MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

VŠEM KRAJSKÝM ÚŘADŮM
A MAGISTRÁTU HLAVNÍHO
MĚSTA PRAHY

V Praze dne 1. 7. 2016
Č. j.: MZDR 19085/2016-26/PRO

MZDRX00VF5W7

METODIKA MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ KE KONTROLÁM POUŽÍVÁNÍ OMEZOVACÍCH PROSTŘEDKŮ (podle právního stavu ke dni 1. 7. 2016)

Ministerstvo zdravotnictví jako ústřední orgán státní správy v oblasti zdravotnictví podle § 10[1] zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, v platném znění, vykonává dohled nad výkonem přenesené působnosti vykonávané krajskými úřady mj. podle zákona o zdravotních službách. Dohled ministerstva je přirozeně spojen s povinností metodického vedení krajských úřadů v otázkách týkajících se výkonu přenesené působnosti.

Z důvodu dosud nikoliv zcela systematicky prováděných kontrol poskytovatelů zdravotních služeb, u nichž by bylo lze uvažovat o použití omezovacích prostředků (typicky poskytovatelé lůžkové zdravotní péče a protialkoholní záchytné stanice), ministerstvo vydává tuto metodiku k provádění těchto kontrol s přihlédnutím k aktuální právní úpravě v zákoně o zdravotních službách a jeho prováděcích právních předpisech a v zákoně č. 379/2005 Sb. Za účelem zpracování této metodiky si ministerstvo vyžádalo stanoviska krajských úřadů a Magistrátu hlavního města Prahy, jakož i informace o jejich dosavadních praktických zkušenostech s kontrolami používání omezovacích prostředků.

---

(1) Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídící působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

(2) Součástí Ministerstva zdravotnictví je Český inspektorát lázní a zřídel.

(3) Organizační součástí Ministerstva zdravotnictví je Inspektorát omamných a psychotropních látek.

Ministerstvo zdravotnictví, PRO, Odbor právní
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420224972173,
e-mail: PRO@mzcr.cz, www.mzcr.cz

Cílem metodiky je především odhalení nedostatků ve vedení zdravotnické dokumentace a důkladné seznámení poskytovatelů zdravotních služeb s podmínkami používání omezovacích prostředků včetně praktického osvojení si této problematiky a tím preventivně předcházet porušením práv pacientů, resp. chránit postavení poskytovatele zdravotních služeb v případě přezkumu použití omezovacích prostředků v případných sporech s pacienty. Hlavním účelem metodiky je tedy prevence, identifikace slabých míst a nedostatků v praxi poskytování zdravotních služeb, nikoliv represe, která by měla posloužit jako prostředek k nápravě až v krajním případě (zásada subsidiarity trestní represe). Přesto ministerstvo zdůrazňuje, že porušování např. povinnosti řádného vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace považuje za společensky vysoce škodlivé, neboť s ohledem na zásadní informační asymetrii mezi kvalifikovaným a odborně kvalifikovaným lékařem a pacientem je řádně vedená zdravotnická dokumentace zpravidla a mnohdy základním (ne-li jediným) důkazním prostředkem, má-li pacient za to, že mu nebyla poskytnuta zdravotní péče podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Konečně je třeba zdůraznit, že použití omezovacích prostředků je významným zásahem do osobní autonomie pacienta a jeho osobní svobody, přičemž při jakémkoliv zásahu do základních lidských práv je třeba šetřit jejich podstatu a přistupovat k takovému zásahu, resp. k omezení těchto práv pacienta jen tehdy, nelze-li dosáhnout sledovaného cíle jinak, mírnějšími prostředky (zásada subsidiarity).

