Kolektiv autorů

Prošková, E., Marková E., Marsová, J., Strnadová, A., Hošťálková, M., Heczková, J.

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Prošková, E., Marková E., Marsová, J., Strnadová, A., Hošťálková, M., Heczková, J

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Eva Prošková a kol.

Autorský kolektiv

Eva Prošková, Eva Marková, Alice Strnadová,
Jana Novotná, Monika Hošťálková, Jana Heczková

© Autorský kolektiv: Eva Prošková, Eva Marková, Alice Strnadová, Jana Novotná, Monika Hošťálková, Jana Heczková, 2014

Grafická úprava a tisk: MARTEN, spol. s r.o., Českobrodská 876/48, 190 00 Praha 9

ISBN 978-80-260-7414-4

O autorech

Mgr. et Mgr. Eva Prošková (nar. 22. 2. 1971)

Po střední zdravotní škole a bakalářském studiu ošetřovatelství na 1. LF UK vystudovala management zdravotnictví v magisterském studiu na LF UPOL. V r. 2009 absolvovala Právnickou fakultu UPOL. Odborné pracovní zkušenosti v odvětví zdravotnictví a práva nabyla svým působením postupně na Ministerstvu zdravotnictví mimo jiné na pozici ředitelky odboru vzdělávání a vědy, v Unii zaměstnavatelských svazů a v advokátní kanceláři. Své pedagogické schopnosti uplatnila nejdříve jako učitelka na Střední zdravotní škole v Praze, v současné době vyučuje na LF UK. Má bohatou přednáškovou, lektorskou a publikační činnost, zejména v oboru zdravotnického a pracovního práva.

Mgr. Eva Marková, Ph.D. (nar. 18. 12. 1958)

Působí jako odborná asistentka na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze. Vystudovala FF UK v Praze obor Péče o nemocné a doktorské studium ošetřovatelství absolvovala na Zdravotně sociální fakultě Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Specializuje se na teorii a management v ošetřovatelství, ošetřovatelskou péči v psychiatrii a výzkum v ošetřovatelství. Pracuje v Centru krizové intervence Psychiatrické nemocnice Bohnice. Je členkou sekce psychiatrických sester a legislativní rady ČAS a Koordinační rady nelékařských zdravotnických věd MEFANET. Je autorkou či spoluautorkou učebnic a odborných článků v ČR i v zahraničí.

Mgr. et Bc. Alice Strnadová, MBA (nar. 28. 8. 1965)

Po studiu na střední zdravotnické škole pracovala nejprve jako všeobecná sestra na gynekologickém a později urologickém oddělení Fakultní Thomayerovy nemocnice, kde se po dalším vzdělání stala vrchní sestrou. Od roku 2000 je zde vedoucí oddělení individuálního programu péče. Vystudovala vysoké školy v oblasti veřejné správy a andragogiky, kde získala titul Bc. i Mgr. Později absolvovala studium MBA. Od roku 2006 je zároveň i odbornou asistentkou 1. LF UK Praha. Ve své lektorské a publikační činnosti se zaměřuje na oblast primární péče a management ve zdravotnictví.

PhDr. Jana Marsová (nar. 13. 4. 1982)

Po absolvování střední zdravotnické školy studovala na 1. LF UK v Praze, nejprve bakalářské studium zaměřené na ošetřovatelství a poté magisterské studium se zaměřením na pedagogiku odborných předmětů v ošetřovatelství. V roce 2014 úspěšně složila rigorózní zkoušku. Pracovní zkušenosti nasbírala nejprve jako všeobecná sestra na chirurgických odděleních, poté jako odborná asistentka na ÚTPO 1. LF UK v Praze a jako manažer kvality ve FN Motol. V rámci svých studijních a pracovních závazků publikuje a prezentuje výsledky z výzkumů na odborných konferencích.

Mgr. Monika Hošťálková

Po absolvování střední zdravotní školy studovala bakalářské i magisterské studium se

zaměřením na ošetřovatelství na LF UP v Olomouci. Od roku 2007 své odborné zkušenosti získává během praxe na Anesteziologicko-resuscitačním oddělení jako všeobecná sestra a od roku 2009 působí taktéž jako pedagog na 1. LF UK v Praze. Její publikační a přednášková činnost je především z oboru ošetřovatelství.

Mgr. Jana Heczková (nar. 6. 2. 1974)

Po Střední zdravotnické škole získala další vzdělání absolvováním bakalářského programu Zdravotní vědy na 3. LF UK, magisterského programu Řízení v sociálních a zdravotnických organizacích na FHS UK a specializačního studia v oboru ARIP. Odborné zkušenosti získala na pracovištích intenzivní medicíny u nás i v zahraničí, pedagogické pak přednáškovou činností v rámci celoživotního a specializačního studia a následně také působením na 1. LF UK.

Jednotlivé kapitoly zpracovaly:

Eva Prošková — Kapitoly 1 – 3, 4 (kromě subkapitoly 4.2), 5 (subkapitoly 5.4, 5.5, 5.6 ve spolautorství s Janou Heczkovou), 6–9

Alice Strnadová, Jana Novotná, Monika Hošťálková — Subkapitola 4.2

Eva Marková — Kapitola 10

Jana Heczková — Subkapitoly 5.4, 5.5, 5.6 (ve spoluautorství s Evou Proškovou)

Kapitola 11 je společným dílem všech spoluautorek.

Tato práce vznikla v rámci grantového projektu IGA MZ ČR reg. č. NT 13153–3/2012 Podávání léčivých přípravků sestrou bez indikace lékaře nebo na základě neúplné indikace lékaře.

Řešitelé projektu: Mgr. Eva Marková, Ph.D. (hlavní řešitelka), Mgr. Monika Hošťálková, PhDr. Jana Marsová, Doc. MUDr. Jiří Neuwirth, CSc., MUDr. František Novák, Ph.D., Mgr. et Mgr. Eva Prošková, Mgr. Alice Strnadová, MBA. Další osoby participující na řešení projektu: Martin Ouvín, PhDr. Jiří Reichel, Mgr. Jana Heczková.

Seznam zkratek

ICN – Mezinárodní rada sester
Listina základních práv a svobod – Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.
NMC – The Nursing and Midwifery Council (Rada sester a porodních asistentek ve Velké Británii)
NHS – Národní zdravotní služba ve Velké Británii
Občanský zákoník – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
SAK – Spojená akreditační komise, o. p. s.
Sestra – všeobecná sestra
Seznam výkonů – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů
Správní řád – zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv
Trestní zákoník – zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů
Úmluva o lidských právech a biomedicíně – Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, publikována pod č. 96/2001 Sb.m.s
Vyhláška o činnostech – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
Vyhláška o hodnocení kvality – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
Vyhláška o lékařském předpisu – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška o správné lékárenské praxi – Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.
Vyhláška o zdravotnické dokumentaci – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb.
Zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
Zákon o lékařských povoláních – zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o návykových látkách – Zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních – zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů
Zákon o sociálních službách – Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o specifických zdravotních službách – zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších přepisů
Zákon o zdravotnických prostředcích – zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o zdravotních službách – zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

1 Úvod

Cílem této práce je zpracovat komplexně problematiku zacházení s léčivými přípravky v rámci lůžkové péče z hlediska činností všeobecných sester (dále jen „sester“) a dalších ošetřovatelských pracovníků. Zaměřuje se zejména na formy indikace léčivých přípravků, zda vůbec, popřípadě v jakých případech lze z právního hlediska akceptovat neúplné indikace léčivého přípravku, ev. i zcela bez indikace. Pro splnění tohoto cíle je třeba nejdříve popsat pojem léčivý přípravek, a pojem úplná indikace léčivého přípravku. Jak bude dále uvedeno, nejsou ani tyto jednoduché pojmy z českého právního řádu zcela jednoznačné a názory odborné právnické veřejnosti se od sebe liší. Podrobně se věnujeme zejména otázkám indikace verbální a telefonické, indikace podle potřeby a indikace regulované stavem pacienta.

S tématem úzce souvisí rovněž otázka postupu lege artis a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb postupovat bezpečně a kvalitně, a těmito pojmy se tato publikace zabývá rovněž, přestože nejsou jejími hlavními cíli. Nicméně bez objasnění těchto pojmů nelze zaujmout stanovisko ani k otázkám správnosti postupu při indikaci léčivých přípravků a dalšího zacházení s nimi.

Ačkoli problematika podávání léčivých přípravků sestrami je z hlediska kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče velmi závažná, nebyla jí u nás dosud věnována pozornost, jakou by si zasloužila. Akreditátoři kvality ponechávají tuto problematiku z velké míry pouze na vnitřních předpisech, popřípadě některé postupy bez dalšího zakazují právě s odkazem na právní předpisy, které jsou však nejasné a nepříliš jednoznačné.

Kromě lůžkové péče se zabýváme rovněž specifiky lůžkové péče v rámci pobytových zařízení sociálních služeb, kde je podle zákona č. 108/2006, Sb., o sociálních službách, (dále jen „zákon o sociálních službách“) rovněž poskytována ošetřovatelská péče jako zdravotní služba. I sestry pracující u poskytovatelů sociálních služeb jsou povinny dodržovat v plném rozsahu právní předpisy regulující poskytování zdravotních služeb.

Dalšími souvisejícími tématy je i podávání léčivých přípravků bez registrace, respektive pro jinou než registrovanou indikaci (tzv. „off label indikace“) a specifická problematika návykových látek a transfúzních přípravků.

Z hlediska mezinárodní komparace jsme si zvolily Velkou Británii, v níž podrobně charakterizujeme formy nelékařského předepisování (non-medical prescription“).

Publikace se snaží i o zmapování faktického stavu, který byl zjišťován v letech 2012–2014, a to za použití tzv. Delfské metody.

Závěrem se pokoušíme navrhnout otázky k řešení de lege ferenda, tj. vhodné úpravy právních předpisů vzhledem k požadavkům praxe – a zejména vzhledem k nejednoznačné interpretaci platných právních předpisů. Aniž bychom si činily nárok na jediný správný výklad, domníváme se totiž, že už samotný fakt, že specialisté na zdravotnické právo mohou zaujmout mnohdy i protichůdná výkladová stanoviska, svědčí minimálně o nejed-

noznačnosti právní úpravy. V některých případech, zejména vzhledem k výsledkům výzkumu, ale i vlastním zkušenostem autorek, však lze mít pochybnosti o její praktičnosti, respektive věcné správnosti.

V práci byly využity i polostrukturované rozhovory s českými odborníky, kteří se věnují zdravotnickému právu. Za trpělivé a fundované odpovědi na dotazy děkuji JUDr. Dominikovi Brůhovi, JUDr. Ondřejovi Dostálovi, PhD.LLM, doc.JUDr. Filipovi Křepelkovi, JUDr. Janě Konečné, Mgr. Ditě Legnerové, JUDr. Janu Machovi, JUDr.Ing. Lukášovi Prudilovi, JUDr.MUDr. Michalovi Synkovi, PhD., a MUDr.Mgr. Jolaně Těšinové. Jejich odpovědi v textu však vzhledem k přáním některých z nich jsou anonymizovány.

Za autorský kolektiv Eva Prošková

2
Prameny práva

Základním pramenem práva, který upravuje zacházení s léčivými přípravky, je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech"). Tento zákon upravuje základní pojmy, jako je léčivý přípravek, zacházení s léčivými přípravky, jejich příprava a úprava, definuje požadavky na způsobilost osob, které jsou oprávněny zacházet s léčivými přípravky, upravuje problematiku schvalování léčivých přípravků v České republice a pravomoci Ministerstva zdravotnictví a SÚKLu. Z prováděcích předpisů se tématu této práce týkají zejména vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o lékařském předpisu") a Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb. (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi"). V souvislosti s otázkou způsobilosti indikace tzv. vyhrazených léčiv zmiňujeme též vyhlášku č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Registrace a klinického hodnocení léčivých přípravků se týká vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Specifika zacházení s **návykovými látkami** upravuje zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o návykových látkách") a jeho prováděcí právní předpisy. Z hlediska zacházení s léčivými přípravky v lůžkové péči je podstatná zejména vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.

Pojem **lůžková péče** je zakotven jednak v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách"), pokud jde o poskytovatele zdravotních služeb, a v zákoně o č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o sociálních službách"), pokud jde o poskytovatele služeb sociálních. V zákoně o zdravotních službách jsou zakotveny i povinnosti **postupovat při poskytování zdravotních služeb kvalitně, bezpečně a lege artis**. Povinnost postupovat lege artis je však zakotvena i v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, publikována pod č. 96/2001 Sb.m.s (dále jen „úmluva o lidských právech a biomedicíně"). Zákon o zdravotních službách spolu se svým prováděcím předpisem, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče (dále jen „vyhláška o hodnocení kvality"), reguluje rovněž nepovinné akreditace kvality.

Pokud jde o **způsobilost osob oprávněných při poskytování zdravotních služeb zacházet s léčivými přípravky**, odkazuje zákon o léčivech na zvláštní právní předpisy. Jsou jimi zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lékařských povoláních") a zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o nelékařských zdravotnických povoláních"), spolu se svou prováděcí vyhláškou č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků (dále jen „vyhláška o činnostech").

Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních dále definuje **pojem indikace** a společně s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb. (dále jen „vyhláška o zdravotnické dokumentaci") upravuje **záznamy o zdravotní péči**.

Nad rámec této publikace uvádíme, že **úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění** upravuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí právní předpisy, z nichž se tématu práce nejvíce dotýká vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „seznam výkonů"). **Kontrolní činnost a sankce** pak kromě zákona o léčivech a zákona o návykových látkách upravují i zákon o zdravotních službách (např. pokud jde o chybné či chybějící záznamy o poskytnutých zdravotních službách), civilní odpovědnost upravuje zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník") a zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, trestní odpovědnost zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „trestní zákoník").

3

Základní pojmy související s podáváním léčivých přípravků

3.1. Vymezení pojmu lůžková péče

Pro účely této práce za lůžkovou péči považujeme nejen zdravotní péči poskytovanou v lůžkových zdravotnických zařízeních, ale rovněž péči v rámci pobytových zařízení sociálních služeb. Důvodem je, že charakter práce sester je v obou typech zařízení obdobný, respektive by měl být, vzhledem k povinnosti i poskytovatelů sociálních služeb (a též zdravotnických pracovníků působících v sociálních službách) dodržovat „zdravotnické" právní předpisy. Přesto má činnost sociálních služeb v oblasti zacházení s léčivými přípravky určitá specifika, jimž se budeme zabývat podrobněji v kapitole 9.4. Jde zejména o důsledek absence trvalé lékařské služby (mnohdy i trvalé ošetřovatelské služby), a dále zvláštnosti úhrady poskytované zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění.

3.1.1. Lůžková péče v rámci zravotních služeb

Pojem zdravotní péče od dubna roku 2012 definuje zákon o zdravotních službách, který již tak obecný pojem zdravotní péče nahradil ještě širším pojmem **zdravotní služby** a pojem zdravotní péče nyní používá pouze v užším slova smyslu, přičemž tento pojem je součástí širšího pojmu zdravotní služby**.** Zdravotní služby, včetně zdravotní péče, mohou být poskytovány, pokud zákon nestanoví jinak, pouze poskytovateli zdravotních služeb a ve zdravotnických zařízeních, a to prostřednictvím zdravotnických pracovníků nebo jiných odborných pracovníků.

Poskytovatelem zdravotních služeb zákon rozumí fyzickou nebo právnickou osobu, která získala oprávnění k poskytování zdravotních služeb, které vydává zásadně kraj; pouze pro subjekty v gesci ministerstva obrany, vnitra či spravedlnosti příslušné ministerstvo.

Výjimkami, kdy lze činnost, která má jinak charakter zdravotní služby, **poskytovat bez příslušného oprávnění**, jsou poskytování odborné první pomoci, poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb, pokud jde o péči ošetřovatelskou a rehabilitační, převoz osoby ze zahraničí do České republiky; zde se však vyžaduje oprávnění k činnosti v souladu s právními předpisy státu, z něhož se převoz uskutečňuje, a poskytování zdravotních služeb hostujícími osobami.

Všechny tyto činnosti mohou mít vztah i podávání léčivých přípravků. Vztah k sociálním službám jsme již zmiňovali. Ovšem z výjimky pro odbornou první pomoc jednoznačně plyne i možnost použít za této výjimečné situace léčivé přípravky (dále viz kap. 9.3). Dočasná a příležitostná činnost hostujících osob je zvláštním institutem uznávání kvalifikace podle zákona o lékařských povoláních a zákona o nelékařských zdravotnic-

kých povoláních. Tyto osoby mohou v rámci své kvalifikace vykonávat v oblasti zacházení s léčivými přípravky stejné činnosti jako čeští zdravotničtí pracovníci. Totéž se týká cizozemských zdravotnických pracovníků, kteří poskytují zdravotní péči v rámci převozu osoby ze zahraničí.

Definici zdravotních služeb nalezneme v § 2 odst. 2 zákona o zdravotních službách. Ve shodě i s dřívější právní úpravou jsou jimi kromě **poskytování zdravotní péče** rovněž činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče, konzultační služby poskytované zdravotnickými pracovníky nebo poskytovateli zdravotních služeb, které si zvolí pacient, činnost zdravotnické záchranné služby, včetně přepravy pacientů neodkladné péče za podmínek soustavného poskytování neodkladné péče, zdravotnická dopravní služba, činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení, zařízení transfuzní služby nebo krevní banky, specifické zdravotní služby, tj. zdravotní služby poskytované v souvislosti s přerušením těhotenství, asistovanou reprodukcí, sterilizací (ve smyslu odstranění plodnosti), terapeutickou kastrací, změnou pohlaví, psychochirurgickými výkony, genetickými vyšetřeními, která slouží ke stanovení podílu variant v lidském zárodečném genomu na rozvoj nemoci u pacienta, lékařským ozářením, pracovně lékařské služby, a dále ověřování nových v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami, které rovněž upravuje zákon o specifických zdravotních službách. Dále se nyní za zdravotní služby považuje také nakládání s tělem zemřelého, včetně převozu těla zemřelého na patologicko-anatomickou pitvu nebo zdravotní pitvu a z patologicko-anatomické pitvy nebo ze zdravotní pitvy; tyto činnosti však nemusí poskytovat poskytovatel zdravotních služeb, nýbrž poskytovatel podle zákona o pohřebnictví.[1]

Za **zdravotní péči** se považuje soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoci při reprodukci a porodu, posuzování zdravotního stavu. Výslovně, byť poněkud nadbytečně, zákon o zdravotních službách pak zdůrazňuje, že se za zdravotní péči považují i preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky (dále jen „výkon") za účely uvedenými v předchozí větě.

Zdravotní péče je vymezena rovněž obecnými definicemi jednotlivých **druhů**, **forem** a **oborů** zdravotní péče.[2] Přes toto poměrně široké vymezení platí v případě většiny zdravotní péče to, co dosud: Definice je natolik obecná, že obsah tohoto pojmu je stále třeba dovodit za pomoci prováděcích předpisů, včetně metodických opatření. Těmito předpisy mohou být i právní předpisy upravující zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění.[3] Zde však je nutné upozornit, že i nadále platí, že péče hrazená z veřejného zdravotního pojištění tvoří pouze podmnožinu činností, které jsou zdravotní péčí. Tedy

1 Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2 § 5 až 10 zákona o zdravotních službách.
3 Zákon o veřejném zdravotním pojištění, seznam zdravotních výkonů.

i nehrazené výkony, které lze podřadit do definice některého z typů zdravotní péče je nutno považovat za zdravotní péči, která může být poskytována pouze poskytovateli zdravotních služeb. To je podstatné, zejména pokud jde o podávání léčivých přípravků, které tvoří snad nejspornější oblast úhrad zdravotní péče v sociálních službách, jak dále uvádíme v kap. 9.4.

Za zdravotní péči lze však bezesporu považovat i činnosti, které jsou obsahem výkonu zdravotnických povolání, tj. jsou uvedené v jednom ze zákonů o způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání jako výkon povolání příslušného zdravotnického povolání, popřípadě (prozatím pouze u nelékařských zdravotnických povolání) ve vyhlášce o činnostech pro jednotlivé odbornosti a jejich specializace. U lékařských povolání popis činností dosud chybí, přestože již v srpnu roku 2008 bylo doplněno zákonné zmocnění k vydání takové vyhlášky. Pro účely vymezení jednotlivých lékařských povolání a jejich specializací lze podpůrně použít i vyhlášku, kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy,[4] a rovněž vzdělávací programy pro jednotlivé obory specializací, popřípadě další metodické pokyny vydané Ministerstvem zdravotnictví či jinými příslušnými ministerstvy (např. pro oblast posudkové služby Ministerstvem práce a sociálních věcí), stanoviska odborných společností či profesní samosprávy (komor).

Zákon o zdravotních službách odstranil dlouholetou terminologickou neukotvenost, když zavedl dva odlišné pojmy – **poskytovatele zdravotních služeb,** jímž je fyzická nebo právnická osoba, která získala oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a **zdravotnické zařízení**, jímž jsou prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.

Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí jakákoli právnická osoba, a to včetně státních příspěvkových organizací; v tomto směru je oprávnění k poskytování zdravotních služeb širším pojmem než dřívější registrace nestátního zdravotnického zařízení. Stejně jako doposud mohou být poskytovateli zdravotních služeb jak právnické osoby zřízené v jakékoli formě (příspěvkové organizace územně samosprávného celku, obchodní společnosti, účelového zařízení církve, obecně prospěšné společnosti apod.), tak i fyzické osoby.

Zákon o zdravotních službách opustil dosavadní způsob **členění zdravotnických zařízení**, když z něj zachoval pouze fragmenty (např. zdravotní ústavy, zdravotnickou záchrannou službu a fakultní nemocnice) a definuje zdravotnická zařízení prostřednictvím formy, oboru, popřípadě druhu zdravotní péče nebo názvu zdravotní služby. Zákon tedy upravuje v podstatě vícedimenzionální stavebnicový systém, kdy poskytovatel zdravotních služeb si sám prostřednictvím forem, druhů a oborů, s případným doplněním dalších typů zdravotních služeb sám sestavuje náplň svého zdravotnického zařízení. Pokud poskytovatel hodlá provozovat více zdravotnických zařízení, musí tyto skutečnosti určit pro každé místo poskytování zdravotních služeb.

Lůžková péče je jednou z forem zdravotních služeb.[5] Dalšími formami jsou ambulantní péče, jednodenní péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostře-

4 Vyhláška č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání,ve znění vyhlášky č. 129/2010 Sb. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství.

5 § 9 zákona o zdravotních službách.

dí pacienta, přičemž za vlastní sociální prostředí pacienta se považuje domácí prostředí pacienta nebo prostředí nahrazující domácí prostředí pacienta, například zařízení sociálních služeb.[6]

Lůžková péče je zdravotní péčí, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Lůžková péče se člení na:

- **Akutní lůžkovou péči intenzivní**, která je poskytována pacientovi v případech náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat,
- **Akutní lůžkovou péči standardní**, která je poskytována pacientovi s náhlým onemocněním nebo náhlým zhoršením chronické nemoci, které vážně ohrožují jeho zdraví, ale nevedou bezprostředně k selhávání životních funkcí, nebo za účelem provedení zdravotních výkonů, které nelze provést ambulantně (a to včetně včasné léčebné rehabilitace),
- **Následnou lůžkovou péči**, která je poskytována pacientovi, u kterého byla stanovena základní diagnóza a došlo ke stabilizaci jeho zdravotního stavu, zvládnutí náhlé nemoci nebo náhlého zhoršení chronické nemoci, a jehož zdravotní stav vyžaduje doléčení nebo poskytnutí zejména léčebně rehabilitační péče. Součástí následné lůžkové péče může být i **následná intenzivní péče** pacientům, kteří jsou částečně nebo úplně závislí na podpoře základních životních funkcí,
- **Dlouhodobou lůžkovou péči**, která je poskytována pacientovi, jehož zdravotní stav nelze léčebnou péčí podstatně zlepšit a bez soustavného poskytování ošetřovatelské péče se zhoršuje; v rámci této lůžkové péče může být poskytována též intenzivní ošetřovatelská péče pacientům s poruchou základních životních funkcí.

Stacionární péči, jíž se rozumí opakované denní poskytování ambulantní péče, zákon o zdravotních službách řadí mezi ambulantní péči. Zdravotní péči na lůžku, která nevyžaduje pobyt pacienta přesahující 24 hodin, zákon definuje jako **jednodenní péči**.

Lůžková péče je na rozdíl od jednodenní péče poskytována vždy v nepřetržitém provozu.

Hospitalizací se rozumí doba zpravidla delší než 24 hodin, po kterou je pacientovi přijatému na lůžko ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lůžkové péče poskytována lůžková péče.[7]

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že zákon zásadně neurčuje typy zdravotnických zařízení, nestanovuje jejich označení (nemocnice, lékárna, ambulance) ani tyto názvy nijak nechrání před zneužitím. To platí, přestože prováděcí právní předpisy k zákonu o zdravotních službách, a to vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, a vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, upravují pro své potřeby rozčlenění oboru zdravotní péče podle forem zdravotnických zařízení. Je však nutné si uvědomit, že tyto vyhlášky nestanovují, jaké obory lze v jakých formách zdravotnických zařízení poskytovat, a ani nelze obory zde stanovené považovat

6 § 4 odst. 3 zákona o zdravotních službách.
7 § 3 odst. 4 zákona o zdravotních službách.

za úplný výčet oborů zdravotnických zařízení. Účelem těchto vyhlášek totiž není stanovit tyto obory, ale „pouze" požadavky na věcné, technické a personální vybavení. Žádost o vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb lze tedy i nadále podat i pro obor péče zde neuvedený; na registrujícím správním úřadě pak bude, aby sám posoudil splnění těchto požadavků.

Je však několik výjimek, kdy je typ zdravotnického zařízení upraven podrobněji, které vyplývají jak ze zákona o zdravotních službách, tak i z jiných právních předpisů. Kromě fakultních nemocnic jde zejména o poskytování **zdravotnické záchranné služby**, jejíž obsah je vymezen v § 4 zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění zákona č. 385/2012 Sb., a je vyhrazen pouze jednomu typu poskytovatele, jímž je příspěvková organizace zřízená krajem.

3.1.2. Lůžková péče v sociálních službách

Zákon o sociálních službách nepoužívá pojem lůžková péče, ale **pobytová zařízení sociálních služeb.** Jde o pobytová zařízení vyjmenovaná v § 34 písm. c) až f) tohoto zákona, konkrétně o týdenní stacionáře, domovy pro osoby se zdravotním postižením, domovy pro seniory a o domovy se zvláštním režimem.

V těchto zařízeních se poskytuje péče osobám, které mají sníženou soběstačnost z důvodu zdravotního postižení, věku, nebo chronického duševního onemocnění, jejichž situace vyžaduje pravidelnou pomoc jiné fyzické osoby.[8]

Kromě sociálních služeb, jejichž součástí je i pomoc při zvládání běžných úkonů péče o vlastní osobu, mají poskytovatelé pobytových sociálních služeb zákonnou povinnost zajistit poskytování zdravotní péče. To vyplývá jednak z povinnosti vytvářet při poskytování sociálních služeb takové podmínky, které umožní osobám, kterým poskytují sociální služby, naplňovat jejich lidská i občanská práva, jednak z povinnosti doložit při žádosti o registraci právě výše uvedených pobytových sociálních služeb způsob zajištění zdravotní péče.[9] Jelikož právo na zdravotní péči je jako právo sociální zároveň jedním z lidských práv uvedených v Listině, je zřejmé, že poskytovatel sociální služby je povinen umožnit uživatelům čerpání zdravotní péče, tedy jinými slovy, zabezpečit jim přístup k zdravotní péči tak, jak je vzhledem k jejich zdravotnímu stavu, psychickým a sociálním možnostem potřebné a jak by klient, v případě, že by nepotřeboval být uživatelem sociálních služeb, činil sám.

Z ust. § 36 tohoto zákona pak vyplývá, že **péči ošetřovatelskou a rehabilitační** mají poskytovatelé sociálních služeb zabezpečovat především prostřednictvím vlastních zaměstnanců, a to bez toho, aby zařízení sociálních služeb bylo současně registrováno jako poskytovatel zdravotních služeb. Tato úprava však nebrání ani možnosti, aby pobytová zařízení sociálních služeb nezbytnou zdravotní péči zajišťovala i prostřednictvím jiných zdravotnických zařízení. Zákonodárce však jednoznačně preferuje zajištění ošetřovatelské a rehabilitační péči vlastními zaměstnanci.[10]

8 § 47 – 50 zákona o sociálních službách.
9 § 88 písm. c) a § 79 odst. 5 písm. d) bod 9 zákona o sociálních službách.
10 § 36 zákona o sociálních službách, § 11 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

Je také třeba uvést další možnost, jak mohou zařízení sociálních služeb zajišťovat poskytování zdravotní péče. Jako jakýkoli jiný subjekt mohou získat **oprávnění k poskytování sociálních služeb** podle zákona o zdravotních službách. Pokud tedy splní personální, věcné a další podmínky požadované tímto zákonem, nic nebrání jakémukoli zařízení sociálních služeb (tedy nejen pobytovému) poskytovat nejen ošetřovatelskou a rehabilitační, ale i jiné typy zdravotní péče vlastními zaměstnanci. Takové zařízení však již není pouze poskytovatelem sociálních služeb, ale zároveň i poskytovatelem zdravotních služeb.

Dále se specifikům sociálních služeb věnujeme v kapitole 9.4.

3.2. Vymezení pojmu léčivý přípravek

Pro účely této práce je vymezení pojmu léčivý přípravek klíčové. Zařazení výrobku do příslušné kategorie určuje nejen regulační režim, kterému výrobek podléhá, a instituci, která je za regulaci výrobku odpovědná, ale má vztah i ke kompetencím zdravotnických pracovníků při zacházení s ním.

Zákon o léčivech ve svých úvodních ustanoveních (§ 1, 2) definuje základní pojmy, které používá – mimo jiné léčivý přípravek, léčivou látku, léčivo. **Léčivé přípravky** jsou definovány buď svým určením (prezentací), nebo svým předpokládaným účinkem.

Z hlediska určení (prezentace) je léčivem jakákoli látka nebo kombinace látek, která je „*prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat*“. Pokud tedy výrobce, dovozce nebo distributor určitou látku uvádí na trh, nebo jiným způsobem distribuuje jako látku s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi, je považována za léčivý přípravek, a to bez ohledu na skutečné léčivé či preventivní účinky. Účelem tohoto vymezení je zejména ochrana spotřebitele před neoprávněnými tvrzením výrobců či distributorů o neexistujících vlastnostech vlastnosti léčivých přípravků, popřípadě před výrobky, u nichž tyto účinky nejsou prokázané klinickým testováním (zde platí výjimka pro homeopatika, jak bude dále uvedeno), respektive před výrobky, u nichž nelze zaručit jejich bezpečí pro nesoulad s právními předpisy upravující zacházení s léčivy.[11] Je-li výrobek výslovně popsán nebo doporučen k léčbě či prevenci určitého onemocnění, ať již v příbalovém letáku, reklamním sdělení, nebo dokonce i jen ústně, jedná se o léčivý přípravek podle prezentace, bez ohledu na skutečný účinek, přičemž v případě pochybností má být tento pojem vykládán extenzivně.[12] Výjimku tvoří např. zdravotnické prostředky či doplňky stravy, jak je uvedeno dále.

Léčivým přípravkem je ovšem i látka, respektive jejich kombinace, kterou lze užít u lidí či u zvířat za účelem „*obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*“,[13] a to jak lidem, tak i zvířatům (**léčivý přípravek „podle funkce“**). Opět je třeba

11 Kromě zákona o léčivech jde i o Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811.

12 Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 3. 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547.

13 § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

upozornit, že tato definice zahrnuje i látky (či jejich kombinace) bez skutečného účinku, pokud ovšem lze takový účinek předpokládat a je za tímto účelem podávána.

Tento pojem je rovněž vysoce neurčitý a vyžaduje interpretaci. Při té je nutné vzhledem ke komunitární regulaci vycházet z judikatury Soudního dvora Evropské unie. Podle ní má léčivý přípravek podle své funkce *„zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí"*.[14] Nestačí však vědecký důkaz – nutné je, aby farmakologický, imunologický či metabolický účinek byl ve vztahu ke změnám, které provede v organismu člověka, významný, a to s ohledem na jeho doporučené dávkování.[15]

Kritéria zákona o léčivech však nejsou jediná, která je nutné vzít při posouzení, zda jde o léčivý přípravek či nikoli, v úvahu. Z judikatury Soudního dvora Evropské unie je možné identifikovat další posuzovaná kritéria, odvozená z cíle a účelu Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. Jde zejména o složení, známé farmakologické vlastnosti výrobku, podmínky použití, míru jeho rozšíření (což je důležité zejména u látek rostlinného původu pro rozlišení léčivého přípravku a potravinového doplňku či přímo potraviny), znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání.

Jako **látku** zákon o léčivech definuje látku jakéhokoli původu (lidského, živočišného, včetně mikroorganismů, rostlinného, nebo chemického) a dělí je na látky léčivé a pomocné. **Léčivou látkou** je látka nebo jejich směs, která je určená nikoli k podání pacientovi, ale k další výrobě nebo přípravě léčivého přípravku. Může jít tedy o totožnou látku s léčivým přípravkem; rozhodné však je, k jakému použití je určena. Po použití při této výrobě nebo přípravě stane léčivá látka **účinnou složkou léčivého přípravku**, a to jako nositel jeho farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.

Zákon o léčivech léčivé přípravky rozděluje do několika skupin. Toto dělení je z hlediska identifikace pojmu léčivý přípravek důležité, jelikož upřesňuje obecné výše uvedené definice. Podmínkou však je, že taková látka (jejich kombinace) zároveň splňuje jednu z uvedených obecných definic (prezentace nebo použitelnost).

Těmito skupinami léčivým přípravků jsou mimo jiné:

- humánní léčivé přípravky (určené pro použití u lidí nebo podání lidem),
- humánní imunologické léčivé přípravky (vakcíny, toxiny, séra apod.),
- humánní autogenní vakcíny připravené pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta,
- homeopatické přípravky; homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou látkami s prokázaným léčivým účinkem,

14 Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 1. 2009, Hecht-Pharma GmbH, C-140/07, Sb. rozh., s. I-41.

15 Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811, rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 3. 2009, Komise v. Španělské království, C-88/07, Sb. rozh., s. I-1353. Rozsudek SD EU ze dne 30. 4. 2009, BIOS Naturpodukte GmbH, C-27/08, Sb. rozh., s. I-3785.

- radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekursory,
- krevní deriváty (průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, např. albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu),
- rostlinné léčivé přípravky,
- transfuzní přípravky (tj. lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty a s výjimkou krevních kmenových buněk a lymfocytů dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk),
- léčivé přípravky pro genovou terapii,
- léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii.

Zvláštní skupinou jsou **vyhrazené léčivé přípravky**, které jsou definovány tím, zda je lze prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. Další klasifikace léčivých přípravků je uvedena v ustanovení § 39 zákona o léčivech, a to z hlediska preskripčních omezení. Této problematice se podrobněji věnuje kap. 5.1.2.

Léčivo je pak souhrnný pojem pro léčivý přípravek i léčivou látku.

Definice léčivých přípravků je tedy velmi široká a zahrnuje veškeré přípravky, ať již hromadně či individuálně zhotovované, které jsou podávány za účelem diagnostiky, prevence, imunizace, léčby, zmírňování příznaků nemoci, a/nebo u nichž je takový účinek deklarován.

Není tedy rozhodná forma aplikace, ani nutnost specifického léčebného účinku. Léčivými přípravky tak jsou i infuzní roztoky bez specifických léčebných vlastností (např. fyziologický roztok), masti používané za účelem prevence opruzenin, glycerinové čípky, boraxové globule, dezinfekční oční kapky apod. Definice neobsahuje úplný výčet forem. Skutečnost, že mezi léčivé přípravky je nutné zahrnout i medicinální plyny, nevyplývá výslovně z definice uvedené v § 2, ale lze to dovodit z úpravy zacházení s plyny používanými při poskytování zdravotních služeb v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a odst. 4 zákona o léčivech. Jak vyplývá z výše uvedeného, léčivými přípravky, které podléhají právní regulaci zákona o léčivech, jsou též transfúzní přípravky.

Z výše uvedeného vyplývá, že definice léčivého přípravku **nezahrnuje nutnost jeho registrace jako léčivého přípravku**; skutečnost, že určitá látka či jejich kombinace není registrována jako léčivý přípravek, nemusí znamenat, že jím není, ale může znamenat neoprávněné používání takové látky. Jinak řečeno, výrobek se nestává léčivým přípravkem právní mocí rozhodnutí SÚKL, že jde o léčivý přípravek, nýbrž samotným faktem, že odpovídá uvedené definici. Rozhodnutí o registraci má tedy charakter deklaratorní. Navíc existují i léčivé přípravky, které registraci nepodléhají (například individuálně připravované léčivé přípravky či transfúzní přípravky).

Z výše uvedeného však rovněž vyplývá, že **hranice určení, který výrobek léčivým přípravkem je či není**, jsou s výjimkou zákonem přesně specifikovaných skupin látek (např. pro kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk či pro homeopatika) velmi neostré. Ne zcela jednoznačné je v některých případech rozlišení mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem (kap. 3.2.1). Mezi další výrobky,

u nichž může vzniknout pochybnost, zda jde o léčivé přípravky, patří potravinové doplňky, potraviny pro zvláštní výživu, biocidní přípravky a kosmetické přípravky (kap. 3.2.2).

Jistotu, že výrobek je léčivým přípravkem (respektive zdravotnickým prostředkem), lze mít tehdy, když o tom bylo vydáno rozhodnutí. Jistotu, že výrobek naopak léčivým přípravkem není, lze mít až tehdy, když SÚKL (respektive jiný orgán – viz kap. 8) v případě pochybností vydal o této skutečnosti rozhodnutí,[16] a to i kdyby určité jeho vlastnosti či tvrzení výrobce (distributora) pro takové zařazení svědčily. Využít lze však i odborná stanoviska a konzultace se SÚKLem. Připomínáme, že platí zásada presumpce správnosti správních rozhodnutí a ochrana dobré víry těch, kteří se spolehnout na stanovisko či konzultaci mimo správní řízení.

