



Zdravotnické právo se stále formuje, výzvou jsou pravidla pro telemedicínu

ZDRAVOTNICKÉ PRÁVO NEPATŘÍ KE KLASICKÝM OBLASTEM PRÁVA. JEHO PODOBA SE ZEJMÉNA V ČESKU V POSLEDNÍCH LETECH DYNAMICKY VYVÍJÍ. CHYBÍ NAPŘÍKLAD JASNÁ ÚPRAVA TELEMEDICÍNY, NAOPAK V OBLASTI REKLAMY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY JE REGULACE PŘÍLIŠ, MÍNÍ VÁCLAV AUDES, SPECIALISTA NA ZDRAVOTNICKÉ PRÁVO V ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘI HAVEL & PARTNERS.

Alžběta Vejvodová | Foto | Lukáš Bilba

Advokátní kancelář HAVEL & PARTNERS se stala historicky prvním vítězem kategorie Zdravotnické právo Právnícké firmy roku. Ta byla letos v anketě pořádané společností EPRAVO.CZ vyhlášena poprvé. Podle Václava Audese, partnera a specialisty HAVEL & PARTNERS na tuto oblast, jde o logický krok. V posledních letech v oboru zdravotnického práva přibývá regulace a samy farmaceutické společnosti se dobrovolně hlásí často ještě k tvrdším etickým pravidlům.

Kategorie Zdravotnické právo je letos v žebříčku Právnícká firma roku poprvé. Vítejte to? A není škoda, že se tam neobjevilo už dříve?

Domnívám se, že Právnícká firma roku reflektovala nejen rostoucí poptávku klientů po této službě, ale i rostoucí kvalitu této služby obecně. Specializovanou skupinu pro zdravotnictví a farmacii jsme založili v roce 2010 a za více než 10 let jsme vybudovali největší tým těchto specialistů v České republice. Z tohoto důvodu vznik této kategorie vítám. Současně naše vítězství přijímám jako odměnu za 10 let tvrdé práce, díky které jsme vychovali řadu špičkových a klienty hojně vyhledávaných odborníků.

Proč se zdravotnické právo začíná dostávat do centra pozornosti právě nyní? Je to výhradně kvůli koronaviru, nebo vidíte i jiné důvody, které zájem akcelerovaly?

Dovolil bych si jako součást této kategorie více akcentovat farmaceutické právo. Právě v této oblasti rostl v posledních letech tlak na větší regulaci – ať již legislativní, nebo sektorový, kdy samotné farmaceutické firmy na sebe kladly prostřednictvím svých asociací různé etické požadavky. Pandemie pak spíše upozornila na legislativní nedostatky při poskytování zdravotních služeb na dálku a při uvádění nových, zejména vysoce inovativních léčivých přípravků na trh.

Jaké případy jako právník specializující se na zdravotnické právo obvykle řešíte? S jakými otázkami se na vás klienti nejčastěji obrací?

V oblasti zdravotnického práva jsou to nejčastěji otázky compliance, úhrad a v poslední době i telemedicínských řešení. Stále více pak řešíme případy odpovědnosti za škodu na zdraví, při kterých zastupujeme jak poskytovatele, tak i pacienty. Ve světě farmacie je paleta služeb ještě širší. Řadíme do ní nejen léčivé přípravky, ale i zdravotnické prostředky, potravinové doplňky a kosmetiku. Věnujeme se zde takřka na denní bázi reklamě, vstupu na trh, klinickým hodnocením, úhradě léčivých přípravků z pojištění, compliance a zejména vztahům farmaceutická firma a lékář a distribuci včetně bonusových schémat. Řešíme i s tím spojené otázky hospodářské soutěže. Farmaceutickým firmám poskytujeme službu pověřence pro ochranu osobních údajů a podobně. U řady nadnárodních farmaceutických firem působí naši kolegové formou stážij jako součást jejich týmů, čímž dosahují maximální efektivity při poskytování právního poradenství.

Václav Audes

V oblasti zdravotnictví se zaměřuje zejména na zastupování poskytovatelů v úhradových otázkách vůči zdravotním pojišťovnám, restrukturalizaci zdravotnických zařízení a zdravotnické compliance.

Často skloňovaným pojmem v oblasti zdravotnictví začala být zvlášť v době koronavirové telemedicina. Tu ale zatím žádný zákon výslovně neupravuje. Může tedy být v českých podmínkách vůbec legálně poskytována?