I.
PRÁVNÍ ÚPRAVA A DALŠÍ ZDROJE

Právní předpisy:

- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci
- vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

- vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)
- zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Judikatura:

- rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva ve věci Bureš proti České republice ze dne 9. 10. 2012, stížnost č. 5081/11, resp. ze dne 18. 10. 2012, č. stížnosti 37679/08 (dostupné na http://eslp.justice.cz)
- rozsudek Krajského soudu v Ostravě ze dne 11. 8. 2015, č.j. 22 A 9/2015-52
- rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 2. 2016, č.j. 3 As 192/2015-47
- usnesení Ústavního soudu ze dne 12. 4. 2016, sp. zn. IV. ÚS 764/16

Další zdroje:

- Zpráva Veřejné ochránkyně práv ze systematických návštěv protialkoholních záchytných stanic, 2014 a další informační zdroje včetně judikatury v této zprávě uvedené

II.
OPRÁVNĚNÍ K PROVÁDĚNÍ KONTROL

Podle § 107 odst. 1 písm. b) ve spojení s § 15 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách jsou krajské úřady, které udělily oprávnění k poskytování zdravotních služeb, oprávněny kontrolovat poskytovatele zdravotních služeb ve svém správním obvodu
v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Dle § 108 odst. 1 zákona o zdravotních službách při výkonu kontrolní činnosti kontrolní orgány podle § 107 písm. a), b) nebo c) kontrolují plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami. Podle § 109 zákona o zdravotních službách jsou kontrolní orgány oprávněny a) ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření[2], b) stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření

[2] Nápravná opatření krajský úřad ukládá ve správním řízení zahájeném z moci úřední.

splnit, c) kontrolovat splnění nápravných opatření, d) požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.

Významnou součástí kontrol je oprávnění krajských úřadů kontrolovat vedení zdravotnické dokumentace a v této konkrétní oblasti (ovšem nejen v této) používání omezovacích prostředků vůči pacientům jako osobám, jimž jsou poskytovány zdravotní služby.

Jak vyplývá z výše uvedeného, krajské úřady jsou oprávněny provádět kontroly poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž předmětem je plnění povinností poskytovatelů zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a dalších právních předpisů týkajících se poskytování zdravotních služeb. Kontroly mohou být zahájeny na základně konkrétního (byť i anonymního) podnětu podaného krajskému úřadu podle § 42 správního řádu nebo mohou být iniciovány na základě stanoveného plánu kontrol podle § 27 kontrolního řádu. Kontrola je formalizovaný a časově ohraničený postup kontrolního orgánu podle procesních pravidel kontrolního řádu (srov. § 5 až § 12 kontrolního řádu), jehož předmětem je dodržování veřejnoprávních povinností stanovených veřejnoprávními předpisy (§ 2 kontrolního řádu).

Mezi veřejnoprávní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb patří kromě poskytování zdravotních služeb v rozsahu stanoveném v oprávnění k poskytování zdravotních služeb (obory, forma, popř. druh zdravotní péče, místo poskytování) a jejich poskytování prostřednictvím k tomu způsobilých osob v náležitě vybavených zdravotnických zařízeních a řady dalších povinností také povinnost vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a dokumentovat použití omezovacích prostředků při poskytování zdravotních služeb. Jak vyplývá z obecně formulovaného § 107 zákona o zdravotních službách, zahrnuje kontrolní oprávnění krajských úřadů plnění povinností stanovených především (ovšem nejen) zákonem o zdravotních službách. Předmětem kontroly je tedy dodržování podmínek poskytování zdravotních služeb. Krajským úřadům je tak svěřena kompetence udělovat oprávnění (§ 15 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách), kompetence k výkonu kontroly (§ 107 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách), kompetence ukládat nápravná opatření (§ 109 písm. a) zákona o zdravotních službách) a kompetence ukládat sankce (část třináctá zákona o zdravotních službách). Absence správního deliktu stran použití omezovacích prostředků nemůže být důvodem k rezignaci na provádění kontrol jejich používání[3]. Krajské úřady mají, jak již bylo uvedeno,