SÚKL však nestanovuje jiné zařazení takového výrobku (nejde-li o zdravotnický prostředek), neboť k tomu není věcně příslušný, přičemž v jednom státě nemohou být dva výrobky s obsahem shodné látky a shodným mechanismem účinku zařazeny do dvou rozdílných kategorií, ledaže by takový stav byl odůvodněn vlastnostmi a povahou obou výrobků.[17] Stanovením hranic pro účely předvídatelnosti správního rozhodování se zabývá pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

Závěrem (již s ohledem i na následující dvě subkapitoly) lze uvést, že pro poskytovatele zdravotních služeb a zdravotnické pracovníky je postačující považovat za léčivý přípravek výrobek, který jako léčivý přípravek označil SÚKL. To samozřejmě nevylučuje možnost postihu pro toho, kdo by distribuoval výrobek, který je léčivým přípravkem materiálně, tedy svou podstatou, aniž by tuto otázku předem objasnil.

Z výše uvedeného je též zřejmé, že **pojem lék**, tak jak je běžně používán a vnímán odbornou i laickou veřejností, je užší než zákonná definice léčivého přípravku. To je podstatné zejména pro výklad indikace léčivého přípravku ve vztahu postupu lege artis, jak bude uvedeno dále.

3.2.1. Zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky jsou definovány zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích"), který s účinností od 1. 1. 2015 nahrazuje dosavadní zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to v § 2 a 3.

Obdobně jako léčivé přípravky jsou i zdravotnické prostředky definovány jednak obecně, a dále neúplným výčtem jednotlivých skupin za předpokladu, že jsou naplněny znaky obecné definice uvedené v § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

Obecně se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem diagnostickým, preventivním, léčebným nebo zmírnění onemocnění, poranění či postiže-

16 § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.
17 Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 10. 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.

ní, vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo kontroly početí. Tyto vlastnosti jsou v podstatě shodné s vlastnostmi léčivých prostředků, rozdíl však je v požadavku, že nesmí dosahovat své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Konkrétními skupinami, u nichž zákon o zdravotnických prostředcích staví na jisto, že jde o zdravotnické prostředky, jsou aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a individuálně zhotovené zdravotnické prostředky.

Další, vysoce výkladově problematickou, skupinu tvoří výrobky, jejichž integrální součástí je látka působící svým farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, tedy léčivá látka ve smyslu zákona o léčivech. Výrobky určené k podání léčiva jsou považovány za zdravotnické prostředky, ledaže zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek. Pokud však výrobek obsahuje látku, která by sice při svém samostatném použití byla považována za léčivý přípravek, avšak působí pouze doplňkovým účinkem, jde o zdravotnický prostředek. Obdobně jsou zdravotnickými prostředky i výrobky, které obsahují jako svou integrální součást látku, pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, opět za předpokladu, že působení takové látky představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

Jinak řečeno, zdravotnický prostředek může obsahovat léčivou látku ve smyslu zákona o léčivech, ovšem hlavní účinek zdravotnického prostředku nesmí spočívat v této léčivé látce, respektive v jejím farmakologickém, imunologickém nebo metabolickém účinku. Prostředky pro moderní hojení ran jsou tudíž považovány ve své většině za zdravotnické prostředky. Rozhodujícím kritériem pro určení, zda jde o léčivý přípravek či zdravotnický prostředek je tedy posouzení hlavního mechanismu účinku, pokud jím je např. krytí rány, jde o zdravotnický prostředek, pokud jím je např. léčba zánětu, jde o léčivý přípravek.

Zákon o zdravotnických prostředcích vzhledem k ne vždy zcela ostrým hranicím obsahuje i **negativní definici** vzhledem k zákonu o léčivech (§ 2 odst. 3). Zdravotnickým prostředkem proto není léčivý přípravek (o němž to však najisto víme teprve tehdy, když o této skutečnosti vydal SÚKL deklaratorní rozhodnutí), dále lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, (s výše uvedenou výjimkou pro doplňkový účinek).

Další negativní vymezení směřuje vůči zákonu č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, a k zákonu č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, a to pokud jde o transplantát, tkáň nebo buňky lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, transplantát, tkáň nebo buňky zvířecího původu. Výjimku z výjimky pak tvoří zdravotnické prostředky vyrobené s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného.

Zdravotnickými prostředky (stejně jako léčivými přípravky) dále výslovně nejsou výrobky, které jsou doplňky stravy, kosmetickými prostředky a biocidními přípravky.

3.2.2. Další typy hraničních výrobků

Doplněk stravy je definován jako *„potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích"*[18].

Potraviny, respektive doplňky stravy mohou mít – a často mívají – rovněž pozitivní vliv na zdraví. Prezentace jejich vlastností spočívajících ve fyziologickém působení na lidský organismus jim sama o sobě nepropůjčuje povahu léčivého přípravku.[19] Je však třeba respektovat nařízení Komise Evropské unie č. 432/2012, které upravuje schválená zdravotní tvrzení při označování potravin a zakazuje označovat na potravinách a místech, kde se tyto potraviny prodávají, zdravotní účinky produktů nad rámec těchto povolených výživových tvrzení. To nebrání publikovat tato tvrzení o případných zdravotních účincích jiným způsobem, aniž by to stále činilo např. z oleje z chia semínek či šťávy z plodů noni léčivý přípravek. Taková tvrzení však nesmí mít charakter reklamy, když podle § 5d odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, nesmí být v reklamě na potraviny uvedena jiná výživová nebo zdravotní tvrzení než povoluje cit. nařízení.

SÚKL je toho názoru, že výživové či zdravotní tvrzení nemůže být samo o sobě důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku, byť v mnoha případech může indikovat léčebné vlastnosti, přestože ve spojení s jiným tvrzením prezentací léčebných vlastností ve smyslu zákona o léčivech důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku být může.[20]

Ovšem pro stanovení, zda je doplněk stravy či potravina léčivým přípravkem či není, nepostačuje ani sama o sobě skutečnost, že takový výrobek obsahuje látku se známým farmakologickým účinkem, ale je třeba obsah látek posuzovat komplexně i ve vztahu k případným výživovým či zdravotním tvrzením a ve vztahu k reálnému, významného účinku na organismus, jak bylo uvedeno výše.

Potraviny pro zvláštní výživu jsou definovány jako *„potraviny, které jsou určeny pro výživové účely stanovené v této vyhlášce a uvádějí se do oběhu s označením účelu použití"*.[21]

Pro činnost sester v rámci péče o kůži je významné vymezení **kosmetických přípravků.** Ty jsou definovány v přímo použitelném předpisu Evropské unie jako *„jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým sys-*

18 § 2 písm. i) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

19 Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811.

20 Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. UST-30 verze 4, Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

21 § 1 odst. 2 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

témem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů;", ovšem kosmetickým přípravkem není nikdy látka (respektive směs látek) určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.[22]

Z hlediska ne zcela jasného vymezení kožních dezinfekčních přípravků je důležitá i definice **biocidních přípravků**. Tu nalezneme v § 2 odst. 2 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Biocidním přípravkem je *„účinná látka nebo přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené k hubení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem"*. Příloha cit. zákona pak určuje a stručně vymezuje typy biocidních přípravků. Problematické jsou zejména biocidní přípravky osobní hygieny, přičemž biocidními přípravky jsou výrobky používané pro účely všeobecné dezinfekce s výjimkou těch, které mají léčivý účinek, nebo jejichž primární účel je kosmetický. Hranice mezi kožním dezinficiens – léčivým přípravkem a biocidním přípravkem může být tedy značně neostrá, čemuž odpovídá i rozhodovací činnost SÚKL.

3.3. Povinnost postupovat odborně (lege artis)

Pojem lege artis je velmi často používaný jak právnickou, tak i zdravotnickou veřejností. Jde o pojem používaný většinou výhradně pro řádné poskytování zdravotních služeb, které je specifikaci obecné povinnosti osob, které se hlásí k tomu, že jsou odborníci (bez ohledu na to, zda jimi skutečně jsou), postupovat s odbornou péčí tj. jak by za daných okolností jednala patřičně rozumná a zodpovědná osoba dané profese a kvalifikace, jde tedy o hypotetický standard průměrně kvalitního lékaře, sestry, psychologa.

V této souvislosti připomínáme, že každý má podle **občanského zákoníku** (jak nového, tak i starého) obecnou prevenční povinnost, tedy povinnost počínat si při svém konání tak, aby nedošlo k nedůvodné újmě na svobodě, životě, zdraví nebo na vlastnictví jiného, vyžadují-li to okolnosti případu nebo zvyklosti soukromého života. Zvláštní povinnost zakročit má pak ten, kdo nebezpečnou situaci vytvořil, nebo nad ní má kontrolu, anebo odůvodňuje-li to povaha poměru mezi osobami.[23]

Nový občanský zákoník definuje rovněž pojem řádné péče i v rámci nového smluvního typu, ve smlouvě o péči o zdraví (§ 2636 a násl.). Tento smluvní typ nebyl míněn jen pro vztah poskytovatele zdravotních služeb a pacienta, ale i s dalšími typy poskytovatelů, jako jsou např. pedikérky, kosmetičky či léčitelé, nebo i pečovatelé působící v rámci zákona o sociálních službách. Naopak, důvodová zpráva uvádí, že vztah pacienta a poskytovatele při poskytování zdravotních služeb je upraven zákonem o zdravotních službách, a tato speciální úprava má proto aplikační přednost. Zdálo by se tedy, že zdravotnické

22 Čl. l. 2 odst. 1 písm. a) a odst. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích.
23 § 2900, § 2901 občanského zákoníku.

pracovníky nemusí tento smluvní typ zajímat, nicméně v současné době se právnická veřejnost (včetně autorů občanského zákoníku) shoduje na tom, že řada ustanovení občanského zákoníku je naopak speciální k zákonu o zdravotních službách, tudíž se použijí i na tyto vztahy.

Ve většině případů však aplikační problémy nenastanou, protože obě úpravy nejsou v rozporu, respektive zdravotnická úprava je v základních bodech stejná, avšak v jednotlivostech konkrétnější či rozsáhlejší, což se týká mimo jiné i povinnosti postupovat s péčí řádného odborníka, a výslovně uvádí, že k ujednáním, které to vylučují nebo omezují, se nepřihlíží. Nelze se tedy s pacientem dohodnout na tom, že péče nebude poskytována řádně.[24]

Úmluva o lidských právech a biomedicíně stanovuje povinnost postupovat v souladu s příslušnými povinnostmi a standardy.[25]

Zákon o zdravotních službách definuje pojem lege artis na třech místech: jako právo pacienta, jako povinnost poskytovatele, a dále jako povinnost zdravotnického pracovníka.

Pacient má právo na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni, tj. podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů při respektování individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.[26] Stejně je definována i povinnost poskytovatele zdravotních služeb.

Pokud jde o **objektivní možnosti**, jimiž lze rozumět možnosti prostorové, věcné, personální (jak z hlediska počtu, tak i formálních kompetencí, tak i skutečné schopnosti danou činnost vykonávat), je nutné upozornit na povinnost být náležitě vybaven pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Pokud tedy neposkytne péči s odkazem na objektivní okolnosti, a tyto objektivní okolnosti budou spočívat v porušení povinnost mít k dispozici funkční přístroj, který stanovuje jako povinný pro daný druh a obor péče vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, či v okolnosti chybějícího lékaře dané odbornosti, ačkoli měl být s ohledem na požadavky stanovené vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, přítomen, půjde o porušení této povinnosti, a může být dovozena odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb, popřípadě též osoby, která takový nedostatek zavinila. Dále odkazujeme na názor Ryšky, že *„… k omezení péče nesmí docházet ani s odkazem na ‚konkrétní podmínky' zdravotnického zařízení a pacient by měl být informován o dostupné péči, kterou např. poskytuje jiné zdravotnické zařízení"*.[27]

Definice výkonu povolání lege artis je **širší u zdravotnického pracovníka**. Připomínáme však, že poskytovatel zdravotních sužeb má povinnost umožnit naplňování všech povinností zdravotnických pracovníků,[28] jde tedy bezpochyby i o jeho povinnost. Stejně tak lze dovodit, že každé povinnosti poskytovatele odpovídá právo pacienta, aby poskyto-

24 § 2643, § 2645 občanského zákoníku.
25 Čl. 4 úmluvy o lidských právech a biomedicíně.
26 § 28 odst. 2 ve vztahu k § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách.
27 Ústně, Kongres medicínského práva 2011.
28 § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

vatel postupoval v souladu se svými povinnostmi. Zdravotnický pracovník je povinen poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost, v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti, v rozsahu odpovídajícím zdravotnímu stavu pacienta, na náležité odborné úrovni, a řídit se přitom etickými principy.[29]

Dodržování **profesní etiky** je tedy zákonnou povinností, přičemž její obsah je záležitostí etických kodexů jednotlivých profesí, ev. profesních skupin. To vyplývá ostatně i z preambule a prvních dvou článků úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

Povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony stanovuje pro členy komor i zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.[30] Tento zákon dále ukládá všem členům uvedených tří profesních komor dodržovat právní předpisy a řády komor, mezi kterými výslovně zmiňuje i Disciplinární řád. Součástí Disciplinárního řádu České lékařské komory, který je závazný pro každého člena této komory, je i Etický kodex, jehož porušení zakládá disciplinární provinění člena komory, které může být postiženo uložením disciplinárního opatření až po vyloučení z komory, což ve svém důsledku představuje pětiletý zákaz výkonu lékařského povolání.

Závaznost etických kodexů sester a dalších nelékařských zdravotnických pracovníků je nepřímá; vzhledem k tomu, že tyto profese nemají zákonem zřízenou komoru s povinným členstvím, odpadá i možnost disciplinární odpovědnosti, respektive je snadné se jí u profesních sdružení s nepovinným členstvím vyhnout. Jde např. o etické kodexy České asociace sester, Mezinárodní rady sester (ICN) nebo Ministerstva zdravotnictví, který vydalo pro všechny nelékařské zdravotnické pracovníky.[31] Etickým kodexem jsou i Práva pacientů, vypracovaná a schválená Centrální etickou komisí MZ v roce 1992. S právy pacientů korespondují etické povinnosti zdravotnických pracovníků.

Vztah těchto mimoprávních dokumentů k právu vyplývá kromě cit. ustanovení zákona o zdravotních službách i z úmluvy o lidských právech a biomedicíně, která ve svém článku 4 stanovuje povinnost jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Z těchto ustanovení sice nelze dovozovat bezprostřední právní závaznost etických kodexů vydaných občanskými sdruženími zdravotníků, tvoří však beze sporu součást výkonu povolání lege artis. Zdravotnický pracovník by se jimi tedy měl v zásadě řídit; odchýlení od nich by měl umět zdůvodnit.

Vlastní etické kodexy vydávají někdy i zdravotnická zařízení či poskytovatelé sociálních služeb. Tyto předpisy jsou vnitřními předpisy závaznými pro zaměstnance daného subjektu, s výjimkou situace, kdy by byly v rozporu s právními předpisy.

Neetické jednání zdravotnického pracovníka je tedy zároveň i porušením právních předpisů, je jednáním non lege artis s možnými právními důsledky.

---

29 § 49 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách. Obdobně již zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, v§ 55 odst. 1 ve znění pozdějších předpisů, stanovoval povinnost „vykonávat zdravotnické povolání svědomitě, poctivě, s hluboce lidským vztahem k občanům a s vědomím odpovědnosti ke společnosti".

30 § 9 odst. 2 písm. a).

31 Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů, č. 13469/04/VVO, uveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2004.

3.3.1. Vztah lege artis a doporučených postupů

Jak vyplývá z výše citovaných ustanovení zákona o zdravotních službách a úmluvy o lidských právech a biomedicíně, je integrální součástí pojmu lege artis soulad s profesními standardy, s pravidly vědy a s uznávanými medicínskými postupy. Zákon o zdravotních službách, ani jiný právní předpis však nedefinuje, co vše lze považovat za uznávaný medicínský postup, respektive za profesní standard.

Pouze § 33 odst. 2 zákona o specifických zdravotních službách definuje negativně **nezavedené metody**, za něž se nepovažují metody zavedené do klinické praxe v některém ze států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci a modifikace těchto již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta. Tato definice není příliš praktická, spíše ji lze považovat za typický příklad definice kruhem. Pojem standard pak pro zcela jiné účely definuje vyhláška o činnostech jako *„písemně zpracovaný postup při poskytování zdravotní péče nebo související s poskytováním zdravotní péče, který odpovídá současným dostupným poznatkům vědy, zveřejněný ve věstníku Ministerstva zdravotnictví, případně v publikačním prostředku jiného ústředního správního úřadu*“.[32] Domníváme se však, že vzhledem k odlišnému účelu této definice nelze pojem „profesní standard“ zužovat pouze na doporučení vydaná ústředními správními úřady a neodpovídá to ani názorům odborné veřejnosti a soudní praxi.

Přes určitou nejasnost všech minulých i současných definic lze s jistou mírou zjednodušení říci, že za doporučené medicínské postupy, ať je nazýváme standardy, klinickými protokoly, metodikami či guidelines, lze považovat jakékoli postupy uznávané odbornou veřejností či její částí. Jde zejména o postupy doporučené oficiálními autoritami (Ministerstvo zdravotnictví, profesní komory), odbornými autoritami (odborné společnosti, profesní organizace, odborná pracoviště), ať již jsou nazvané doporučenými postupy a obdobně, anebo jsou publikované v učebnicích či odborných sděleních, anebo obecně odbornou veřejností přijímané (nepsané, nicméně nezpochybňované tradiční postupy), přičemž pokud se doporučené postupy od sebe odlišují, lze v principu postupovat podle kteréhokoli z nich. Všechna tato doporučení tvoří součást širokého pojmu lege artis, pokud jsou v souladu s dostupnými poznatky vědy. Jak uvádí Žďárek, provedení zastaralého postupu by bylo v rozporu se zákonem.[33] Jinak řečeno – postup podle doporučení, byť vydaného odbornou či dokonce veřejnoprávní uznávanou autoritou, které by bylo v rozporu se zákonným požadavkem vědeckosti, by nebylo možné považovat za postup lege artis, šlo by tedy o porušení zákona.

S určitou nadsázkou lze shrnout, že postup lege artis je postup, který za řádný považuje znalec, respektive více znalců z oboru, když odpověď na otázku, zda šlo v tomto konkrétním případě o postup lege artis, připadá v úvahu až v případě sporu o tuto otázku v rámci civilního či trestního řízení.

Ovšem to neznamená bezprostřední, právní závaznost každého z těchto psaných či nepsaných standardů. O přímé závaznosti lze hovořit pouze vnitřních předpisů a stanovisek profesních komor, a to jen pokud jde o jejich členy (a ovšem, pokud je sama komora nevydá pouze

32 § 2 písm. h) vyhlášky o činnostech.
33 Těšinová, J., Žďárek, R. Policar, R., *Medicínské právo. 1. vyd. Praha: C.H.Beck, 2011.* s. 28.

jako nezávazné doporučení). Pokud jde o charakter metodik Ministerstva zdravotnictví, respektive orgánů veřejné správy, je pojednáno dále v kap. 3.4.1. Ostatní doporučení, bez ohledu a míru neformální autority, mají z hlediska práva formálně stejnou „sílu": nejsou ničím více – a ničím méně – než právě specifikací širokého pojmu lege artis. V tomto ohledu odkazujeme zejména na judikaturu Nejvyššího soudu, který se zabýval otázkou, zda je lékař povinen se řídit výhradně doporučením odborné společnosti (navíc vydaného na ve shodě s mezinárodním doporučením), a nikoli rozdílným doporučením vydaným jako odborný názor v literatuře. Nejvyšší soud v odůvodnění svého usnesení uvedl, že *„Česká lékařská společnost J. E. Purkyně nemohla vydat takové závazné standardy, které by byl obviněný jako lékař záchranné služby povinen dodržovat."... je totiž „dobrovolné nezávislé sdružení fyzických osob lékařů, farmaceutů a ostatních pracovníků ve zdravotnictví, příp. osob právnických. Je tedy občanským sdružením, a už proto její doporučení nemohou být pro lékaře (příp. další sdružené osoby) závazná, natož aby mohla být považována za obecně závazné standardy nejen pro její členy, ale dokonce i pro všechny zdravotnické pracovníky v ČR, jak snad chtěl odvolací soud dovodit.*[34]

Přestože tedy existuje obecné zakotvení doporučených medicínských postupů v právu, je až na dále uvedené výjimky natolik obecné, že z něho nelze dovozovat přímou, bezprostřední závaznost podzákonných předpisů. Ovšem za předpokladu pravidelné aktualizace mohou doporučení zvyšovat předvídatelnost ad hoc stanovisek znalců, pokud se od sebe neodlišují. Odlišovat se však nepochybně mohou, a v praxi také odlišují. V tom případě uvádíme shodně s Machem, že volba metody je na zdravotnickém pracovníkovi. Pokud se tedy držel kteréhokoliv z uznávaných postupů, postupoval lege artis.[35]

Zákon o zdravotních službách pak doplňuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb *„odůvodnit ve zdravotnické dokumentaci případy, kdy se při poskytování zdravotních služeb odchýlí od uznávaného medicínského postupu"*[36]. Z tohoto ustanovení je nepochybná i skutečnost, že se poskytovatel, respektive zdravotnický pracovník, od uznávaného medicínského postupu odchýlit může, pokud to dokáže odůvodnit. To dopadá na případy, kdy zdravotnický pracovník nepostupuje podle žádného z alternativních doporučených postupů. Neznamená to rozhodně libovůli – pro odlišný postup musí existovat objektivní důvody, nejčastěji půjde zřejmě o situaci krajní nouze (viz dále kap. 9.3), ale může jít i o ověřování nových metod s písemným souhlasem pacienta a za splnění dalších podmínek stanovených zákonem,[37] popřípadě o klinické hodnocení (viz též kap. 8),[38] anebo o situaci, kdy pacient s výkonem nesouhlasí, a je třeba volit postup suboptimální.

3.4. Povinnost poskytovat péči kvalitně a bezpečně

Zákon o zdravotních službách stanovil mezi povinnostmi poskytovatelů zdravotních služeb i povinnost zabezpečit péči *„v co nejméně omezujícím prostředí při zajištění kvality*

34 Usn. NS ze dne 10. 12. 2008, sp. zn.. 8 Tdo 1421/2008.
35 Stolínová, J., Mach, J. Právní odpovědnost v medicíně. Praha: Galén 2010. s. 162., Mach, J. Lege artis – náležitá odborná úroveň a profesní standardy. Zdravotnické fórum, 2012, roč. II., č. 8, s. 2–4.
36 § 47 odst. 3 zákona o zdravotních službách.
37 § 33 a násl. zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění zákonů č. 167/2012 Sb. a č. 47/2013 Sb.,
38 § 51a násl. zákona o léčivech, § 10 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích.

a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb".[39] Jde o velmi obecnou povinnost, která se vztahuje na veškeré činnosti, které poskytovatel zdravotních služeb vykonává, tedy i na podávání léčivých přípravků. Platí tedy, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen dbát na to, aby (mimo jiné) podávání léčivých přípravků bylo bezpečné a kvalitní, a samozřejmě též lege artis, respektive odůvodnit ve zdravotnické dokumentaci případy, kdy se při poskytování zdravotních služeb od tohoto požadavku odchýlí.

Zavést **vnitřní systém kontroly kvality a bezpečí** v rozsahu veškerých poskytovaných zdravotních služeb je povinen každý poskytovatel zdravotních služeb. Ministerstvo zdravotnictví minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality zveřejnilo v roce 2012 (viz dále kap. 3.4.1).

Z hlediska podávání léčivých přípravků rovněž zmiňujeme specifickou povinnost v rámci kontroly kvality a bezpečí dbát na takové používání antibiotik u konkrétního pacienta, aby došlo k omezování rizika vzestupu antibiotické rezistence.[40]

Vnější systém kontroly kvality je povinný pouze v rozsahu, v jakém byl i před nabytím účinnosti zákona o zdravotních službách, tj. v rozsahu povinnosti splnit požadavky pro vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb (zejména personální, technické, prostorové, hygienické), a to po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Tuto minimální úroveň kvality a bezpečí zabezpečují svou správní činností krajské úřady spolu s Ministerstvem zdravotnictví jako odvolacím orgánem v rámci přenesené působnosti krajů, respektive i ostatní ministerstva, v jejichž gesci jsou specifičtí poskytovatelé zdravotních služeb (Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo vnitra), ev. další subjekty, z nichž je z pohledu tématu této práce podstatný zejména SÚKL a Státní úřad pro jadernou bezpečnost[41] (viz dále kap. 4).

Dobrovolnou i nadále zůstává **externí kontrola kvality formou akreditace** poskytovatelů zdravotních služeb. Státní ingerence se však od dubna roku 2012 projevuje v povinnosti získat oprávnění pro možnost provádět na území České republiky akreditace kvality u poskytovatelů zdravotních služeb (viz dále kap. 3.4.2.).

Povinnost kvality a bezpečí je ovšem zakotvena i obecně jako institut pracovního práva, tj. nejen pro poskytovatele zdravotních služeb, a to v povinnosti každého zaměstnavatele zabezpečovat **bezpečnost a ochranu zdraví při práci**, která se vztahuje nejen na zaměstnance, ale i na další osoby, které se na pracovišti zaměstnavatele pohybují, tedy i pacienty.

3.4.1. Vnitřní kontrola kvality

Jak bylo již zmíněno, vydalo Ministerstvo zdravotnictví pro konkretizaci povinnosti každého poskytovatele zdravotních služeb ve svém věstníku (částka 5/2012) metodiku stanovující minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí

39 § 28 odst. 2 písm. k) ve vztahu k § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

40 § 47 odst. 3 zákona o zdravotních službách, metodika Ministerstva zdravotnictví Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, zveřejněná v částce 5/2012 Věstníku Ministerstva zdravotnictví

41 § 15 a § 107 zákona o zdravotních službách.

poskytovaných zdravotních služeb. Závaznost doporučení a metodik.

Považujeme za potřebné se nejdříve stručně zabývat **otázkou závaznosti** metodik a doporučení orgánů veřejné správy, a to nejen ve vztahu k této kapitole, ale i např. i vzhledem k tomu, že kompetence lékařů jsou stanoveny rovněž pouze metodicky (viz dále kap. 4.3.2).

Metodiky a doporučení vydávané správními orgány jsou správní akty charakteru vnitřních předpisů, tedy předpisů, které *„zavazují toliko složky a subjekty podřízené úřadu, který je vydal, a k jejich vydání není třeba žádného (zákonného) zmocnění; právo je vydávat vyplývá ze vztahů nadřízenosti a podřízenosti, často stanovených zákonem. (...) Nezavazují, resp. by neměly zavazovat extraney, subjekty stojící mimo určitou organizační strukturu (veřejné správy).“*[42] Obdobný je i názor Nejvyššího soudu, podle něhož *„se metodická opatření a návody řadí do kategorie vnitřních předpisů, sloužících ke konkretizaci nebo výkladu obecně závazných předpisů vyšší právní síly, tj. zejména zákonů a vyhlášek, za splnění požadavku, že nevybočují z mezí daných těmito obecně závaznými předpisy, tzn. že nemohou být s těmito předpisy v rozporu. Vzhledem k tomu, že tyto předpisy vydává orgán odvozující tuto pravomoc ze svého nadřízeného postavení vůči ostatním orgánům v rámci svého resortu, mají tyto předpisy charakter interních předpisů bez obecně závazného charakteru.“*[43] Vydáváním interních instrukcí se realizuje oprávnění řídit činnost podřízených fyzických právnických osob – i když se tak děje za účelem konkretizace úkolů stanovených obecně závaznými právními předpisy.[44]

Tyto předpisy jsou tedy bezesporu závazné pro podřízené subjekty, tj. v případě Ministerstva zdravotnictví pro jeho přímo řízené organizace, jako jsou např. fakultní nemocnice, většina psychiatrických léčeben, a pro zaměstnance Ministerstva zdravotnictví, respektive Ministerstvo zdravotnictví samotné. Pro ostatní mají pouze doporučující a informativní charakter. Jejich samotná existence **posiluje prvek právní jistoty,** a je tak v souladu s principem předvídatelnosti a zásadami právní jistoty a legitimního očekávání, tedy povinnosti správního orgánu dbát, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly, jak stanovuje mimo správní řád.[45] Je tedy povinností veřejné správy *„ve svých postupech a rozhodování podržet určitou ustálenost (kontinuitu).“* Ústavní soud považuje povinnost *„neohrožovat důvěru osob v akty veřejné moci“* za ústavní princip.[46] Nejvyšší správní soud charakterizoval princip předvídatelnosti jako situaci, kdy *„účastníci právních vztahů mohou legitimně očekávat, že státní orgány budou ve skutkově a právně srovnatelných případech rozhodovat v celkovém vyznění stejně“*.[47] Existence jakékoli metodiky, která dává veřejnosti najevo, co je pro zaměstnance a další podřízené subjekty daného orgánu veřejné správy závazné, je v souladu s těmito principy.

42 Sládeček, V. Obecné správní právo. Praha: ASPI Publishing, 2005, s. 63, obdobněnapř. Průcha, P. Základní pojmy a instituty správního práva. Brno: Masarykova univerzita 1998, s. 10.
43 Rozsudek Nejvyššího soudu, sp. zn. 30 Cdo 3255/2006.
44 Nález č. 15/1994 Sb. ÚS, sv. 1.
45 Zejm. § 2 odst. 4 správního řádu, dále též Preambule Ústavy České republiky, čl. 1, 41. 3, čl. 4 Listiny základních práv a svobod, a § 2, a zejména § 13 občanského zákoníku.
46 Nález ÚS č. 120/2004 ve svazku 34 Sb. ÚS.
47 Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 8. 2004, čj. 2 Afs 47/2004–83, č. 398 Sb, NSS.

Na druhou stranu je však významné, že metodika stanovující minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí byla vydána na základě výslovného zmocnění přímo v zákoně o zdravotních službách (§ 47 odst. 3 písm. b). Pro účel stanovení kompetencí lékařů předesíláme, že i vzdělávací programy byly vydány na základě zákonného zmocnění, i když zákon o lékařských povoláních na rozdíl od zákona o zdravotních službách předpokládal naplnění zmocnění prováděcí vyhláškou, nikoli metodikou. Ovšem pro oba případy je třeba vzít v úvahu názor Ústavního soudu, podle nějž *„... v případě, kdy forma požadovaná pro právní předpis nesplňuje všechny požadavky, kdežto obsah a právní funkce ano, je rozhodující splnění obsahových náležitostí právního předpisu.“*[48] V těchto případech se tedy metodiky mohou stát pramenem práva ve smyslu cit. nálezu Ústavního soudu.

Obdobně dovozuje určitou závaznost národních standardů vydaných na základě zákonného zmocnění i Mach, který uvádí jako příklad národní radiologické standardy vydané na základě zmocnění v zákoně o specifických zdravotních službách a zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Zákon dále stanoví povinnost poskytovatele zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, vydat v souladu s nimi a v souladu s konkrétními podmínkami místní radiologické standardy. Dodržovat tyto standardy je tedy právní povinností stanovenou na základě zákona.[49]

A konečně mohou mít charakter metodických doporučení, standardu v ostatních případech, tedy např. když budou profily absolventů sloužit pro posouzení obsahu příslušných povolání, tedy pro podpůrné stanovení kompetencí zdravotnických pracovníků.

Vzhledem k výše uvedenému se na metodiku Ministerstva zdravotnictví Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb můžeme dívat buď jako na doporučení, tedy standard kvality, který tvoří součást specifikace povinnosti poskytovat péči kvalitně a bezpečně, avšak není přímo závazné, nebo vzhledem k cit. nálezu Ústavního soudu jako na prováděcí (právní) předpis k zákonu o zdravotních službách, a to vzhledem ke svému obsahu, funkci, a konečně i zmocnění v zákoně, na jehož základě specifikuje povinnost stanovenou zákonem. Metodika ostatně hovoří „jazykem povinnosti“, když hovoří o požadavcích, a nikoli o doporučeních.

Z minimálních požadavků, které metodika stanovuje pro poskytovatele lůžkové péče, ambulantní péče a zdravotnické záchranné služby se zacházení s léčivými přípravky týká:

- Resortní bezpečnostní cíl 2. – Bezpečnost při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti
- Resortní bezpečnostní cíl 6 – Bezpečná komunikace
- Standard: Řešení neodkladných stavů

Cílem resortního bezpečnostního cíle 2 – **Bezpečnost při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti** je stanovit seznam léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti, a to individuálně podle charakteru oddělení a ve vztahu k možnosti poškození

48 Nález č. 142/2002 Sb. ÚS, sv. 28., v němž Ústavní soud potvrdil, že cenový výměr Ministerstva financí je právním předpisem.
49 § 70 odst. 5 a § 71 odst. 1 písm. b) zákona o specifických zdravotních službách. Mach, J. Lege artis – náležitá odborná úroveň a profesní standardy. Zdravotnické fórum, 2012, roč. II., č. 8, s. 2–4.

pacienta. Za léčivé přípravky s vyšší mírou rizikovosti mají být vždy považovány injekční roztoky chloridu draselného o koncentraci 7,45 % a vyšší, inzulíny a neředěné hepariny. Toto doporučení Ministerstva zdravotnictví nijak neřeší hlavní témata, jimž se tato práce zabývá, tj. otázky jejich indikace.

Resortní bezpečnostní cíl 6 – **Bezpečná komunikace** se vztahuje z hlediska zaměření této práce zejména k otázce přípustnosti verbální indikace. Cílem standardu je omezit nedorozumění při komunikaci a zavést jasná a jednotná pravidla pro interní komunikaci ve zdravotnickém zařízení. Podstatný je zejména požadavek na zavedení standardních postupů pro případy telefonických ordinací léčivých přípravků, a to zejména vzhledem k tomu, že již ze skutečnosti, že telefonické ordinace jsou zmíněny, vyplývá, že Ministerstvo zdravotnictví nepovažuje a priori jejich využívání za nezákonné (k telefonickým indikacím v kap. 5.3).

Problematiky zacházení s léčivými přípravky se nepřímo dotýká i standard Řešení neodkladných stavů. Cílem tohoto standardu je zajistit funkčnost pomůcek pro řešení neodkladných stavů, a to včetně léčivých přípravků, respektive jejich expirace, a proškolení všech pracovníků v poskytování první pomoci a řešení neodkladných stavů, a to minimálně na základní úrovni. Z požadavku na poskytovatele, aby vypracoval plán periodického proškolování všech pracovníků v poskytování první pomoci a v řešení neodkladných stavů minimálně na základní úrovni, lze nepřímo dovodit i vhodnost zpracovat formou vnitřního standardu i rozsah odborné první pomoci, včetně použití léčivých přípravků (např. zajištění žilní linky), a pravidelné proškolování ve stanoveném rozsahu.

Metodika Ministerstva zdravotnictví odkazuje rovněž na **doporučení Rady Evropské unie** č. 2009/C 151/01, o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí. Toto doporučení se nezabývá konkrétně problematikou zacházení s léčivými přípravky, ale obecně problematikou bezpečí pacientů a nežádoucími příhodami, a to včetně problematiky farmakovigilance (viz kap. 3.4.4). Je poměrně obecná; směřuje na členské státy a podporu jejich politik spíše než na poskytovatele zdravotních služeb.

Z hlediska tématu této práce stojí za pozornost důraz na informační a komunikační technologie, jako jsou elektronické zdravotní záznamy, elektronické předpisy či systematický screening interakce léčivých přípravků nebo alergií.[50]

3.4.2. Externí hodnocení kvality

Od dubna 2012 je povinností subjektu, který hodlá provádět externí hodnocení (akreditaci) kvality a bezpečí, získat oprávnění k provádění tohoto zákona podle § 98 a násl. zákona o zdravotních službách. O udělení tohoto oprávnění rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Stejně jako jiná veřejnoprávní oprávnění, u nichž právní předpis nestanovuje výslovně jinak, nepřechází ani toto oprávnění na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

Jednou z povinností, jejichž splnění musí žadatel o vydání oprávnění prokázat, je vypracování vlastních hodnotících standardů kvality a bezpečí pro jednotlivé formy, popří-

50 Odst. 12 preambule cit. doporučení.

padě druhy zdravotní péče, pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno, a to v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, a zveřejnit je na svých internetových stránkách.

Ministerstvo zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách.[51]

Jsou jimi nyní, shodně pro oblast lůžkové zdravotní péče, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské a paliativní péče:

- Spojená akreditační komise, o.p.s., a to ode dne 21. 6. 2012,
- e-ISO, a.s., a to ode dne 31. 8. 2012,
- Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví, s.r.o., a to ode dne 16. 10. 2012,
- EURO CERT CZ, a.s., a to od 2. 10. 2013; pouze pro lůžkovou zdravotní péči.[52]

Ministerstvo zdravotnictví oprávnění může odejmout, jestliže držitel oprávnění závažným způsobem nebo opakovaně porušil některou ze zákonných povinností. Hodnocení kvality a bezpečí se provádí na základě smlouvy uzavřené mezi osobou oprávněnou provádět hodnocení kvality a bezpečí a poskytovatelem a za úplatu.

Je třeba upozornit, že od 1. 4. 2012 na území České republiky nelze legálně provádět akreditaci jiným subjektem, včetně mezinárodních a renomovaných. Porušení této povinnosti je přestupkem či správním deliktem s možností uložení pokuty až do výše 500 000 Kč.[53] Lze mít pochybnosti o účelnosti a správnosti, a snad i o úmyslu zákonodárce, pokud jde o požadavek, aby se např. Joint Commision International (JCI) musela akreditovat u českého Ministerstva zdravotnictví (a zejména uzpůsobit své vnitřní předpisy, včetně povinné minimální tříleté délky, na niž musí být akreditace vydána, českým právním předpisům). De lege ferenda by bylo vhodné zvážit pro tento typ akreditátorů kvality výjimku.

Zákon o zdravotních službách neřeší nijak ani dosavadní získané akreditace ve svých přechodných ustanoveních. Přesto lze dovodit, vzhledem k principu zákazu retroaktivity a principu ochrany nabytých práv, že dosavadní akreditace jsou platné, a to po dobu v nich stanovenou; jejich prodloužení však v souladu s českým právem není.

3.4.3. Standardy, metodiky, doporučení

Právní závaznost standardů a dalších metodik či doporučení jsme se již zabývali v kap. 3.3.1 a kap. 3.4.1, pokud je o doporučení Ministerstva zdravotnictví. Obsahem této kapitoly jsou konkrétní doporučení pro bezpečné a řádné zacházení s léčivými přípravky, tedy identifikace toho, co je v případě zacházení s léčivými přípravky, a to zejména s ohledem na jejich indikaci, třeba považovat za postup lege artis.