Novela zákona o zdravotních službách již říká, že lze poskytovat konzultační služby na dálku. Je tedy minimálně v tomto ohledu nesporné, že telemedicina možná je, a že jde tedy o zcela legální službu. Ano, máte pravdu v tom, že právní úprava je dosud velmi lakonická a nevěnuje se zejména odpovědnosti poskytovatelů při poskytování zdravotních služeb na dálku. Určitě by více pomohlo, pokud by zákonná úprava byla jasnější ohledně dalších požadavků na telemedicínu, například zda první styk mezi lékařem a pacientem musí být fyzický, zda musí mít lékař konkrétní zázemí →

a vybavení při poskytování své služby touto formou a podobně. Nicméně naše kancelář již delší dobu zastává názor, že telemedicínu nelze považovat za službu non lege artis, tedy v rozporu se současným stavem medicínského poznání, a že každá zdravotní služba musí být v tomto ohledu posuzována individuálně.

Co toto částečné legislativní vakuum pro telemedicínu v praxi znamená?

Drtivá většina lékařů má obavu své služby prostřednictvím telemedicíny vůbec poskytnout. Pokud jsou konzervativní při posuzování své odpovědnosti, tak si to legislativní vakuum vyhodnotí tak, že si raději pacienta pozvou do své ambulance. Pokud jsou progresivnější, tak si možná nastaví nějaký elektronický rezervační systém, aby se pacienti co nejméně potkávali v čekárnách. I to ale v současné době dělá jen zlomek lékařů.

Jaké právní otázky by měli lékaři zvážit, když se tedy v současné situaci chtějí přece jen do poskytování konzultací na dálku pustit?

Tady skutečně není nic do kamene vytesáno. Lékař si musí vyhodnotit sám, co je lege artis, co je nejbezpečnější a nejdostupnější způsob léčení z hlediska lékařské vědy. Další otázkou je, která ze zdravotních služeb poskytnutých na dálku může být hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Dnes je to čistě na zdravotní pojišťovně, které z těchto služeb bude ochotna hradit. V tuto chvíli jde zejména o kódy distančních konzultací po telefonu či videokonferenci, které pojišťovny zavedly během pandemie. Abychom mohli vybudovat funkční telemedicínský systém, musí stát říci, jestli tyto služby může poskytovat pouze lékař ze zdravotnického zařízení, zda lékař bude muset sedět v nějakém zdravotnickém prostředí a z něho radit. Zdá se, že právě touto cestou česká právní úprava půjde. To ale v zásadě diskvalifikuje řadu hráčů, kteří mají infrastrukturu lékařů, disponují know-how a schopností poradit odborně, ale nedisponují zázemím, které z nich vytváří poskytovatele. To dnes umožňuje poskytovat telemedicínu pouze standardním zdravotnickým zařízením. Nemyslím si ale, že to je samo o sobě zárukou kvality.

Jak si představit takové nestandardní zdravotnické zařízení?

V zahraničí bývá obvyklé, že telemedicínské platformy využívají kapacity lékařů například při nočních službách, kdy lékaři nejsou vytíženi. Disponují také sítí kvalifikovaných lékařů, kteří svoji kapacitu v určitých momentech nabízí na dálku.

Telemedicína se využívá v řadě vyspělých zemí, například v Německu, Francii nebo třeba v Izraeli. V čem se může Česko tamní právní úpravou inspirovat?

Zmínil bych zde jeden příklad za všechny, a to konkrétně Švýcarsko. V této zemi má pacient možnost u vybraných ambulantních konzultací kontaktovat svého lékaře na dálku prostřednictvím aplikace. Na základě této konzultace je lékař oprávněn předepsat léčivý přípravek a recept elektronicky poslat pacientovi. Ten má následně možnost nechat si tento lék vyzvednout v lékárně a doručit kurýrem do svého bydliště. Odpadá tím fyzická návštěva ambulance a lékárně, čímž se bezesporu zefektivňuje práce zdravotních pracovníků, ale zejména se limituje kontakt s potenciálně infek-

ním pacientem. I když v Česku je možné vydávat eRecept, nemá pacient možnost nechat si lék vyzvednout a doručit z lékárny.

Tématem právě končícího volebního období byl zákon o elektronizaci zdravotnictví. Zdrželo ho střídání na postu ministrů, hledání dohody s pojišťovnami i lékaři, nicméně nakonec jej, byť v osekane verzi, Poslanecká sněmovna schválila. Jaké nejdůležitější novinky tento zákon přináší?