[3] Zákon o zdravotních službách sankcionuje porušení řady dalších relevantních povinností – nikoliv řádné vedení či uchovávání zdravotnické dokumentace, neodpovídající minimální technické a věcné

obecné oprávnění k ukládání opatření k nápravě. Zvláštní zákony mohou pro speciální případy stanovit v rámci rezortu zdravotnictví a poskytování zdravotních služeb kontrolní kompetence i jiným správním orgánům (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv podle zákona o léčivech, zákona o lidských tkáních a buňkách a dalších zákonů). Kontrolní kompetence správních orgánů se mohou překrývat. Předmět kontroly a její rozsah je však vždy dán příslušnou hmotněprávní úpravou. Procesní postup kontrolního orgánu se pak řídí pravidly v kontrolním řádu se subsidiárním použitím správního řádu.

III.
VÝKON KONTROLY

Podle § 39 zákona o zdravotních službách platí:

(1) K omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb lze použít

a) úchop pacienta zdravotnickými pracovníky nebo jinými osobami k tomu určenými poskytovatelem,
b) omezení pacienta v pohybu ochrannými pásy nebo kurty,
c) umístění pacienta v síťovém lůžku,
d) umístění pacienta v místnosti určené k bezpečnému pohybu,
e) ochranný kabátek nebo vestu zamezující pohybu horních končetin pacienta,
f) psychofarmaka, popřípadě jiné léčivé přípravky podávané parenterálně, které jsou vhodné k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb, pokud se nejedná o léčbu na žádost pacienta nebo soustavnou léčbu psychiatrické poruchy, nebo
g) kombinaci prostředků uvedených v písmenech a) až f),
(dále jen „omezovací prostředky“)[4].

(2) <u>Omezovací prostředky lze použít</u>

a) pouze tehdy, je-li účelem jejich použití odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo jiných osob, a
b) pouze po dobu, po kterou trvají důvody jejich použití podle písmene a).

---

vybavení zdravotnické zařízení, poskytování zdravotních služeb prostřednictvím k tomu nezpůsobilých osob apod.

[4] Jedná se o taxativní (uzavřený) výčet, proto nelze použít jiný než zde uvedený omezovací prostředek a za podmínek zde stanovených.

(3) Poskytovatel je povinen zajistit, aby

a) pacient, u kterého je omezovací prostředek použit, byl s ohledem na jeho zdravotní stav srozumitelně informován o důvodech použití omezovacího prostředku,

b) zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta byl o použití omezovacích prostředků uvedených v odstavci 1 písm. b), c), d) nebo e) bez zbytečného odkladu informován; sdělení zákonnému zástupci pacienta se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, záznam podepíše zdravotnický pracovník
a zákonný zástupce nebo opatrovník,

c) pacient po dobu použití omezovacího prostředku byl pod dohledem zdravotnických pracovníků; dohled musí odpovídat závažnosti zdravotního stavu pacienta a zároveň musí být přijata taková opatření, která zabrání poškození zdraví pacienta,

d) použití omezovacího prostředku indikoval vždy lékař; ve výjimečných případech, vyžadujících neodkladné řešení, může použití omezovacích prostředků indikovat i jiný zdravotnický pracovník nelékařského povolání, který je přítomen; lékař musí být o takovém použití omezovacího prostředku neprodleně informován a musí potvrdit odůvodněnost omezení,

e) každé použití omezovacího prostředku bylo zaznamenáno do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

Podle § 1 odst. 2 písm. k) vyhlášky o zdravotnické dokumentaci dále platí:
Zdravotnická dokumentace, s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotních služeb, obsahuje údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi, a to
k) záznam o použití omezovacích prostředků vůči pacientovi, který obsahuje

1. *záznam o indikaci omezení včetně specifikace druhu, důvodu a účelu omezení a stanovení intervalů kontrol a jejich rozsahu,*
2. *čas zahájení a ukončení použití omezovacího prostředku,*
3. *záznamy o průběžném hodnocení trvání důvodů použití omezovacího prostředku,*
4. *záznamy o průběžném hodnocení zdravotního stavu pacienta v průběhu omezení,*
5. *v případě výskytu komplikací jejich popis,*
6. *jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, který použití omezovacího prostředku indikoval; v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, také jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který byl o použití omezovacího prostředku dodatečně informován,*