Obecně je dále třeba uvést, že standardy jsou bezesporu jedním z nejdůležitějších nástrojů kontroly a zvyšování kvality, samozřejmě za předpokladu, že jsou správné a že jsou

51 http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/dokumenty/hodnoceni-kvality-a-bezpeci-zdravotnich-sluzeb_7595_29.html.

52 Tento subjekt není uveden v cit. seznamu zveřejňovaném na stránkách Ministerstva zdravotnictví, nicméně správní rozhodnutí o vydání oprávnění mají zveřejněné na svých webových stránkách (http://www.eurocert.cz/ke-stazeni/cz-opravneni-ministerstva-zdravotnictvi.pdf).

53 § 74 odst. 1 písm. l), § 98 a násl., § 114 odst. 1 písm. j) spolu s odst. 2 písm. b) a § 115 odst. 1 písm. h) spolu s odst. 2 písm. b).

pravidelně kontrolovány z hlediska své validity a souladu s novými poznatky. Přestože pojmy standard a doporučený (klinický) postup, guidelines apod. nejsou zcela totožné, nebudeme je pro účely této publikace rozlišovat. Standardy lze rozlišovat podle zdrojů a relevance na výzkumem podložené standardy (medicína/ošetřovatelství založené na důkazu), expertní doporučení (medicína založená na věhlasu) a standardy konsensuální (založené na zvyklosti). Další funkcí standardů jsou funkce informativní, a to i pro pacienty, vzdělávací (pro kvalifikační i celoživotní vzdělávání zdravotnických pracovníků) a výzkumná, a to zejména tím, že pomáhají zpětnou vazbou zjišťovat prázdná místa na mapě současného poznání a situace, se doporučené postupy liší. Důležité jsou i pro rychlejší aplikaci nových poznatků do praxe. Podstatný je i jejich význam pro ekonomiku a řízení zdravotnictví i jednotlivých poskytovatelů, včetně zabezpečování práv pacientů, jelikož usnadňují plánování, identifikaci nároků pacientů (pojištěnců) a snižují neodůvodněné rozdíly mezi poskytovateli zdravotní péče.

Zákon o zdravotních službách stanovuje jako podmínku pro získání oprávnění hodnotit externě kvalitu a bezpečí vydání a zveřejnění **standardů kvality**, které musí být v souladu s minimálními požadavky stanovenými vyhláškou č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Hodnotící standardy mají vyjadřovat požadavky na posuzované procesy a ukazatele posuzované ve zdravotnickém zařízení z hlediska zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Akreditátor musí zveřejňovat i rozsah procesů, které bude posuzovat.[54] Tyto zákonné požadavky zajišťují transparentnost procesu akreditace, a zároveň dávají široké odborné veřejnosti možnost seznámit se s požadavky na kvalitu.

Vydané standardy se stávají součástí obecného povědomí o správné praxi. Jak však již bylo řečeno, tyto akreditační standardy jsou bezprostředně závazné pouze pro ty subjekty, které se na základě smlouvy zavázaly je dodržovat, a to nejen při vlastním procesu akreditace, ale po celou dobu platnosti certifikátu kvality a bezpečí. Pro ostatní subjekty bezprostředně závazné nejsou, avšak je vhodné je posuzovat z hlediska interpretace pojmu lege artis, jako jedny z doporučených postupů. Jejich autorita se odvíjí od autority subjektu, který je vydal, od zdrojů, jimiž je odůvodnil (standardy založené na důkazu), a stoupá i v případě shody různých akreditátorů. Stejnou neformální „závaznost", odvíjející se od autority subjektů, který je vydal, však mohou mít i zahraniční akreditátoři, bez ohledu na to, zda jsou či nejsou oprávněni hodnotit externě kvalitu na území České republiky.

Standardy kvality, stejně jako i další předpisy (jak je tomu např. v případě radiologických standardů nebo v případě požadavků na vnitřní systém zajišťování kvality a bezpečí, jak bylo uvedeno výše) často stanovují pouze obecné požadavky a cíle s tím, že poskytovatel vydá své vlastní **vnitřní standardy** formou vnitřních předpisů. Takovou povinností je i povinnost vydat standardní operační postupy pro příjem léčivých přípravků, jejich úpravu a přípravu léčivých přípravků (viz též kap. 7), uchovávání a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky.[55] V těchto případech má poskytovatel právní povinnost takové vnitřní standardy vydat.

54 § 98 odst. 7 zákona o zdravotních službách.
55 § 26, § 35, § 37 odst. 2 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi.

Vnitřní standardy poskytovatelů zavazují pouze osoby podřízené danému poskytovateli, typicky jejich zaměstnance. Stejně jako u akreditátorů lze i tyto vnitřní standardy a metodiky považovat za součást širokého pojmu lege artis, a to s ohledem na uvedené zdroje, autoritu subjektu i jeho konkrétních autorů a aktualizaci. Ovšem v případě, že by interní pravidlo poskytovatele stanovovalo jako standardní postup zastaralý, a tedy non lege artis, byl by postup podle něj protiprávní, a takový předpis zaměstnanec nejenže nemusí, ale ani nesmí dodržet. Poskytovatel zdravotních služeb by se nemohl vyvinit z případné odpovědnosti vůči pacientovi odkazem na své vnitřní předpisy, a s největší pravděpodobností by tak nemohl učinit ani zaměstnanec, byť by takový vnitřní předpis bylo nutné vzít v úvahu při posuzování zavinění a jeho intenzity.

Pokud by naopak takové interní pravidlo poskytovatele představovalo vyšší požadavky na péči, než je standard chování kvalifikovaného a rozumně si počínajícího profesionála, je povinností zaměstnance takový vyšší standard péče dodržovat. Jeho nedodržení znamená nedodržení povinnosti zaměstnance s odpovídajícími pracovněprávními důsledky. Pokud však jde o odpovědnost vůči pacientovi, lze souhlasit s názorem Holčapka, že poskytovatel zdravotní péče není povinen poskytovat péči, která přesahuje objektivně přijatelný standard,[56] pokud se k tomuto vyššímu standardu ovšem sám nepřihlásil.

Jako příklad uvádíme vnitřní standard Thomayerovy nemocnice, který stanovuje kompetenci sester bez specializované způsobilosti podávat léčivé přípravky formou nitrožilních injekcí a infúzí u dětí do tří let, a to výslovně i bez odborného dohledu. To je samozřejmě v příkrém rozporu s vyhláškou o činnostech, a tedy i v rozporu s povinností zdravotnických stanovenou zákonem o zdravotních službách pracovníků poskytovat zdravotní péči jen v rozsahu svých kompetencí (kap. 3.3 a kap. 4.3.3). Sestra, která by se tímto standardem řídila, by se chovala protiprávně. Máme však za to, že jelikož tuto protiprávnost zavinil její zaměstnavatel, nemohl by vůči ní uplatňovat pracovněprávní sankce.[57]

3.4.4. Nežádoucí události

Nežádoucí události při používání léčivých přípravků jsou poměrně frekventovaným tématem, a to i v České republice. Ministerstvo zdravotnictví uvádí, že 8–12 % pacientů přijatých do nemocnic je způsobena újma v důsledku nežádoucích událostí během poskytování zdravotní péče.[58] Marx a Dostál řadí proces podávání léčiv pacientům hospitalizovaným v nemocnicích a léčebnách k oblastem s největším rizikem, a vzhledem k tomu, že podávání léčiv se vyskytuje na všech typech pracovišť, zdůrazňují, že jde nepochybně nejplošněji se vyskytující rizikovou činností při poskytování zdravotní péče.[59] Obdobně uvádí i Brady, že léková pochybení jsou nejčastějším typem pochybení vůbec.[60] Lisben, Nielsen a Mainz

56 Holčapek, T., Dokazování v medicínskoprávních sporech. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2011, s. 99.
57 Kap. 3, odst. 5 Organizační směrnice Thomayerovy nemocnice Zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředk tídy IIb a III (vyjma zdravotnické přístrojové techniky). § 4 odst. 3 písm. a) vyhlášky o činnostech.
58 Metodika Ministerstva zdravotnictví Sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, Č.j.: 29045/2012/OZS, zveřejněná v částce 8/2012 Věstníku Ministerstva zdravotnictví.
59 Marx, D., Dostál, O. Telefonické ordinace a ordinace „dle potřeby" a kvalita zdravotní péče. 2005.
60 Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17, s. 680.

uvádějí, že se léková pochybení vyskytují až u 6,5 % hospitalizovaných.[61] Naštěstí však většin lékových pochybení nemá zá následek poškození pacienta.[62]

Národní koordinační centrum pro hlášení a prevenci lékových chyb (National Coordinting Council for Medication Error Reporting and Prevention) ve Spojených státech definuje lékové pochybení jako každou událost, která může vést k nevhodnému užívání léčiv nebo je jeho příčinou.[63]

Zákon o léčivech definuje **nežádoucí příhodu** jako nepříznivou změnu zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda je známo, jestli je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. **Závažnou nežádoucí příhodou** je pak taková nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, ohrozí život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vada u potomků, a to bez ohledu na použitou dávku léčivého přípravku. Taková nežádoucí příhoda může, avšak nemusí, být důsledkem pochybení. **Nežádoucím účinkem** léčivého přípravku je nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané. **Neočekávaným nežádoucím účinkem** je nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku. Nežádoucí příhodu, která nastane jako nezamýšlená odezva dárce nebo pacienta související s odběrem krve nebo její složky anebo s aplikací transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta anebo vyžaduje hospitalizaci či její prodloužení, zákon nazývá **nežádoucí reakce**. Pojem **závažná nežádoucí událost** je zákonem používán v užším významu, než je běžně používaný, a to pro nepříznivou skutečnost související s odběrem krve nebo jejích složek, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí propuštěného transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem transfuzního přípravku, která by mohla mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta.[64]

Nežádoucí události, jejichž hlavní příčinou je selhání lidského faktoru, jsou označovány jako **léková pochybení** (medical errors). Podle Wilsona je lidské pochybení příčinou 81 % nežádoucích událostí obecně; z nežádoucích událostí, které jsou považovány za odvratitelné, jde dokonce o 99%. Malý, Hojný a Vlček uvádějí, že až 40 % poškození pacienta za hospitalizace může být spojeno s lékovým pochybením.[65] Gurwitz uvádí, že 38 % lékových pochybení je vážných či dokonce smrtelných, přitom 42 % u nich bylo odvratitelných. Leape a Bates zjistili, že za 26 % až 38 % lékových pochybení u hospitalizovaných pacientů jsou odpovědné sestry, přitom většina z nich nastala v průběhu rutinní péče,

61 In Štrbová, P. Lékové chyby v ošetřovatelství. Klinická farmakologie a farmacie. 2013; 27 (1), s. 37.
62 Sulosaari, V., Suhonen, R., Leino-Kilpi, H. An integrative review of the literature on registered nurses' medication competence. Journal of Clinical Nursing, 20,2010, s. 465.
63 tamtéž.
64 § 3 odst. 4 – 6, § 3a odst. 7 a 8 zákona o léčivech.
65 Malý, J., Hojný, M., Vlček, J. 2009. Lékové pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním. Praktické lékárenství. 2009, 5(6), s. 290.

nikoli mimořádných událostí.[66] Unver, Tasta a Akbayrak uvádějí, že v celkovém počtu hlášení lékového pochybení bylo 27% opomenutí podání léku, 20,8% nesprávná dávka, 12,1% chyba v předepisování léku, 13% podání jiného léku, 7,1% špatný čas podání, 6,6% opakovaně podaná dávka léku, v 5,2% případů byl lék podán jinému pacientovi, ve 4,4% šlo o chybu v přípravě (úpravě) léku a v 1,8% lék podán špatnou cestou.[67] Pro srovnání však uvádíme, že podíl chyb z důvodu špatného času podání Dean odhaduje na 31 %, LaPointe a Jollis ve své studii z roku 2007 zjistili, že se špatným dávkováním je spojena přinejmenším jedna třetina pochybení.[68] Lizer a Brackbill v roce 2007 publikovali zjištění, že nesprávná medikace představovala 48 % lékových pochybení, vynechaná či nesprávná dávka 31 %, nesprávná frekvence 13 %.[69]

Počet těchto chyb může být ve skutečnosti ještě vyšší. Fijn ve své studii z roku 2002 zjistil, že pokud jsou do kontroly správnosti ordinací léků zavzati kliničtí farmaceuti, stoupne počet odhalených chyb až o 77 %.[70]

Jako hlavní faktory přispívající ke vzniku lékových chyb uvádí Štrbová nedostatek znalostí o léčivu, nedostatek informací o pacientovi, porušování pravidel, nevědomost, chyby v přepisu, špatnou kontrolu totožnosti, špatnou interakci s ostatními službami, špatnou kontrolu dávky, problémy spojené s parenterální dodávkou léčiv, nedostatečné monitorování pacienta, problémy spojené s dodávkou a skladováním léčiv, chyby v přípravě léčiv a nedostatečnou standardizaci, a dále pracovní zatížení, faktory pracovního prostředí, vybavenost zdravotnického zařízení a možnosti práce s informačními systémy a databázemi.[71]

Velkou pozornost nežádoucím příhodám věnuje i Rada Evropské unie, která doporučuje členským státům, aby přijaly opatření podporující zavedení nebo posílení nerepresivních systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích příhodách, které poskytnou informace o rozsahu, typu a příčinách pochybení, nežádoucích příhod a případů, ke kterým téměř došlo („skorochyb"), a která vytvořením otevřeného, nestranného a nerepresivního prostředí pro podávání zpráv podnítí zdravotnické pracovníky k tomu, aby aktivně hlášení o nežádoucích příhodách podávali. Rada zdůrazňuje, že systém musí být oddělen od disciplinárních systémů. Doporučuje, aby tyto nerepresivní systémy doplňovaly jiné systémy podávání zpráv v oblasti bezpečnosti, jako jsou systémy pro farmakovigilanci a zdravotnické prostředky.[72]

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na toto doporučení zareagovalo mimo jiné vydáním **metodiky o sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařize-**

66 In Elliot, M., Yisi Liu. *The nine rights of medication administrtion: an overview.* British Journal of Nursing. 19(5):300–5, 2010 Mar.
67 Unver, V., Tastan, S., Akbayrak, N. 2012. Medication errors: Perspectives of newly graduated and experienced nurses. International Journal of Nursing Practice. 2012, 18(4), 317–324.
68 In Elliot, M., Yisi Liu. *The nine rights of medication administrtion: an overview.* British Journal of Nursing. 19(5):300–5, 2010 Mar.
69 In Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17, s. 690.
70 In Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17, s. 681.
71 Štrbová, P. Lékové chyby v ošetřovatelství. Klinická farmakologie a farmacie. 2013; 27 (1), s. 38.
72 Bod 3 preambule doporučení Rady Evropské unie č. 2009/C151/01, o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí.

ních lůžkové péče, kterou zveřejnilo ve svém věstníku.[73] Tato metodika souvisí s metodikou vydanou na základě zmocnění v zákoně o zdravotních službách, kterou jsme již zmiňovali a která stanovuje minimální požadavky pro zavedení systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (Věstník Ministerstva zdravotnictví č. 5/2012), a to konkrétně standard 1. 4. pro lůžková zdravotnická zařízení s názvem „Sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí". Ministerstvo zdravotnictví dále provozuje prostřednictvím Ústavu zdravotnické informatiky a statistiky ČR **Národní systém hlášení nežádoucích událostí,** prostřednictvím něhož nabízí poskytovatelům zdravotních služeb zdarma i elektronický nástroj pro interní evidenci hlášení nežádoucích událostí. Předávání dat do tohoto systému však není povinné.

V cit. metodice Ministerstvo zdravotnictví definuje **nežádoucí událost** jako událost nebo okolnost, která by mohla vyústit nebo již vyústila v poškození pacienta, poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho zaměstnance, kterému bylo možné se vyhnout, a to tělesné, psychické či socioekonomické. Za nežádoucí události jsou dále považována neočekávaná zhoršení klinického stavu pacienta, pokud mají za následek trvalé poškození nebo úmrtí pacienta. Nežádoucími událostmi jsou také ty události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, u nichž není dosud známo, zdali bylo možné se jim vyhnout. Výslovně z této definice vylučuje léčbu proti vůli pacienta za předpokladu, že je o některou ze zákonných výjimek.

Ministerstvo zdravotnictví však připouští, aby pro potřeby vnitřního sledování nežádoucích událostí konkrétní poskytovatel zdravotních služeb doplnil tuto definici o další události či okolnosti, např. použití omezovacích prostředků.

Ve všech případech metodika klade důraz na nesankční přístup k hlášení nežádoucích událostí a na hlášení nežádoucích událostí každým pracovníkem, který událost zjistí, včetně pracovníků smluvních partnerů poskytovatele. Hlavní zásady tohoto systému jsou tedy všeobecnost, anonymita, snadnost a jednoduchost.

Poskytovatel má každou nežádoucí událost kategorizovat a zpracovat, a to prostřednictvím kořenové analýzy (root analysis), a to do tří dnů od jejího nahlášení, pokud jde o závažné nežádoucí události a do deseti pracovních dnů od nahlášení u ostatních. Závěr analýzy má zhodnotit manažer rizika, který případně navrhne systémová opatření pro snížení rizika pro každý obecný přispívající faktor zjištěný při analýze. Tato opatření se soustředí na prevenci vzniku této nežádoucí události, zvýšení pravděpodobnost detekce události před vznikem poškození a zmírnění případných následků. Poskytovatel má tato opatření schvalovat po posouzení specializovaným orgánem, který zahrnuje vedoucí lékaře, ekonoma, manažera rizika, hlavní sestru a člena vrcholného managementu.

Metodika zdůrazňuje i nutnost dostatečné komunikace s pacienty a jejich blízkými, a to v průběhu celého procesu zpracování nežádoucí události.

Ministerstvo zdravotnictví dále vydalo formou vyhlášky minimální standardy kvality pro externí hodnocení kvality (kap. 3.4.2), v nichž mimo jiné upravuje i **minimální standard sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí**. Zde definuje nežádoucí

73 Poslední verze je zveřejněna ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 8/2012.

událost jako událost nebo okolnost, která mohla vyústit nebo vyústila v tělesné poškození pacienta, kterému bylo možné se vyhnout. Za nežádoucí událost je také považováno neočekávané zhoršení klinického stavu pacienta, pokud má za následek trvalé tělesné poškození nebo úmrtí pacienta, nejde-li o obvyklou komplikaci zdravotního stavu. Standard je splněn, jestliže je zavedena evidence nežádoucích událostí, a to minimálně neočekávaného zhoršení klinického stavu pacienta, majícího za následek trvalé tělesné poškození nebo úmrtí pacienta, výskytu nemocničních nákaz, pádů, proleženin, událostí spojených s podáváním nebo přípravou léčiv a událostí spojených s léčebným či diagnostickým výkonem, je prováděno vyhodnocování jednotlivých nežádoucích událostí včetně zjišťování jejich příčin, jsou vyhodnocovány časové trendy počtů nežádoucích událostí a jsou přijímána preventivní opatření k předcházení nežádoucím událostem.[74]

Specifický systém sledování nežádoucích událostí ve vztahu k léčivým přípravkům, včetně transfúzních zakotvuje zákon o léčivech, a to v rámci **systému farmakovigilance**, což je komplex činností směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Tento systém zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření. Tento systém provozuje SÚKL, který zajišťuje shromažďování hlášení i dalších dostupných informací užitečných pro dozor nad léčivými přípravky, zejména o nežádoucích účincích léčivých přípravků za běžných podmínek používání, jejich vědecké vyhodnocení, v případě potřeby při využití spolupráce s příslušnými úřady dalších členských států. SÚKL zajistí předávání informací shromážděných v rámci systému farmakovigilance ostatním členským státům a Evropské lékové agentuře v souladu s pokyny Komise a agentury.[75]

Pro lékaře i sestry je zejména důležité, že stanovuje **ohlašovací povinnost** nejen pro poskytovatele, ale přímo pro zdravotnického pracovníka, který získal podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku či jiné závažné skutečnosti. Zdravotnický pracovník je povinen tyto skutečnosti oznámit SÚKLu, poskytnout mu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením ze závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku a podle potřeby zpřístupnit i dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje. SÚKL k tomuto účelu poskytuje možnost elektronických formulářů. Sankcí pro zdravotnického pracovníka – fyzickou osobu je pokuta až do výše 300.000 Kč.[76] Je třeba zdůraznit, že tato povinnost není naplněna pouhým oznámením ošetřujícímu lékaři ani vedoucímu zaměstnanci poskytovatele, ale výhradně hlášením SÚKLu. Pokud vnitřní předpisy upravují sestře povinnost hlásit takovou událost lékaři nebo jiným osobám, jde o povinnost, která stojí vedle zákonné ohlašovací povinnosti SÚKLu. Je třeba rovněž zdůraznit, že ohlašovací povinnost vzniká i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit.

Zdravotničtí pracovníci jsou dále povinni se řídit při používání léčivých přípravků podmínkami systému řízení rizik, který byl SÚKLem odsouhlasen v rámci registrace pří-

74 Příloha č. 1 oddí 1, standard 1.2. vyhlášky č. 102/2012 Sb. o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.
75 § 3odst. 3, § 13 odst. 2 písm. j) a § 90 a násl. zákona o léčivech.
76 § 93b, § 108 odst. 7 a 8 zákona o léčivech.

slušného léčivého přípravku nebo její změny.

Z výše uvedeného je zřejmé, že sestry jsou, respektive mají být, intenzivně zapojeny do systému farmakovigilance a nesou i značnou osobní odpovědnost. Obdobná je situace i v zahraničí. O výrazném zapojení sester do farmakovigilančních systémů lze hovořit především, pokud jde o Velkou Británii a Švédsko.[77] Roli sester v pozorování a záznamech účinku léku po podání (nejen nežádoucích), zdůrazňují rovněž zahraniční doporučení pro ošetřovatelskou praxi. Mayo a Duncan však ve studii z roku 2004 zjistili, že polovina sester nehlásí svá léková pochybení z důvodu obav z negativní odezvy.[78]

Častost a závažnost lékových pochybení je třeba brát do úvahy i při analýze způsobu a forem indikace. Požadavek na kvalitní a bezpečnou péči je bezesporu požadavkem právním, respektive zákonnou povinností poskytovatelů zdravotních služeb; bezpečné postupy jsou nepochybně i součástí řádné péče ve smyslu pojmu lege artis, tedy povinnosti konkrétního zdravotního pracovníka, jak bylo pojednáno výše; přitom by mělo jít zejména o péči založenou na důkazu (vědeckých výzkumech). Lze proto dovodit právní povinnost zohlednit i publikovaná zjištění o rizikových faktorech a upravit praxi tak, aby byla minimalizována známá rizika. Ačkoli tedy právní předpisy výslovně nestanovují konkrétní podrobnosti ohledně rozsahu indikace léčivých přípravků a záznamů o jejich použití, jsou tato doporučení bez ohledu na svou formu součástí právních povinností poskytovatelů zdravotních služeb, potažmo zdravotnických pracovníků.

Konkrétními doporučeními se budeme v rámci analýzy jednotlivých způsobů indikace zabývat dále v kapitole 5.

3.4.5. Povinnosti podle zákona o léčivech

Povinnost postupovat při zacházení s léčivými přípravky bezpečně a lege artis lze dovodit i ze specifických povinností uvedených v zákoně o léčivech. Všechny osoby, jak právnické, tak i fyzické, které zacházejí s léčivými přípravky, musí dbát na maximální prospěšnost léčiv při jejich použití a omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na zdraví člověka a veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Dále jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o povolené používání léčivých přípravků neregistrovaných a off label indikaci (viz dále kap. 8).

Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona (viz dále kap. 4.3.2 a 4.3.3).

Při nežádoucí události zákon předepisuje ohlašovací povinnost, jak byla uvedena výše.

Zákon o léčivech výslovně stanovuje, že zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.[79]

---

77 Morrison-Griffiths S, Walley Tj., Park B.K., Breckenridge A.M., Pirmohamed M. Reporting of adverse drug reactions by nurses. Lancet. 2003; 361(9366):1347–8. Ulfvarson, J., Mejyr, S., Bergman, U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007; 16(5):532–7.

78 Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17, s. 693.

79 § 7 a 8 zákona o léčivech.

4

Způsobilost zdravotnických pracovníků pro zacházení s léčivými přípravky

Právní základ kompetencí zdravotnických pracovníků upravují čtyři zákony a jejich prováděcí předpisy. Obecnou povinnost poskytovat zdravotní služby výhradně prostřednictvím kvalifikovaných zdravotnických pracovníků (respektive jiných odborných pracovníků a osob připravujících se na výkon zdravotnického povolání) stanovuje **zákon o zdravotních službách**. Poskytovatel musí být personálně vybaven způsobem odpovídajícím oborům, druhu a formě poskytované zdravotní péče, přitom musí splňovat minimální požadavky stanovené vyhláškou č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. Je třeba zdůraznit, že nelze požadavky na personální vybavení zužovat jen na počty uvedené v této vyhlášce, jelikož musí být naplněn smysl a účel tohoto předpisu – poskytování bezpečné a kvalitní péče (jak ostatně uvádí i přímo text cit. vyhlášky).[80] Kromě toho musí být poskytovatel zdravotních služeb vybaven tak, aby dodržoval ustanovení zvláštních právních předpisů upravujících kompetence zdravotnických pracovníků. To vyplývá zejména z již zmíněné povinnosti poskytovatele zdravotních služeb umožnit dodržování povinností zdravotnických pracovníků, přičemž jednou z již zmíněných povinností je povinnost zdravotnických pracovníků *„poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost podle jiných právních předpisů, v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilost"*[81] (viz též kap. 3.3.1).

Tuto povinnost u nelékařských zdravotnických pracovníků specifikuje **zákon o nelékařských zdravotnických povoláních**, a zejména jeho prováděcí právní předpis, **vyhláška o činnostech**. Prováděcí právní předpis, který má stanovit činnosti lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, dosud vydán nebyl (přestože zmocnění pro něj má Ministerstvo zdravotnictví již od roku 2008). Pro stanovení obsahu lékařských povolání, respektive jejich činností, lze kromě definic přímo **v zákoně o lékařských povoláních**, které jsou, zejména pokud jde o lékaře, velmi obecné, subsidiárně využít vyhlášku č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství, pro stanovení činností ostatních specializačních oborů pak vzdělávací programy, které Ministerstvo zdravotnictví pro tyto obory zveřejňuje ve svém věstníku. Zdůrazňujeme však, že jde pouze o podpůrnou aplikaci pro překlenutí nenaplněného zmocnění, které je vzhledem ke své formě problematické, zejména při aplikaci vzdělávacích programů.[82] **Komorový zákon** pak stanovuje povinnost lékařů, zubních lékařů a lékárníků vykonávat své povolání odborně.[83]

80 Např. příloha č.1, část I. oddíl 1, bod 1, příloha č. 3, část I., bod 1.
81 § 49 odst. 1 zákona o zdravotních službách.
82 Odkazujeme i v této souvislosti na Nález Ústavního soudu citovaný v kap. 3.4.1. Lze si proto představit i (nejspíš menšinový) názor, že tyto vzdělávací programy lze vzhledem k existenci zákonného zmocnění a jejich účelu a obsahu i přes zásadní nedostatek formy považovat za právní předpisy.
83 § 9 odst. 2 písm. a) Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

Požadavky na způsobilost pro zacházení s léčivými přípravky (viz kap. 7) při poskytování zdravotní péči stanovuje **zákon o léčivech**.[84] Toto ustanovení, ačkoli je nazváno „obecné předpoklady" je ve vztahu speciality k zákonům o způsobilosti, jelikož se vztahuje na úzkou oblast způsobilosti zdravotnických pracovníků, a to zacházení s léčivými přípravky. Zároveň však je skutečně svým obsahem obecné, když nestanovuje vlastní požadavky na vzdělávání, ale odkazuje právě jen na oba zákony o způsobilosti, a to zejména pokud jde o požadavky na odbornou způsobilost, kdy se tyto zákony použijí vždy, pokud zákon o léčivech v konkrétních případech nestanoví jiné podmínky.[85]

Nad rámec zákonů o způsobilosti je zejména požadavek na **minimální věk osmnáct let**, s výjimkou výuky osob, které se připravují na výkon zdravotnického povolání nebo prochází zaškolováním pod odborným dohledem. Tato výjimka se bude vztahovat na naprostou většinu osob, které ve věku mladším než osmnáct let přicházejí vůbec v úvahu, v úvahu připadají pouze sanitáři či ošetřovatelé, kteří mohou získat způsobilost k výkonu zdravotnického povolání již jako nezletilí. Takové nezletilé zdravotnické pracovníky by nebylo možné pověřovat žádnými, tedy ani pomocnými činnostmi při zacházení s léčivými přípravky, a to ani pod odborným dohledem (ledaže by docházelo k jejich zaškolování). Dalšími podmínkami jsou způsobilost k právním úkonům, tedy nyní v souladu s platným občanským zákoníkem plná svéprávnost, a zdravotní způsobilost (kap. 4.1.2.) a bezúhonnost (4.1.3.).

Specifické kvalifikační předpoklady stanovuje **zákon o návykových látkách**.[86] Tyto zvláštní požadavky se mimo jiné vztahují na osoby, vykonávající v rámci poskytování zdravotních služeb činnosti při nabývání, pozbývání, skladování návykových látek, při jejich předepisování a používání pro terapeutické účely lékaři a jinými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnických zařízeních lůžkové a ambulantní péče a v zařízeních poskytujících pobytové sociální služby, tedy právě i na lékaře a sestry ordinující či podávající návykové látky. Vztahují se však i na fyzické osoby, které přímo řídí vykonávání těchto činností. Tyto činnosti mohou vykonávat pouze plně svéprávné a bezúhonné (a zdravotně způsobilé) osoby starší osmnácti let – ovšem bez výjimky pro osoby připravující se na výkon povolání. Nezletilí studenti tedy nemohou ani v rámci odborné praxe vykonávat žádné činnosti týkající se návykových látek.

V lékárnách jsou oprávněni zacházet s léčivy pouze farmaceuti a farmaceutičtí asistenti. Každá lékárna je povinna mít ustanoveného vedoucího lékárníka, kterým může být pouze farmaceut se specializovanou způsobilostí. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.[87]

4.1. Pojem zdravotnický pracovník

Zdravotnickými pracovníky se rozumí lékaři, zubní lékaři a farmaceuti, jejichž způsobilost a výkon povolání je upraven zákonem o lékařských povoláních, a dále nelékařští

84 § 20 zákona o léčivech.
85 Zákon o lékařských povoláních a zákon o nelékařských zdravotnických povoláních.
86 § 17 a § 18 ve vztahu k § 5 odst. odst. 2 písm. a), c) a d) zákona o návykových látkách.
87 § 79 odst. 5 a 6 zákona o léčivech.

zdravotničtí pracovníci, jejichž obory, vzdělání a další podmínky výkonu povolání stanovuje zákon o nelékařských zdravotnických povoláních. Zdravotnickými pracovníky jsou osoby, které získaly vzdělání v některém z oborů stanovených zákony o způsobilosti nebo kterým byla způsobilost přiznána na základě dříve platných předpisů anebo kterým byla uznána kvalifikace získaná mimo Českou republiku, pokud zároveň příslušné zdravotnické povolání vykonávají. Jinak řečeno, ne každá osoba způsobilá k výkonu příslušného zdravotnického povolání bude zároveň zdravotnickým pracovníkem; to se odvíjí od toho, zda aktuálně vykonává dané povolání.[88] Zdravotnickým povoláním se rozumí souhrn činností a znalostí při výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, nehraje tedy žádnou roli, zda jde o zaměstnance či podnikající fyzickou osobu. Pro účely získávání specializované způsobilosti se za výkon povolání lékaře považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vzdělávací činnost v oblasti zdravotnictví. Obdobně se metodická, koncepční, výzkumná a vzdělávací činnost v oblasti zdravotnictví považuje i za výkon povolání nelékařských zdravotnických pracovníků, a to pro účely započítávání výkonu povolání pro získání specializované způsobilosti nebo pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.[89]

Pokud lékař nebo všeobecná sestra nevykonávají zdravotnické povolání, lze je lze považovat „pouze“ za **osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání**, nikoli zdravotnické pracovníky. I to může mít právní význam, např. pro nahlížení do zdravotnické dokumentace, když zákon o zdravotních službách stanovuje např., že do zdravotnické dokumentace mohou nahlížet v rámci činnosti znaleckých ústavů nebo kontrolní činnosti správních úřadů pouze osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, přestože tyto osoby nemusí (a v některých případech ani nemohou) být zdravotnickými pracovníky.[90]

Pojem zdravotničtí pracovníci je třeba odlišit od pojmu **pracovníci ve zdravotnictví**, jimiž jsou všichni zaměstnanci zdravotnického zařízení, včetně těch, kteří neposkytují bezprostředně zdravotní péči, naopak nejsou jimi ty osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které nejsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, ani poskytovateli zdravotních služeb – fyzickými osobami.

Zvláštní kategorií pracovníků ve zdravotnictví jsou **jiní odborní pracovníci**. Tito pracovníci jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, kteří provádějí činnosti, jež nejsou poskytováním zdravotní péče, ale s poskytováním této péče přímo souvisejí. Za činnosti, které s poskytováním zdravotní péče přímo souvisejí, se považují činnosti stanovené zejména zákonem o ochraně veřejného zdraví a vyhláškou o činnostech. Dále mohou vykonávat i činnosti, které jsou poskytování zdravotní péče, pokud je tím pověří zdravotnický pracovník. Zdravotní péči však smí poskytovat pouze pod odborným dohledem zdravotnického pracovníka se samostatnou způsobilostí k příslušným činnostem. Jiní odborní pracovníci jsou tedy zvláštní kategorií na pomezí zdravotnických a nezdravotnických pracovníků.[91]

88 § 2 písm. b) zákona o lékařských povoláních. § 2 písm. b) zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
89 § 2 písm. a), § 4 odst. 2 zákona o lékařských povoláních. § 4 odst. 1 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
90 § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách.
91 § 2 písm. c) ve spojení s § 43 odst. 1 zákona č. 96/2004 Sb.

Podmínky k výkonu zdravotnických povolání vyplývající shodně z obou zákonů o způsobilosti a jsou explicitně uvedeny tři: odborná způsobilost, zdravotní způsobilost (kap. 4.1.2) a bezúhonnost (4.1.3), z textu zákona lze dovodit ještě čtvrtou, jazykovou způsobilost (4.1.4). Odborná způsobilost v sobě zahrnuje kvalifikační způsobilost, tedy odbornou způsobilosti v užším slova smyslu (4.1.1), a dále způsobilost specializovanou (4.1.5) a zvláštní odbornou způsobilost (4.1.6).[92]

Další podmínkou výkonu povolání lékařů, zubních lékařů a lékárníků je členství v příslušné **profesní komoře**. Z něho vyplývají další složky způsobilosti, a to disciplinární bezúhonnost (tj. že uchazeč o členství nebyl v období posledních pěti let vyloučen z komory) a plná svéprávnost.[93] Ze stavovských předpisů (řádů komor) pak vyplývá povinnost člena komory mít osvědčení k činnosti, pro niž to komora vyžaduje.[94] Podotýkáme, že členem komory nemusí být farmaceuti, kteří nejsou lékárníky, tj. nepracují v lékárně (včetně nemocničních lékáren), ale být jimi dobrovolně mohou. Pokud si tak zvolí, jsou povinni plnit i veškeré povinnosti člena komory.

4.1.1. Podmínky odborné způsobilosti zdravotnických pracovníků

Za získání odborné způsobilosti v užším slova smyslu je považováno získání základní kvalifikace, která opravňuje k výkonu příslušného zdravotnického povolání. Odbornou způsobilost má na území České republiky ten, kdo ji získal podle výslovných ustanovení obou zákonů (tedy přímo ze zákona, bez nutnosti získat o této skutečnosti jakékoli další osvědčení či rozhodnutí)[95], dále ten, komu byla v případě pochybností přiznána rozhodnutím na základě dříve platných předpisů podle přechodných ustanovení,[96] a dále ten, komu byla přiznána rozhodnutím o uznání způsobilosti získané v cizině. K jedné odborné způsobilosti tedy vede řada cest, které však jsou z hlediska kompetencí zdravotnického pracovníka rovnocenné. Obdobná pravidla platí i pro specializovanou způsobilost.

Za zdravotnické akreditované obory se považují ty obory středních, vyšších nebo vysokých škol, ke kterým Ministerstvo zdravotnictví vydalo souhlasné stanovisko, že jejich absolventi budou způsobilí vykonávat zdravotnické povolání.[97] Vysokoškolský obor musí být akreditován českým Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy na základě doporučení Akreditační komise ČR. Pokud by vzdělávací program, byť realizovaný na území České republiky, byl akreditován v jiné zemi, bylo by takové vzdělání považováno za zahraniční a podmínkou výkonu povolání na území České republiky by bylo uznání kvalifikace. Naopak, za české vzdělání se považuji i vzdělání získané kdekoli na území dřívějšího Československa, pokud bylo dokončeno do doby trvání společného státu.

92 § 3, § 31, § 34 odst. 2 a § 35 zákona o lékařských povoláních.
93 § 3 a násl. zákona č. Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. Třetí část stavovského předpisu č. 1/2009, Organizační řád České stomatologické komory, ve znění pozdějších předpisů. Licenční řád české lékárnické komory schválený dne 7. 11. 2014 s účinností ode dne 1. 12. 2014.
94 Stavovský předpis České lékařské komory č. 11 z roku 2000, Podmínky k výkonu soukromé lékařské praxe členů České lékařské komory, k výkonu funkce odborného zástupce, lektora v lékařské praxi, vedoucího lékaře a primáře ve zdravotnickém zařízení (licenční řád).
95 § 4 až § 42 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, § 4, 8 a 11 zákona o lékařských povoláních.
96 § 44 zákona o lékařských povoláních.
97 § 2 písm. c), § 4 odst. zákona o lékařských povoláních. § 2 písm. d) až g) zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

Obor všech typů škol musí splňovat požadavky vyhlášky č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství nebo vyhlášky č. č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání.

Odborná způsobilost k výkonu povolání **lékaře** se na území České republiky získává absolvováním nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství.

