohl učinit správnou představu o tom, které předpisy a v jakém rozsahu se na jeho činnost vztahují.

To už se však dostáváme do oblasti čistě právní teorie, kdy je nutné začít pro účely pochopení právních předpisů v oblasti zdravotnictví s hierarchií právních norem a jejich vzájemnými vztahy. Některé právní předpisy mají tzv. vyšší právní sílu a z této vyšší právní síly vyplývá, že předpis nižší právní síly nemůže být v rozporu s předpisem vyšší právní síly. Tak zejména všechny zákony musí být v souladu s ústavním pořádkem ČR (Ústavou a ostatními ústavními zákony, jako je dále např. Listina základních práv a svobod). Veškeré prováděcí předpisy, jako jsou nařízení vlády a vyhlášky zejména ministerstev musí být v souladu se zákonem. Tato pravidla musí legislativci dodržovat. Zvláštní postavení mají mezinárodní smlouvy, které jsou součástí právního řádu ČR, jež mají aplikační přednost dokonce před ústavními zákony ČR. Zcela svébytné postavení má potom právo EU, které se v mnohém oblasti zdravotnictví dotýká. Tak se uplatní právo EU zejména v oblasti regulace léčivých přípravků, kdy je český zákon o léčivech „pouhou“ transpozicí evropské směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků nebo v oblasti regulace zdravotnických prostředků, kdy stávající zákon o zdravotnických prostředcích vztahující se s účinností od 26.05.2021 pouze na zdravotnického prostředky in vitro a nový zákon o zdravotnických prostředcích upravující „obecné“ zdravotnické prostředky rovněž vychází z evropské úpravy zdravotnických prostředků, konkrétně tedy z přímo účinného nařízení EU č. 2017/745 o obecných ZP, k němuž s účinností od 26.05.2022 přibude i nařízení č. 2017/746 o in vitro diagnostických ZP. Tento konkrétní příklad uvádíme proto, že zejména v oblasti nakládání s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky lze pozorovat bohatou kontrolní činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to i u zdravotnických pracovníků. Je proto nutné umět rozlišovat mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, aby mohl zdravotník aplikovat při své činnosti správnou právní normu. Právní předpisy v oblasti zdravotnictví se tedy neomezují na zákony č. 95 a 96/2004 Sb. regulující zdravotnická povolání. Každý zákon v dané dílčí oblasti zdravotnického práva má navíc řadu prováděcích předpisů, které stanoví detaily právní úpravy, vždy však v mezích zákona. Rozdíl mezi nařízením vlády a vyhláškou ministerstva je v tom, že pro vydání nařízení vlády není nutné výslovné zmocnění v zákoně, jelikož lze nařízení vlády vydat na základě generálního zmocnění přímo v Ústavě. Oproti tomu vyhláška ministerstva může být vydána jen v případě, že zákonodárce v rámci legislativního procesu do konkrétního zákona vložil výslovné zmocnění k vydání prováděcí vyhlášky některým konkrétním ministerstvem.

Tím se plynule dostáváme k legislativnímu procesu, který je nutné též znát. Legislativa se dynamicky vyvíjí a reaguje na aktuální potřeby praxe, vývoj medicíny a politických názorů v oblasti veřejného

zdravotního pojištění. Proto je vhodné též sledovat probíhající novelizace, o nichž se lze ve fázi přípravy na úrovni vlády dozvědět z tzv. portálu ODOK a ve fázi návrhu předloženého již do Poslanecké sněmovny na webových stránkách sněmovny. Každý zákon v Poslanecké sněmovně standardně prochází trojím čtením a poslanci mohou načítat též tzv. pozměňovací návrhy. Po schválení zákona v Poslanecké sněmovně je zákon postoupen Senátu, který jej může schválit nebo se jím nezabývat, kdy platí, že byl Senátem schválen, nebo zamítnout či vrátit s pozměňovacími návrhy. Po projednání zákona v Poslanecké sněmovně a Senátu (tj. v Parlamentu) jej může ještě prezident republiky vetovat, avšak jeho veto je přehlasovatelné Poslaneckou sněmovnou (nadpoloviční většinou všech přítomných poslanců). Po podpisu zákona předsedou Poslanecké sněmovny, prezidentem republiky a předsedou vlády musí být zákon vyhlášen ve Sbírce zákonů. V tomto okamžiku se stává součástí právního řádu ČR a hovoříme o tzv. platném zákoně. Tento pojem je nutné rozlišovat od pojmu účinnosti zákona. Účinnost zákona je vždy stanovena v závěrečných ustanoveních a může být stanovena různými způsoby a v různé délce. Lhůta mezi nabytím platnosti zákona a nabytím jeho účinnosti se nazývá legisvakanční lhůta a slouží adresátům právní normy, kteří jsou, resp. budou povinni se jí řídit, se na nadcházející změnu dostatečně připravit.

V rámci činnosti zdravotníka je zejména důležité si uvědomit, že z uvedených právních předpisů vyplývají různé druhy odpovědnosti. Primárně se jedná o občanskoprávní odpovědnost za případně způsobenou újmu na zdraví. K této odpovědnosti se přidává nejčastěji správněprávní odpovědnost za správní delikty stanovené na úseku zdravotnictví, které jsou upraveny vždy v každém jednotlivém zákoně za účelem jeho vyšší efektivity a za účelem faktické vymahatelnosti splnění stanovených povinností. Konečně nutno nezapomínat na trestní odpovědnost, která stíhá ta nejzávažnější provinění, u kterých nepostačuje uplatnění odpovědnosti dle jiných právních předpisů. Jedná se o projev základní zásady trestního práva, tzv. ultima ratio, dle níž je nutno na protiprávní jednání reagovat prostředky trestní represe až v krajních případech. Tuto zásadu zde vyzdvihujeme z důvodu uvědomění si jakési hierarchie v oblasti právní odpovědnosti vyplývající z předpisů v oblasti zdravotnictví. Je nutné dodržovat samozřejmě všechny předpisy zdravotnického práva, na které lze nahlížet jako na poměrně mladé odvětví práva a které čím dál více upoutává pozornost praktikujících právníků, kteří jsou účinným pomocníkem zdravotníků při výkladu mnohých právních předpisů a povinností vztahujících se na jejich činnost. Jedná se však o právní úpravu zcela specifickou a vyžadující znalost jak medicínských otázek na straně právníků, tak nepochybně je vhodné porozumění základních principů právních předpisů a legislativy ze strany medicínských odborníků. Proto pevně věříme, že uvedený článek a prezentace tomuto účelu poslouží a že právní předpisy v oblasti zdravotnictví budou pro zdravotníky tímto pochopitelnější.