7. *v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, záznam lékaře o vyhodnocení odůvodněnosti omezení, včetně času, kdy ji potvrdil,*
8. *informaci o tom, že byl zákonný zástupce pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo nezletilého pacienta informován o použití omezovacích prostředků.*

Ačkoliv krajský úřad nebude moci vždy ex ante zkontrolovat oprávněnost užití omezovacích prostředků, může (a měl by) v rámci kontroly na základě vlastního pozorování, cílených rozhovorů s personálem, samotným pacientem či dalšími pacienty a na základě kontroly příslušné zdravotnické dokumentace ověřit a zkontrolovat důvody dalšího trvání použití omezovacího prostředku stejně jako plnění dohledu nad pacientem, u něhož bylo indikováno použití omezovacího prostředku. Za tím účelem je žádoucí, aby součástí kontrolní skupiny byl lékař, který je kompetentní hodnotit oprávněnost užití omezovacího prostředku – viz § 39 odst. 3 písm. d) zákona o zdravotních službách.

Krajský úřad by měl vyžádat relevantní písemné podklady, na jejichž základě nejprve zjistí, jakým způsobem jsou nastavena pravidla vnitřního chodu zdravotnického zařízení v souvislosti s používáním omezovacích prostředků. Ačkoliv to zákon poskytovatelům zdravotních služeb neukládá, nelze vyloučit (a bylo by to žádoucí a v tomto směru by měla být krajským úřadem činěna doporučení vůči poskytovatelům zdravotních služeb), že poskytovatel zdravotních služeb má zpracován vnitřní předpis k používání omezovacích prostředků. V takovém případě je na místě zkontrolovat, zda jeho obsah koresponduje platné právní úpravě (zejména § 39 zákona o zdravotních službách a vyhlášce o zdravotnické dokumentaci) a metodickým návodům a doporučením Ministerstva zdravotnictví.

Předpokladem řádné kontroly je vyžádání si potřebného vzorku úplné a originální zdravotnické dokumentace. Pro splnění účelu kontroly není třeba nahlížet do zdravotnické dokumentace všech pacientů. Pokud poskytovatel zdravotních služeb nevede dobrovolně svou vlastní centrální evidenci používání omezovacích prostředků, nezbude krajskému úřadu než si zvolit kontrolovaný vzorek náhodným výběrem či na základě zvoleného kritéria – např. pacienti narození v určitém časovém rozmezí (např. senioři), pacienti s určitou diagnózou nebo kritérium časové (pacienti z určitého období), přičemž ke kontrole použití omezovacích prostředků by bylo přistupováno ad hoc, tj. při náhodném zjištění takového záznamu ve zdravotnické dokumentaci. Vliv na četnost použití omezovacích prostředků bude mít nepochybně cílová skupina pacientů (klientely) daného zdravotnického zařízení

– např. protialkoholní a protitoxikomanické záchytné stanice, psychiatrické nemocnice apod.

K podrobnostem kontroly viz další články této metodiky.

Výsledkem kontroly jsou vždy kontrolní zjištění, která je třeba dostatečně popsat v protokolu o kontrole s uvedením, zda tato v těchto zjištěních byla shledána porušení právních povinností a uvedení právních ustanovení, která byla porušena. Součástí protokolu o kontrole není konstatování odpovědnosti za případný správní delikt, neboť kontrola není rozhodováním o právech a povinnostech. Standardní součástí protokolu o kontrole jsou přílohy zachycující kontrolní zjištění (např. kopie zdravotnické dokumentace, fotodokumentace z místa kontroly, kopie pracovních smluv, resp. pracovních náplní, kopie dokladů o vzdělání personálu, kopie vnitřních předpisů či jiných interních směrnic relevantních z hlediska předmětu kontroly, kopie stížností, resp. údajů z evidence stížností vedených a vyřizovaných poskytovatelem zdravotních služeb apod.). Součástí protokolu o kontrole je kromě uvedení identifikace kontrolujících a osoby jednající za kontrolovanou osobu také uvedení povinných osob (viz také oprávnění kontrolujících zjišťovat totožnost osob v místě kontroly - § 8 písm. a) kontrolního řádu).