Odbornou způsobilost k výkonu povolání **všeobecné sestry** lze v současné době získat absolvováním oboru vyšší zdravotnické školy Diplomovaná všeobecná sestra nebo bakalářského oboru vysoké školy v oboru pro přípravu všeobecných sester. Ostatní obory vyjmenované v zákoně o nelékařských zdravotnických povoláních, zejména obory středních zdravotnických škol, již v současné době nejsou vzdělávány. Pro úplnost však dodáváme, že způsobilost všeobecné sestry mají i porodní asistentky (ženské sestry), které své vzdělávání zahájily do 1. 4. 2004.[98] Naopak to však neplatí. K jedné odborné způsobilosti tedy vede často řada cest, které však jsou z hlediska kompetencí zdravotnického pracovníka rovnocenné.[99]

4.1.2. Podmínky zdravotní způsobilosti zdravotnických pracovníků

Zdravotní způsobilost je jednou ze základních podmínek k výkonu zdravotnického povolání. Oba zákony o způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání upravují zdravotní způsobilost shodně,[100] shodná je rovněž jak pro zaměstnance, tak i pro fyzickou osobu, která je poskytovatelem zdravotních služeb, a rovněž pro odborné zástupce poskytovatelů zdravotních služeb; vztahuje i na jiné odborné pracovníky. Zdravotní způsobilost nyní konkretizuje nyní vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 271/2012 Sb., o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka). Tato vyhláška stanoví seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu zdravotnického povolání nebo povolání jiného odborného pracovníka, dále lékařských prohlídek posuzované osoby a náležitosti lékařského posudku k výkonu povolání posuzované osoby.

Posudky o zdravotní způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle zákonů o způsobilosti vydávají registrující poskytovatelé zdravotních služeb v oboru vše-

98 § 5 odst. 1 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
99 Vliv však mohou mít na výši platu, zejména vzhledem k možným odpočtům let praxe podle ust. § 4 odst. 7 nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě.
100 § 3 Zákona o lékařských povoláních a § 3 Zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

obecné praktické lékařství (praktičtí lékaři) a jde o jiný typ posudků, než jsou upravené v zákoně č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách,[101] a vyhláška pro ně stanoví vlastní specifický obsah a náležitosti. Přitom však praktičtí lékaři musí přihlížet i k anamnestickým údajům poskytovatele pracovnělékařských služeb, popřípadě hodnocení závěru lékařského posudku vydaného poskytovatelem pracovnělékařských služeb, je-li posuzovaná osoba zaměstnancem.[102]

Ze závěru lékařského posudku musí být zřejmé, zda je posuzovaná osoba pro účel, pro který je posuzována, tedy pro výkon konkrétního zdravotnického povolání či povolání jiného odborného pracovníka zdravotně způsobilá, zdravotně nezpůsobilá nebo zdravotně způsobilá s omezením. Vyhláška však stanovuje, že posudek neobsahuje diagnózu; její uvedení by tedy bylo porušením povinné mlčenlivosti.

Tento posudek se vydává zásadně, tedy pokud nevzniknou pozdější pochybnosti ani nedojde k přerušení výkonu povolání, pouze jednou, a to při zahájení prvního zaměstnání či samostatné činnosti v daném zdravotnickém povolání. Nelze tedy požadovat nový doklad o zdravotní způsobilosti jen proto, že zdravotnický pracovník změnil zaměstnavatele či zahájil samostatnou výdělečnou činnost nebo změnil právní formu svého zdravotnického zařízení. Nový doklad by registrující správní orgán mohl požadovat pouze tehdy, pokud by měl důvodné pochybnosti o zdravotní způsobilosti žadatele, zaměstnavatel pouze v případě, že by to vyplývalo z posudku o zdravotní způsobilosti k práci a oba po přerušení výkonu povolání na dobu delší než tři roky.

Posudek o zdravotní způsobilosti k práci podle zákona o specifických zdravotních službách bude zaměstnavatel požadovat vždy při zahájení pracovního poměru, případně periodicky podle charakteru pracovní činnosti.[103] Zdravotní způsobilost k výkonu zdravotnického povolání je širší – lze si představit, že zdravotnický pracovník bude sice způsobilý obecně k výkonu daného zdravotnického povolání, ale nebude, vzhledem ke specifickým požadavkům, splňovat požadavky na konkrétní pracovní místo. Na druhou stranu se vztahuje na užší okruh osob – nikoli pouze na zdravotnické pracovníky.

Jak již bylo zmíněno, zdravotní způsobilost stanovuje jako součást obecných požadavků na osoby způsobilé **k zacházení s léčivými přípravky** i zákon o léčivech, přičemž ji nijak nespecifikuje. Pro zdravotnické pracovníky se proto použije úprava zákonů o způsobilosti, pro ostatní zaměstnance pak úprava pracovnělékařských služeb a u ostatních osob by musel lékař vydávající zdravotní posudek postupovat podle svého nejlepšího uvážení. Z podstaty věci je zřejmé, že osoby s omezenou svéprávností nebudou ani zdravotně způsobilé, naopak to však neplatí.

Doklad o zdravotní způsobilosti je povinen kontrolovat jednak registrující správní orgán, jednak, vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení je povinno poskytovat zdravotní péči pouze způsobilými zdravotnickými pracovníky, zaměstnavatel při nástupu do zaměstnání. Pokud jde o zacházení s léčivy, přidává se zde i kontrolní pravomoc SÚKLu.

101 § 53 – § 58 cit. zákona.

102 § 3 písm. b) bod 2 vyhlášky o zdravotní způsobilosti zdravotnických h pracovníků a jiných odborných pracovníků. Podotýkáme, že podle § 54 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, může být v některých případech poskytovatelem pracovnělékařských služeb i registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství (praktický lékař).

103 § 41 a násl. zákona o specifických zdravotních službách.

Osoby **zacházející s návykovými látkami** a osoby, které je bezprostředně řídí, musí dále splňovat specifické požadavky na zdravotní způsobilost stanovené v § 18 zákona o návykových látkách. Zdravotně způsobilé nejsou osoby, v jejichž organismu je přítomna návyková látka, pokud se nejedná o přítomnost návykové látky z důvodu lékařem předepsané léčby. Tyto osoby jsou povinny se na výzvu zaměstnavatele podrobit lékařské prohlídce ke zjištění přítomnosti návykové látky v organismu.[104]

4.1.3. Podmínky trestní bezúhonnosti zdravotnických pracovníků

Další podmínkou k výkonu zdravotnického povolání, která je do značné míry upravena obdobně jako zdravotní způsobilost, je požadavek bezúhonnosti.[105]

Zaměstnavatel, stejně jako registrující správní orgán, je povinen zkoumat v rámci kontroly způsobilosti zdravotnických pracovníků rovněž jejich bezúhonnost. Doklad o bezúhonnosti se vyžaduje vždy před zahájením výkonu zdravotnického povolání a v odůvodněných případech též na vyžádání zaměstnavatele, jde-li o zaměstnance, nebo správního úřadu, který vydal oprávnění k provozování zdravotnického zařízení, jde-li o zdravotnického pracovníka, který poskytuje zdravotní péči vlastním jménem. Stejně jako u zdravotní způsobilosti, je nutno rozlišovat zahájení výkonu povolání a změnu zaměstnavatele či samostatné výdělečné činnosti – bezúhonnost lze zásadně požadovat pouze při prvním zahájení činnosti zdravotnického pracovníka, později pouze v odůvodněných případech.

Za bezúhonného se pro účely tohoto zákona považuje ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen k nepodmíněnému trestu odnětí svobody pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, nebo ten, na něhož se hledí, jako by nebyl odsouzen. Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů nebo obdobného rejstříku, který nesmí být starší tří měsíců. Obdobným rejstříkem je míněn jiný rejstřík vedený v cizině.

Přísnější definici bezúhonnosti stanovuje **zákon o zdravotních službách** pro odborné zástupce, poskytovatele zdravotních služeb – fyzické osoby a členy statutárních orgánů poskytovatelů zdravotních služeb – právnických osob. Za bezúhonného považuje ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen za úmyslný trestný čin k nepodmíněnému trestu odnětí svobody v trvání alespoň jednoho roku, ani nebyl pravomocně odsouzen pro jakýkoli jiný trestný čin v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.[106]

Zvláštní podmínky platí dále **pro osoby zacházející s léčivými přípravky** podle zákona o léčivech. Vzhledem k tomu, že odkazuje na splnění podmínek podle zvláštních právních předpisů, přitom odkazuje na oba zákony o způsobilosti, použije se pro účely zacházení s léčivými přípravky tato mírnější definice, a to i pro osoby s jinou než zdravotnickou kvalifikací. Nad rámec těchto zákonů však zákon o léčivech doplňuje, že osoba, která pobývala v posledních třech letech nepřetržitě déle než šest měsíců v zahraničí,

104 § 18 zákona o návykových látkách.
105 § 3 odst. 3 zákona o lékařských povoláních. § 3 odst. 3 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
106 § 13 zákona o zdravotních službách.

prokazuje bezúhonnost rovněž obdobnými cizími doklady, a to bez ohledu na to, v které zemi získala způsobilost. De lege ferenda by bylo vhodné obdobnou úpravu doplnit i do obou zákonů o způsobilosti. Výpis z Rejstříku trestů, ev. cizího odpovídajícího dokladu za účelem prokázání bezúhonnosti si vyžádá SÚKL. Doklad o bezúhonnosti fyzické osoby nesmí být starší než tři měsíce.

Jak bylo řečeno v úvodu této kapitoly, mají osoby **zacházející s návykovými látkami** zvláštní požadavky na bezúhonnost. Bezúhonným se pro účely zákona o návykových látkách rozumí ten, kdo nebyl pravomocně odsouzen pro úmyslný nebo nedbalostní trestný čin spáchaný v souvislosti se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky. I tato bezúhonnost se prokazuje výpisem z evidence Rejstříku trestů, ne starším než tři měsíce, zvláštní požadavky jsou však kladeny na osoby s místem pobytu mimo území České republiky, cizí státní příslušníky a osoby, které se v posledních pěti letech nepřetržitě zdržovaly mimo území České republiky po dobu delší šesti měsíců, kde je vyžadován cizí doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů, respektive čestné prohlášení, nevydává-li země tento typ dokladů.[107]

4.1.4. Podmínky jazykové způsobilosti zdravotnických pracovníků

Podmínky jazykové způsobilosti nejsou vyjádřeny v zákoně o lékařských povoláních, ani v zákoně o nelékařských zdravotnických povoláních přímo, je třeba je z ustanovení zákonů dovodit. V případě uznávání vzdělání ze zemí Evropské unie nebo vzdělání získaného na území České republiky v jiném jazyce se předpokládá (tedy neověřuje) jazyková způsobilost u osob, které absolvovaly kteroukoli část svého vzdělávání v jazyce českém nebo slovenském. Ověření znalostí českého jazyka se tedy nebude požadovat např. po absolventovi gymnázia ve slovenském jazyce, který později získal způsobilost lékaře v Maďarsku.

Uchazeči o uznání kvalifikace z tzv. třetích zemí[108] prokazují svou jazykovou způsobilost složením aprobační zkoušky v českém jazyce bez ohledu na to, v jakém jazyce absolvovali své dřívější vzdělání.[109] První dvě části – písemné testy je však možné absolvovat i v jazyce anglickém, francouzském, německém nebo ruském.[110]

Jazykové znalosti u dočasně působících osob Ministerstvo zdravotnictví nekontroluje a odpovědnost za jejich řádný výkon ponechává na zaměstnavatelích. Jde o hostující osoby, což je zjednodušený a nárokový způsob uznávání kvalifikace pro unijní systém uznávání kvalifikací založený na oznamovacím principu,[111] a o osoby nepodléhající výhodám volného pohybu osob v rámci EU, kterým může (nenárokově) udělit povolení k dočasnému výkonu povolání Ministerstvo zdravotnictví. Za dočasně působící osoby se považují i osoby, které složily první dvě části aprobační zkoušky a dostaly povolení absolvovat na území

107 § 8a zákona o návykových látkách.
108 tj. všech zemí, které nejsou členskými zeměmi EU nebo EHP a mimo Švýcarska
109 § 32 a 34 zákona o lékařských povoláních. § 82 a § 85 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních..
110 § 11 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů).
111 § 25 odst. 2, § 27 a násl. zákona o lékařských povoláních. § 74 odst. 2, § 76 a násl. zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

České republiky praktickou část zkoušky, tj. výkon povolání pod odborným dohledem v délce až několika měsíců.

Na území České republiky tedy mohou, byť jen dočasně (přičemž délka „dočasnosti" není nijak definovaná) vykonávat zdravotnické povolání i osoby, které český jazyk neovládají. Z toho ovšem nevyplývá jejich právo vést zdravotnickou dokumentaci v jiném než českém jazyce; právo vést dokumentaci ve slovenském jazyce rovněž nelze dovodit z faktu, že se u absolventů vzdělání v slovenském jazyce neověřuje znalost češtiny.

Přestože právní předpisy nestanovují jazyk, v jakém má být zdravotnická dokumentace vedena, z požadavku na srozumitelnost lze snad dovodit i požadavek na český jazyk. Není to však nepochybné, a rozhodně by bylo vhodné tuto otázku upravit výslovně.

4.1.5. Specializovaná způsobilost

Specializovaná způsobilost je podmínkou k samostatnému výkonu povolání lékaře, některých nelékařských povolání[112] a k výkonu vyhrazených činností nelékařských zdravotnických profesí, jak stanovuje vyhláška o činnostech. Specializovaná způsobilost se získává zásadně složením atestační zkoušky po splnění podmínek specializačního vzdělávání. Odlišný způsob zákon o lékařských povoláních připouští pouze v případě přiznávání způsobilosti podle dříve platných předpisů[113] nebo uznávání kvalifikací získaných v cizině. Zvláštní úprava započítávání dále platí pro doktorské studijní programy (PhD.).

Obory specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů nyní stanovuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví.[114] Tato vyhláška řadu specializačních oborů zavedených v roce 2004 vypustila, popřípadě změnila na certifikované kurzy (nástavbové obory), a snížila tak celkový počet specializačních oborů na čtyřicet. U každého oboru také uvádí obor základního kmene. Vzhledem k výkladovým problémům stanovuje rovněž převedení dřívějších specializací do specializací současně platných, včetně převedení atestací I. stupně získané na základě právních předpisů platných před rokem 2004 do oborů základních kmenů. Cílem zákonné právní úpravy bylo prováděcími právními předpisy zavést systém, blížící se právě dřívějšímu, tradičnímu systému dvoustupňových atestací. Prováděcí právní i mimoprávní předpisy[115] vydávané (a nevydávané – pokud jde o chybějící vyhlášku o činnostech) nyní Ministerstvem zdravotnictví však tomuto původnímu koncepčnímu záměru neodpovídají.

Do specializačního vzdělávání lékařů lze započíst veškerou praxi, která byla absolvovaná v jiném oboru specializace nebo v cizině, pokud její obsah odpovídá příslušnému vzdělávacímu programu. Vzhledem k tomu, že ve vzdělávacích programech je řada shodných částí,[116] může se získání další specializované způsobilosti započtením podstatně zkrátit.

112 Zdravotnická povolání uvedená v Hlavě II dílu 2 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
113 § 44 zákona o lékařských povoláních, § 96 odst. 1, 2 a 4 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
114 Vyhláška č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů.
115 zejména vzdělávací programy specializačních oborů.
116 Úvodní shodné části jsou od července 2008 formalizovány jako společné kmeny, to však neznamená, že nemohou být mezi jednotlivými programy i další průniky. Vzdělávací program pro praktické lékařství pro dospělé schválený 16. července 2008 výslovně uvádí možnost započtení pro lékaře se specializovanou způsobilosti ve vnitřním lékařství ve větším rozsahu než je společný kmen.

Atestační zkouška se koná před oborovou atestační komisí, jejíž členy jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Podmínkou připuštění k atestační zkoušce je splnění všech podmínek stanovených vzdělávacím programem, které kontroluje Ministerstvo zdravotnictví, popřípadě ministerstvem pověřená organizace.

Nelékařští zdravotničtí pracovníci mohou získat specializovanou způsobilost navíc též absolvováním navazujících magisterských programů vysokých škol, jež získaly souhlasné stanovisko Ministerstva zdravotnictví.

Obory specializací jsou stanoveny nařízením vlády; v tomto nařízení vlády nalezneme i převedení dřívějších specializačních oborů do těch dnešních.[117]

Specializační vzdělávání uskutečňují akreditovaná zařízení, tj. poskytovatelé zdravotních služeb či jiné subjekty, které získaly akreditaci Ministerstva zdravotnictví k realizaci konkrétního typu vzdělávání, podle vzdělávacích programů, které Ministerstvo zdravotnictví vydává ve svém věstníku. Zařazeny do specializačního vzdělávání mohou být pouze osoby, které mají způsobilost k výkonu daného povolání na území České republiky; pokud ji tedy získaly v cizině, musí být nejdříve uznána Ministerstvem zdravotnictví. Sestry nemusí v průběhu specializačního vzdělávání vykonávat své povolání, avšak jsou povinny splnit podmínky vzdělávacího programu, včetně praktické výuky a doložit alespoň roční výkon povolání. Doba trvání uvedené ve vzdělávacím programu je pouze doporučující, nicméně sestra musí vždy splnit praxi stanovenou programem, z toho část specifikovanou programem na akreditovaném pracovišti. Pokud byly podmínky splněny v rámci jiného typu vzdělávání, včetně vzdělávání v zahraničí, mohou požádat o jeho započtení. Praxi může započítávat školitel. Pokud by tak neučinil, může se účastník vzdělávání obrátit na Ministerstvo zdravotnictví, respektive na jeho pověřenou organizaci (v současné době Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů). Nesouhlasné rozhodnutí však může vydat pouze Ministerstvo zdravotnictví a proti tomuto rozhodnutí nespokojený účastník může uplatnit opravné prostředky podle správního řádu, ev. se po jejich vyčerpání obrátit na soud.

Specializační vzdělávání se ukončuje atestační zkouškou, k níž se musí účastník specializačního vzdělávání přihlásit. Atestační zkoušku může skládat pouze ten, kdo splnil požadavky vzdělávacího programu, popřípadě, komu byla část požadavků započtena.

Přiznání specializované způsobilosti připadá do úvahy v případě, že zdravotnický pracovník získal způsobilost podle dřívějších právních předpisů nebo v případě, že vysokoškolský navazující obor získal souhlasné stanovisko Ministerstva zdravotnictví až poté, co již vychoval první absolventy, což je případ např. prvních absolventů 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, navazujícího magisterského studia v oboru Intenzivní péče. Tento obor získal souhlasné stanovisko Ministerstva zdravotnictví až v rámci reakreditace, tedy až studenti, kteří zahájili studium v akademickém roce 2011/2012, mají specializovanou způsobilost přímo ze zákona; ostatní pouze na základě jejího přiznání Ministerstvem zdravotnictví, na které však mají právní nárok.[118]

117 Nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí.
118 Čl. VIII. odst. 1 zákona č. 189/2008 Sb.

4.1.6. Zvláštní odborná způsobilost a funkční licence

U lékařských povolání se úprava certifikovaných kurzů do značné míry přibližuje úpravě specializačního vzdělávání. Lze konstatovat, že do značné míry navazuje na tradiční institut nástavbových atestací, který byl opuštěn v roce 2004, a to zejména u lékařů, u nichž je vstup do certifikovaného kurzu podmíněn získáním specializované způsobilosti v oboru či oborech stanovených vzdělávacím programem příslušného kurzu. Prováděcí právní předpis pro certifikované kurzy ostatně i zavádí legislativní zkratku **nástavbové obory**, lze tedy používat oba názvy.

Obory certifikovaných kurzů určuje Ministerstvo zdravotnictví prováděcím předpisem[119] a jejich vzdělávací programy zveřejňuje ve svém věstníku. Vzdělávací program certifikovaného kurzu musí trvat nejméně jeden rok, což bylo do návrhu novely doplněno na základě obav České lékařské komory o možné náhradě komorových funkčních licencí certifikovanými kurzy.

Certifikovaný kurz se ukončuje zkouškou před komisí zřizovanou Ministerstvem zdravotnictví po splnění všech požadavků stanovených příslušným vzdělávacím programem.[120] Certifikát o zvláštní odborné způsobilosti vydá úspěšnému absolventovi zkoušky Ministerstvo zdravotnictví.

Dalším typem regulované profesní příprav lékařů jsou **funkční licence**. Jde o regulaci nikoli státní, ale samosprávnou. Obory funkčních licencí stanovuje stavovský právní předpis,[121] jenž dále upravuje i podmínky pro licence školitelů lékařských výkonů a akreditovaná pracoviště a podmínky pro jejich odejmutí. Zvláštní podmínky pro získávání funkčních licencí stanoveny nejsou – ty si má každý lékař u svého školitele a akreditovaného pracoviště dohodnout samostatně. Citovaný stavovský předpis dále stanovuje, že odborné diagnostické a léčebné metody uvedené v jeho příloze je na území České republiky samostatně oprávněn vykonávat pouze lékař, který je držitelem příslušné funkční licence nebo který vykonal atestaci, jejíž součástí je příslušná metoda. Ostatní lékaři mohou tyto metody vykonávat pouze pod vedením lékaře – školitele v rámci dalšího vzdělávání, tj. buď v rámci získávání funkční licence, nebo specializované způsobilosti.

Rovněž **zvláštní odborná způsobilost nelékařských pracovníků** se získává absolvováním certifikovaných kurzů, byť bez zavedené legislativní zkratky. Jejich obory nejsou na rozdíl od oborů specializačního vzdělávání stanoveny prováděcím právním předpisem. Vznikají proto iniciativou žadatelů o akreditaci, kteří sami navrhnou kompetence, jež se jimi mají získávat, a tím se stávají vysoce flexibilním **nástrojem pro zvyšování kompetencí nelékařských zdravotnických pracovníků**. Uskutečňovat je mohou akreditovaná zařízení v rozsahu akreditace. Certifikované kurzy nemohou nahrazovat získání odborné či specializované způsobilosti, mohou

119 Vyhláška č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů.

120 § 16 vyhlášky č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů).

121 Stavovský předpis České lékařské komory č. 12, Podmínky k výkonu odborných diagnostických a léčebných metod, k výkonu funkce školitele pro lékařský výkon a k akreditaci pracoviště pro školení v lékařských výkonech (funkční licence).

však obsahovat část (modul) specializačního vzdělávání. Mohou být však zaměřeny i velmi úzce na konkrétní dovednost (kompetenci). Vzhledem k tomu, že vzdělávací programy nejsou obvykle publikovány, musí být činnosti, k nimž získávají absolventi certifikovaných kurzů oprávnění, uváděny i na každém certifikátu. Obory certifikovaných kurzů je Ministerstvo zdravotnictví povinno zveřejňovat na svých webových stránkách.

Jako příklady vztahující se k tématu této práce uvádíme např. tyto kurzy:

- Punkce arterie radialis a arterie femoralis (Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno)
- Kanylace arterie radialis a dekanylace artérií (tamtéž)
- Péče o pacienta s bolestí (Ústřední vojenská nemocnice)
- Ošetřovatelská péče o cévní vstupy (tamtéž)
- Péče o pacienta se zavedeným portem (Masarykův onkologický ústav, Fakultní nemocnice Plzeň)
- Komplexní péče o invazivní vstupy (B. Braun Medical s.r.o.)
- Zajištění parenterální a enterální výživy (Fakultní nemocnice v Motole)
- Alternativní zajištění i. v. vstupu – intraoseální aplikace (Střední zdravotnická škola a Vyšší odborná škola zdravotnická Zlín)
- Bezpečné podávání a nežádoucí účinky léčivých přípravků (Institut Zdravotního a Odborného Vzdělávání o.p.s., Starý Pelhřimov 79, 393 01 Pelhřimov).[122]

De lege ferenda lze doporučit, aby kompetence absolventů těchto kurzů byly dostupné široké veřejnosti, včetně pacientů, na stránkách Ministerstva zdravotnictví.

4.1.7. Samostatná způsobilost

Ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem je zdravotnický pracovník, který navrhuje, koordinuje, poskytuje a vyhodnocuje individuální léčebný postup u konkrétního pacienta a koordinuje poskytování dalších potřebných zdravotních služeb.[123] Pojem ošetřující lékař byl od dubna roku 2012 nahrazen pojmem ošetřující zdravotnický pracovník; s nabytím účinnosti zákona o zdravotních službách došlo tedy k formálnímu zrovnoprávnění lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků, pokud jde o jejich práva a povinnosti při poskytování zdravotních služeb. Ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem může tedy být i nelékařský zdravotnický pracovník, domníváme se však, že ze zákonné definice nepřímo vyplývá, že jím může být pouze zdravotnický pracovník, který poskytuje zdravotní služby bez odborného dohledu, tedy samostatně.

Způsobilostí k samostatnému výkonu povolání se rozumí způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře, zubního lékaře či farmaceuta nebo způsobilost k výkonu povolání nelékařského zdravotnického pracovníka bez odborného dohledu.[124]

122 Ministerstvo zdravotnictví: Seznam udělených akreditací – certifikované kurzy – aktualizovano – 13.10.2014 (XLS, 226Kb) [http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/certifikovany-kurz_3081_3.html].
123 § 3 odst. 2 Zákona o zdravotních službách.
124 § 12 zákona o zdravotních službách.

Lékaři musí prokázat zásadně specializovanou způsobilost, zubní lékaři a farmaceuti doklad o odborné způsobilosti; doklad o specializované způsobilosti pouze pro vyhrazené činnosti. Pokud lékaři, zubní lékaři nebo farmaceuti přerušili výkon povolání na dobu delší než pět let v průběhu předcházejících šesti let, předloží záznam v průkazu odbornosti nebo potvrzení osvědčující absolvování doškolení.[125]

Nevyřešenou otázkou i nadále zůstávají **osvědčení (licence) vydávané profesními komorami** lékařů, zubních lékařů a lékárníků na základě komorového zákona a podle vnitřních předpisů (řádů) komor. Od roku 2004, po nabytí účinnosti zákona č. 121/2004 Sb., trvá stav, kdy na jednu stranu jsou komory oprávněné stanovovat podmínky k výkonu soukromé praxe svých členů a k výkonu funkce odborných zástupců a vedoucích lékařů a primářů podle zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů,[126] na druhou stranu však správní úřady vydávající oprávnění k poskytování zdravotních služeb nemohou vyžadovat takové osvědčení vydávané komorou a ani jiným způsobem respektovat názor komory. Do doby nabytí účinnosti zákona o zdravotních službách byla tato nesrovnalost mimo jiné i Ministerstvem zdravotnictví vykládána tak, že v souladu se zásadou lex posterior derogat legi priori (pozdější zákon ruší zákon dřívější) lze považovat toto ustanovení komorového zákona za obsoletní a neaplikovatelné.

Zákon č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě, změnil i komorový zákon; neodstranil však tento rozpor, naopak. Skutečnost, že slova „v nestátních zdravotnických zařízeních" zaměnil za slova „u poskytovatelů zdravotních služeb," budí dojem, že zákonodárce nepovažuje toto ustanovení za obsoletní; jinak by nepovažoval za nutné je novelizovat. Jeho smysl však zůstává nejasný, když tato pravomoc komor nijak nekoresponduje s ustanoveními zákona o zdravotních službách. Přes tuto novelu komorového zákona se tedy jeví jako nejlogičtějším výkladem dosavadní výklad, tedy, že způsobilost k výkonu soukromé praxe, respektive způsobilost odborného zástupce může registrující orgán posuzovat pouze podle zákonů o způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání, když jako orgán veřejné moci může veřejnou moc uplatňovat jen v případech a způsobem stanovených zákonem.[127]

Tato skutečnost však žádným způsobem nemění a nenarušuje povinnost lékaře (respektive zubního lékaře a lékárníka) jako člena komory dodržovat stavovské předpisy. Lékař tedy musí dodržovat požadavky stanovené stavovským předpisem na výkon samostatné praxe. Lze tedy dovodit závěr, že lékař, který splňuje způsobilost k samostatnému výkonu povolání podle zákona o lékařských povoláních, ale nesplňuje podmínky stavovského předpisu, musí registrující orgán oprávnění vydat, avšak lékař, který bude své povolání v rámci tohoto oprávnění vykonávat, se dopouští porušení povinnosti stanovené stavovskými předpisy, s případnými disciplinárními sankcemi.

125 § 6 odst. 2, § 9 odst. 2 nebo § 11 odst. 2 Zákona o lékařských povoláních.
126 § 2 odst. 2 písm. c) komorového zákona.
127 § 16 a § 14 zákona o zdravotních službách.

Do doby získání specializované způsobilosti mohou lékaři své povolání vykonávat pouze **pod odborným dohledem**, přičemž zákon o lékařských povoláních tento pojem nijak nedefinuje. Tuto mezeru se pokusila vyplnit Česká lékařská komora, jež v doporučení představenstva[128] stanovila, že lékař bez specializované specializace by měl být prvních 24 měsíců trvale pod bezprostředním dohledem lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí a poté pod dohledem „na dálku" s možností dostavit se do třiceti minut. Nutno však zdůraznit, že forma doporučení představenstva nebyla zvolena nejšťastněji: nejenže nejde o právní předpis, ale ani o stavovský předpis, nejde tedy o právně závazné podmínky výkonu povolání. Judikatura, která by odpověděla na otázku, do jaké míry bude k tomuto doporučení soudní praxe přihlížet, není dosud k dispozici.

Od samostatného výkonu povolání je nutné odlišit **samostatný výkon vyhrazených činností**, které, v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem, může vykonávat již lékař s ukončeným základním kmenem. Toto ustanovení, které by do značné míry legalizovalo dlouhodobý faktický stav při poskytování zdravotní péče lékaři v přípravě, je však vzhledem k chybějící vyhlášce o činnostech zřejmě do značné míry neaplikovatelné, pokud nechceme vzdělávací programy vydané ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví považovat za právní předpis.

Pro výklad samostatnosti a dohledu je nutné vzít v úvahu i vyhlášku č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, která definuje **dostupnost zdravotnického pracovníka** jako dostupnost rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo elektronicky, v případě vyžádání vždy fyzická přítomnost v závislosti na naléhavosti provedení výkonu a na klinickém stavu pacienta.[129] Pro následnou i akutní lůžkovou péči pak tato vyhláška připouští, aby v pracovních dnech v době od 16.00 hodin do 7.00 hodin následujícího dne a dále v sobotu, v neděli a ve svátek byla zásadně zabezpečena lékařem s odbornou způsobilostí s certifikátem o absolvování kmene, pokud je zajištěna fyzická přítomnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru do 20 minut.[130]

Nelékařští zdravotničtí pracovníci dokládají osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.[131] Bez tohoto osvědčení nejsou tedy sestry oprávněné samostatně vykonávat své povolání, a to bez ohledu na to, zda věcně splňují kvalifikační požadavky či nikoli.

4.1.8. Celoživotní vzdělávání

Povinnost celoživotního vzdělávání je společná všem zdravotnickým pracovníkům i jiným odborným pracovníkům. Liší se však způsob kontroly jejího plnění.[132]

Celoživotní vzdělávání **lékařů** upravuje zákon o lékařských povoláních pouze velmi obecně a nepříliš zdařile. Pořádat a organizovat celoživotní vzdělávání mohou zejména

128 Doporučení představenstva ČLK č. 1/2007, k výkonu dohledu lékaře se specializovanou způsobilostí nad lékařem s odbornou způsobilostí.
129 Př. č. I. část I., oddíl A bod 5, část II. oddíl A, bod 2. vyhlášky 99/2012 Sb.
130 Př. 3, část II. bod 9, Př. 3, část II. bod 11 vyhlášky 99/2012 Sb.
131 § 66 a násl. zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
132 § 22 zákona o lékařských povoláních § 66 a násl. zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

Ministerstvo zdravotnictví, vysoké školy, komory – nejde však o úplný výčet. Toto ustanovení lze považovat za zmocnění pro tvorbu vlastních systémů organizace celoživotního vzdělávání pro tyto subjekty (a také další, v zákoně nevyjmenované). Je zřejmé, že existence několika nezávislých systémů organizace celoživotního vzdělávání by byla nevhodná. Naštěstí toto poněkud zmatečné ustanovení zákona v současné době naplňují pouze systémy celoživotního vzdělávání organizované jednotlivými komorami. Se zavedením těchto systémů však nebylo nutné čekat na zákon o lékařských povoláních, příslušné stavovské předpisy byly vydány již předtím na základě komorového zákona.

Povinnost nastavit systém kontroly celoživotního vzdělávání pro lékaře, zubní lékaře, farmaceuty, všeobecné sestry a porodní asistentky určuje i komunitární právo, které je Česká republika povinna implementovat.[133] Směrnice však určuje pouze obecnou povinnost, nastavení vlastního systému je již na členské zemi.

Účast na celoživotním vzdělávání se považuje za prohlubování kvalifikace.[134] Z toho vyplývá, že je považována za výkon práce, za který je pracovník odměňován, pokud je vzdělávání prováděno za účelem výkonu práce sjednané v pracovní smlouvě. Požaduje-li zaměstnanec, aby mohl absolvovat prohlubování kvalifikace ve finančně náročnější formě, může se na nákladech prohlubování kvalifikace podílet.[135] Vzhledem k tomu, že účast na celoživotním vzdělávání je povinností zdravotnického pracovníka, je povinností i poskytovatele zdravotních služeb mu plnění této povinnosti umožnit, jak vyplývá z již citovaného ustanovení zákona o zdravotních službách.

Pokud jde o vynutitelnost, kontrolu, plnění povinnosti celoživotního vzdělávání, je u lékařských povolání podle současné úpravy možná pouze prostřednictvím profesní samosprávy. Při splnění požadovaného celoživotního vzdělání je vydán Diplom celoživotního vzdělávání. Nejsou však stanoveny žádné následky neplnění této povinnosti. K účasti lékaře na celoživotním vzdělání se však přihlíží při zaujímání stanovisek k uchazečům ve výběrových řízeních. Plnění této povinnosti je dále podmínkou pouze pro vydání licence (osvědčení) k výkonu funkce primáře, vedoucího lékaře či školitele.[136]

Kvantifikace celoživotního vzdělávání samostatných nelékařských zdravotnických pracovníků je velmi mírně nastavená v rámci vydávání osvědčení k výkonu povolání bez odborného dohledu („registrace"); kreditní systém stanovuje prováděcí právní předpis.[137]

4.2. Požadavky na výuku farmakologie sester ve vztahu k samostatnému podávání léčivých přípravků

Preskripce léků sestrami je ve světovém měřítku velmi rozdílná. Zatímco např. v USA nebo v UK sestry mohou předepisovat a samostatně podávat léky bez předešlé indikace léka-

133 Článek 22 písm. b) směrnice o uznávání kvalifikací
134 § 5 odst. 10, § 22 odst. 5 zákona o lékařských povoláních.
135 § 227 a § 230 zákona č. 262/2006 Sb. zákoníku práce.
136 § 7 Stavovského předpisu ČLK č. 11 z roku 2000, Podmínky k výkonu soukromé lékařské praxe členů České lékařské komory, k výkonu funkce odborného zástupce, lektora v lékařské praxi, vedoucího lékaře a primáře ve zdravotnickém zařízení (Licenční řád).
137 Vyhláška č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.

řem, v ČR se o takové změně vedou prozatím debaty na úrovni odborníků jak z řad ošetřovatelství a medicíny, tak z řad odborníků na zdravotnickou legislativu. Miles a kol. (2006) popisují skutečnost, že v zemích, kde sestra kompetenci k preskripci léků nemá, často dochází k tomu, že sestry nad rámec svých kompetencí léky podávají samostatně bez řádné předešlé indikace lékaře. Vznikají tak situace, že je sestra volána k odpovědnosti, protože překročila zákonem daný rámec svých kompetencí. V zemích, kde vzniká potřeba změny role sester v preskripci léků, je potom podle zmíněného kolektivu autorů potřeba pečlivě definovat práva a kompetence sester, odpovědnost a vzdělávání v oblasti farmakoterapie a preskripce léčivých přípravků sestrami.

Co se týká vzdělávání, mohou studenti/ky ve studijním oboru Všeobecná sestra v tuzemských podmínkách „nasbírat" poměrně určitou sumu vědomostí a dovedností ve farmakologii, avšak nejsou podle platných právních norem kompetentní podávat léčivé přípravky bez indikace lékaře nebo částečné indikace lékaře. Zdánlivé je situace ohledně podávání léků bez indikace lékaře jasná, ale po bližším zkoumání zjistíme, že tomu tak není (viz podrobněji kap. 5). V mnohých případech dochází k překročení kompetencí a tím i porušení zákonných norem.

Domníváme se, že základem proto, aby sestry v ČR mohly dospět ke změně kompetencí v oblasti samostatnějšího podávání léků je zapotřebí několika změn. Neodmyslitelnou součástí změny vzdělávacích kurikul ve farmakologii jsou legislativní změny umožňující preskripci léků sestrami. Celá transformace kompetence podávat léky bez částečné nebo úplné indikace lékaře musí být podpořena výzkumy. Ty by měly celý vývoj nejen mapovat, ale samotnými závěry navrhovat vhodný směr vývoje samostatné preskripce léků sestrami, tak jako je to v jiných státech jako např. USA a Velké Británii. Součástí celého vývoje jsou zejména konkrétní změny výuky sester ve farmakologii, která by jim umožnila dostatečně se připravit na podávání léčivých přípravků bez indikace lékaře v klinické praxi. Proto bychom se rády podrobněji zabývaly vzdělávacími kurikuly u nás i ve světě, právě s důrazem na farmakoterapii a preskripci léků.

4.2.1. Výuka farmakologie v České republice

Minimální požadavky na výuku farmakologie a výcvik dovedností s tím souvisejících určuje vyhláška č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění pozdějších přepisů. Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje minimální požadavky na studijní programy, jejichž studiem se získává odborná způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání; tyto minimální požadavky jsou seznamem teoretických a praktických oblastí nezbytných pro výkon regulované činnosti.

Tato vyhláška, spolu s metodickým pokynem, který byl vydán k její konkretizaci,[138] stanovuje mimo jiné obsah studia ve studijním oboru Všeobecná sestra, a taktéž mini-

138 Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č. 39/2005 Sb. pro studijní obor všeobecná sestra, Věstník MZ 6/2008.

mální počty výukových hodin, které mají být jednotlivým předmětům věnovány. Veškeré akreditované studijní programy pro přípravu všeobecných sester v České republice musí tyto minimální požadavky splňovat. Podle cit. metodického pokynu je minimální hodinová dotace pro předmět farmakologie stanovená na dvanáct hodin. Výuka farmakologie a farmakoterapie však nespočívá pouze ve výuce jediného předmětu, ale je prolnuta do valné většiny předmětů odborného charakteru.