V kontextu koronavirových omezení a požadavků na digitalizaci jde o důležitý krok k modernizaci českého zdravotnictví. Zákon nastavuje základní právní rámec probíhající elektronizaci zdravotnictví. Nejedná se přitom o první či jediný krok směrem k digitalizaci českého zdravotnictví, neboť již dnes fungují dílčí služby jako eRecept nebo eNeschopenka. Zákon však má ambici poskytnout komplexnější právní rámec elektronického zdravotnictví za použití telekomunikačních

SCHVÁLENÍ ZÁKONA O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ JE DŮLEŽITÝM KROKEM KUPŘEDU. JDE ALE O DOSTI OBECNOU NORMU, KTERÁ BUDE VYŽADOVAT PŘIJETÍ MNOHA DALŠÍCH PŘEDPISŮ.

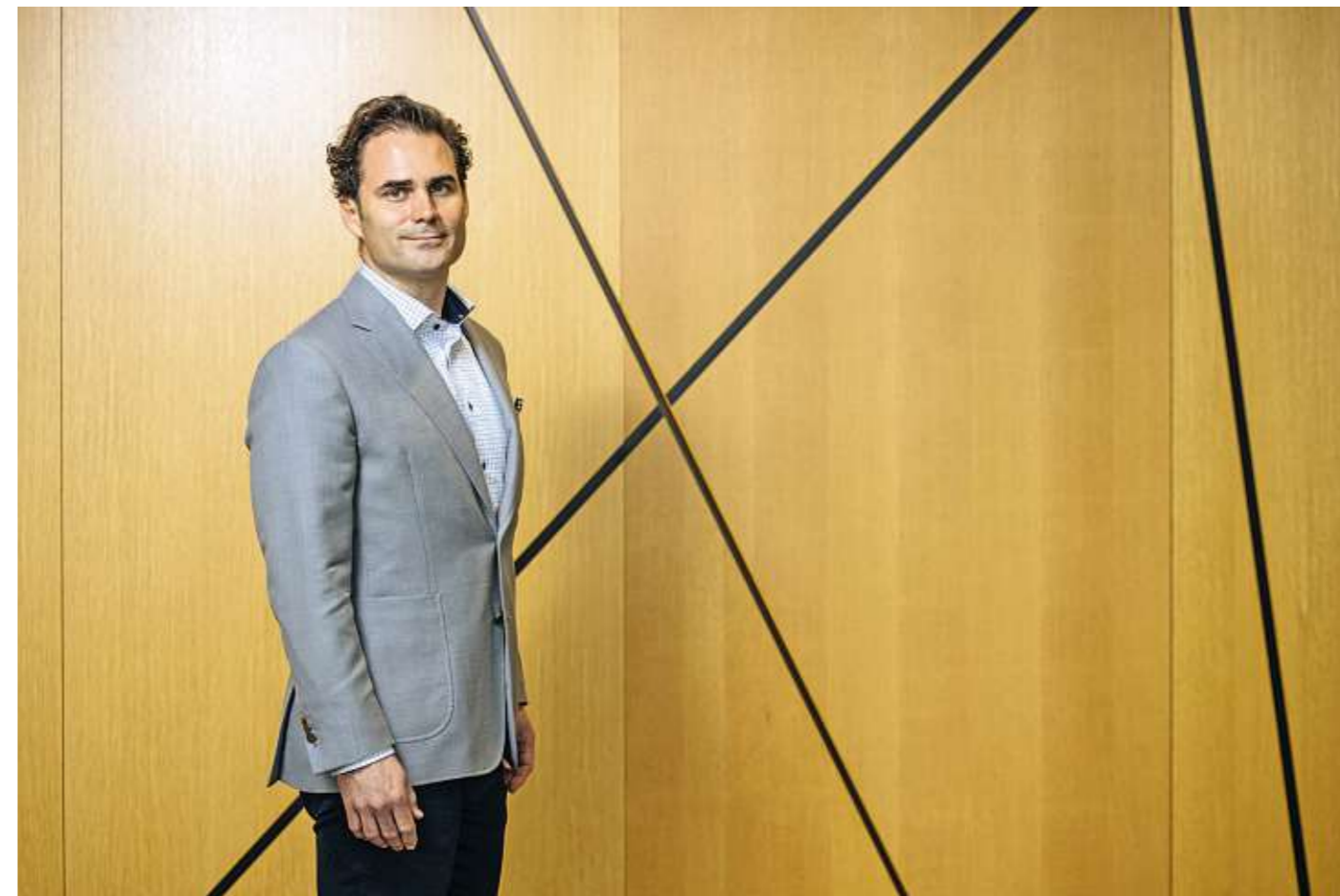
a informačních technologií a stanovit podmínky pro bezpečné sdílení dat. Cílem zákona je právní zakotvení a faktické zprovoznění základního zdravotnického systému a nastavení podmínek pro bezpečné sdílení dat uvnitř systému. Vznikající systém nebude centrální evidencí či úložištěm veškerých zdravotnických údajů, ale zajistí komunikaci a bezpečné sdílení potřebných dat mezi jednotlivými subjekty ve zdravotnictví. Základní součástí systému integrovaného datového rozhraní bude registr poskytovatelů zdravotních služeb, registr zdravotnických pracovníků a registr pacientů, přičemž tyto registry budou propojeny v jeden komunikující celek, do kterého budou moci vstupovat jen oprávněné osoby. Systém by tak měl podstatně urychlit výměnu informací mezi jednotlivými subjekty.