IV.
NAHLÍŽENÍ DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE A JEJÍ KONTROLA

Povinnost řádně vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci je uložena všem poskytovatelům zdravotních služeb (§ 53 a násl. zákona o zdravotních službách). Do zdravotnické dokumentace se podle zákona zaznamenává povinně i každé použití omezovacího prostředku – srov. § 39 odst. 3 písm. e) zákona o zdravotních službách. Náležitosti zdravotnické dokumentace stanoví vyhláška o zdravotnické dokumentaci. K rozsahu povinně zaznamenávaných údajů ohledně použití omezovacích prostředků viz čl. III této metodiky.

<u>Jak by tedy měla vypadat konkrétní kontrola použití omezovacích prostředků prostřednictvím zdravotnické dokumentace poskytovatele zdravotních služeb</u>?

Kontrolující je mj. oprávněn požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby; v odůvodněných případech může kontrolující zajišťovat originální podklady

(§ 8 písm. c) kontrolního řádu) a vyžadovat od kontrolované osoby a povinné osoby další součinnost potřebnou k výkonu kontroly (§ 8 písm. f) kontrolního řádu).

Vůči tomuto obecnému oprávnění kontrolujících, jak je formulováno v kontrolním řádu, je speciálním kontrolním oprávněním podle zákona o zdravotních službách oprávnění kontrolujících nahlížet do zdravotnické dokumentace.

Dle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách platí:
(2) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu, osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření.

Výklad kontrolního oprávnění krajských úřadů, a to zejména s ohledem na § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, provedl Krajský soud v Ostravě v rozsudku ze dne 11. 8. 2015, č.j. 22 A 9/2015-52, a Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 10. 2. 2016, č.j. 3 As 192/2015-47, kdy bylo konstatováno následující:

„Krajský soud má pravdu v tom, že žalovaný jako „krajský úřad, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány“, má podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách pravomoc rozhodovat o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb; a podle § 22 písm. f) téhož zákona může rozhodnout o odejmutí tohoto oprávnění. S tím je plně v souladu, že v čase mezi udělením a odejmutím oprávnění provádí coby příslušný správní orgán kontrolu poskytovatelů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak vyplývá z § 107 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách. V ustanovení § 108 téhož zákona má pak jasně stanoven rozsah tohoto kontrolního oprávnění, do nějž podle odst. 1 spadá také kontrola „plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem nebo jinými právními předpisy upravujícími zdravotní služby nebo činnosti související se zdravotními službami“. Stěžovatel přitom nemá pravdu, když tvrdí, že v případě shledání porušení jej žalovaný nemůže postihnout. V ustanovení § 109 je kontrolním orgánům, mezi něž patří i stěžovatel, dána pravomoc ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření, stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit, kontrolovat splnění nápravných

opatření a požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.