Výuka farmakologie by měla podle cit. metodického pokynu být předmětem teoretickým. Studenti se během výuky seznámí s tematickými celky, jako jsou: farmakokinetika a farmakodynamika tedy osudem léčiv v organismu od jeho aplikace až po vyloučení a mechanismy působení léčiv. Seznamuje studenty se skupinami léčivých přípravků, jejich formami a zásadami podání. Dále poskytuje informaci o interakci léčivých přípravků a lidského organismu. Poněkud obšírněji popisují zaměření výuky farmakologie dostupná literatura a učebnice určené pro zdravotnické obory, zejména potom pro studenty ošetřovatelství. Takový student by měl ovládat znalosti z obecných principů, které mimo farmakokinetiky a farmakodynamiky obsahují informace o faktorech určující reakci nemocného na léčivý přípravek, reakci nemocného na podaný léčivý přípravek, indikaci a kontraindikaci, lékové interakce, individuální úpravu dávkování léčiv, hodnocení reakcí nemocného na léčbu. Velkou skupinu znalostí, které by si student nelékařského zdravotnického oboru měl osvojit, jsou podávání lékových skupin ovlivňujících konkrétní orgánové skupiny či systémy. Jak již bylo řečeno, výuce farmakologie měla být věnována minimálně dvanáctihodinová dotace. Ve většině případů je hodinová dotace pro výuku farmakologie vyšší. Poznatky z farmakologie a farmakoterapie jsou studentům/kám předávány i v jiných předmětech, zejména klinického a ryze ošetřovatelského charakteru. Máme na mysli předměty: první pomoc, ošetřovatelský proces a potřeby člověka, ošetřovatelské postupy, komunitní péče, rehabilitační ošetřovatelství, dále pak ošetřovatelská péče o nemocné v: interních a chirurgických oborech, pediatrii, gynekologii a porodnictví, psychiatrii, neurologii, onkologii, paliativní péči, gerontologii, oftalmologii, otorinolaryngologii, dermatovenerologii, stomatologii a ošetřovatelské praxi, která je nedílnou součástí komplexu výuky. Každému ze jmenovaných předmětů je v cit. metodickém pokynu přidělen minimální počet hodin, ovšem jejich vnitřní struktura stanovena není. Reálný podíl výuky farmakologie, souvisejících znalostí a dovedností ve studijním oboru Všeobecná sestra proto nelze přesně stanovit.

Abychom si udělaly alespoň představu o obsahu výuky farmakologie ve studijním oboru Všeobecná sestra, provedly jsme obsahovou analýzu dokumentů; tj. analýzu sedmi akreditačních spisů studijního oboru Všeobecná sestra vyučovaných na vysokých školách a vyšších odborných školách v České republice, a to tří akreditačních spisů bakalářských oborů a čtyř akreditačních spisů oborů vyšších odborných škol. Akreditační spisy pocházely ze vzdělávacích institucí v Praze (dva spisy), Brně, Olomouci, Plzni, Ústí nad Labem a Liberce. Tyto akreditační spisy prošly akreditačním řízením v letech 2013 až 2014 a představují tak zdroj nejnovějších informací o praktickém koncipování kvalifikačního vzdělávacího programu v ošetřovatelství. Hlavním cílem analýzy bylo vyhledat a porovnat obsah sylabů jednotlivých akreditačních spisů poté stanovit sku-

piny předmětů, jež souvisí s problematikou vzdělávání sester ve farmakologii v celé šíři (myšleno nejen předmět farmakologie). V sylabech jednotlivých spisů jsme tedy vyhledávaly a porovnávaly tzv. představitele (instance) daných kategorií, které souvisí s lékovou problematikou, ať už to byla přímo farmakoterapie s jednotlivými tématy, podávání léků, kompetence k podávání léků, právní a etické aspekty podávání léků, tak i informace či dovednosti, které jsme považovaly za nezbytné pro pochopení lékové problematiky.

V závěru analýzy jsme mohly konstatovat, že co do obsahové stránky textu sylabů, objevují se drobné individuální koncepční odchylky konkrétních předmětů definované vzdělávacími institucemi. Některé sylaby analyzovaných akreditačních spisů jsou koncipované spíše obecně a některé jsou podrobně rozepsány včetně hodinových dotací na jednotlivá témata. Souhrnně však lze říci, že všechny analyzované spisy po obsahové stránce z pohledu výuky farmakologie kopírují cit. metodický pokyn a nevykazují významnější rozdíly, které by alespoň podle analyzovaných dokumentů měly vliv na konečnou sumu vědomostí a dovedností sester ve farmakologii. Současně jsme také dospěly ke zjištění, že témata spjatá s léky se objevují ve valné většině vyučovaných předmětů. Kategorizovaly jsme je na předměty, které jsou přímo věnované lékové problematice farmakologie (farmakologie, klinická farmakologie), jsou ve značné míře věnována lékové problematice v rámci tematických celků (ošetřovatelské postupy, odborná praxe), vyučující podávání léků zmíní v přednáškách (př. ošetřovatelství v klinických oborech), přímo se netýkají podávání léků, ale řeší např. právní a etické normy lékové politiky (etiky, zdravotnické právo, management ve zdravotnictví).

4.2.1.1. Předměty věnované lékové problematice farmakologie

Předmět farmakologie je podle metodického pokynu koncipovaný jako teoretický. Skládá se z farmakokinetiky a farmakodynamiky, seznamuje studenty se skupinami léčivých přípravků, jejich formami a zásadami podávání a poskytuje informace o interakci léčivých přípravků a lidského organismu. Z analýzy vyplynulo, že je hodinová dotace věnovaná výuce farmakologie či klinické farmakologie v různých vzdělávacích institucích odlišná. Pohybuje se od 18 hodin do 36 hodin (myšleno jak přímé, tak nekontaktní výuky). V jednom případě je výuka farmakologie spojena s výukou klinické propedeutiky a nelze přesně určit hodinovou dotaci na výuku farmakologie. Výuka v širším pojetí zahrnuje témata jako: hodnocení nových léčiv, faktory ovlivňující účinky léčiv, nežádoucí účinky léčiv, intoxikace, interakce, farmakokinetika – základní principy a klinická aplikace, základní údaje o mechanismech působení léčiv v organismu – farmakodynamika, léčiva ovlivňující vegetativní nervový systém – léčebné uplatnění, přehled léčiv používaných u onemocnění gastrointestinálního a dýchacího systému, antidiabetika; léčba obezity, léčiva působící na centrální nervový systém; celková anestetika, hypnotika, antiepileptika, antiparkinsonika, psychofarmaka – přehled, hlavní skupiny léčiv, farmakoterapie bolesti; opioidní a neopioidní analgetika, léčba drogové závislosti, léčiva chorob pohybového ústrojí; steroidní a nesteroidní protizánětlivé látky, antirevmatika, antiuratika, myorelaxancia, antibiotika.

4.2.1.2. Předměty věnované ve značné míře lékové problematice v rámci tematických celků

V rámci výuky ošetřovatelských postupů a odborné ošetřovatelské praxe se studenti naučí znalosti a osvojí dovednosti týkající se přípravy a techniky aplikace léčivých přípravků různých forem. Konkrétně jde o aplikaci léků per os, místní aplikaci léků, oxygenoterapii, infuzní a parenterální terapii, podávání transfuzních přípravků a management péče o rány. V případě těchto dvou předmětů nejsme schopné kvalifikovaně odhadnout hodinovou dataci věnovanou lékové problematice. Jistou předlohou může být sylabus Ústí nad Labem, kde je určené, kolik hodin vyučující věnují výuce podávání léků.

4.2.1.3. Předměty, jejichž součástí je zmínka o podávání léků v přednáškách

Jedná se zejména o předměty ošetřovatelské péče se specifikací podle klinických oborů. Ve výuce jsou mimo jiné zmíněny informace o charakteristice klinických stavů, etiologii, symptomatologii, klinickém obrazu, způsobu diagnostiky, terapie a specifikách ošetřovatelské péče v jednotlivých klinických oborech. Dále do této skupiny zahrnujeme předměty jako: výživa a dietetika, radiologie a nukleární medicína, mikrobiologie a imunologie, hematologie a biofyzika, biologie člověka, ochrana veřejného zdraví, první pomoc (pouze dva sylaby), Ošetřovatelský proces a potřeby člověka, kde vyučující zmíní specifika lékové terapie v daném oboru.

4.2.1.4. Předměty, které se přímo netýkají podávání léků, ale řeší právní a etické souvislosti podávání léků

Do této skupiny jsme po analýze zařadily: etiku a filozofii, zdravotnické právo ve vztahu k ošetřovatelství, management ve zdravotnictví, teorie ošetřovatelství, základy pedagogiky a edukace v ošetřovatelství, které posluchače seznamují s etickými a právními normami a souvisejícími otázkami lékové problematiky. Konkrétně jde o legislativní vymezení kompetencí sester, etické otázky podávání léčivých přípravků, standardy a metodické pokyny regulující podávání léků v klinické praxi a metody edukace při změněn léčby klientů či pacientů.

Důležitou součástí kvalifikačního vzdělávání všeobecných sester jsou preklinické předměty, jako je anatomie, fyziologie, patologie, klinická propedeutika, informační systémy ve zdravotnictví aj., které vytváří základní sumu znalostí, na které poté navazují předměty odborného ošetřovatelského a klinického charakteru. Bez jejich absolvování a osvojení si sumy znalostí není podle nás možné řádně pochopit složitost celé šíře farmakologie a takové znalosti či dovednosti využít v klinické praxi.

4.2.2. Vzdělávací kurikula farmakologie v ošetřovatelství v zahraničí

Jak je analyzováno podrobněji v kapitole 5.1.4, patří v zahraničí zvyšování kompetencí sestry při podávání léčivých přípravků k dlouhodobému trendu. Právě touto problema-

tikou jsme se zabývaly a provedly jsme analýzu cizojazyčných dokumentů pojednávajících o problematice vzdělávání sester ve farmakologii a preskripci léčivých přípravků sestrami.

4.2.2.1. Vzdělávací kurikula farmakologie v ošetřovatelství v USA

Předtím než budeme popisovat konkrétní požadavky na výuku farmakologie v ošetřovatelství, krátce popíšeme systém vzdělávání sester v USA. Základní vzdělání sester se odehrává v pregraduálním stupni vzdělávání, kde je možné získat tři typy vzdělání včetně titulů BSN (The Bachelor of Science degree in Nursing) nebo ADN (Associate Degree in Nursing). V postgraduálním studiu lze získat titul MSN (The Master of Science in Nursing) a studenti ošetřovatelství jsou během studia připravováni na práci ve specializovaných klinických oborech nebo doktorské studium. Studijní program trvá 18 – 24 měsíců. Zahrnuje teoretickou i praktickou výuku. Absolvent magisterského studia se stává Advanced Practice Nurses (APN). Do oblasti specializace v pregraduálním studiu patří:

- Praktická sestra (nurse practitioner),
- Setra s klinickou specializací,
- Nurse Administrator,
- Adult Health Nursing,
- Sestra v primární péči,
- Sestra v anesteziologii,
- Certifikovaná sestra – porodní asistentka.[139]

Obdobně jako v České republice jsou doporučení pro výuku farmakologie v ošetřovatelství koncipovaná i v USA. Výuka by měla obsahovat informace o moderní farmakologie, včetně farmakodynamiky, farmakokinetiky a farmakoterapii. Rozdíl je patrný při srovnávání jednotlivých doporučení pro výuku farmakologie v ošetřovatelství v těchto dvou zmíněných státech. Jeden ze zmíněných rozdílů je ten, kdy změna kompetence sester předepisovat léky a s tím související změna ve vzdělávání započala v USA.

K podstatným změnám výuky sester v USA došlo v roce 1998. Klein popisuje vývoj významných vlivů na výuku farmakoterapii od roku 1998, kdy v USA došlo k významným změnám ve výuce sester a jejich kompetence ve smyslu předepisování a podávání léků. Byly vydány tzv. Pharmacotherapeutics Curriculum Guidelines. Tomu však předcházely určité „kroky" které spadají až do roku 1993, kdy vzešel požadavek na Agenturu pro zdravotní péči a výzkum, aby upravila vzdělávání sester, tak aby mohlo dojít k navýšení kompetencí sester v podávání léčiv bez indikace lékaře. Po šestnácti měsících byla vyvinuta kurikula pro výuku farmakologie sester. Kurzy farmakologie byly určené pro studenty/ky v magisterských studijních oborech. V konkrétních případech to byli podle textu publikované na webových stránkách American Association of Colleges of Nursing (2014) skupiny sester, které dosáhly následujícího vzdělání ve čtyřech kategoriích:

1. **Praktické sestry**, které poskytují péči v primární, akutní péči, komunitách, školách, nemocnicích a dalších institucích a jejichž kompetencemi jsou: diagnostika

139 Educationusa. Nursing Education [online]. [cit. 2013-04 28]. In: <http://www.educationusa.info/5_steps_to_study/Nursing.pdf>.

a léčba běžných akutních onemocnění a úrazů, očkování fyzické testování, management vysokého krevního tlaku, diabetu a jiných chronických onemocnění.

2. **Certifikované sestry/porodní asistentky**, které poskytují prenatální a gynekologickou péči zdravým ženám, péči o novorozence v porodnicích, soukromých domech, porodních centrech a pokračující následnou poporodní péči.
3. **Sestry s klinickou specializací**, které působí v řadě specializovaných oborů, jako např. onkologie, kardiologie, pediatrie aj.
4. **Certifikované anesteziologické sestry**, které řídí podávání více než 65 % anestetik a jsou výhradními poskytovateli anestézie ve třetině nemocnic v USA.[140]

Další dokumenty byly vydány v roce 1998 a zahrnují jak regulační, tak kurikulární doporučení pro vzdělávání sester ve farmakologii. Až v roce 2011 v USA došlo k zahrnutí předepisování léků sestrami do klíčových kompetencí sester, právě díky tomu, že od roku 1998 ošetřovatelství a věda prošly mnohými změnami a bylo potřeba analyzovat a porovnat platná kurikula vydaná v roce 1998 s reálnou praxí. I přesto, že v USA mají jednotlivé státy podstatnou autonomii v rozhodování o vzdělávání sester, měly by mít národní normy určující charakter pro tvorbu jednotlivých vzdělávacích programů ve státech, tak směrodatné návody pro vyučující farmakologie.

Podle publikace The Essentials of Doctoral Education for Advanced Nursing Practice z roku 2006, by měl každý ANP absolvent mít dobře osvojené vědomosti a dovednosti ve farmakologických principech, které zahrnují i úroveň buněčné odpovědi na léčbu. Tato oblast zahrnuje farmakoterapii i farmakokinetiku v širokých kategoriích léčebných přípravků. Tomu by měly být vyhrazeny samostatné kurzy farmakologie. Tato výuka by měla být rovněž začleněna do obsahu výuky zdraví, fyzikálního posouzení, fyziologie a patofyziologických kurzů. Účelem takto koncipovaného vzdělávání ve farmakologii je poskytnout absolventům znalosti a schopnosti samostatně posoudit, diagnostikovat a vést péči (včetně předepisování farmak) u pacientů s běžnými zdravotními problémy, a to bezpečným, vysoce kvalitním a finančně efektivním způsobem. Takový kurz by podle výše zmíněné publikace měl poskytnout absolventům znalosti a dovednosti, které umožní:

- Pochopit farmakoterapii včetně jednotlivých lékových skupin a léků;
- Analyzovat vztah mezi působením farmak, fyziologickou a patologickou odpovědí organismu;
- Pochopit farmakokinetiku a farmakodynamiku působení léků;
- Pochopit motivace pacientů, řídit se předepsanými způsoby léčby a předepsaného režimu;
- Bezpečně a vhodně zvolit farmakologické prostředky pro správu zdravotních problémů pacienta založené na změnách zdravotního stavu pacienta, na management chyb a na efektivnost nákladů.

V roce 2008 vyšlo v USA nařízení, které určuje obsah vzdělávacích kurikul pro sestry specialistky (certifikované registrované sestry pro anestezii, certifikované sestry pro

140 Klein, T. (2012). The 1998 curriculum guidelines and regulatory criteria for family nurse practitioners seeking prescriptive authority: What should we be teaching nurse prescribers today? Journal of the American Academy of Nurse Practitioners, 24(5), 297–302.

porodní asistenci a klinické sestry specialistky). Tyto obory mají mít takový rozsah teoretické a praktické výuky, aby sestry připravil na předepisování léčivých přípravků. Klein zmiňuje program APRN (Advanced practice registered nurse's), který by měl připravit sestry absolventky na předepisování léků. Prováděla analýzu zmíněných vzdělávacích kurikul. Její analýza obsahovala tři kroky: vymezení norem programu, určení jestli existují rozpory mezi normami programu a výstupy a navržení změn na základě zjištěných rozporů, přičemž rozpor by neměl být vnímán ani negativně ani pozitivně, ale jako podnět k přehodnocení vzdělávacích kurikul a národních norem. Takový proces má za úkol začlenit další odborné znalosti o rozhodovacích strategiích a usnadnit přípravu sester na bezpečné předepisování léků pacientům. V programu APRNs se předpokládá další progres v autonomie podávání léčivých přípravků sestrami, a proto jsou takové analýzy a návrhy pro zlepšení vzdělávání sester ve farmakologii opravdu na místě a jsou nezbytné. V tzv. The American Nurses Credentialing Center (ANCC) sestry procházejí certifikovanou zkouškou ve farmakologii. Obsah zkoušky je pravidelně přezkoumáván a analyzován díky četným změnám v praxi. Testování probíhá pomocí počítačů. Testy hodnotí schopnost sestry elektronickou formou předepsat lék a aplikaci evidence base research a využití poznatků o genetických dispozicích pacienta a zdravotních rizicích při předepisování léků.[141]

Jak je patrné z předcházejícího textu, do výuky farmakologie v ošetřovatelství v USA jsou zaváděny moderní výukové metody a techniky. Příkladem toho může být využití simulačních center, PC programů a například e-learningového vzdělávání. Flurry, M., a kol. upozorňují na skutečnost, že by sestry po skončení postgraduálního studia měly absolvovat praktickou výuku v simulačních centrech, kde se v předdefinovaných podmínkách naučí specifické ošetřovatelské péči včetně farmakoterapie. Simulace ve speciálních podmínkách/učebnách představuje možnost bezpečně reprodukovat a kontrolovat klinickou znalost sester.[142] Benharash, P., a kol. vyvinuli a vyzkoušeli ve skupině zdravotníků speciálně upravený počítačový program, který měl za úkol zefektivnit výuku sester v kardiologii, konkrétně při léčbě šoku včetně farmakoterapie šoku. Test ukázal, že skupina sester, která prošla výcvikem pomocí počítačem předdefinovaných situací, významně napomohla k pochopení funkce kardiovaskulárního systému a intervencí při jeho poruše (př. šoku). Ukazuje se, že simulace klinických situací pomocí nejrůznější moderní techniky ve školním prostředí se jeví jako velmi dobrá metoda, jak si studenti, ale i absolventi mohou s minimálním množstvím rizik natrénovat dovednosti, které pak budou moci s větší jistotou aplikovat na pacientech. Preskripce a podávání léků sestrami mezi takové dovednosti nepochybně patří.[143]

Závěrem této podkapitoly bychom rády uvedly poznatky Scordo, která publikovala v USA článek Teaching students about the WHO Guide to Good Prescribing v němž popisuje vhodnost využití principu racionální a správné preskripce léků popsané v příručce WHO. Příručka je primárně určená pro výuku studentů medicíny, ale autorka článku ji

141 Tamtéž.
142 Flurry, M., Brooke, S., Micholetti, B., Natoli, N., Moyer, K., Mnich, S., & Potochny, J. (2012). Nurse training with simulation: An innovative approach to teach complex microsurgery patient care. Annals of Plastic Surgery, 69(4), 459–461.
143 Benharash, P., Frank, P., & Hoy, B. (2012). Development and use of a novel cardiovascular simulator: Time for a paradigm shift? American Surgeon, 78(10), 1132–1136.

doporučuje použít i ve výuce farmakologie v postgraduálním studiu sester. Proto jsme informace o publikaci a jejím obsahu zařadily do textu. Cílem poměrně rozsáhlé publikace je jednoznačně zlepšit výuku farmakoterapie u studentů lékařských fakult. Podle WHO průzkumy v Kanadě, USA a Evropě směřují k závěru, že strukturovaný výcvik ve farmakoterapii je poměrně neobvyklý. V mnoha vzdělávacích institucích se výuka farmakoterapie vyznačuje tím, že jsou studentům předávány především znalosti o lécích, nikoli o léčbě pacientů. Hlavním problémem je tedy tradiční pojetí výuky farmakologie. Proto WHO vyvinulo manuál pro studenty, který je postaven na zásadách racionální a správné preskripce léčivých přípravků. Výukou by měli být studenti vedeni k využití techniky racionální a správné preskripce v šesti krocích:

1. definovat problém pacienta;
2. určit léčebný cíl;
3. ověřit vhodnost volby léku a zvolit léčbu pacienta;
4. předepsat lék;
5. informovat a poučit pacienta;
6. sledovat účinnost nebo zastavit léčbu.[144]

Způsob výuky farmakologické léčby pacienta potom závisí na důkladném pochopení patofyziologie nemoci a širokých souvislostí farmakologické léčby bez rozdílu preskripce léku lékařem či sestrou.

4.2.2.2. Vzdělávání sester v preskripci a podávání léků ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska

Vzdělávací program, který opravňuje sestry k předepisování léků ve Velké Británii, měl rozsah 25 dnů teoretické výuky a 12 dnů klinické praxe pod dohledem lékaře.[145]

Do vzdělávacího programu mohou vstoupit sestry, které mají alespoň tři roky praxe, registraci a jsou schopny studovat vysokou školu (Higher Education Institution). Vzdělávací program vycházel z požadavků osnov stanovených Radou ošetřovatelství a porodní asistence.[146]

Vzdělávací program zahrnoval následující oblasti:

- Legislativa, která podporuje předepisování léků
- Tým, který zpracovává zásady a postupy předepisování léků
- Filozofie a psychologie předepisování léků
- Aktuální klinické a farmaceutické znalosti
- Informace o lécích – dávkování, vedlejší účinky, reakce a interakce
- Komunikace

144 Scordo, K. A.:Teaching students about the WHO Guide to Good Prescribing. Nurse Practitioner: 13 March 2014 – Volume 39 – Issue 3 – p 51–54 In: http://journals.lww.com/tnpj/Abstract/2014/03000/Teaching_students_about_the_WHO_Guide_to_Good.11.aspx

145 Department of Health, 2002. Extending Independent Nurse Prescribing within the NHS in England: a Guide for Implementation, first ed. Department of Health, London.

146 Nursing and Midwifery Council, 2006. Standards of Proficiency for Nurse and Midwife Prescribers. Nursing and Midwifery Council, London. Department of Health, 2003. Supplementary Prescribing by Nurses and Pharmacists within the NHS in England: a Guide for Implementation. Department of Health, London.

- Hygienické požadavky, které souvisí s předepisováním léků
- Kodex profesionálního chování aplikovaný na předepisování léků
- Oblast odpovědnosti na všech úrovních předepisování léků
- Zneužívání léků a potenciál pro jejich zneužití
- Požadavky na vedení záznamů o lécích a jejich předepisování
- Vůdčí schopnosti
- Role při předepisování léků
- Koordinace a kooperace s farmaceuty při předepisování léků
- Požadavky na klinické zprávy při předepisování léků v praxi
- Audit (kontrola) správného předepisování léků v praxi

Po úspěšném dokončení tohoto vzdělávacího programu jsou sestry registrovány jako nezávisle nebo doplňkově předepisující sestry. Tuto registraci uděluje Rada ošetřovatelství a porodní asistence.[147]

Celý proces vzdělávání pro nezávislé a doplňkové předepisování léků sestrami je nyní zahrnut do jediného přípravného vzdělávacího programu v rozsahu minimálně 26 dnů teoretické přípravy a 12 dní praxe pod dohledem lékaře.[148] Sestrám, které byly vzdělávány v předepisování léků již dříve, bylo umožněno absolvovat pouze dvoudenní nástavbovou přípravu a po jejím úspěšném dokončení pak mohou taktéž předepisovat léky. Požadavky na kvalifikaci samotných sester a organizací, které je zaměstnávají a jejich další profesní rozvoj jsou stanoveny v hlavních směrech politiky zaměřené na „nelékařské" předepisování léků.[149]

Směrnice ministerstva zdravotnictví Británie stanovuje také povinnosti sester s kompetencí předepisování léků. Z hlediska vzdělávání k těmto povinnostem patří povinnost celoživotního vzdělávání s cílem udržet své znalosti na co nejvyšší úrovni. Navíc směrnice dále stanovuje povinnosti také pro zaměstnavatele, a to především v zajištění přístupu sestrám k relevantnímu vzdělávání a odborné přípravě. Dále jsou jasně stanoveny podmínky pro vstup do vzdělávacího programu. Sestry musí být registrovány dle NMC (zdravotní sestry nebo sestry specialistky v oblasti veřejného zdraví), dále musí splňovat podmínku tříleté praxe, přičemž musí prokázat, že po dobu alespoň jednoho roku pracovaly v oblasti, v níž po absolvování kurzu budou uplatňovat preskripci. Z dalších podmínek je nutné předložit písemnou smlouvu se zaměstnavatelem o umožnění sestře studovat, a tím pak vyjádřit souhlas, že ji bude uvolňovat a ve studiu podporovat. Dále sestry musí doložit, že jsou schopny studovat vysokou školu (Higher Education Institution). Vzdělávací program vychází z požadavků osnov stanovených NMC.[150]

Identifikaci případných nedostatků ve vzdělávání předepisujících sester se ve Velké Británii věnovalo několik výzkumů. Tyto studie podporují a ukazují na potřebu dalšího

147 Department of Health, 2002. Extending Independent Nurse Prescribing within the NHS in England: a Guide for Implementation, first ed. Department of Health, London.
148 Latter, S., Maben, J., Myall, M., Young, A., Courtenay, M., Dunn, N. (2007). Evaluating nurse prescribers' education and continuing professional development forindependent prescribing practice: Findings from anational survey in England. Nurse Education Today. 27, 685–696.
149 Department of Health, 2004. Extending Independent Nurse Prescribing within the NHS in England: a Guide for Implementation, second ed. Department of Health, London.
150 Standard and guidance in development, 2010, http://www.nmc-uk.org/Nurses-and- midwives/Developing-standards-and-guidance, online dne 9. 4. 2014

vzdělávání sester ve farmakologii. Tím by se mělo zvýšit povědomí a důvěra sester v podání léčivých přípravků a následně by tato praxe měla být bezpečnější. I přesto považují odborné společnosti množství výzkumů na toto téma za stále nedostatečné. Výzkumy týkající se vzdělávání a vzdělání sester v oblasti farmakologie byly prováděny od začátku 80. let v zemích také v dalších zemích (USA, Austrálie).[151]

4.2.3. Souhrn

Praxe preskripce léčivých přípravků sestrami je ve světovém měřítku rozdílná. Zatímco např. v USA a Velké Británii sestry mohou předepisovat za předem definovaných podmínek (legislativních a kvalifikačních) léčivé přípravky samostatně, v ČR se o přijetí takové kompetence prozatím diskutuje. V zemích (myšleno i ČR), kde vzniká potřeba změny role sester v samostatné indikaci léků a jejich následné podávání, je nezbytné pečlivě definovat práva a kompetence sester, odpovědnost v oblasti farmakoterapie a preskripce léčivých přípravků sestrami. Neodmyslitelnou součástí takové změny je transformace vzdělávacího kurikula ve farmakologii, jež by umožnila dostatečně připravit sestry na podávání léků bez indikace lékaře v klinické praxi.

V současné době je vzdělávací standard již v kvalifikačním studiu studijního oboru Všeobecná sestra určován vyhláškou č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání. Minimální hodinová dotace pro výuku (myšleno farmakologie) je 12 hodin, přičemž z provedené analýzy vyplynulo, že výuce farmakologie je reálně věnováno od 18 do 36 hodin. Výuka farmakologie a s tím spojené vědomosti a dovednosti pování léčivých přípravků, je vyučovaná v předmětech, jež jsme kategorizovaly a zařadily do čtyř skupin.

Poznatky ze zahraničí však potvrzují, že je nutné neustále revidovat obsah vzdělávacích kurikul ve farmakologii, preskripci léků a souvisejících vzdělávacích kurzů, tak aby sestry byly kvalitně připraveny na samostatné podávání léků bez úplné či částečné indikace lékařů. Např. v USA od roku 1998 dochází k podstatným změnám ve výuce farmakologie sester. Byla vyvinuta vzdělávací kurikula, která byla určena pro výuku studentů/ek v magisterském stupni ošetřovatelského vzdělání. Takové vzdělávání by mělo umožňovat: pochopit farmakoterapii včetně jednotlivých lékových skupin, analyzovat vztah mezi působením farmak, fyziologickou a patofyziologickou odpovědí organismu, pochopit motivaci pacientů řídit se předepsaným léčebným režimem, bezpečně a vhodně zvolit farmakologický prostředek založené na sledování změn zdravotního stavu, na management chyb a efektivnost nákladů. Kompetenci k preskripci léků mají sestry v USA pouze po absolvování magisterského stupně vzdělání, registraci a složení certifikované zkoušky z farmakologie. Obdobně tomu je i ve Velké Británii, kde kompetence předepisovat léky a vzdělávání sester ve farmakologii prošlo a stále prochází změnami. Sestry se na preskripci připravují již v předregistračním období, ale samostatně indikovat léči-

151 Mwidimi, E. Ndosi, Newell. R. 2008. Journal compilation. Blackwell Publishing Ltd, Journal of Clinical Nursing, 18, 570–580, doi: 10.1111/j.1365–2702.2008.02290.x.

vé přípravky mohou pouze registrované sestry s předepsaným kurzem a tříletou praxí; z toho musí prokázat, že alespoň jeden rok pracovaly v oblasti, ve které budou po kurzu uplatňovat preskripci.

Popsané zahraniční zkušenosti (více viz vlastní text kapitoly) by mohly posloužit jako vodítko pro tvorbu a změnu vzdělávání sester ve farmakologii v ČR a především přípravu sester na preskripci léků. Je patrné, že v obou zmíněných zemích šlo o změnu navýšení kompetence, které se děla postupně, v poměrně dlouhém čase. Šlo o postupný proces změny kompetence samostatně indikovat a podávat léky, který byl dokumentovaný mnohými výzkumy a publikacemi. Domníváme se, že obdobnou cestou by se mělo vydat i české ošetřovatelství, tedy alespoň v oblasti samostatné indikace léčivých přípravků sestrami.

4.3. Pojem kompetence

Pojem kompetence se používá ve dvou rozdílných významech. Kompetencí se rozumí jednak souhrn vědomostí a dovedností, který umožňuje určitou činnost kvalifikovaně vykonávat (kompetence v materiálním smyslu), jednak pravomoc, oprávnění vykonávat určitou činnost (kompetence ve formálním smyslu). Je tedy třeba odlišit kompetence ve smyslu skutečných znalostí a dovedností konkrétního jedince a činnosti (kompetence) regulované profese, tedy co je takový absolvent oprávněn na základě právní úpravy činit. Schopnost a pravomoc by měly být v souladu, ačkoli tomu tak často není a z podstaty věci ani být nemůže.

Z právního hlediska je ale nepochybné, že zdravotnický pracovník je oprávněn zásadně vykonávat jen takové činnosti, k nimž je kompetentní v obou významech tohoto slova, tedy které vykonávat skutečně umí a které zároveň je oprávněn vykonávat. To vyplývá zejména z povinnosti vykonávat své povolání kvalitně, lege artis a eticky, jak bylo podrobně pojednáno výše (kap. 3.3, 3.4), a samozřejmě též z dikce zákona o nelékařských zdravotnických povoláních a vyhlášky o činnostech, pokud jde o nelékařské zdravotnické pracovníky. Výjimkou, opět v obou smyslech pojmu kompetence, mohou být pouze krajní situace (viz dále kap. 9.3).

Kompetence v materiálním slova smyslu ovšem nemá zdravotnický pracovník jednou pro vždy, je nutné je udržovat, inovovat v souladu s nejnovějšími poznatky v oboru a vyhodnocovat. V případě, že praxe neposkytuje dostatek příležitostí k udržování kompetencí, je nutné doplnit i simulované situace. Na to upozorňuje např. Daerrová, která popisuje malou nemocnici v odlehlé části Aljašky. Zdravotničtí pracovníci zde museli být připraveni řešit prakticky cokoli, od komplikovaného porodu po infarkt myokardu, přitom počet pacientů byl příliš nízký, než aby bylo možné získat, respektive udržet dostatečnou erudici. Aby si sestry udržely své kompetence, každou volnou chvíli věnovaly systematickému tréninku.[152]

Z hlediska upřesnění pojmů je třeba též uvést, že česká právní úprava namísto pojmu kompetence užívá pojem činnosti, respektive popis činností, jak je ostatně zřejmé i z ná-

152 In (Ion.) Nesnažte se o dokonalost lidí, ale systému. Medical Tribune 15/2008. 19. 05. 2008 Medical Tribune 15/2008, strana A16

zvu současné vyhlášky o činnostech, i její právní předchůdkyně.[153] Systematickým výkladem lze vzhledem k zákonu o nelékařských zdravotnických povoláních i k zákonu o zdravotních službách dospět k závěru, že nejde o pouhý výčet činností, ale že jde o soupis oprávnění k poskytování zdravotní péče, tedy rozsah způsobilosti daného zdravotnického povolání. Jde tedy o regulované, vyhrazené činnosti, tj. činnosti, které je oprávněn vykonávat pouze příslušník profese, u níž jsou takové vyhrazené činnosti uvedené. Takové činnosti tedy nemůže vykonávat osoba, která nezískala způsobilost k danému povolání, ledaže by tyto činnosti byly součástí i jiné regulované profese nebo činnosti, ať již ve stejném či jiném právním předpisu. Významný průnik v kompetencích existuje např. mezi všeobecnou sestrou a porodní asistentkou, které mohou vykonávat totožné činnosti při péči o ženu na gynekologickém oddělení, a po získání specializované způsobilosti sestry i v péči o fyziologického novorozence, nebo mezi zdravotnickým záchranářem a sestrou pro intenzivní péči (tj. všeobecnou sestrou, která získala specializovanou způsobilost). Průniky v kompetencích lze identifikovat i mezi lékařem a sestrou, např. právě v oblasti podávání léčivých přípravků, kdy je na volbě lékaře, zda podání léčivého přípravku deleguje na sestru (porodní asistentku, zdravotnického záchranáře, zdravotnického asistenta), či jej aplikuje sám. Jak zjistily Bártlová a Hajduchová, není tento fakt zcela jasný nejen sestrám, ale ani lékařům a většina z nich se mylně domnívá, že jsou hranice mezi profesemi jasně stanoveny (dále v kap. 4.3.3.2).[154] Existují i průniky s nezdravotnickými profesemi, přičemž nejproblematičtější (a výkladově velmi nejasná) je péče v sociálních službách, tedy hranice mezi péči ošetřovatelskou, tedy zdravotní službou, a obslužnou (pečovatelskou), tedy službou sociální, což se projevuje mimo jiné i ve výkladových rozporech jednotlivých útvarů Ministerstva zdravotnictví, pokud jde právě o kompetence v oblasti podávání léčivých přípravků (viz dále kap. 9.4).

Byl zmíněn pojem „regulované povolání, regulovaná činnost". S právní definicí pojmu regulovaná činnost se v českém právním řádu setkáváme až v souvislosti se vstupem do Evropské unie, konkrétně v zákoně č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů. Pod tento pojem tento zákon zahrnuje i regulovaná povolání. Lze dovodit, že za **regulované povolání** se považuje (a považovalo) povolání, u kterého právní předpisy (nebo jiné závazné předpisy – např. vnitřní předpisy profesní samosprávy ustanovené ze zákona) – přinejmenším:

- Upravují výhradní užívání profesního označení osobami, které získaly stanovenou kvalifikaci (klinický psycholog, advokát),
- Upravují podmínky získávání kvalifikace, podmínky výkonu povolání (např. členství v profesní komoře, registrace či licence),
- Definují činnosti vyhrazené této profesi; za předpokladu vymahatelnosti těchto povinností a postižitelnosti za nedodržování či porušení těchto předpisů, zejména

153 Vyhláška 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, jejíž text byl bez podstatnějších změn převzat i do současné vyhlášky o činnostech.

154 Bártlová, S., Hajduchová, H., Předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou. Kontakt 1/2012, 32.

pokud tyto vyhrazené činnosti vykonává jiná osoba nebo pokud jiná osoba používá neoprávněně vyhrazené profesní označení.

Velmi často u profesí, jejichž výkon může mít závažné důsledky, předpisy upravují i oblast celoživotního vzdělávání.

Je tedy třeba odlišit profesi, tj. odbornou činnost vyžadující speciální vzdělání, používající určité pojmenování a mající předpokládaný rozsah aktivit (např. programátor, sociolog nebo podnikový právník) a regulovanou, respektive právem regulovanou profesi, která má tyto atributy definované a vymahatelné právem. Pojem regulovaná činnost je obsahově širší a zahrnuje v sobě i pojem regulované povolání. Za **regulovanou činnost** v užším slova smyslu se však považuje i regulace dílčí činnosti, která je součástí více povolání (např. právě zacházení s léčivými přípravky, pro něž obecné kvalifikační požadavky stanovuje zákon o léčivech, jak bylo již uvedeno v úvodu této kapitoly), popřípadě regulace činností, u kterých chybí oficiální stanovení a ochrana profesního označení, což lze říci např. o zdravotnických pracovnících se zvláštní odbornou způsobilostí (viz kap. 4.1.6). Hranice mezi regulovanou činností a regulovaným povoláním není ostrá. Za hlavní rozdíl lze považovat právě existenci vyhrazeného označení odbornosti.