Zákonodárci v legislativním procesu původní předlohu hodně osekali. Bude výsledná úprava dostačující?

V první řadě je potřeba uvést, že samotné schválení zákona je důležitým milníkem a krokem kupředu a lze za něj odcházejícího ministra Vojtěcha pochválit. Zároveň je ale nutné dodat, že zákon řeší jen omezený okruh otázek. Jde však o vítaný první digitální základ, na kterém bude potřeba v budoucnu dále hodně stavět, reflektovat potřeby praxe a přijímat další legislativu.

Co konkrétně vám osobně v zákoně o elektronizaci zdravotnictví chybí?

Pokud jde o zákon o elektronizaci zdravotnictví, je škoda, že zákonodárci nepřijali komplexní předpis upravující technologickou platformu pro telemedicínu. Co teď dále chybí, jsou konkrétní prováděcí předpisy, které budou spe-



cifikovat konkrétní IT pravidla, například jak bude vypadat jednotný komunikační formát, jaké podmínky bude muset splňovat budoucí novější software, jaké konkrétní požadavky na zabezpečení a kyberbezpečnost budou muset systémy splňovat. Žádné konkrétní standardy elektronického zdravotnictví prozatím neexistují, respektive máme k dispozici jen dokument katalogu standardů, což je spíše obecná sbírka pojmů, názvů a používaných standardů. V tomto ohledu je tak zákon dosti obecná norma, která bude vyžadovat přijetí mnoha dalších předpisů. Ke komplexnějšímu zhodnocení bude nutné počkat na detailnější doprovodné dokumenty a následný přechod do praxe.

Plně účinný má být zákon až za 10 let. Není to příliš dlouhá doba? Do jaké míry jsou takové lhůty ve zdravotnickém právu obvyklé?

Účinnost zákona je rozdělena do šesti fází, přičemž obecně nabývá zákon účinnosti dne 1. ledna 2022. Poslední fáze je účinná až za deset let, tedy od 1. ledna 2032, kdy má nabytí účinnosti povinnost poskytovatelů zdravotních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví. Takto dlouhá doba před účinností zákona je nezvyklá, nicméně s ohledem na ukládané povinnosti, nutnost zajištění kompatibility požadovaných informačních systémů, možné implementace doplňujících prvků a vůbec zajištění chodu a funkčnosti celého systému je tato legisvakanční lhůta odůvodněná.

V oblasti farmaceutického práva je nyní velkým tématem regulace reklamy. O co konkrétně jde?

Jde o evropské nařízení v oblasti zdravotnických prostředků, které právní úpravu unifikuje ve všech členských státech Evropské unie. A tam je konkrétně jedno téma, které u nás podle mě nebylo implementováno úplně nejlépe, a to je právě otázka reklamy. Český zákonodárci si vzal za předobraz regulaci léčivých přípravků, které jsou ale poměrně homogenní oblastí. Jinak je tomu ale v případě zdravotnických prostředků. K těm patří náplast, injekční stříkačka, ale i kardiostimulátor. Liší se využití i samotná povaha toho prostředku. U některých z nich by měly být požadavky, co se týče reklamy, velmi nízké a možná až hraničit s kosmetikou nebo jinými méně regulovanými oblastmi. Tím, že zákonodárci přijal předobraz léčivých přípravků, docházíme často až do velmi diskutabilních situací, kdy reklama u zdravotnických prostředků musí být opatřena poučením o jejich rizikovosti bez ohledu na jejich povahu. Já bych to přirovnal ke kelímku od McDonald's, kdy na něm v Americe máte upozornění, že jde o horký nápoj, nebo poučení na mikrovlnce, že do ní nemáte dávat živá zvířata. Jinými slovy reklamu zdravotnických prostředků považují v českých podmínkách za nadregulovanou.

Jak by bylo možné to legislativně vyřešit?

Vyjmout některé kategorie nízkorizikových zdravotnických prostředků, jako je například náplast, z regulace. Touto cestou šli i v některých západoevropských zemích. ■