Věcnou příslušnost žalovaného přitom nelze vyloučit pouhým odkazem na věcnou působnost jiného kontrolního orgánu, zde konkrétně SÚKL, týkající se aplikace buněčného přípravku. Stěžovatel má sice pravdu, že podle § 21 písm. a) zákona o lidských tkáních a buňkách provádí SÚKL kontrolu ve zdravotnických zařízeních, v nichž se zachází s tkáněmi a buňkami; z toho však nevyplývá, že je jediným správním orgánem, který v těchto zařízeních smí kontrolu provádět. Stejně tak z toho nevyplývá, že kdykoli žalovaný jako příslušný správní orgán narazí při své kontrole na zacházení s tkáněmi a buňkami, má kontrolu v této oblasti ukončit z důvodu své nepříslušnosti či nedostatečné odborné kapacity. Nelze ostatně přehlédnout, že jakkoli stěžovatel implicitně označuje žalovaného na straně 4 kasační stížnosti za „nespecializovaný orgán, který na takto vysoce odborné a zcela specifické kontroly není dostatečně odborně vybaven“, v daném případě měla kontrola zdravotnické dokumentace směřovat podle podnětu Ministerstva zdravotnictví toliko ke zjištění toho, zda stěžovatel aplikuje předmětný buněčný přípravek pouze do měkkých tkání v okolí kloubu, nebo také nitrokloubně, a zda přitom poskytuje tyto zdravotní služby se svobodným a informovaným souhlasem pacientů. To zjevně není otázka, kterou by ze zdravotnické dokumentace nedokázala zjistit jakákoli osoba se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, která by podle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách byla v rámci kontroly při nahlížení do zdravotnické dokumentace nutně přítomna.

(…)

Co se týče tvrzení, že stěžovatel ani nemohl žalovanému umožnit nahlížení do požadovaných zdravotnických dokumentací, je zjevné, že žalovaný požadoval nahlížení podle § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, na nějž odkazoval i ve své výzvě z 27. 11. 2014; nikoli podle jeho odst. 1, takže otázka chybějícího souhlasu pacientů, kterou stěžovatel zmiňuje, je pro posouzení zákonnosti postupu žalovaného ve skutečnosti nepodstatná. Rozhodující je tedy ustanovení § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách, dle kterého „[d]o zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,(…) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů

a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření.“
Stěžovatel uvádí tři důvody, pro něž údajně nebyly podmínky aplikace ustanovení § 65 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách naplněny, Nejvyšší správní soud se s nimi však neztotožňuje.

Prvním důvodem byla tvrzená absence oprávnění žalovaného k provádění samotné kontroly, ovšem již výše Nejvyšší správní soud dostatečně vyložil, proč je třeba žalovaného považovat za osobu oprávněnou k provádění kontroly aplikace předmětného buněčného přípravku, zejména v otázce splnění požadavku svobodného a informovaného souhlasu pacientů. Dále stěžovatel brojí proti tomu, že se žalovaný domáhal nahlížení v rozsahu nikoli nezbytném. K tomu je ovšem třeba uvést na pravou míru, jaký byl účel tohoto nahlížení. Stěžovatel totiž žalovanému podsouvá, že žalovaný mohl kontrolovat jedině to, jak stěžovatel vede zdravotnickou dokumentaci. K takové kontrole by snad bylo dostačující i předložení menšího vzorku zdravotnické dokumentace než právě požadovaných 402 zdravotnických dokumentací. Nelze ovšem přehlédnout, že v samotné výzvě z 27. 11. 2014 žalovaný jasně uvedl, že požaduje nahlédnout do zdravotnické dokumentace těch pacientů, kteří byli ošetřeni postupem aplikace buněk stromální vaskulární frakce v období od 1. 4. 2013 do 30. 9. 2014. Pokud by žalovanému šlo o kontrolu toho, zda stěžovatel řádně vede zdravotnickou dokumentaci, pak by nedávalo smysl, aby se zajímal o kvalitu jejího vedení jen v případě pacientů, kteří podstoupili tento konkrétní zákrok. Stěžovatel ovšem sám uvádí, že důvodem k zahájení kontroly byl výše uvedený podnět Ministerstva zdravotnictví, které žalovanému uložilo prověřit, zda poskytovatelé zdravotních služeb, včetně stěžovatele, nabízejí a poskytují předmětný buněčný přípravek v souladu s doporučením výrobce. Je zcela pochopitelné, že pro prošetření toho, zda v případě provedení těchto zákroků postupoval stěžovatel lege artis a zda byl splněn požadavek svobodného a informovaného souhlasu pacientů či nikoli, vyžadoval žalovaný všechny zdravotnické dokumentace pacientů, kteří daný zákrok ve sledovaném období podstoupili, a tento rozsah nahlížení je možno označit za nezbytný. Ostatně informace o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících s postupem při poskytování zdravotních služeb je podle § 53 odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách obligatorní součástí zdravotnické dokumentace, takže zdravotnická dokumentace představuje odpovídající zdroj informací pro zjištění skutečností, jichž se měla kontrola týkat. Stejně tak je zcela pochopitelné, že žalovanému nemohlo dostačovat oněch šest anonymizovaných zdravotnických dokumentací. Kdyby byl takový zlomek byl označen za dostatečný pro provedení kontroly, mohlo by to vést v důsledku