Hlavním **účelem stanovení kompetencí** (činností) určité profese je tedy závazné stanovení obsahu této profese. Nelze hovořit o regulaci tam, kde není zřejmé, k čemu se vztahuje, tedy které činnosti jsou vyhrazené držitelům určitého profesního označení a/nebo oprávnění (osvědčení, licence), a co je tedy zakázáno vykonávat jiným, neoprávněným osobám. Nejde však o účel jediný. Stanovení obsahu profese je podkladem pro tvorbu vzdělávacích programů; zde však je nutné zdůraznit, že tomu bývá často naopak – kompetence nejsou výslovně stanoveny nikde, vzdělávací programy se zpracovávají na základě názoru odborníků na potřebný obsah profese a pro případ potřeby (např. v případě soudního řízení) se rozsah způsobilosti (kompetence) dovozují právě ze vzdělávacího programu. Vykonávat své povolání v souladu se svými kompetencemi (ať již psanými, regulovanými, či nepsanými, tradičními) je i součástí profesní etiky, profesní identity a od kompetencí se odvíjí i prestiž profese. Z tohoto pohledu je pak potřeba vnímat i výkon nekvalifikovaných činností kvalifikovanými pracovníky – z pohledu práva jde jistě o chování možné, nicméně z hlediska prestiže profese nevhodné. Stanovení rozsahu kompetencí je i podmínkou poskytování kvalitní, bezpečné péče. Zde se však není možné spoléhat pouze na základní garanci státu, tedy kompetence ve formálním smyslu stanovené u nelékařských zdravotnických pracovníků ve vyhlášce o činnostech, ale je nutné stanovovat pracovní náplně konkrétních zdravotnických pracovníků podle jejich kompetencí v materiálním smyslu, tedy skutečných znalostí a tyto kompetence pravidelně ověřovat, obnovovat a prohlubovat. V opačném případě nelze hovořit o kvalitní a bezpečné péči – a jde tedy o porušení zákonné povinnosti poskytovatele zdravotních služeb.

Na dodržování kompetencí v materiálním slova smyslu je kladen proto důraz i v rámci hodnocení kvality. Například akreditační standardy pro nemocnice SAK stanovují, že každý pracovník nemocnice má písemně stanovenu náplň práce, přičemž musí vždy odpovídat jeho dosaženému vzdělání, kvalifikaci a předchozí odborné praxi a odpovídat skutečnosti.[155]

155 Standard 13.3 Akreditačních standardů pro nemocnice účinných od 1. ledna 2014.

Stanovení kompetencí ve formálním smyslu právním předpisem slouží i jako základ pro stanovení náplně práce zaměstnance, a tudíž i pro zařazování do platové třídy podle nejnáročnější činnosti, kterou zaměstnavatel požaduje. V neposlední řadě je nutné zmínit i hrazení zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění – rozsah činností nelékařských zdravotnických pracovníků tvoří základ i pro stanovení nositelů výkonů z řad nelékařských zdravotnických povolání.[156]

Kromě českých právních předpisů je pramenem práva pro identifikaci konkrétních kompetencí zdravotnických pracovníků rovněž komunitární právo, konkrétně směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2005/36/ES, o uznávání odborných kvalifikací. Tato směrnice upravuje poměrně podrobně kompetence porodní asistentky.[157] Základ národní právní úpravy tvoří zákon o zdravotních službách, z něhož vyplývá, že zdravotní péči mohou poskytovat zásadně pouze oprávnění zdravotničtí pracovníci v rámci poskytovatelů zdravotních služeb, jak bylo uvedeno výše. Klíčovým zákonem je pak zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, jenž stanovuje základní, byť stručné definice každého z povolání. Tyto definice jsou pak podrobněji rozpracovány ve vyhlášce o činnostech. Ani tato úprava však není zcela kasuistická, úplná, a je tedy někdy potřebné někdy subsidiárně použít další předpisy. Těmi může být již zmíněný seznam výkonů, jednak mimoprávní předpisy – vzdělávací programy kvalifikačních i specializačních oborů, etické kodexy,[158] koncepce oborů,[159] různé standardy či doporučené postupy (k charakteru těchto dokumentů viz kap. 3.4.1.).

Vyhláška o činnostech člení činnosti u každé profese podle míry samostatnosti – tedy, zda mohou být vykonávány pod odborným dohledem, popřípadě přímým vedením či bez odborného dohledu (samostatně), na základě indikace (popřípadě čí indikace) či bez ní. Tyto pojmy však vyhláška nedefinuje a použijí se zde definice uvedené v zákoně o nelékařských zdravotnických povoláních.[160] U sester je péče rozlišena též podle náročnosti, přičemž kritériem rozčlenění není náročnost jednotlivých výkonů, ale stav pacientů, jimž je ošetřovatelská péče poskytována.

Za **základní ošetřovatelskou péči** se považuje ošetřovatelská péče poskytovaná pacientům, kterým jejich zdravotní stav nebo léčebný a diagnostický postup umožňuje běžné aktivity denního života, jejichž riziko ohrožení základních životních funkcí, zejména dýchání, krevního oběhu, vědomí a vylučování, je minimální, a kteří jsou bez patologických změn psychického stavu.

Za **specializovanou ošetřovatelskou péči** se považuje ošetřovatelská péče poskytovaná pacientům, kterým jejich zdravotní stav nebo léčebný a diagnostický postup výrazně omezuje běžné aktivity denního života, jejichž riziko narušení základních životních funkcí nebo jejich selhání je reálné, nebo kteří mají patologické změny psychického stavu, jež nevyžadují stálý dozor nebo použití omezujících prostředků z důvodu ohrožení života

156 § 90 odst. 2 písm. e) zákona č. 96/3004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
157 Čl. 42 odst. 3 Směrnice č. 2005/36/ES.
158 Např. Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů (č. 13469/04/VVO).
159 Např. Metodické opatření č. VVO/30179/04, Koncepce domácí péče.
160 § 4 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

nebo zdraví pacienta nebo jeho okolí. Kromě toho se za specializovanou ošetřovatelskou péči považuje také péče poskytovaná pacientům se závažnými poruchami imunity a pacientům v terminálním stavu chronického onemocnění, kde se nepředpokládá resuscitace – tyto stavy jsou výslovně uvedeny z důvodu, že by jinak spadaly do definice vysoce specializované ošetřovatelské péče.

Za **vysoce specializovanou ošetřovatelskou péči** se považuje ošetřovatelská péče poskytovaná pacientům, u nichž dochází k selhání základních životních funkcí nebo bezprostředně toto selhání hrozí anebo kteří mají patologické změny psychického stavu, jež vyžadují stálý dozor nebo použití omezujících prostředků z důvodu ohrožení života nebo zdraví pacienta nebo jeho okolí.[161]

Význam rozčlenění je zejména v obecném vymezení vysoce specializované ošetřovatelské péče, kterou může poskytovat pouze sestra se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru, respektive sestra bez specializované způsobilosti pod jejím odborným dohledem. Sestra bez specializované způsobilosti může bez odborného dohledu poskytovat ošetřovatelskou péči základní i specializovanou; z tohoto hlediska je její rozdělení irelevantní. Rozdělení všech typů péče má však vazbu na katalog prací, kde se rozlišuje zařazení sester do platových tříd zejména podle kritéria náročnosti ošetřovatelské péče.[162]

Sestry se specializovanou způsobilostí mají některé obecně formulované společné kompetence.[163] Mezi tyto kompetence patří např. koordinace práce členů ošetřovatelského týmu v oblasti své specializace, hodnocení kvality poskytované ošetřovatelské péče, provádění ošetřovatelského výzkumu, včetně identifikace oblastí výzkumné činnosti a vytváření podmínek pro aplikaci výsledků výzkumů do klinické praxe na vlastním pracovišti i v rámci oboru, příprava standardů specializovaných postupů v rozsahu své způsobilosti a vedení specializační vzdělávání v oboru své specializace. Z toho lze dovodit, že kvalitu ošetřovatelské péče jsou oprávněny hodnotit teprve sestry se specializovanou způsobilostí, totéž platí o realizaci klinického výzkumu (výzkumu v bezprostřední péči o pacienta).

Jako **obecné zásady právní úpravy kompetencí nelékařských zdravotnických povolání** lze z české právní úpravy (nejen vyhlášky o činnostech, ale i za zákona o nelékařských zdravotnických povoláních a zákona o zdravotních službách) dovodit:

- Činnosti uvedené ve vyhlášce jsou součástí regulace dané profese, jsou tedy vyhrazenými činnostmi, které není oprávněna vykonávat osoba, která nemá způsobilost k této činnosti podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních či jiného právního předpisu. Stejná či obdobná činnost však může být součástí více profesí (průniky v obsahu povolání).
- Činnosti uvedené ve vyhlášce o činnostech jsou součástí obsahu zdravotních služeb, tedy nelze je zásadně vykonávat jinak, než na základě oprávnění k poskyto-

161 § 2 Vyhlášky o činnostech
162 Nyní odst. 2.19.6. přílohy nařízení vlády č. 137/2009 Sb.; obdobný princip byl však v Katalogu prací obsažen již před zahájením přípravy Vyhlášky o činnostech.
163 § 54 vyhlášky o činnostech.

vání zdravotních služeb.[164] Výjimkou zde může být pouze skutečnost, že je takovou činnost možné vykonávat na základě jiného oprávnění (např. oprávnění podle zákona o sociálních službách). Je však nutné podotknout, že ve vyhlášce o činnostech jsou uvedeny i činnosti, které z věcného hlediska by součástí této regulace být neměly. Jde například o práci s informačním systémem zdravotnického zařízení či některé manažerské činnosti, které by zřejmě de lege ferenda bylo vhodné z vyhlášky vypustit.[165]

- Činnosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí jsou činnostmi vyhrazenými těmto specialistům. Mají tedy ve vtahu k činnostem zdravotnických pracovníků bez specializované způsobilosti vztah speciality. Znamená to, že pokud je např. tracheobronchiální laváže u pacienta se zajištěnými dýchacími cestami bez odborného dohledu a bez indikace způsobilá provádět sestra pro intenzivní péči,[166] nemá tuto kompetenci sestra bez specializované způsobilosti v tomto oboru, ledaže by pro takovou činnost získala zvláštní odbornou způsobilost.
- Činnosti nelékařských zdravotnických povolání jsou stanoveny kombinací obecných definicí a konkrétních příkladů (činnosti jsou většinou uvozeny slovem „zejména"). Skutečnost, že určitý výkon v tomto příkladmém výčtu nenalezneme, tedy neznamená, že jej není zdravotnický pracovník oprávněn vykonávat. Aniž by to vyhláška o činnostech výslovně stanovila, lze dovodit, že zdravotnický pracovník je způsobilý vykonávat také další činnosti spadající pod obecnou definici, pokud jde o činnost obdobnou z hlediska náročnosti na znalosti a dovednosti a rizika pro pacienta. De lege ferenda by bylo vhodnější tento výkladový postup zakotvit výslovně.
- Vyhláška o činnostech stanovuje maximum, které je příslušník dané profese způsobilý vykonávat, avšak pouze v rozsahu oprávnění konkrétní fyzické osoby, které u zaměstnance vyplývá z jeho konkrétního pracovního zařazení, náplně práce, vnitřních předpisů a pokynů zaměstnavatele), a u osoby, která je poskytovatelem zdravotních služeb jako fyzická osoba z oprávnění vydaného rozhodnutím registrujícího orgánů. Jinak řečeno, rozsah stanovený právními předpisy může být snížen, respektive snížen být musí, pokud zaměstnavatel dospěje k závěru, že zdravotnický pracovník takové činnosti ve skutečnosti vykonávat neumí (nemá kompetence v materiálním smyslu).

U **lékařů, zubních lékařů a farmaceutů** upravuje obdobně jako v případě nelékařských zdravotnických pracovníků zákon o lékařských povoláních obecné definice jednotlivých profesí, které jsou specifikovány vzdělávacími programy jednotlivých oborů specializací. Za výkon povolání lékaře se považuje souhrn činností a znalostí při výkonu povolání lékaře při poskytování zdravotní péče podle zákona o lékařských povoláních. Činnosti lékaře má stanovit prováděcí předpis, pro jehož vydání má Ministerstvo zdravotnictví stále ještě nenaplněné zmocnění od srpna roku 2008.

164 § 15 a násl. zákon a o zdravotních službách.
165 Zejm. § 159 vyhlášky o činnostech.
166 § 55 odst. 1 písm. a) bod 3 vyhlášky o činnostech.

Z rámcové zákonné definice vyplývá, že je lékař způsobilý k poskytování preventivní, diagnostické, léčebné, rehabilitační a dispenzární péče a po získání specializované způsobilosti rovněž k činnosti vzdělávací, posudkové a revizní.[167] Konkrétní činnosti, které jsou součástí výkonu povolání, a tedy obsah jednotlivých lékařských odborností lze stanovit pouze ze vzdělávacích programů, které Ministerstvo zdravotnictví uveřejňuje ve svém věstníku. Vzdělávací programy, přestože jsou vydávány na základě zákonného zmocnění, nejsou z formálního hlediska právním předpisem (k charakteru metodik vydávaných Ministerstvem zdravotnictví viz též kap. 3.4.1.).

Činnosti lékařů jednotlivých specializací lze podpůrně dovodit rovněž z kvalifikačních požadavků na jednotlivé výkony v seznamu výkonů.[168] Subsidiárně lze též využít další doporučení a metodiky Ministerstva zdravotnictví, komor či odborných společností, při vědomí toho, že nejde o právní předpisy, jak bylo již uvedeno.

Stanovení, kterou činnost může vykonávat lékař které odbornosti, popřípadě nelékařský zdravotnický pracovník, není tedy zcela jednoduché. Lze zřejmě dovodit určité **generální oprávnění lékařů** (respektive zubních lékařů v rámci oboru stomatologie) poskytovat preventivní, diagnostickou a léčebnou péči. Nelékařští zdravotničtí pracovníci mohou vykonávat úkony, které jsou součástí zdravotní péče, pouze v rozsahu stanoveném zákonem o nelékařských zdravotnických povoláních a vyhláškou o činnostech. Pokud tedy určitá metoda bude považována za součást zdravotních služeb (např. proto, že je uvedena v seznamu zdravotních výkonů či na základě stanovisek odborných společností), a nebude zároveň uvedena anebo nebude dovoditelná z vyhlášky o činnostech jako činnost nelékařské zdravotnické profese, půjde činnost vyhrazenou lékaři. Při stanovení odbornosti lékaře je pak nutné vyjít ze vzdělávacích programů, konkrétně z profilů absolventa a popisů činností, ke kterým bude absolvent kmene a absolvent celého specializačního vzdělávání oprávněn, a podpůrně z dalších metodických dokumentů a předpisů vydaných za účelem úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

4.3.1. Kompetence a etika

Již bylo uvedeno, že povinnost vykonávat své povolání v souladu s kompetencemi i etickými principy je zákonnou povinností všech zdravotnických pracovníků jakou součást pojmu lege artis (kap. 3.3.).

Etické kodexy se vyjadřují k otázce kompetencí v materiálním významu, a rovněž k otázce poskytování péče nad rámec svých kompetencí (dále též v kap. 9.3).

Etický kodex České lékařské komory stanovuje, že lékař volí postupy a úkony (mimo jiné) v rámci své odborné způsobilosti, avšak má právo odmítnout péči o nemocného z odborných důvodů. Je však povinen doporučit, a v případě souhlasu zajistit vhodný postup v pokračování léčby.[169]

167 § 4 odst. 2 a § 5 odst. 3 zákona o lékařských povoláních.
168 S výhradou, že tento předpis specifikuje podmínky úhrady zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, nikoli tedy poskytování zdravotní péče jako takové.
169 § 2 Stavovského předpisu č. 10 České lékařské komory Etický kodex české lékařské komory.

Etický kodex nelékařských profesí obdobně ukládá, aby nelékařský zdravotnický pracovník poskytoval péči v rozsahu své odbornosti a pravomocí, s potřebnou mírou autoregulace a empatie. Přitom má již při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zvažovat kvalifikaci svou i ostatních zdravotnických pracovníků.[170] Obdobně i etický kodex České asociace sester stanovuje, že člen asociace musí být schopen rozpoznat hranice svých znalostí a kompetencí a odmítnou všechny úkoly, které není schopen vykonat bezpečně a kvalifikovaně.[171]

Je tedy zřejmé, že etickým principem všech zdravotnických profesí je dodržování nejen formálních kompetencí (co může), ale i postup podle skutečných schopností zdravotníka (co umí).

Pro nelékařské zdravotnické pracovníky může být obtížným etickým problémem situace, kdy se domnívá, že lékař jedná neeticky, nebo dokonce protiprávně. Zde nastává střet etických hodnot – zejména u sestry tradiční etické zásady vycházely z absolutní podřízenosti lékaři, motivované mimo jiné názorem, že jakákoli nedůvěra pacienta vůči lékaři by mohla mít za následek komplikaci procesu úzdravy. Tato etická zásada se transformovala do zásady týmové spolupráce vyjádřené ve všech etických kodexech. Například Etický kodex nelékařských zdravotnických pracovníků Ministerstva zdravotnictví stanovuje, že zdravotnický pracovník spolupracuje v rámci mezioborového týmu s ostatními odborníky, respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracovníků jiných odborností, zdravotničtí pracovníci se navzájem podporují ve svých odborných rolích a aktivně rozvíjejí úctu k sobě i druhým. Obdobně i etický kodex ICN ukládá sestrám spolupracovat se všemi spolupracovníky oboru ošetřovatelství a dalších oborů. Na druhou stranu jsou sestry povinny dodržovat i další zásadu, a to zásadu ochrany pacienta i proti svým spolupracovníkům – tato zásada vyjadřuje teorií ošetřovatelství definovanou roli sestry – obhájkyně pacienta. V Etickém kodexu nelékařských zdravotnických pracovníků Ministerstva zdravotnictví nalezneme pokyn, aby zdravotnický pracovník vystupoval, podle aktuální situace, jako ochránce pacienta, zejména pokud je péče o něho ohrožena nevhodným chováním nebo jednáním jiného zdravotníka či osoby, obdobně i Etický kodex ICN: „*Sestra je povinna účinně zasáhnout, pokud je péče o nemocného ohrožena jejím spolupracovníkem nebo kteroukoliv jinou osobou.*“

Z hlediska práva těmto zásadám odpovídá, v případě pracovněprávního vztahu, povinnost zaměstnance spolupracovat s ostatními zaměstnanci a řídit se pokyny nadřízeného pracovníka, pokud jsou v souladu s právními předpisy. Zaměstnanec má také právo odmítnout výkon práce, o níž má důvodně za to, že bezprostředně a závažným způsobem ohrožuje život nebo zdraví jiných fyzických osob; takové odmítnutí není možné posuzovat jako nesplnění povinnosti zaměstnance.[172]

Z ustanovení zákoníku práce i zákona o zdravotních službách tedy vyplývá, že v těchto případech je sestra povinna zasáhnout. Zvláštní povinnost zasáhnout bude mít (stejně jako kdokoli jiný) tehdy, když právní předpisy upravují oznamovací povinnost, popřípadě

170 Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů, č. 13469/04/VVO, uveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2004. Obdobně i Etický kodex ICN, který přejala i Česká asociace sester v roce 2003.

171 Česká asociace sester: Kodex profesionálního chování registrovaných pracovníků. 2001. Dostupné z [http://www.cnna.cz/kodex-profesionalniho-chovani].

172 § 106 a § 301 zákoníku práce.

přímo povinnost překazit trestný čin.[173] Pokud nelékařský zdravotnický pracovník ví, že příkaz jeho nadřízeného je protiprávní, a přesto jej splní, může se vystavit trestní odpovědnosti jako spolupachatel.[174]

Nelékařský zdravotnický pracovník je svéprávný, plně trestně odpovědný člověk stejně jako každý jiný, má své právní i etické povinnosti, bez ohledu na svou do jisté míry podřízenou roli v týmu. Každý je morálně i právně odpovědný za své jednání, popřípadě i za opomenutí jednání, nekonání, pokud byl jednat povinen.

4.3.2. Konkrétní kompetence lékařů ve vztahu k podávání léčivých přírpavků

Zákon o lékařských povoláních konkrétně roli lékaře při zacházení s léčivými přípravky neřeší. Zákon o léčivech upravuje roli lékaře při indikaci (předepisování) léčivých přípravků, jak bude analyzováno v kapitole 5.

Pokud jde o roli lékaře při aplikaci léčivých přípravků, vyplývá z obecné kompetence k provádění léčebných a diagnostických výkonů[175] a je konkretizovaná v jednotlivých vzdělávacích dokumentech. Vyplývá též z tradičně vnímané role lékaře.

Vzdělávací programy kompetence jako aplikace injekcí podkožních, intramuskulárních, intravenózních i intradermálních, zajištění periferního žilního vstupu, podání krevní transfúze a krevních derivátů a vedení zdravotnické dokumentace upravují už jako dovednosti absolventa kmene (interního, gynekologicko-porodnického, psychiatrického, dermatovenerologického, urologického, oftalmologického pediatrického apod., dokonce i kmene hygienického nebo patologického), přičemž vzdělávací programy žádným způsobem neupravují věk pacientů, nevyhrazují tedy aplikaci léčivých přípravků dětem pouze pediatrům. Lze tedy dovodit, že jde o společnou kompetenci lékařů všech odborností. Pokud však jde o aplikaci u dětí, zejména novorozenců, tak je nutné připomenout i povinnost lékaře postupovat v souladu s jeho skutečnými odbornými znalostmi a dovednostmi, jak vyplývá z již zmíněných vnitřních předpisů České lékařské komory, jelikož nelze předpokládat, že by skutečně každý lékař měl reálnou kompetenci aplikovat např. i.v. injekci novorozenci, byť se zdá, že takovou kompetenci ve formálním slova smyslu má. Aplikace léků per os není výslovně zmiňována, ale vzhledem k zásadě a minori ad maius je nepochybné, že i tuto kompetenci lékaři mají.

4.3.3. Konkrétní kompetence nelékařských zdravotnických pracovníků ve vztahu k zacházení s léčivými přípravky

Oprávnění přejímat, kontrolovat, ukládat léčivé přípravky, včetně návykových látek, manipulovat s nimi a zajišťovat jejich dostatečné zásoby mají podle vyhlášky o činnostech kromě sester též porodní asistentky, radiologičtí asistenti, zdravotničtí laboranti, optomet-

173 Zejm. § 367 a 368 trestního zákoníku.
174 § 23 a 24 trestního zákoníku.
175 §4 odst. 2 zákona o lékařských zdravotnických povoláních.

risti, ortoptisti, nutriční terapeuti, zdravotničtí záchranáři a fyzioterapeuti.[176] Pod odborným dohledem se na přejímání, kontrole, manipulaci a uložení léčivých přípravků podílí i zdravotnický asistent, nutriční asistent, řidič vozidla zdravotnické záchranné služby, ošetřovatel, zubní instrumentářka a sanitář.[177]

Specializovanou profesí pro zacházení s léčivými přípravky je farmaceutický asistent, který jako jediný z nelékařských zdravotnických povolání může připravovat léčivé přípravky, s určitou výhradou týkající se radiofarmak (dále k pojmu příprava léčivých přípravků kap. 7) a může rovněž bez odborného dohledu i indikace v lékárnách vydávat léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a podávat informace o jejich správném užívání a uchovávání, veškeré léčivé přípravky na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb.[178]

Podávání léčivých přípravků pacientům mají kromě sester a porodních asistentek jen zdravotničtí záchranáři, radiologičtí asistenti, ortoptisti a zdravotničtí asistenti.

Všeobecné sestry jsou oprávněné hodnotit a ošetřovat poruchy celistvosti kůže a chronické rány a ošetřovat stomie, centrální a periferní žilní vstupy. Tato kompetence v sobě zřejmě zahrnuje i volbu léčivých přípravků pro péči o kůži (viz též kap. 5.1.3). Tuto činnost může u pacientů vyžadujících vysoce specializovanou ošetřovatelskou péči provádět pouze sestra se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru, např. sestra pro intenzivní péči, tedy u dětí dětská sestra, respektive dětská sestra pro intenzivní péči.[179]

Základní zakotvení oprávnění sestry podávat léčivé přípravky nalezneme v § 4 odst. 3 odst. a) vyhlášky o činnostech, podle nějž bez odborného dohledu na základě indikace lékaře může podávat léčivé přípravky s výjimkou nitrožilních injekcí nebo infuzí u novorozenců a dětí do tří let a s výjimkou radiofarmak a zavádět a udržovat kyslíkovou terapii. Výjimky zde stanovené jsou zároveň činnostmi sester se specializovanou způsobilostí, a je nutné upozornit, že nejde o úplný výčet všech výjimek. Již jsme v úvodu této kapitoly uváděli, že činnosti uvedené u některé specializované odbornosti, jsou kompetence vyhrazené této odbornosti, sestra bez specializované způsobilosti je tedy provádět nemůže, a to ani pod odborným dohledem specialistky (tato výjimka se vztahuje pouze na činnosti uvedené v odst. 1 tohoto ustanovení).

V pravomoci lékaře určit, zda léčivý přípravek bude aplikovat sám či jím pověří sestru. Stolínová a Mach nepovažují skutečnost, že je sestra způsobilá aplikovat kožní, podkožní či jiné injekce za důvod, aby lékař nemohl v individuálních případech (např. podle povahy léku) tyto kompetence omezit.[180] Je na lékaři, aby zhodnotil nejen formální pracovní zařazení a vzdělání sestry, ale i její kompetence v materiálním smyslu, tedy co skutečně konkrétní sestra ve vztahu ke konkrétnímu onemocnění umí.

Stále nemalá část lékařů i sester se domnívá, že sestry nemohou aplikovat samostatně léčivé přípravky nitrožilně (viz kap. 4.3.1.1). Tak tomu skutečně bylo do nabytí

176 § 4 odst. 1 písm. n), § 5 odst. 1 písm. h), § 7 odst. 1 písm. e), § 8 odst. 1 písm. g), § 10 odst 1 písm. c), § 14 odst. 1 písm. f) § 17 odst. 1 písm. j), § 25 odst. 2 písm. e) vyhlášky o činnostech.
177 § 30 odst. 1 písm. e), § 33 odst. 1 písm. g), § 36 odst. 1 písm. g), § 37 odst. 1 písm. g), § 40 odst. 1 písm.), § 43 odst. 1 písm. a) bod 9 vyhlášky o činnostech.
178 § 18 odst. 1 písm. a) a c) vyhlášky o činnostech.
179 § 4 odst. 1 písm. g), odst. 2 vyhlášky o činnostech.
180 Stolínová, J., Mach, J. Právní odpovědnost v medicíně. 1. vydání. Praha: Galén 1998, s. 189.

účinnosti již zrušené vyhlášky č. 424/2004 Sb. kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků. Do roku 2004 mohly nitrožilní aplikaci léčivých přípravků provádět sestry se specializovanou způsobilostí, ostatní sestry pouze na základě osobního pověření vedoucím lékařem příslušného oddělení, a to vzhledem ke svým zkušenostem, schopnostem a osobním vlastnostem.[181] Toto pověření však bylo před změnou právní úpravy již spíše formální, sestry byly pověřovány hromadně, nikoli pouze vzhledem ke svým individuálním schopnostem.

Cesty aplikace, včetně např. aplikace léčivých přípravků do epidurálního katétru, nejsou vyhláškou o činnostech omezeny, a jsou tak na individuálním zvážení lékaře a jeho indikaci. Skutečnost, že sestry aplikují léčivé přípravky i do epidurálního katétru, a to i v podmínkách domácí péče (tedy bez okamžité dostupnosti lékaře) je v české odborné literatuře uváděno již v roce 2003.[182]

Pokud jde o aplikaci krve a krevních derivátů, může sestra bez specializované způsobilosti aplikovat krevní deriváty pouze pod odborným dohledem lékaře (a nepochybně jen na základě jeho indikace, přestože to není výslovně řečeno, a asistovat při zahájení aplikace transfuzních přípravků a dále bez odborného dohledu na základě indikace lékaře ošetřovat pacienta v průběhu aplikace a ukončovat ji.[183] Sestra bez specializované způsobilosti tedy není oprávněna transfúzi, na rozdíl od infúze jen zahajovat.

Aplikovat infuzní roztoky a nitrožilní léčiva s výjimkou radiofarmak dětem do tří let věku je oprávněna **dětská sestra,** a to bez odborného dohledu, ale opět pouze na základě indikace lékaře.[184] Pokud jde o aplikaci léčivých přípravků dětem starším tří let, máme za to, že přestože se na první pohled může jevit též jako činnost vyhrazená této specialistce, když preambule § 57 hovoří o dítěti bez věkové specifikace, tj. až do osmnácti let, půjde i o kompetenci sestry bez specializované způsobilosti. Dovozujeme to z cit. ustanovení § 5 odst. 3, tj. z výslovného vyhrazení dětí pouze do tří let.

Aplikace radiofarmak je vyhrazena **sestře pro nukleární medicínu**.[185] Tato odbornost však od roku 2010 není vzdělávána jako specializační obor.

Péče o pacienty, kterým selhávají fyziologické funkce, nebo toto selhání bezprostředně hrozí, tedy péče v rámci anesteziologicko-resuscitační a intenzivní péče a akutního příjmu je vyhrazená **sestře pro intenzivní péči**, a pokud jde o dospělé pacienty a děti starší deseti let. Mezi činnosti, které zahrnují i aplikaci léčivých přípravků patří tracheobronchiální laváže u pacienta se zajištěnými dýchacími cestami, které může provádět nejen bez odborného dohledu, ale i bez indikace lékaře. Na základě indikace lékaře může vykonávat činnosti spojené s přípravou, průběhem a ukončením aplikace metod léčby bolesti, což zřejmě zahrnuje i aplikaci analgetik.[186] Na základě indikace lékaře a pod jeho odborným dohledem (tj. při dostupnosti jeho rady a pomoci) je oprávněna aplikovat transfuzní přípravky a přetlakové objemové náhrady. Pokud sestra pro intenzivní péči působí v rámci

181 § 2 písm. g) Směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 10/1986 Sb., o náplni činnosti středních, nižších a pomocných zdravotnických pracovníků.
182 Klevetová, D. Onkologická bolest v domácí péči, Sestra: odborný časopis pro zdravotní sestry, 2003, roč. 13, č. 7–8, s. 43–36.
183 § 4 odst. 4 vyhlášky o činnostech.
184 § 57 písm. b) bod 2 vyhlášky o činnostech.
185 § 63 písm. b) bod 3 vyhlášky o činnostech.
186 § 55 písm. a) bod 3, písm. b) bod 7, písm. c) bod 1 vyhlášky o činnostech.

přednemocniční neodkladné péče, vykonává přitom činnosti zdravotnického záchranáře. Intenzivní péči dětem všech věkových kategorií je pak oprávněna pečovat **dětská sestra pro intenzivní péči**, přitom vykonává stejné činnosti jako sestra pro intenzivní péči.[187] Aplikovat léčivé přípravky do mimotělního oběhu a krevní deriváty na základě indikace lékaře, avšak bez jeho odborného dohledu může **sestra pro klinickou perfuziologii**.[188] Zde se nabízí otázka, jak je to s kompetencí sestry pro intenzivní péči ohledně krevních derivátů. Vyhláška zde mlčí, máme proto za to, že její kompetence zde navýšeny nejsou, a stejně jako sestra bez specializované způsobilosti tuto činnost může vykonávat jen pod odborným dohledem lékaře.

Kromě specializované způsobilosti je nutné zmínit též **zvláštní odbornou způsobilost,** která se získává absolvováním certifikovaných kurzů (viz kap. 4.1.6). Certifikované kurzy prohlubují získanou odbornou nebo specializovanou způsobilost a zákon výslovně stanovuje, že jimi odbornou ani specializovanou způsobilost nelze nahradit.[189] Certifikované kurzy nelze zaměňovat za inovační kurzy, jejichž účelem je obnovení znalostí a dovedností,[190] jejich obsahem tedy bude rozšíření stávajících kompetencí, nikoli jen jejich obnova. Z toho lze dovodit, že tyto kompetence nejsou standardními kompetencemi sester (respektive jiných zdravotnických pracovníků) s odbornou způsobilostí (základní kvalifikací), ledaže by vyhláška o činnostech takovou kompetenci sestře s odbornou způsobilostí výslovně přiznávala, jako je tomu např. v případě péče o cévní vstupy.[191] V tom případě však jde svou podstatou o kurz inovační, nikoli certifikovaný a Ministerstvo zdravotnictví jej vůbec nemělo jako certifikovaný akreditovat, když žádné nové kompetence nepřináší. Jinak řečeno, platí zde totéž, co bylo řečeno u činností vyhrazených specialistkám: pokud pro nějakou kompetenci Ministerstvo zdravotnictví schválilo vytvoření certifikovaného kurzu, dalo tím najevo názor, že je potřeba tuto kompetenci dané profesi doplnit, jelikož ji nemá již na základě kvalifikačního vzdělání. Zároveň však zákon nevylučuje, aby certifikovaný kurz nahrazoval část specializačního vzdělávání, nelze proto říci, že pokud je nějaká kompetence vyhrazená zvláštní odborné způsobilosti, nemůže ji mít i specialistka v příslušném oboru, pokud samozřejmě taková kompetence vyplývá z vyhlášky o činnostech.

Konkrétně lze tedy dovodit, že sestra bez specializované nebo zvláštní odborné způsobilosti není oprávněna provádět arteriální kanylace, komplexní management bolesti nebo intraoseální aplikace.

Porodní asistentka vykonává stejné činnosti jako sestra při péči o těhotné a rodící ženy, ženy do šestého týdne po porodu a pacientky s gynekologickým onemocněním, ať už jde o péči o kůži bez indikace lékaře či aplikaci léčivých přípravků na základě indikace lékaře. Ne zcela jasná je úprava péči o novorozence, když vyhláška stanoví, že porodní asistentka může bez odborného dohledu a bez indikace ošetřovatelskou péči fyziologickému novorozenci a provádět jeho první ošetření, včetně případného zahájení okamžité

187 § 58 vyhlášky o činnostech.
188 § 67 písm. b) a d) vyhlášky o činnostech.
189 § 61 odst. 1 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
190 § 54 odst. 1 písm. c) zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.
191 § 4 odst. 1 písm. g), § 5 odst. 1 písm. g), § 17 odst. 1 písm. f) vyhlášky o činnostech.

resuscitace, ovšem nijak se nevyjadřuje v péči o novorozence na základě indikace lékaře. Máme proto za to, že aplikace léčivých přípravků novorozencům je činností vyhrazenou kromě lékařů jen dětským sestrám, v případě novorozenců vyžadujících intenzivní péči dětským sestrám či porodním asistentkám pro intenzivní péči.[192] Vysoce specializovanou ošetřovatelskou péči může porodní asistentka v rozsahu vlastní ošetřovatelské péče (tedy nikoli podílu na léčebné péči lékaře, jako je právě aplikace léčivých přípravků) poskytovat pod odborným dohledem porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v oboru nebo všeobecné sestry se specializovanou způsobilostí v oboru, obdobně jako je tomu sestry. Podotýkáme, že stejně tak může i nad sestrou vykonávat odborný dohled způsobilá porodní asistentka, a přestože to není výslovně stanoveno, nepochybně i zdravotnický záchranář, přirozeně v rozsahu své způsobilosti.

Porodní asistentka není oprávněna pečovat o pacienty v jiných než vyjmenovaných oborech (tj. porodnictví, gynekologie, ošetřovatelská péče o novorozence). Může zde však působit v pozici zdravotnického asistenta, tedy mimo svou působnost je oprávněna poskytovat veškerou ošetřovatelskou péči pouze pod odborným dohledem.

Porodní asistentka pro intenzivní péči je oprávněna provádět stejné činnosti jako sestra pro intenzivní péči, avšak pouze na úseku péče o ženu a o patologického novorozence.[193]

Zdravotnický záchranář kromě přednemocniční neodkladné péče v rámci zdravotnické záchranné služby, může působit i na pracovištích anesteziologicko-resuscitační péče a akutního příjmu. Z hlediska tématu této práce je zajímavá zejména jeho kompetence zajišťovat periferní žilní vstup, aplikovat krystaloidní roztoky a provádět nitrožilní aplikaci roztoků glukózy u pacienta s ověřenou hypoglykemií, a to vše i bez indikace lékaře a bez jeho odborného dohledu. Bez odborného dohledu na základě indikace lékaře může zavádět a udržovat inhalační kyslíkovou terapii, podávat léčivé přípravky, včetně krevních derivátů, asistovat při zahájení aplikace transfuzních přípravků ošetřovat pacienta v průběhu aplikace a ukončovat ji a zajišťovat intraoseální vstup.[194] Je tedy zřejmé, že jeho kompetence jsou jiné než kompetence sestry pro intenzivní péči, což může přinášet při jejich práci v jednom týmu organizační problémy. Jeho kompetence jsou jak širší (aplikace vyjmenovaných žilních roztoků bez indikace, zajišťování interoseálního vstupu, tak i užší – zdravotnický záchranář není oprávněn aplikovat transfúzní přípravky a provádět tracheobronchiální laváže.

Kompetence **zdravotnického záchranáře pro urgentní medicínu** se od zdravotnického záchranáře liší pouze v tom, že je oprávněn zajišťovat intraoseální vstup (i bez indikace a odborného dohledu lékaře) a provádět tracheobronchiální laváže pacientů s tracheální intubací (bez odborného dohledu a na základě indikace lékaře). Je též způsobilý vykonávat veškeré činnosti sestry pro intenzivní péči.[195]

Zdravotnický záchranář i zdravotnický záchranář se specializovanou způsobilostí je oprávněn uvedené činnosti vykonávat u pacientů všech věkových kategorií.

192 § 5 odst. 2 a 5 vyhlášky o činnostech.
193 § 70 písm. a) bod 7, písm. b) bod 4, písm. c) body 1 a 2 vyhlášky o činnostech.
194 § 17 odst. 1 c), odst. 2 písm. a), b), c), g) vyhlášky o činnostech.
195 § 109 písm. a) bod 5 a písm. b) pod 3 vyhlášky o činnostech.

Zdravotnický záchranář působící mimo vyjmenované obory působit nemůže, obdobně jako porodní asistentka však získává i vedlejší kvalifikaci zdravotnického asistenta. Pokud je tedy zaměstnán na standardním oddělení, je tam zaměstnán jako zdravotnický asistent, a tedy má bez ohledu na výše řečené pouze činnosti zdravotnického asistenta.

Zdravotnický asistent je ošetřovatelskou profesí, která odpovídá „sestře druhé úrovně" uváděné v zahraničních materiálech. Jeho role při poskytování ošetřovatelská péče je závislá, může své činnosti provádět pouze pod odborným dohledem, a to buď sestry (porodní asistentky) v případě vlastní ošetřovatelské péče, nebo sestry, porodní asistentky či lékaře v případě činností, jimiž se sestry podílejí na preventivní, diagnostické a léčebné roli lékaře. Máme za to, že ačkoli to vyhláška o činnostech výslovně nestanovuje, lze systematickým a teleologickým výkladem dospět k závěru, že zdravotnický asistent může na úsecích, kde je oprávněn poskytovat samostatnou ošetřovatelskou péči zdravotnický záchranář, pracovat i pod odborným dohledem zdravotnického záchranáře.