k tomu, že by kontrolované subjekty poskytovaly pouze zdravotnické dokumentace právě těch pacientů, v jejichž případě postupovaly ve všech ohledech lege artis. Nelze navíc přehlédnout, že žalovaný měl podle podnětu Ministerstva zdravotnictví zjistit, zda byla předmětná zdravotní služba pacientům poskytnuta s jejich svobodným a informovaným souhlasem.

(...)

Stejně tak není zjevné, jak by se stěžovatel v případě umožnění nahlížení žalovanému do zdravotnické dokumentace mohl dostat do rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů. Informace o zdravotním stavu jsou sice citlivými údaji ve smyslu § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů, ovšem tentýž zákon v § 9 písm. c) výslovně umožňuje tyto údaje zpracovávat, mimo jiné jestliže se jedná o zpracování při poskytování zdravotních služeb, ochrany veřejného zdraví, zdravotního pojištění a výkon státní správy v oblasti zdravotnictví podle zvláštního zákona, kterým je nyní taktéž zákon o zdravotních službách. Pokud tedy bylo výše podrobně vyloženo, proč je nahlížení do zdravotnické dokumentace v rozsahu požadovaném žalovaným souladné se zákonem o zdravotních službách, je možno uzavřít, že postupem souladným s tímto zákonem se stěžovatel nedostává ani do rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů, pro nějž je v této otázce zákon o zdravotních službách zákonem zvláštním.“.

Poznámka: Usnesením ze dne 12. 4. 2016, sp. zn. IV. ÚS 764/16, Ústavní soud ústavní stížnost odmítl.

V.
KONTROLA PERSONÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ

Další kontrolovanou oblastí je dostupnost odpovídajícího zdravotnického personálu. Základem minimálního personálního zabezpečení je standard dle vyhlášky č. 99/2012 Sb. Personální zabezpečení jednodenní péče se řídí přílohou č. 2 této vyhlášky, u lůžkové péče se požadavky na minimální personální zabezpečení řídí přílohou č. 3 této vyhlášky.
V případě protialkoholních záchytných stanic pak minimálním standardem kromě (dosud blíže nedefinovaného počtu) nelékařského personálu bude nepřetržitá dostupnost lékaře, který je zdravotnickým pracovníkem oprávněným indikovat, resp. neprodleně dodatečně potvrdit oprávněné použití omezovacího prostředku

– viz § 39 odst. 3 písm. d) zákona o zdravotních službách. Dostupnost lékaře neznamená nepřetržitou fyzickou přítomnost, musí však být možná alespoň na zavolání. U tohoto typu zdravotní péče není dosud stanoven požadavek na konkrétní specializaci lékaře, lze mít proto za dostatečně splněnou podmínku zajištění lékaře i lékařem s odbornou způsobilostí. Do kompetence lékaře spadá kromě indikace omezovacího prostředku (či jeho dodatečného potvrzení odůvodněnosti použití omezovacího prostředku) rovněž příjem či propouštění pacientů, neměl by tak činit nelékařský personál, který by tak byl nucen překračovat kompetence, k nimž je na základě svého vzdělání a příslušné vyhlášky[5] Ministerstva zdravotnictví oprávněn.

VI.
KONTROLA VĚCNÉHO A TECHNICKÉHO ZABEZPEČENÍ

Zdravotnické zařízení musí být podle § 11 odst. 6 zákona o zdravotních službách řádně věcně a technicky vybaveno pro daný rozsah poskytovaných zdravotních služeb vymezených v oprávnění uděleném krajským úřadem. Požadavky na technické a věcné vybavení stanoví prováděcí vyhláška k zákonu o zdravotních službách č. 92/2012 Sb. V případě poskytovatelů zdravotních služeb, kteří mohou použít omezovací prostředky, se bude typicky jednat o lůžkovou (s jistou tolerancí jednodenní formu péče) a o protialkoholní záchytné stanice jako zdravotnická zařízení sui generis ve smyslu zákona č. 379/2005 Sb. Pouze v případě posledně uvedených, tj. protialkoholních záchytných stanic nejsou dosud stanoveny výslovné požadavky na věcné a technické vybavení těchto poskytovatelů zdravotních služeb. Požadavky na vybavení poskytovatelů jednodenní, resp. lůžkové péče stanoví přílohy č. 3 a 4 vyhlášky č. 92/2012 Sb. Lze nicméně vycházet alespoň ze společných požadavků pro poskytovatele zdravotních služeb, ve zbytku pak pouze zaznamenávat konkrétní zjištění a tato vyhodnocovat pro účely stanovení případných doporučení nebo nápravných opatření.

VII.
VÝHLED DO BUDOUCNA

Ministerstvo zdravotnictví připravilo novelu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, která je pro oblast používání omezovacích prostředků součástí

[5] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

Návrhu zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek (původní sněmovní tisk 508/0). Zákon byl Poslaneckou sněmovnou zamítnut a na základě rozhodnutí Koaliční rady ze dne 27. května 2016 byl znovu předložen upravený návrh vládě a následně Poslanecké sněmovně (nyní sněmovní tisk 828/0 – dostupné na www.psp.cz)[6].
Ministerstvo dále činí přípravy k novelizaci vyhlášek o minimálním vybavení zdravotnických zařízení a o personálním zabezpečení zdravotních služeb, pokud jde o protialkoholní záchytné stanice.

V neposlední řadě bude součástí všech těchto opatření rovněž vydání nového metodického pokynu pro používání omezovacích prostředků ve zdravotnických zařízeních České republiky ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Práce směřující k jeho vydání v současné době vrcholí. Metodický materiál byl diskutován s odbornými lékařskými společnostmi a následně v rámci uspořádaného kulatého stolu na ministerstvu předložen k seznámení a k připomínkám i další zainteresované odborné společnosti.

Kontakt: Ministerstvo zdravotnictví, právní odbor, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, email: pro@mzcr.cz, tel.: 224 972 173, ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd

[6] V návrhu zákona se stanoví, že omezovací prostředky lze použít poté, co byl neúspěšně použit mírnější postup, než je použití omezovacích prostředků, s výjimkou případu, kdy by použití mírnějšího postupu zjevně nevedlo k odvrácení bezprostředního ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo jiných osob, přičemž musí být zvolen nejméně omezující prostředek odpovídající účelu jeho použití. Dále je stanoveno, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby každé použití omezovacího prostředku, včetně důvodu jeho použití, bylo zaznamenáno do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi. Poskytovatel bude nově také povinen vést centrální evidenci použití omezovacích prostředků, která bude obsahovat souhrnné údaje o počtech případů použití omezovacích prostředků za kalendářní rok, a to pro každý omezovací prostředek zvlášť; identifikační údaje pacientů, u kterých byly omezovací prostředky použity, v centrální evidenci uvedeny nebudou. Použití omezovacího prostředku bude do centrální evidence zaznamenáno nejpozději do 60 dnů ode dne jeho použití.