Dalším výkladovým problémem je míra samostatnosti zdravotnického asistenta. Nutno podotknout, že zákonná definice profese zdravotnického asistenta byla v roce 2011 novelizována.[196] Zákon o nelékařských povoláních tak nyní poněkud nesystematicky uvádí, že *„…ošetřovatelskou péči spojenou se sebeobsluhou a uspokojováním základních potřeb pacientů může zdravotnický asistent provádět bez odborného dohledu. Dále se zdravotnický asistent ve spolupráci s lékařem podílí na preventivní, léčebné, rehabilitační, neodkladné, diagnostické a dispenzární péči.*"[197] Na tuto zvýšenou samostatnost však nijakým způsobem nenavázala úprava celoživotního vzdělávání, když základní jednotící myšlenkou právní regulace zdravotnických povolání je veřejnoprávní kontrola celoživotního vzdělávání samostatných zdravotnických povolání a kvantifikace této povinnosti, a ani úprava konkretizace kompetencí ve vyhlášce o činnostech, přestože na to mělo Ministerstvo zdravotnictví již tři roky. Přitom zákonná definice zde používá pojmy, které jsou vyhláškou dále konkretizovány – z cit. zákonného ustanovení není zřejmé, zda zdravotnický asistent může ošetřovatelskou péči spojenou se sebeobsluhou a uspokojováním základních potřeb vykonávat i v rámci vysoce specializované péče. Než přitakáme doslovnému výkladu, že ano, je nutné si uvědomit, že tuto kompetenci nemá ani sestra s vysokoškolským vzděláním, pokud nezískala specializovanou způsobilost v příslušném oboru specializace. Je nutné tedy použít i další výkladové metody, zejména výklad teleologický (fikci rozumného zákonodárce), systematický a logický argument a maiori ab minus (pokud tyto činnosti nemůže vykonávat sestra, tak tím spíše je nemůže vykonávat ani méně kvalifikovaný zdravotnický asistent) a tento výkladový závěr odmítnout. Máme tudíž za to, že znění zákona je, že uvedené ustanovení je příliš obecné a nejasné na to, aby mohlo být aplikováno bez konkretizace prováděcím předpisem, a tudíž samo o sobě neaplikovatelné. Dává tedy možnost Ministerstvu zdravotnictví rozšířit kompetence zdravotnického asistenta tak, že konkretizuje samostatné činnosti asistenta v rámci zákonné definice, které však Minister-

196 Zákon č. 105/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

197 § 29 odst. 3 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

stvo zdravotnictví nevyužilo. Nadále budeme tedy vycházet z kompetencí zdravotnického asistenta, jak jsou definovány v § 30 vyhlášky o činnostech.

Pokud jde o podávání léčivých přípravků, má zdravotnický asistent velmi podobné kompetence jako sestra, avšak chybí zde kompetence v péči o kůži – i pokud bychom tedy připustili způsobilost sestry (respektive porodní asistenty) indikovat léčivé přípravky v rámci této péče – viz dle v kap. 5.1.3), tuto kompetenci nebude mít zdravotnický asistent, tím spíše, že veškeré činnosti při uspokojování potřeb pacienta má provádět pod odborným dohledem sestry. Dále zdravotnický asistent může pod odborným dohledem sestry nebo lékaře podávat léčivé přípravky s výjimkou aplikace nitrožilně a do epidurálních katétrů a intramuskulárních injekcí u novorozenců a dětí do tří let věku a zavádět a udržovat kyslíkovou terapii. Hlavním rozdílem, na který se v praxi někdy zapomíná, jsou tedy nitrožilní aplikace. Absenci výslovného uvedení, že tyto činnosti může zdravotnický asistent provádět pouze na základě indikace, nepovažujeme za zásadní a lze ji překlenout výkladem. Na základě systematického výkladu (i vzhledem k zákonu léčivech – viz kap. 5) a dalších výkladových postupů uvedených výše je nutné dospět k jednoznačnému závěru, že pro tyto činnosti indikace lékaře je nezbytnou podmínkou.

Zdravotnický asistent může poskytovat i vysoce specializovanou ošetřovatelskou péči, obdobně jako sestra však jen pod odborným dohledem sestry či porodní asistentky se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru (respektive též zdravotnického záchranáře).

Další závislou ošetřovatelskou profesí je **ošetřovatel.** Ten však kromě již zmíněné kompetence při přejímání, kontrole a uložení léčivých přípravků, nemá v oblasti zacházení s léčivými přípravky žádné vlastní kompetence. Nemůže tedy, a to ani pod odborným dohledem sestry, léčivé přípravky podávat. Může však při jejich podávání asistovat, neboť podávání léčivých přípravků je nepochybně léčebným výkonem. Pokud jde o určování přípravků pro preventivní péči o kůži, platí o ošetřovateli totéž, co bylo řečeno o zdravotnickém asistentovi.[198]

Řidič vozidla zdravotnické záchranné služby v lůžkové péči působit nemůže, pro úplnost však uvádíme, že tento závislý zdravotnický pracovník může pod odborným dohledem (a nepochybně též na základě indikace, jak bylo vysvětleno u zdravotnického asistenta) v rámci záchranné zdravotní služby udržovat inhalační kyslíkovou léčbu, a dále pod přímým vedením lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka způsobilého k poskytování neodkladné péče bez odborného dohledu asistovat při provádění dalších zdravotních výkonů v rámci přednemocniční neodkladné péče. Takovým výkonem může nepochybně být i podávání léčivých přípravků.[199]

Mimo lůžkovou péči působí také **radiologický asistent.** Ten může bez odborného dohledu na základě indikace lékaře[j] aplikovat léčivé přípravky nutné k provedení léčebného ozáření nebo jiných zobrazovacích metod trávicím traktem, dýchacími cestami, formou podkožních, kožních a nitrosvalových injekcí. Nitrožilní injekce za stejným účelem může provádět pouze pod odborným dohledem lékaře.[200]

198 § 37 odst. 2, 3 vyhlášky o činnostech.
199 § 36 odst. 1 písm. c) bod 5 a odst. 2 vyhlášky o činnostech.
200 § 7 odst. 4 písm. b) a odst. 5 vyhlášky o činnostech

Ortoptista je oprávněn bez odborného dohledu a na základě indikace podávat léčivé přípravky do spojivkového vaku nebo jiným neinvazivním způsobem.[201]

Nutriční terapeut je oprávněn zcela samostatně (tj. nejen bez odborného dohledu, ale i indikace) doporučovat výživové doplňky, ovšem podotýkáme, že výživové doplňky nejsou léčivými přípravky (viz kap. 3.2.2). Nutriční terapeut si musí být tenké hranice mezi doplňky výživy a léčivými přípravky vědom – indikovat léčivé přípravky oprávněn není.[202] Doporučování výživových doplňků dětem je činností vyhrazenou specialistům – nutričním terapeutům pro výživu dětí, doporučování výživových doplňků pacientům se závažnými poruchami výživy a metabolismu a pacientům se závažným celkovým onemocněním, které má nebo může mít za následek poruchy výživy je oprávněn jen nutriční terapeut pro výživu v těžkých stavech.[203]

Další profesí oprávněnou podávat léčivé přípravky, byť jen na velmi úzce vymezeném úseku zubní péče, je **dentální hygienistka**, která pod přímým vedením zubního lékaře může aplikovat povrchovou anestézii pro povrchové znecitlivění dásní.[204]

Vzhledem k tomu, že hranice mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky není vždy zcela ostrá (viz kap. 3.2.1), uvádíme též **kompetence ošetřovatelských profesí v péči o rány**. Sestra bez specializované způsobilosti může samostatně provádět ošetření akutních a operačních ran, včetně ošetření drénů, ovšem na základě indikace lékaře. Porodní asistentka může porodní a poporodní poranění ošetřovat zcela samostatně, i bez indikace lékaře. Zdravotnický záchranář může zcela samostatně provádět první ošetření ran, včetně zástavy krvácení.[205] Samostatně hodnotit a ošetřovat chronické rány a doporučovat vhodné krycí materiály (což je jednoznačně indikační pravomoc) může sestra se specializovanou způsobilostí pro interní obory.[206] Pro samostatné ošetřování chronických ran bez indikace lékaře lze též získat zvláštní odbornou způsobilost absolvováním certifikovaného kurzu. Zdravotnický asistent je způsobilý ošetřovat akutní a chronické rány pouze pod odborným dohledem sestry, porodní asistentky nebo lékaře.[207]

Součástí provedení každého výkonu je rovněž **řádné podání informace**. Tato povinnost vyplývá ze zákona o zdravotních službách (a též z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně) a je konkretizovaná v obecných ustanoveních vyhlášky o činnostech. Podle této vyhlášky mohou tyto informace podávat pouze samostatní zdravotničtí pracovníci (nikoli tedy zdravotničtí asistenti nebo ošetřovatelé), a to bez odborného dohledu, bez indikace a v rozsahu své odborné způsobilosti, v souladu s případnými případně pokyny lékaře.[208] Rozsah podané informace závisí tedy na kompetenci nelékařského zdravotnického pracovníka.

Kompetence v materiálním smyslu, tedy znalosti a dovednosti umožňující kvalitní a bezpečné naplnění formálních kompetencí identifikují nikoli právní přepisy, ale odborná literatura.

201 § 11 odst. 3 písm. b) vyhlášky o činnostech.
202 § 14 odst. 1 písm. e) vyhlášky o činnostech.
203 § 111 písm. d), § 113 písm. a) bod 3 vyhlášky o činnostech.
204 § 16 odst. 3 písm. b) vyhlášky o činnostech.
205 § 4 odst. 3 písm. d) vyhlášky o činnostech.
206 § 60 písm. a) bod 7. vyhlášky o činnostech.
207 § 30 odst. 2 písm. d) vyhlášky o činnostech.
208 § 3 odst. 1 písm. d) vyhlášky o činnostech.

Přestože jde o roli sestry, která je závislá na indikaci lékaře, Staňková zdůrazňuje, že podávání léků nelze chápat jako úkol lékaře, který sestry převzaly na sebe, nýbrž jako činnost primárně ošetřovatelskou. Roli sestry tedy nelze zužovat jen na instrumentální a automatické plnění příkazu lékaře, ale sestry by měly být schopné rozeznat chybu v ordinaci a ověřit si její správnost, pokud se jí ordinace zdá nesprávná či neobvyklá. Sestry by se měly společně s lékaři a farmaceuty podílet na systému hodnocení a kontroly účinků dané léčby. Aby sestra mohla tuto roli plnit, tedy podávat léčivé přípravky správně, musí znát hlavní farmakologický účinek, obvyklé dávkování, frekvenci a způsob podávání, požadovaný účinek, kontraindikace a interakce s ostatními léky, možné nežádoucí i vedlejší účinky.[209]

Shodně uvádí i Marková, že role všeobecné sestry ve farmakoterapii vychází z obecných ošetřovatelských zásad. Všeobecná sestra je povinna dodržovat pravidla a techniky správného podávání léčivých přípravků, znát možné komplikace jednotlivých technik podání, hlavní i vedlejší účinky léčiv, být schopna hodnotit a zaznamenávat vliv léku na pacienta a znát důvody, proč jsou mu podávány konkrétní přípravky.[210]

Rovněž Mikšová uvádí, že sestra musí mít dostatek znalostí z farmakologie, jelikož cílem ošetřovatelské péče při podání léčivého přípravku je, aby pacient znal důvody podání léku, jeho nežádoucí účinky, správně lék užíval a lék byl podán bez rizika.[211] Workman a Bennet považují za nutné, aby byla sestra schopna pacientovi vysvětlit zejména, jakým způsobem a v kterou denní dobu lék užívat, jak rozpoznávat hlavní nežádoucí účinky léku, informovat ho o okolnostech, za nichž by neměl lék užívat.[212] Odkazují též na národní standard, podle nějž *„při podání jakéhokoli léku, nebo asistenci a dohledu nad nemocným, který si lék aplikuje sám, musí sestra jednat na základě profesionálního úsudku a v dané situaci aplikovat znalosti a dovednosti,"* tj. zná lék, jeho léčebné a vedlejší účinky stav nemocného a je schopna posoudit okolnosti podání v dané situací.[213] Richards a Edwards se též shodují na tom, že sestra musí být schopna ujistit sama sebe, že je ordinace lékaře správná a mít dostatečné znalosti o podávaném léčivém přípravku nezbytné k poučení pacienta.[214]

Sulosaari, Suhonen, a Leino-kilpi definují kompetenci k podávání léků (medication competence) jako komplexní kombinaci znalostí, kognitivních, psychomotorických i interpersonálních dovedností, hodnot a postojů, která se stává viditelným v průběhu různých klinických situací. Součástí znalostí sestry musí být nejen znalosti farmakologické, ale i matematické i o anatomii a patofyziologii, dále kompetence edukovat v užívání léčivých přípravků, schopnost komunikovat, vyhledávat relevantní informace, dokumentovat a dělat rozhodnutí. Uvádějí též, že bez dalšího vzdělání sestry obvykle nemají způsobilost

209 Staňková, M. Lemon 1: Soubor učebních textů pro sestry a porodní asistentky. 1. vydání. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1997.
210 Marková, E., Venglářová, M., Babiaková, M. Psychiatrická ošetřovatelská péče. Praha: Grada publishing, 2009.
211 Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv. s. 147.
212 Workman, B.a., Bennet, C. L., Zvoníčková, M. Klíčové dovednosti sester. Praha: Grada 2005. Vyd. 1. české.
213 Guidelines for Administration of Medicine Národní rady sester a porodních asistentek Velké Británie (United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting). In Workman, B.a., Bennet, C. L., Zvoníčková, M. Klíčové dovednosti sester. Praha: Grada 2005. Vyd. 1. České, s.. 81.
214 Richards, A., Edwards, S. Repetitorium pro zdravotní sestry. Prha: Grada, 2004. vyd. 1. české.

léky předepisovat, nejde tedy o kompetenci sester se základní kvalifikací, ale o rozšířené kompetence.[215] Obdobně zdůrazňují důležitost matematických dovedností Brady, Malone a Fleming.[216]

4.3.3.1. Lege artis postup podávání léčivého přípravku

Pojem lege artis, a zejména jeho vztah k doporučeným postupům byl analyzován v kapitole 3.3 a 3.3.1. Zde na tento obecný úvod navážeme identifikací konkrétních doporučení pro podávání léčivých přípravků, která vyplývají z odborné literatury, a tvoří tak pomyslný národní standard správného podávání léčivých přípravků sestrou. Stejně tak musí být v souladu s povinností postupovat kvalitně a bezpečně; při stanovení zásad pro zacházení s léčivými přípravky je proto nutné znát i výzkumy týkající se nejčastějších příčin lékových pochybení a vyvarovat se jich (kap. 3.4.4). Zde se budeme zabývat pouze vlastním podáváním léčivých přípravků, otázka indikace a její formy je obsahem kapitoly 5. a zaznamenávání podání léčivého přípravku kapitoly 6.

Richards a Edwards uvádějí, že předepsané léčivé přípravky mohou podávat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k tomu kompetentní a jsou si vědomi osobní zodpovědnosti, odlišují tedy formální oprávnění a kompetenci v materiálním významu. Konkrétně pak uvádí, že *„sestra prvního stupně by měla být schopna podávat léky bez účasti další osoby.*[217]

Mikšová identifikuje jako následující hlavní zásady pro řádné podávání léku: identifikaci pacienta, porovnání léku s dokumentací (trojí kontrola), nepodání neoznačeného léku, podání informací pacientovi o názvu, důvodu, předpokládaném účinku i možných vedlejších účincích, řádný záznam o aplikaci, vyhodnocení reakce a záznam reakce.[218]

Elliot a Liu považují za nezbytné, aby sestry dodržovaly děvět zásad při aplikaci léčivých přípravků: správný pacient, správný lék, správná cesta, správný čas, správná dávka, správná dokumentace, správné jednání (action), správná forma, správná odezva (response). Identifikují nejčastější faktory, které vedou k lékovým pochybením, a to špatné označení léčivého přípravku, špatná komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, nedostatek ve verifikaci ordinace, nepořádek na vozíku s léky, neúplná preskripce, nesprávná úroveň personálu. Správný čas podle nich znamená, že lék musí být podán co nejblíže předepsanému času, přičemž se sestry nikdy nesmí odchýlit o více než půl hodiny. Kladou důraz také na řádnou rychlost podání (k lékovým pochybením viz podrobněji kap. 3.4.4).

Jako nedílnou součást správného podání léku (right action) uvádějí i Malcolm a Liu nutnost informování pacienta o důvodu předepsání, a to zejména z hlediska bezpečné péče, tedy jako prevenci lékových pochybení. Správné podávání léčivých přípravků musí podle nich též zahrnovat zhodnocení, zda pacient na lék správně zareagoval (right response), tedy zda nastala očekávaná reakce – např. srdeční činnost po podání antiarytmik

215 Sulosaari, V., Suhonen, R., Leino-Kilpi, H. An integrative review of the literature on registered nurses' medication competence. Journal of Clinical Nursing, 20,2010, s. 465, 466, 471.
216 Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17(6), s. 692.
217 Richards, A., Edwards, S. Repetitorium pro zdravotní sestry. Praha: Grada, 2004. vyd. 1. české.
218 Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv., s. 144.

nebo glykémii po podání inzulinu.[219] V této souvislosti připomínáme, že podle českých právních předpisů je sestra oprávněna zcela samostatně, tj. bez odborného dohledu i indikace lékaře sledovat a orientačně hodnotit fyziologické funkce pacientů, to je dech, puls, elektrokardiogram, tělesnou teplotu, krevní tlak a další tělesné parametry, pozorovat, hodnotit a zaznamenávat stav pacienta, zajišťovat a provádět vyšetření biologického materiálu získaného neinvazivní cestou a kapilární krve semikvantitativními metodami (diagnostickými proužky).[220] Součástí řádného, lege artis podání léčivého přípravku tedy je i řádné pozorování pacienta, a to včetně nežádoucích účinků, a jeho zaznamenávání.

V kapitole 3.4.4 byly zmíněny další rizikové faktory, z nichž z hlediska správného postupu sester zdůrazňujeme porušování pravidel a nedostatečnou standardizaci, neznalost, špatnou kontrolu totožnosti, špatnou kontrolu dávky, problémy spojené s parenterální aplikací léčiv a nedostatečné monitorování pacienta. Dále Štrbová uvádí, že v lůžkové péči se sestry nejčastěji dopouštějí pochybení ve fázi přípravy (chyby při ředění léků pro nitrožilní podání) léčivých přípravků, jejich aplikace (opomenutí podání, opoždění podání, nebo podání dávky navíc) a ve vedení dokumentace o užívání. Štrbová s odkazem na zahraniční zdroje považuje za nejrizikovější nitrožilní podávání léčivých přípravků, a to zejména vzhledem k horším následkům, pokud k chybě dojde.[221]

Na základě těchto rizik Štrbová identifikuje tyto hlavní zásady vedoucí k minimalizaci lékových pochybení sester:

- Identifikace pacienta, před podáním se zeptat na jméno
- Kontrola léku (porovnání dokumentace s údaji o léčivém přípravku, neužívání neoznačeného přípravku)
- Kontrola užití léčivého přípravku pacientem
- Záznam o podání léčivého přípravku do denního záznamu
- Zhodnocení reakce na základě ústní informace pacienta i na základě vlastního pozorování a záznam o pozorování
- V případě pochybení ihned informovat lékaře.[222]

Obdobná doporučení uvádějí všechny dostupné české učebnice ošetřovatelství.

Standardy SAK se otázkou podávání léčivých přípravků zabývají ve své VII. části, která se vztahuje na všechny typy léčivých přípravků i léčiv a pojem „léky" používá i pro transfúzní přípravky. Jako u všech oblastí, i u léků standardy stanovují zejména obecné cíle, které mají být konkretizovány vnitřními předpisy, ovšem některé indikátory naplnění standardů mají charakter konkrétních pravidel chování. Na ty se zaměříme.

Standard č. 7.1, který se týká správného uchovávání léčiv, mimo jiné stanovuje, že léky mají být označeny názvem, datem exspirace a případným upozorněním na možná rizika. Má být též označeno, že jde o lék vnesený pacientem. Pro objednávání, předepisování a podávání léků (Standard 7.2) musí nemocnice vypracovat vnitřní předpis, který upraví konkrétní postupy při těchto činnostech. Vnitřní předpis musí pamatovat i na neobvyklé

219 Elliott M., Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing. 19(5). 2010, s. 300–303.
220 § 4 odst. 1 písm. b), c) a e) vyhlášky o činnostech.
221 Štrbová, P. Lékové chyby v ošetřovatelství. Klinická farmakologie a farmacie. 2013; 27 (1), s. 37, 38. 39.
222 Tamtéž s. 40.W

situace. Tento předpis musí stanovit rovněž, kteří lékaři jsou oprávnění léky ordinovat a náležitosti úplné indikace (viz dále kap. 5, zejména subkapitoly 5.1.1 a 5.2).

Poskytovatel zdravotních služeb má dále stanovit vnitřním předpisem, které osoby jsou oprávněny **léky pacientům podávat** a jaké jsou požadavky na jejich odbornou či specializovanou způsobilost; přitom lze specificky upravit podávání některých skupin léků (opiáty) či podávání léků některým skupinám pacientů (děti, oslabení senioři, psychiatričtí pacienti). Předpis rovněž stanoví postup při používání neregistrovaných léků, postup hlášení zaznamenaných závažných nežádoucích a neočekávaných účinků léků. Pokud poskytovatel postupuje při podávání léků způsobem neupraveným v souhrnu údajů o přípravku (např. drcení a půlení tablet), musí to též upravovat vnitřní předpis.

Vlastního postupu při aplikaci léků se týká standard č. 7.4, který stanovuje, že léky musí být podávány v souladu s těmito pravidly:

a) ověření názvu léku s ordinací, kterou se myslí vždy původní (nepřepisovaná) ordinace lékaře;
b) ověření času a frekvence podání s ordinací;
c) ověření dávky s ordinací;
d) ověření aplikační cesty s ordinací;
e) ověření identifikace pacienta

Léky je nutné podat v předepsaných časech, v souladu s ordinací a jejich podání zaznamenat.

Dalším hodnocenými standardy jsou **standardy společnosti EURO CERT. CZ**, a.s.[223] Zacházení s léčivými přípravky se věnuje hodnotící standard 2.2.4. bezpečné zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. V oblasti zacházení s léčivými přípravky má mít poskytovatel definovány činnosti, které mají bezprostřední vliv na bezpečné zacházení s léčivými přípravky, stanoven postup při objednávání, příjmu, skladování, používání a likvidaci léčiv včetně odpovědností, povinností a pravomocí příslušných zaměstnanců. Poskytovatel musí tyto interní postupy kontrolovat a dokumentovat. V souladu s resortními bezpečnostními cíl má mít rovněž stanoven seznam léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti a jejich bezpečné v souladu s doporučením výrobce. Postup má být stanoven též pro předepisování, úpravu a podávání léčivých přípravků u hospitalizovaných pacientů.

Poskytovatel má mít též stanoveny, dodržovány a vyhodnocovány interní postupy hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků, ve shodě s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví, jak bylo uvedeno v kap. 3.4.4.

Pro všechny uvedené činnosti má mít poskytovatel stanoveny oprávnění (odpovědnost a pravomoci) a povinnosti zaměstnanců, a to v organizačním řádu, v popisech pracovních funkcí). Stejně tak mají být definovány požadavky na kvalifikaci personálu, který pacientům předepisuje, upravuje a podává léčivé přípravky a neregistrované léčivé přípravky.

Z výše uvedeného je zřejmé, že tento akreditátor pouze odkazuje na vnitřní předpisy a kontrolu jejich dodržování a s výjimkou problematického ustanovení u léčivých přípravků, které má pacient u sebe (viz dále kap. 5.8), nestanovuje žádné konkrétní pravidlo, které by bylo možné použít pro stanovení řádného postupu podávání léčivých přípravků.

223 Euro cert cz, a.s.: Hodnotící standardy procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče(sd 14), platné od 1. 3. 2013.

Společnost **e-iso**, a.s. nemá specifické standardy pro podávání léčivých přípravků vydány.[224]

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví, a.s. upravuje problematiku zacházení s léčivými přípravky ve svém standardu 2.6. Bezpečné zacházení s léčivými přípravky. Konkrétně stanovuje, že poskytovatel usilující o externí akreditaci u ní musí mít zpracován sezam léčiv, tzv. pozitivní list, který je pravidelně obnovován. U poskytovatele zdravotních služeb musí dále působit Léková komise jako poradní orgán ředitele; je stanoven její účel, složení, jednací řád, hlavní cíle a pravomoci. Dále obdobně jako u ostatních akreditátorů musí mít poskytovatel vnitřním předpisem upraven postup při objednávání, příjmu, skladování, předepisování, úpravě a podávání léčivých přípravků a odstraňování (likvidaci) nepoužitelných léčivých přípravků včetně dokumentace jednotlivých postupů a jejich kontroly, a to buď obecně, nebo pro stanovené skupiny léčiv. Tento vnitřní předpis má zahrnovat též řešení neobvyklých situací (zajištění léku, obvykle neskladovaného v nemocniční lékárně, zajištění nutného léku mimo pracovní dobu apod.).

Poskytovatel má mít vnitřním předpisem upraven postup při předepisování léčivých přípravků, záznamy ordinace lékaře do dokumentace a lékaře, kteří lékaři jsou oprávněni ordinovat léky. Ohledně postupů při podávání léčivých přípravků, odkazují standardy rovněž pouze na vnitřní předpisy, výslovně stanovují pouze povinnosti zaznamenání podání ve zdravotnické dokumentaci. Předpis musí stanovit i osoby oprávněné podávat léky a požadavky na jejich odbornou či specializovanou způsobilost. Vnitřní předpis má stanovovat i postupy při používání neregistrovaných léčivých přípravků a hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků.

Navíc oproti ostatním akreditačním standardům stanovuje povinnost poskytovatele mít stanovenu kontrolní a informační činnost lékárny ve vztahu ke zdravotnickým pracovištím.[225]

Z výše uvedeného je zřejmé, že se odborná veřejnost neliší v názorech na zásady podávání léčivých přípravků, tyto zásady tak lze považovat za pomyslný (nejen) národní standard řádné péče, tedy postup lege artis. Vlastní podání léčivého přípravku musí být v souladu s postupy doporučenými v odborné literatuře, na jejichž základě má být vypracován vnitřní předpis, který bude identifikovat osoby oprávněné předepisovat, podávat, objednávat, ukládat i likvidovat zdravotnické prostředky.

Nad rámec české praxe uvádíme, že v některých zemích je zvykem, že i pro hospitalizované pacienty připravují konkrétní dávky léků nikoli sestry na odděleních, respektive přímo u lůžka pacienta, ale **v lékárnách**. Ovšem Kelly tuto praxi považuje za rizikovou z hlediska nárůstu lékových pochybení, a to zejména vzhledem k riziku pozdního doručení, ztrátu předpisu či nedostatku farmaceutického personálu v pozdějších hodinách. Nedostatečné zásoby léků na odděleních pak vedou zejména k vynechání dávek léku a k záměnám léků, pokud je přípravek uveden jen svým generickým názvem, zatímco na

224 E-ISO, a.s. HODNOTÍCÍ STANDARDY PROCESU HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ PRO POSKYTOVATELE LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE, platné od 8.6.2012

225 Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví: HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE, 1. verze. Květen 2012.

odděleních mají léčivé přípravky označené firemními názvy.[226] Přebírání těchto postupů proto nelze vzhledem k povinnosti poskytovat péči co nevíce bezpečnou doporučit. Výjimkou je přitom nepochybně nutnost dodržovat české právní předpisy pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách, jak uvádíme dále v kap. 7.

4.3.3.2. Předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou

Ze zákonné definice a z vyhlášky o činnostech vyplývá, že sestra má jednak roli zcela samostatnou, v níž nepotřebuje indikaci lékaře a je považována za autonomního odborníka, a to v případě poskytování vlastní ošetřovatelské péče, tj. zjednodušeně péči o potřeby pacienta.[227] Druhou její rolí je role spolupracovnice lékaře – tj. její podíl na péči léčebně-preventivní, za niž je zodpovědný lékař. I tyto činnosti jsou činnostmi ošetřovatelskými, ovšem je zde nepochybně odpovědnost sdílená s lékařem a sestra tyto činnosti může vykonávat vždy alespoň na základě indikace lékaře, popřípadě i pod jeho odborným dohledem nebo přímým vedením.[228] Kompetence sester při podávání léčivých přípravků patří jednoznačně do druhé skupiny. Aplikaci léčivých přípravků je oprávněn vykonávat i lékař osobně; je jen na jeho volbě, kdy a na koho bude tuto činnost delegovat, samozřejmě s výhradou, že přitom musí respektovat maximální hranice kompetencí nelékařských zdravotnických povolání, které stanovuje vyhláška o činnostech. Tato vyhláška shodně se zákonem o nelékařských zdravotnických povoláních tuto delegaci nazývá **indikací** a definuje ji jako pověření k výkonu činnosti na základě pokynu, ordinace, objednávky nebo lékařského předpisu.[229]

Otázku předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou zkoumaly Bártlová s Hajduchovou.[230] Ptaly se jednak sester, zda je lékaři pověřují činnostmi, které nespadají do jejich kompetencí, ev. kterými, a lékařů, zda oni sami pověřují sestry činnostmi, o nichž si myslí, že k nim sestry kompetentní nejsou, a zda považují hranici mezi kompetencemi lékařů a sester za jasnou.

Z výše uvedeného je zřejmé, že hranice je jasná pouze v některých případech. Kromě toho, že je zde značný průnik mezi kompetencemi sester a lékařů (tedy k velké většině úkonů jsou oprávněni jak sestry, tak i lékaři), je v mnoha případech nutné použít pro dovození právní normy z textu právních předpisů složitějších výkladových postupů. Přesto se 48,6 % sester a 60 % lékařů domnívá, že hranice mezi kompetencemi lékařů a sester jsou jasně a zřetelně vymezeny.

Téměř polovina sester (43,4 %) se domnívá, že je lékaři pověřují činnostmi, které nejsou kompetentní vykonávat, většina z nich však uvádí, že jen občas. Obdobně i 42,8 % lékařů připouští, že pověřují sestry činnostmi nad rámec jejich kompetencí. Častější je tato situace v chirurgických oborech a u mladších lékařů. Tyto úkony byla ochotná specifikovat jen menší část sester, a z hlediska tématu této práce je důležité zejména apliko-

226 In Brady, A, Malone, A, Fleming, S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17, s. 690.
227 § 4 odst. 1 a 2 vyhlášky o činnostech.
228 § 4 odst. 3 a 4 vyhlášky o činnostech.
229 § 2 písm. h) zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, § 2 písm. e) vyhlášky o činnostech.
230 Bártlová, S., Hajduchová, H., Předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou. Kontakt 1/2012, 20–33.

vání infúzí, transfúzí a intravenózních injekcí (25,9 %), a dokonce i podávání léků. Rovněž většina lékařů využila možnosti a delegované úkony nespecifikovala. Odpovědi zbývajících lékařů byly obdobné odpovědím sester. Jak bylo výše uvedeno, infúze a intravenózní injekce jsou oprávněné aplikovat všechny sestry, transfúze pouze sestry se specializovanou způsobilostí v oboru intenzivní péče.

Více než polovina sester (57,7%) uvedla, že již někdy odmítla vykonat výkon, kterým ji lékař pověřil, přestože nebyl v jejích kompetencích. Na druhou stranu však 42,3 % sester se lékaři úkon odmítnout neodvážilo, přestože naprostá většina lékařů (93,3 %) tvrdí, že respektuje odmítnutí sestry. Větší tendenci k odmítnutí úkolu mimo svou kompetenci mají sestry působící v chirurgických oborech, sestry s vyšším (magisterským vzděláním), sestry s delší praxí a sestry ve funkci. Výzkum identifikoval i tendenci, že vztahy mezi sestrami a lékaři jsou lepší tam, kde k pověřování úkoly nad rámec kompetencí nedochází.

Pouze 18,5 % lékařů by bylo ochotno některé své kompetence předat sestrám, větší tendence je mezi mladšími lékaři (do 44 let). Do kompetence sestrám by tito lékaři předali zejména administrativní úkony, a dále ordinování běžných, kontinuálně podávaných léků (19,2%), dále aplikování transfúzí, infúzí a nitrožilních injekcí (17,2 %) a aplikování léků, zejména analgetik (11,1 %). I zde tedy uváděli i činnosti, které již delegovat na sestry mohou.

Vzhledem k tomu, že jak lékaři, tak sestry označovali jako kompetence, které delegují nad rámec právních předpisů, i činnosti, které již řadu let právní předpisy delegovat umožňují, lze dovodit, že ani lékaři, ani sestry ve skutečnosti platné právní přepisy neznají. Možné však také je, že o překročení pravomocí skutečně šlo, a to vzhledem k tomu, že vyhláška o činnostech tvoří maximum kompetencí, a zaměstnavatel respondentů obecně či pro některé sestry rozsah kompetencí skutečně omezil.

Zjištění o faktickém stavu pověřování sester „nad rámec jejich kompetencí" a ochotě, či spíše neochotě lékařů delegovat některé činnosti v oblasti podávání léčivých přípravků na sestry, je tedy nutné hodnotit i s vědomím toho, že sestry a lékaři kompetence sester ve skutečnosti neznají, přestože jejich hranice mylně považují za jasné.

Výsledky **zahraničních studií** o dopadu zvýšení kompetencí sester v oblasti samostatné indikace léčivých přípravků nejsou jednoznačné. Podle čtyř provedených studií se vztahy zlepšily a rozšířily,[231] naopak dvě studie referují o výsledcích ukazujících hierarchické vztahy a špatnou komunikaci mezi předepisujícími sestrami a dalšími zdravotnickými profesemi.[232] Dvě studie jsou pak z hlediska interprofesních vztahů neutrální.[233] Zvyšování kompetencí sester (a tedy i jejich sebedůvěry) může vést ke konfliktům mezi sestrami a lékaři. Goswell a Siefers uvádějí na příkladu indikace ramiprilu při srdečním selhání konflikt pramenící z rozdílného názoru sestry a lékaře na správné dávkování, kdy kompetence sestry v samostatném předepisování může vést k etickému dilematu, co dělat, pokud lékař ordinuje suboptimálně.[234]

231 Kaas et al., 2000, Avery et al. 2004, Jones, 2006, Bradely and Nolan, 2007 in Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21):1322–7, 2009, s. 1324.
232 Wilhelmsson and Foldeive, 2003, Fisher, 2005 tamtéž.
233 Wilhelmsson et al, 2001m Hay et al 2004 tamtéž.
234 Goswell N. Siefers R.: Experiences of ward-based nurse prescribers in an acute ward setting. [Review] British Journal of Nursing. 18(1):34–7, 2009 Jan 8–21, s. 36.

4.3.4. Činnost klinického farmaceuta

Důležitost role klinického farmaceuta v literatuře je zdůrazňovaná zejména v rámci prevence lékových chyb, a to zejména pokud jde o identifikaci a řešení rizik farmakoterapie a kontrole nakládání s léčivými přípravky na lůžkových odděleních.[235]

Zákon o zdravotních službách definuje klinickofarmaceutickou péči poněkud zmatečně pod souhrnným pojmem lékárenská péče jako zdravotní službu, *„jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených,“*[236] přičemž definicí klinickofarmaceutické péče je část věty za středníkem. De lege ferenda by bylo vhodné pojmy lékárenská a klinickofarmaceutická péče vzhledem ke zcela rozdílnému charakteru i právní regulaci (členství v komoře) rozdělit.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, stanovuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb, který poskytuje standardní akutní lůžkovou péči a/nebo intenzivní lůžkovou péči, zajistit dostupnost klinického farmaceuta (k pojmu dostupnosti viz kap. 4.1.7).[237]

Kompetence klinického farmaceuta jsou upraveny vzdělávacím programem specializačního oboru zveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Klinický farmaceut je odborník, který má být zaměřen zejména na účelné, bezpečné a hospodárné využívání léčivých přípravků, a to v mezioborové spolupráci nejen s lékaři, ale i dalšími zdravotnickými pracovníky, a i samotnými pacienty. Jeho rolí je tedy být poradcem i přímo sestře, a sestry by se neměly obávat této možnosti využít. Klinický farmaceut je způsobilý napomáhat formulování terapeutických cílů, řízení účelné farmakoterapie ve zdravotnických zařízeních, zkvalitňování poskytované zdravotní péče, optimalizaci léčebných postupů, v oblasti financování zdravotní péče a racionálního využívání léčiv, zpracování a využívání informací a dat v oblasti léčiv. Je schopen aplikovat zásady racionální farmakoterapie a integrované péče v případě konkrétního pacienta, využívání a kritické zpracování informací o léčivech, zachytit a posuzovat nežádoucí účinky léčiv, posuzovat terapeutické a ekonomické hodnoty léčiv, spolupracovat při optimalizaci terapie individuálního pacienta i terapeutických postupů a jejich hodnocení.[238]

Odborná společnost vydala doporučení, jak by měla být dostupnost klinického farmaceuta v lůžkových zařízeních zajištěna, aby byl naplněn cíl účelné a bezpečné farmakote-

235 Štrbová, P. Lékové chyby v ošetřovatelství. Klinická farmakologie a klinická farmacie. 2013; 27 (1), s. 40.
236 § 5 odst. 2 zákona o zdravotních službách.
237 Příloha č. 3 část I. bod 17 vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
238 Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Lékařská mikrobiologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 6/2011.

rapie.[239] Oddělení klinické farmacie by mělo podléhat přímo náměstkovi pro léčebně-preventivní péči a mělo by zajišťovat následující činnosti:

- optimalizace farmakoterapie konkrétního pacienta,
- optimalizace farmakoterapie jednotlivých oddělení,
- spolupráce při optimalizaci lékové politiky celého zdravotnického zařízení,
- interpretace plazmatických hladin léčiv,
- farmakovigilance celého zdravotnického zařízení,
- edukace.

Personálně má být činnost zajištěna farmaceutem se specializovanou způsobilostí v oboru. K tomu podotýkáme, že farmaceut je na rozdíl od lékaře oprávněn řadu činnosti vykonávat samostatně i bez specializované způsobilosti, nicméně právě samostatná činnost klinického farmaceuta je podmíněna získáním specializované způsobilosti. Do té doby může farmaceut působit v tomto oboru pouze pod odborným dohledem farmaceuta se specializovanou způsobilostí v oboru klinická farmacie.[240] Jak bylo uvedeno výše, členem České lékárnické komory klinický farmaceut být nemusí.

Odborná společnost doporučuje stupňovité uspořádání péče ve zdravotnických zařízeních. Oddělení klinické farmacie vyššího typu má být zajištěno v rozsahu alespoň jeden úvazek na 200 lůžek, a má být zřizováno ve fakultních nemocnicích, ve zdravotnických zařízeních se specializovanými centry a ve zdravotnických zařízeních s více než 600 lůžky, v nemocnicích od 300–600 lůžek má být zřízeno oddělení klinické farmacie základního typu, v nemocicích do 300 lůžek pak pracoviště klinického farmaceuta, s úvazkem alespoň 0,3. Zařízení s méně než 50 lůžky mají zajistit alespoň dostupnost konzultační služby klinického farmaceuta.

Optimalizace farmakoterapie na všech typech doporučených pracovišť má být jednak aktivní, tj. hodnocení medikace bez vyžádání lékařem (u každého pacienta, nebo výběrová, na základě rizikových faktorů), anebo konziliární, tj. na základě vyžádání lékařem. Klinický farmaceut by měl zajišťovat vstupní hodnocení medikace a hodnocení medikace v průběhu hospitalizace, navrhovat vhodné úpravy medikace a edukovat rizikové pacienty. Dále by měl zabezpečovat tvorbu a revize farmakoterapeutických standardů, standardů ordinace léčivých přípravků a edukovat zdravotnické pracovníky, tedy i sestry. Konzultační služba klinického farmaceuta (zařízení do 50 lůžek) z podstaty věci nemůže být proaktivní, podmínkou je tedy vyžádání lékařem.

Na rozdíl od vzdělávacího programu oboru neřeší doporučení odborné společnosti (kromě role klinického farmaceuta v edukaci zdravotnických pracovníků a zpracovávání standardů) spolupráci se sestrou. Vzhledem ke vzdělávacímu programu lze však učinit závěr, že klinický farmaceut je způsobilý poskytovat poradenskou činnost i dalším zdravotnickým pracovníkům, tedy i sestře.

239 Doporučení České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP k zajištění služby klinického farmaceuta na lůžkových odděleních zdravotnických zařízení ČR, ze dne 14. 12. 2012. Dostupné z [www.coskf.cz/dokumenty/Doporuceni_COSKF.pdf]
240 § 11 odst. 3 a 5 zákona o lékařských povoláních.

5

Indikace léčivého přípravku

Jak už bylo uvedeno, indikací se rozumí pověření k výkonu činnosti na základě pokynu, ordinace, objednávky nebo lékařského předpisu. Forma indikace tedy není obecně stanovena, může mít jakoukoli formu, ústní či písemnou, pokud jiný právní předpis výslovně neuloží formu písemnou. To však právní předpisy neukládají dokonce ani u návykových látek; zákon o návykových látkách stanovuje pouze písemnou evidenci podání (viz dále kap. 9.1).

Skutečnost, že léčivý přípravek musí být indikován lékařem, a to písemně, je (nejen) v české odborné literatuře považován za takovou notorietu, že ji není nutné dál analyzovat. Např. Dostál a Marx uvádějí: „*O ordinaci léčiva pacientovi rozhoduje výhradně lékař, nemocnice přitom může omezit ordinování některých skupin léčiv na dosažení určité úrovně specializované způsobilosti či jiných kompetencí. I když zákon 79/1997 Sb. o léčivech ani příslušná prováděcí vyhláška (č. 343/1997 Sb. v platném znění) formu předepisování léčivých přípravků hospitalizovaným neupravují, je z hlediska garance bezpečí pacienta (jednoznačnost ordinace, minimalizace rizika záměny léku či dávky v důsledku přeslechnutí ústního sdělení, vyloučení pozdějších sporů) jediným přijatelným způsobem ordinace písemná, a to před podáním léku.*[241]

Stejně tak SAK na svých stránkách zveřejňuje na dotaz, proč zakazují sestrám podávat některé léky (např. Paralen) samostatně, zcela jednoznačnou odpověď, že nejde o zákaz její, ale národní legislativy: „*Nelékařský personál v ČR není oprávněn léčiva ordinovat (tedy rozhodovat o jejich předepsání), ale jen podávat. Sestra tedy nemůže bez ordinace lékaře podat žádný lék.*“[242]

V této kapitole se budeme zabývat zejména tím, zda – a respektive proč – tomu tak je, zda je tomu za všech okolností, a rovněž tím, jaká má být forma i obsah řádné indikace léčivého přípravku, a to jak z hlediska výslovných požadavků právních předpisů, tak i z hlediska interpretace povinnosti poskytovat péči lege artis, bezpečnou a kvalitní.

5.1. Indikace léčivého přípravku

5.1.1. Indikace léčivého přípravku lékařem

Česká ošetřovatelská literatura je v otázce nutnosti indikace léčivých přípravků lékařem zajedno. Staňková uvádí, že za předepsání léku je zodpovědný lékař.[243] Stejně o podávání léků výhradně na základě ordinace lékaře hovoří i další autoři, např. Mikšová,[244] Šamán-

241 Dostál, O., Marx, D.: Telefonické ordinace a ordinace „dle potřeby“ a kvalita zdravotní péče.
242 SAK ČR: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o.p.s. [http://www.sakcr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21].
243 Staňková, M. Lemon 1: Soubor učebních textů pro sestry a porodní asistentky. 1. vydání. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1997.
244 Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv.

ková,[245] ze zahraničních např. Richards a Edwards,[246] Workman, Bennet a Zvoníčková.[247] Francouzští autoři považují prespripci výhradně lékařem rovněž za nezbytnou podmínku pro aplikaci léčivých přípravků.[248] Učebnice ošetřovatelství neobsahují žádné výjimky ani pro skupiny volně prodejných léků, jako jsou antipyretika, některá analgetika apod., ani pro sestry s vyšší kvalifikací – viz např. Kapounová.[249] Zahraniční autoři většinou zdůrazňují existující výjimku pro sestry (často s dalším vzděláním), které na základě výslovné zákonné úpravy mohou za přesně stanovených okolností léčivé přípravky předepisovat. Nicméně i zahraniční odborná literatura, která se zabývá rozšířenými kompetencemi sester v samostatné indikaci léčivých přípravků (nursing prescription), zmiňuje a zdůrazňuje tradiční vnímání této kompetence jako výhradní role lékařů.[250] Zahraničním exkurzem na toto téma se dále zabývá kapitola 5.1.4.

Povinnost poskytovatelů usilujících o akreditaci u SAK zajistit, aby léky byly podávány výhradně na základě indikace lékaře, vyplývá ze standardu č. 7.2, a to z povinnosti stanovit vnitřním předpisem, kteří lékaři jsou oprávnění léky ordinovat a zda jsou oprávněni ordinovat léky i lékaři, kteří jsou v příslušné nemocnici na stáži. Jedním z kritérií splnění standardu je zajištění, aby léky ordinovaly pacientům pouze osoby uvedené v předpisu v tomto předpisu. Standard tedy vůbec nepřipouští možnost indikace léčivého přípravku jiným zdravotnickým pracovníkem. Podotýkáme, že za lékaře považuje podle všeho i zubního lékaře a pro tyto profese poněkud zavádějícím způsobem používá souhrnný pojem lékař, aniž by i v tomto smyslu byla zavedena zkratka či tato skutečnost byla jakkoli vysvětlena.

Lze tedy dovodit, že bez ohledu na výslovnou právní úpravu je **tradičním doporučeným postupem**, který má odraz i v akreditačních standardech, aby sestra podávala léky výhradně na základě indikace lékaře (formou, respektive určitostí ordinace se budeme zabývat dále). Vzhledem k povinnosti postupovat lege artis je zřejmé, že již z tohoto vyplývá povinnost sestry podávat léky výhradně na základě indikace lékaře, pokud by však některé právní předpisy výslovně nestanovily jinak. Záměrně je zde však používáme pojem lék, a nikoli léčivý přípravek. S výjimkou akreditačních standardů SAK, které pojem lék zavádějí jako zkratku pro léčivé přípravky a léčiva všeho typu, lze mít totiž pochybnosti o tom, zda autoři všech učebnic, kteří vycházeli z tradičního pojetí a reálné praxe, skutečně vnímali pojem léčivý přípravek tak široce, jak ho definuje zákon o léčivech, tj. včetně např. přípravků pro prevenci opruzenin (Pityol, Infadolan apod.) nebo pro kožní dezinfekci (Ajatin, Septonex) – a zejména zda pomyslný „národní standard" založený na tradici, jenž autoři učebnic zachytili, je ve shodě s touto zákonnou definicí. Pochybnosti opíráme ze-

245 Šamánková, M. Hušková, M., Matoušovic, K., a kol. Základy ošetřovatelství pro studující lékařských fakult. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2002.
246 Richards, A., Edwards, S. Repetitorium pro zdravotní sestry. Prha: Grada, 2004. vyd. 1. České, s. 322
247 Workman, B.a., Bennet, C. L., Zvoníčková, M. Klíčové dovednosti sester. Praha: Grada 2005.
248 Beuscart-Zéphir, M.C., et al. Impact of CPOE on doctor-nurse cooperation for the medicatio orderint and administratio proces. International Journal of Medical Informatics. 2005.01.004.
249 Kapounová, G., Ošetřovatelství v intenzivní péči. Praha: Grada, 2007.
250 Např. Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21):1322–7, 2009, s. 1323 nebo Cox, N.H., Jackson K., Bowman J.: The current status of nurse prescribing in dermatology. [Review] Clinical & Experimental Dermatology. 28(4):440–6, 2003 Jul., s. 444 nebo Kroezen M. et al: Knowledge claims, jurisdictional control and professional status: the case of nurse prescribing. PLoS ONE [Electronic Resource]. 8(10):e77279, 2013, s. 1.

jména o to, že se v žádném z těchto učebních textů nedočteme, že by sestra odezinfikovala kůži či preventivně ošetřila kojence lékem podle ordinace lékaře. Takové věty zní každé sestře absurdně a rozhodně je nelze považovat za souladná s doporučeními založenými na tradici českého ošetřovatelství. Touto otázkou se budeme zabývat v kapitole 5.1.3.

Existuje však výslovná právní úprava, která přikazovala indikovat veškeré léčivé přípravky výhradně lékařem?

Zákon o léčivech skutečně stanovuje, že léčivé přípravky *„předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu.“* Léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis s omezením může předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí nebo pod jeho odborným dohledem a na základě jím vystaveného písemného pověření lékař s odbornou způsobilostí.[251] Výjimkou z této povinnosti jsou jen léčivé přípravky, které lze vydávat i bez lékařského předpisu (viz dále kap. 5.1.2). Ovšem v § 8, který upravuje zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb, je výslovně uvedená indikace lékaře pouze u léčivých neregistrovaných nebo u off label indikace, tj. použití léčivého přípravků způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku.[252]

Z uvedeného nepochybně vyplývá, že předepisovat léčivé přípravky mohou ze zákona pouze lékaři. Ovšem základní otázkou, na kterou je nutné odpovědět je, **zda jsou pojmy předepisování a indikace totožné**. Pojem předepisování, jak je používán v § 80, se však výslovně vztahuje pouze k lékařskému předpisu, tedy k písemnému pokynu, na jehož základě vydává léčivý přípravek lékárna. Pojem indikace byl definován výše, rozumí se jím jakékoli pověření k výkonu činnosti na základě pokynu, ordinace, objednávky nebo lékařského předpisu. Je tedy zřejmé, že jde o pojem širší, který zahrnuje mimo jiné i předpis, ale logicky nelze mezi tyto pojmy klást rovnítko.

5.1.2. Volně prodejné léčivé přípravky

Při registraci léčivých přípravků SÚKL rozhodne, zda budou či nebudou vázané na lékařský předpis. O změnu kategorizace lze požádat i později.[253]

Léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením jsou omezeny množstvím vydaným jednomu pacientovi. Do této kategorie patří všechny léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu.[254]

Zvláštní kategorií léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu jsou **vyhrazené léčivé přípravky**, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny. Skupiny vyhrazených léčivých přípravků a jejich charakteristiky by měl stanovovat prováděcí právní předpis.

Žadatel o registraci léčivého přípravku bez lékařského předpisu nebo jako vyhrazeného, respektive o přeřazení do některé z těchto skupin, musí předložit **Kritické hod-**

251 § 80 odst. 1, § 39 odst. 4 zákona o léčivech.
252 § 8 odst. 2 a 3 zákona o léčivech.
253 § 39 zákona o léčivech.
254 § 39 odst. 5. SÚKL: Frekventované otázky k výdeji bez lékařského předpisu s omezením, http://www.sukl.cz/sukl/frekventovane-otazky-k-vydeji-bez-lekarskeho-predpisu-s.

nocení důsledků dostupnosti přípravku bez lékařského předpisu, které obsahuje mimo jiné údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku (nízká toxicita, nesmí být nalezena klinicky významná reprodukční toxicita, genotoxicita a kancerogenita), délka, rozsah a zkušenost s používáním přípravků obsahujících danou léčivou látku, včetně seznamu států, ve kterých je přípravek možno vydávat bez lékařského předpisu, informace o nežádoucích účincích léčivé látky, včetně případných nežádoucích účinků zaznamenaných při výdeji bez lékařského předpisu, a to ve vztahu k rozsahu a způsobu jejího použití, periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti přípravku, pravděpodobnost vzniku interakcí s jinými léčivy a potravou a jejich možné následky, možné následky nedodržení pokynů k použití, možné následky užití přípravku, jestliže pacient nesprávně určil svůj zdravotní stav nebo příznaky onemocnění, možné následky nesprávného nebo opožděného rozpoznání pacientova zdravotního stavu nebo příznaků onemocnění v důsledku samoléčby, informace vylučující značné riziko zneužívání léčivo či návyku na ně. Dále musí žadatel zdůvodnit, proč výdej bez lékařského předpisu nemusí být omezen (nemá-li být omezen), proč není nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem (u vyhrazených léčivých přípravků), včetně upozornění na kontraindikace, interakce, nežádoucí účinky a potřebu lékařských kontrol.

V případě žádosti o zařazení přípravku mezi léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením se předloží zdůvodnění navrhovaného způsobu výdeje a návrh omezujících opatření (např. kontrola věku, omezení počtu vydávaných balení, doporučení farmaceuta, evidence osob, evidence vydávaných balení). Zvlášť je potřeba zdůvodnit zařazení léčivých přípravků mezi vyhrazené.[255]

SÚKL klasifikuje léčivý přípravek jako léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis:

- pokud může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,
- je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně, a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,
- obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování,
- je určen k parenterálnímu podání,
- obsahuje látku klasifikovanou jako omamná nebo psychotropní nebo prekursor v množství, které neumožňuje výdej bez lékařského předpisu,
- může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo být zneužit k nezákonným účelům, nebo
- obsahuje látku, která na základě toho, že je nová, nebo na základě svých vlastností může být v rámci preventivních opatření považována za látku se značným rizikem zneužívání.[256]

Tyto zákonné principy cit. metodika dále specifikuje. Bezpečnost přípravku nesmí být snížena. Zvláštní důraz se klade na posuzování přípravků neužívaných perorálně, přičemž

255 Oddíl 1 metodického pokynu SÚKL č. REG-75 verze 1, Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky.
256 § 39 odst. 2 a 3 zákona o léčivech.

léky určené k parenterálnímu podání zákon zakazuje.[257] Vzhledem k praxi SÚKLu i k metodice je zřejmé, že pojmem „parenterální podání" zákon rozumí podání injekční, nikoli každé podání mimo trávicí trakt (jinak by nemohly být v těchto skupinách masti nebo oční kapky, což jednoznačně jsou).[258]

Z uvedených požadavků lze dovodit, že **léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu nepředstavují značné riziko a není nutné je podávat pod odborným dohledem lékaře**, respektive by tomu tak být mělo – v opačném případě by zde vznikla povinnost SÚKLu zařadit takový léčivý přípravek do jiné kategorie.

Léčivé přípravky, které nejsou vázané na lékařský předpis, může v lékárnách vydávat nejen farmaceut, ale i farmaceutický asistent, a to bez odborného dohledu i indikace lékaře. Je třeba ale podotknout, že nejde o zcela nezávislou činnost, jelikož je vázána na lékárnu, v níž musí dohled zajišťovat způsobilý farmaceut.[259]

Jak bylo řečeno, vyhrazené léčivé přípravky lze prodávat i mimo lékárny. Z hlediska úvah ohledně zacházení s léčivými přípravky nelékařskými zdravotnickými pracovníky jsou zajímavé právě i **kvalifikační předpoklady na prodejce a pravidla jejich správné praxe**, které stanovuje prováděcí právní předpis k zákonu o léčivech. Jde tedy o zvláštní právem regulovanou činnost mimo poskytování zdravotních služeb.

Odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků provádějí školitelé akreditovaní podle jiných právních předpisů, kterými akreditovaná zařízení podle zákona o lékařských povoláních nebo zákona o nelékařských zdravotnických povoláních[260] anebo vysoké školy. Obsahem odborného kurzu v délce minimálně 35 vyučovacích hodin jsou mimo jiné i znalosti o účelu (indikaci a kontraindikaci) a způsobu použití vyhrazených léčivých přípravků, jejich nežádoucích účincích, aplikačních formách, dávkách a dávkování.[261]

5.1.3. Indikace léčivého přípravků sestrou

Jak bylo uvedeno, je indikace léků tradiční kompetencí lékaře. Vyhláška o činnostech pak stanovuje, že léčivé přípravky je sestra (respektive jiný ošetřovatelský pracovník) oprávněna podávat pouze na základě indikace lékaře, pokud vyhláška o činnostech nestanoví jinak, jak bylo už analyzováno. Tato vyhláška však zároveň stanovuje některé výjimky, např. tracheobronchiální laváže u pacienta se zajištěnými dýchacími cestami, které jsou sestry pro intenzivní péči oprávněny provádět nejen bez odborného dohledu, ale i bez indikace lékaře.[262] Připomínáme též oprávnění k samostatné intravenózní aplikaci glukózy

257 Odst. 2.4. a 2.7. metodického pokynu SÚKL č. REG-75 verze 1, Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky.

258 Viz též lékařský slovník: *„Parenterální – mimostřevní, s vynecháním obejitím trávicí trubice. P. podání léků nitrožilní i. v., nitrosvalové i. m., podkožní s. c., vzácněji jiné. Užívá se, není-li možný přívod ústy srov. perorální, např. pro onemocnění zažívacího traktu nebo proto, že je lék v žaludku nebo ve střevě zničen či se z něj nevstřebá. Rovněž je-li třeba docílit rychlého účinku. P. výživa – umělá výživa pomocí infuzí do žíly. Podávají se cukry, tuky, aminokyseliny, vitaminy a voda s některými minerály. Aplikuje se po břišních operacích, při náhlých příhodách břišních, v bezvědomí atd. par-; enteron."* http://lekarske.slovniky.cz/pojem/parenteralni.

259 § 18 odst. 1 vyhlášky o činnostech.

260 § 13 a násl. zákona o lékařských povoláních. § 45 a násl. zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

261 Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

262 § 55 písm. a) bod 3 vyhlášky o činnostech.

a infuzních roztoků v rámci neodkladné péče – ovšem tuto činnost nejsou oprávněni vykonávat v rámci lůžkové péče.

Za zmínku stojí ustanovení zrušené vyhlášky o činnostech, která umožňovala sestrám pro péči o pacienty ve vybraných klinických oborech s klinickým zaměřením na ošetřovatelskou péči o pacienty s diabetem mellitem bez odborného dohledu, avšak na základě indikace lékaře se podílet se na léčbě edukovaných diabetiků, učit pacienty upravovat léčbu podle výsledků sebekontroly a případně v rozsahu určeném lékařem provádět změny terapie.[263] Toto ustanovení v rámci tzv. zjednodušení specializační přípravy, tedy zrušení zaměření a zavedení tzv. obecných specializací s nic neříkajícími, obecnými kompetencemi, Ministerstvo zdravotnictví do nové vyhlášky o činnostech nepřevzalo – přestože deklarovalo, že nová vyhláška má za cíl kompetence sester rozšířit.

Znamená to však, že by sestry nebyly oprávněné podávat bez indikace lékaře jiné než výše uvedené léčivé přípravky? Domníváme se, že tomu tak být nemusí. Tento názor opíráme zejména o nezávislou kompetenci sester hodnotit a ošetřovat poruchy celistvosti kůže a chronické rány a ošetřovat stomie, centrální a periferní žilní vstupy.[264] Je tomu tak zejména vzhledem tomu, že stejné učebnice ošetřovatelství upravují postupy sester při péči o kůži jako postupy které jsou v samotné kompetenci sester, stejně jako volbu kožního dezinfekčního prostředku (který je mnohdy, jak bylo již uvedeno, rovněž léčivým přípravkem). Máme tudíž za to, že tyto léčivé přípravky tradičně vnímaný pojem „lék" nezahrnuje, a tudíž je nelze vnímat jako součást tradičního doporučeného postupu vyjádřeného v odborných ošetřovatelských textech k indikaci léku lékařem. Tento výklad podporuje i cit. ustanovení vyhlášky o činnostech. Otázka však je, zda tuto kompetenci má i zdravotnický asistent. Jak bylo uvedeno v kap. 4.3.3, nemá ve svých kompetencích péči o kůži – tyto přípravky by tedy měla určovat zdravotnickému asistentovi sestra v rámci svého odborného dohledu.

Další otázkou je, zda česká právní úprava připouští, aby sestra samostatně podávala **léčivé přípravky, které nejsou vázané na lékařský předpis**, nebo alespoň ty z nich, které jsou vyhrazené k prodeji mimo lékárny. Přestože se odpověď vzhledem ke znění § 4 odst. 3 písm. a) jeví na první pohled jednoznačně, považujeme za nutné tento problém analyzovat hlouběji i za použití dalších metod výkladu práva, zejména výkladu systematického a teleologického.

V první řadě je třeba uvést, že tyto léčivé přípravky nesmí být rizikové a že u nich nesmí být nutný odborný dohled lékaře nad užíváním pacientem, jak bylo uvedeno v předchozí subkapitole, jinak by byl SÚKL povinen jejich kategorizaci přehodnotit. Právní předpisy vzhledem k tomu stanovují jako minimální kvalifikační úroveň způsobilost farmaceutického asistenta, či dokonce (v případě vyhrazených léčivých přípravků) jen 35hodinový kurz, přičemž tento kurz zahrnuje i znalosti o skladování a likvidaci vyhrazených léčivých přípravků – čas věnovaný účinkům a kontraindikacím léčivých přípravků bude tedy podstatně kratší. Lze mít za to, že vzdělání sestry na vysoké či vyšší škole bude

263 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění vyhlášky č. 401/2006 Sb.
264 § 4 odst. 1 písm. g) vyhlášky o činnostech.

odpovídající minimálně způsobilosti prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Z hlediska materiálních kompetencí lze tudíž považovat prodejce vyhrazených léčivých přípravků regulovaných vyhláškou č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků, a sester za přinejmenším srovnatelné. Argumentovat znalostní nezpůsobilostí sester ve světle této právní úpravy tudíž nezní právě přesvědčivě.

Dále je třeba vzít v úvahu definici ošetřovatelské péče. Tu nalezneme v zákoně o zdravotních službách, který ji definuje jako jakožto zdravotní službu, *„jejímž účelem je udržení, podpora a navrácení zdraví a uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb změněných nebo vzniklých v souvislosti s poruchou zdravotního stavu jednotlivců nebo skupin nebo v souvislosti s těhotenstvím a porodem, a dále rozvoj, zachování nebo navrácení soběstačnosti; její součástí je péče o nevyléčitelně nemocné, zmírňování jejich utrpení a zajištění klidného umírání a důstojné přirozené smrti.“*[265] Obdobnou definici upravuje pro účely výkladu kompetencí sestry i vyhláška o činnostech, podle níž se ošetřovatelskou péčí rozumí *„soubor odborných činností zaměřených na udržení, podporu a navrácení zdraví a uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb změněných nebo vzniklých v souvislosti s poruchou zdravotního stavu jednotlivců nebo skupin nebo v souvislosti s těhotenstvím a porodem, rozvoj, zachování nebo navrácení soběstačnosti; její součástí je také péče o nevyléčitelně nemocné, zmírňování jejich utrpení a zajištění klidného umírání a důstojné smrti.“*[266] Teorie ošetřovatelství hovoří o potřebách, které by si pacient uspokojil sám, pokud by nevznikl deficit jeho soběstačnosti v důsledku poruchy zdravotního stavu. Je zřejmé, že léčivé přípravky, které nejsou vázané na lékařský předpis, by si každý pacient (bez ohledu na stupeň a zaměření svého vzdělání) mohl zakoupit v lékárně, vyhrazené léčivé přípravky dokonce i mimo ni. Užívání těchto léčivých přípravků je tedy součástí sebepéče pacienta, jejíž deficit v důsledku změny zdravotního stavu má nahrazovat svými specifickými odbornými aktivitami sestra. Pokud by tedy sestra v domácí péči pomohla pacientovi užít léčivý přípravek, který by si zakoupil sám či mu jej zakoupili jeho blízcí, realizovala by pouze svou roli v pomoci pacientovi uspokojovat jeho potřeby. Pohybovala by se tudíž v rámci své nezávislé role.

Může však sestra takový léčivý přípravek pacientovi doporučit k zakoupení, a ještě spíše – může mu jej v rámci lůžkové péče samostatně podat?

Z praxe je zřejmé, že se tak v mnoha případech děje (viz též kap. 10.2.8), je to mnohdy zvyklost oddělení, byť by tomu tak nemělo být v akreditovaných nemocnicích, respektive přinejmenším v těch, které jsou akreditovány SAK.

Z těchto důvodu byla položena devíti právníkům specializovaných na medicínské právo otázka, zda se povinná indikace léčivého přípravku vztahuje i na indikaci volně prodejných přípravků typu Pityolu, O-septonexu, živočišného uhlí, nebo je sestra může podat bez indikace lékaře, stejně jak by učinila v péči o své rodinné příslušníky.

Většina oslovených právníků se nedomnívá, že je takové podání léčivého přípravku pacientovi v souladu s právem, ovšem mnohdy zároveň považují za vhodné toto de lege ferenda změnit:

265 § 5 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotních službách.
266 § 2 písm. a) vyhlášky o činnostech.

„Je to v rozporu s právem. Medicínsky opodstatněné výjimky je potřeba upravit zákonem."

„Podle současného právního stavu je to bohužel nelegální, ale de lege ferenda by bylo vhodné jim tuto kompetenci dát. Je ale nutná úprava zákona o léčivech a vyhl. o činnostech. Je také nutné přijmout doporučení pro používání takových léčivých přípravků."

„Je nutná indikace, jednoznačně ke změně."

„Patrně ne, přestože můžeme provádět u volně prodejných léčivých přípravků samoindikaci. Nemám vyhraněný názor na to, zda by se to mělo měnit."

„Mám za to, že je třeba rozlišovat, zda je pacient hospitalizován či nikoliv. Obecně se kloním k tomu, že by měl rozhodovat o indikaci lékař."

„Když je v zařízení, neznamená volná prodejnost, že by nespadal takový léčivý přípravek do režimu indikace, tedy ne."

„Bohužel zákon je v tomto striktní, ale vidím prostor pro úpravu, jelikož striktní aplikace zákona je v některých případech (kožní dezinfekce) absurdní."

Pouze dva oslovení právníci připouštěli druhou možnost:

„Ta dikce zákona se asi vymyká běžné praxi a praktické potřebě. Je pravda, že konstantní judikatura vede k výkladu zákona v souladu s jeho účelem a smyslem, a z toho by bylo možné dovodit, že to, co si pacient může obstarat sám, či jiný laik, by měla být schopna obstarat i sestra, s výjimkou specifických případů – multimorbiditě, mnoho léků; ale při běžné péči se nabízí výklad podle účelu a smyslu zákona, kdy by sestra měla být kompetentní takový lék podat."

„Musí se rozlišit, co je předepsat, co je podat. Myslím, že je rozdíl, jestli je lék na recept, předepsán a vydán pacientovi, ev. pečujícímu, a jde tedy jen o asistenci v sebepéči, a došlo k dvojímu poučení od předepisujícího a vydávajícího, a jiná, kdyby někdo rozhodoval, jaký lék ten pacient bude brát – to, pokud dělá za peníze a soustavně, tak jsme v regulaci, kde mohou působit jen kvalifikovaní pracovníci v rámci svých regulovaných kompetencí. Tedy mohou, pokud to není předmětem jejich podnikání, respektive podnikání jejich zaměstnavatelů; s výhradou situace, kde půjde o vůli pacienta, tedy kde půjde jen o pomoc s tím, co by pacient jinak mohl udělat legálně sám."

Všichni dotázaní rovněž uváděli, že se uvedené nevztahuje na krajní nouzi, jíž se bude věnovat kapitola 9.3.

Pokud tedy máme problematiku indikace lékaře shrnout, máme za to, že:

- Zákon o léčivech stanovuje povinnost vydávat léčivé přípravky zásadně na předpis, pokud není léčivý přípravek registrován jinak.
- Z toho však nelze dovozovat jednoznačnou povinnost indikace léčivých přípravků lékařem.
- Indikaci léčivých přípravků lékařem pro nelékařské zdravotnické pracovníky lze však dovodit z vyhlášky o činnostech, pokud tato vyhláška výslovně nestanovuje jinak.
- Jinak stanovuje v případě některých specializací a u zdravotnických záchranářů, a máme za to, že i pokud jde o péči o kůži, rány, žilní vstupy, které jsou součástí nezávislé role sestry, a to i bez specializované způsobilosti.

- Indikace lékaře vyplývá rovněž z tradičního doporučeného postupu, který lze dovodit z odborné ošetřovatelské literatury, ovšem pouze pro „lék“, což nemusí být totéž jako léčivý přípravek definovaný zákonem o léčivech.
- Podle převažujícího názoru právníků se nutnost indikace lékařem vztahuje i na volně prodejné léčivé přípravky, s doporučením právní úpravu změnit. Tento závěr však není jednoznačný, jelikož lze dalšími výkladovými postupy dovodit i možnost indikace sestrou u těchto léčivých přípravků, a to buď ve všech situacích, nebo alespoň v těch, kde sestra jedná v rámci výslovné dispozice pacienta, kde půjde jen o pomoc s tím, co by pacient jinak mohl udělat legálně sám.

5.1.4. Zahraniční exkurz

Ačkoli i v zahraničí je indikace léčivých přípravků tradičně vnímaná jako výhradní kompetence lékaře,[267] v řadě zemí se zavádějí a postupně rozšiřují i možnosti indikace sestrou či dalšími nelékařskými zdravotnickými pracovníky (non medical prescribing). Ryan uvádí, že předepisování léčivých přípravků je vzhledem k tomu, že zacházení s léčivými přípravky tvoří značnou část pracovní náplně sester, přirozeným rozšířením dosavadní praxe. Uvádí dokonce, že předepisování léčivých přípravků je ústřední částí holistického přístupu k pacientovi a integrální částí ošetřovatelské péče.[268] Hlavním důvodem pro zavádění nelékařské preskripce je bezpochyby nedostatek personálu; specificky v zemích Evropské unie hraje roli i vliv směrnice o pracovní době, která zásadně omezila přesčasovou práci lékařů. V důsledku toho se zvýšil počet oddělení, včetně akutních, kde v nočních hodinách není přítomen lékař.[269] Řada zemí však jako hlavní důvod uvádí zlepšení kontinuity a efektivity zdravotní péče – ovšem i tento faktor souvisí s nedostatkem lékařů, když předepisování léčivých přípravků sestrami reaguje zejména na dlouhé čekací doby u ambulantních lékařů, včetně praktických lékařů, a na nepřítomnosti lékařů na lůžkových odděleních v odpoledních a nočních hodinách.

V USA mohou sestry předepisovat léčivé přípravky již od roku 1969, ve Velké Británii od roku 1992, ve Švédsku od roku 1994 (ovšem pouze v komunitní péči). Mezi dalšími státy jsou země rozvojové (Uganda, Keňa, Kamerun, Zimbabwe, Ghana, Etiopie) i hospodářsky rozvinuté (Švýcarsko, Nizozemí, Kanada, Nový Zéland, Austrálie, Irsko, Jihoafrická republika).[270] Zahraniční literatura neodlišuje předepisování a indikaci léčivých přípravků, oba pojmy budou v této kapitole tedy používané ve stejném významu.

Jako příklad pro podrobnější analýzu byla zvolena **Velká Británie**.

Zpráva z roku 1986 (Neighbourhod Nursing – A Focus for Care – Cumerlege Report) doporučila, aby komunitní sestry byly oprávněny k preskripci limitovaných položek, jako

267 Viz např. Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21): 2009 Nov 26-Dec 9., s. 1322.

268 In Goswell N. Siefers R.: Experiences of ward-based nurse prescribers in an acute ward setting. [Review] British Journal of Nursing. 18(1):34–7, 2009 Jan 8–21, s. 35.

269 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 4.

270 Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21): 2009 Nov 26-Dec 9., s. 1322. Bhanbhro S., Drennan M.V., Grant R., Harris R. Assessing the contribution of prescribing in primary care by nurses and professional allied to medicine: a systematic rewiev of literature. BMC Health Services Research 2011, 11:330.

součásti každodenní ošetřovatelské péče. Cílem bylo usnadnit pacientům přístup k primární péči, zlepšit využití omezených zdrojů a v neposlední řadě využít výhod rozšířených schopností sester. V roce 1994 byly zahájeny pilotní studie v komunitní péči. V roce 1992 sestry po pilotní studii oprávnil zákon (the Medicinal Products: Prescription by Nurses etc. Act, 1992, NHS). Předepisování sester bylo postupně zaváděno do praxe od roku 1994. Ve Velké Británii mohly sestry nejdříve předepisovat léčivé přípravky z velmi omezeného seznamu (Nurse Prescribers' Formulary, NPF), a to jen sestry s dalším specifickým vzděláním. Šlo o komunitní sestry (district nurses, health visitor), a další sestry absolvující předepsaný kurz a uvedené v registru jako předepisující sestry, a to buď předepisující nezávisle (independent prescribing) nebo v rámci léčebného plánu schváleného lékařem (supplementary prescribing).[271]

V roce 1999 byla publikována závěrečná zpráva zhodnocující zavedení předepisování sestrami, která jednoznačně podpořila rozšiřování rozsahu léčivých přípravků indikovaných sestrami.[272] Důvodem bylo využití schopností a znalostí sester, prolomení bariér mezi zdravotnickými pracovníky, posílení lepší týmové spolupráce v nemocnicích, a zejména rychlejší a lépe vyhovující přístup pacientů k zdravotní péči.[273] V roce 2002 mohly sestry absolvovat další proškolení pro předepisování z rozvířeného seznamu léčivých přípravků (independent extended prescribing). Od roku 2004 tento seznam zahrnuje všechny léčivé přípravky, které lze prodávat bez supervize lékaře či farmaceuta (tj. v české terminologii vyhrazené léčivé přípravky), všechny léčivé přípravky dostupné bez předpisu lékaře, některé léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, a to pro jednodušší onemocnění a zranění (minor ailment and injuries), podporu zdraví a paliativní péči. Od roku 2006 byl tento seznam pro kvalifikované předepisující sestry (extended independent nurse prescribers) rozšířen na jakékoli registrované léčivé přípravky v rámci jejich oboru ošetřovatelské praxe, s výjimkou kontrolovaných léků (controlled drugs); tato skupina odpovídá přibližně návykových látkám podle českých právních předpisů. Od roku 2006 se rovněž změnily kvalifikační požadavky – nadále je požadována pouze registrace sestry první úrovně s minimální tříletou praxí a šestiměsíčním kurzem.[274] V roce 2006 (The Medicines and Human Use Order) byly zahrnuty i některé kontrolované léky, samozřejmě stále jen pro skupinu sester se zvláštní přípravou (qualified extended formulary nurse prescribers) a farmaceuty, a to pro jakoukoli klinickou situaci, v rámci jejich odborné působnosti. I poté však většina sester pře-

271 Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21): 2009 Nov 26-Dec 9., s. 1322. National Prescribing Centre: Prescribing Nurse Bulletin, 1991, ročník 1, čísla 1–7. Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 14. Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 968.

272 Review of Prescribing, Supply and Administration of Medicines: Final Report (Departement of Health, 1999) in Astles J.: Extended nurse prescribing: improving care for older people. [Review] British Journal of Nursing. 15(3):150–1, 2006 Feb 9–22, s. 150.

273 Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 15.

274 Astles J.: Extended nurse prescribing: improving care for older people. [Review] British Journal of Nursing. 15(3):150–1, 2006 Feb 9–22, s. 150, 153.
Goswell N. Siefers R.: Experiences of ward-based nurse prescribers in an acute ward setting. [Review] British Journal of Nursing. 18(1):34–7, 2009 Jan 8–21, s. 34.
Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 478.

depisovala nepravidelně, a jen v případech, jako je péče o kůži, plánování rodičovství a jednoduchá poranění.[275]

V současné době jsou ve Velké Británii tři skupiny předepisujících sester:

- Komunitní sestry (původní „district nurses" a „health visitor", registrované jako V100), které jsou oprávněné předepisovat jen z omezeného seznamu léků,
- Nezávisle předepisující sestry (Extended formulary nurse prescribers, registrované jako V200),
- Doplňkově předepisující sestry (Nurse supplementary prescribers, registrované jako V300).[276]

Dostupné výzkumy ukazují, že zpočátku cítily některé předepisující sestry obavy z předepisování z důvodů pocitů nejistoty ve vztahu ke správné diagnóze. To mohlo odrážet nedostatečnou přípravu nezávislé role tzv. předepisující sestry a/nebo nedostatek předchozí klinické zkušenosti při stanovování diagnózy nemocného.[277] Nicméně podle přehledové studie z roku 2009 se většina respondentů cítí při předepisování léčivých přípravků sebejistě, a to zejména vzhledem k celoživotnímu a specializačnímu vzdělávání. Sestry však často také požadují více vzdělání ve farmakologii.[278]

Kurzy pro nezávisle předepisující sestry jsou realizovány vysokými školami a schvalovány NHS. Kurzy jsou obecné pro široké spektrum oborů, ovšem umožňující přizpůsobení individuálnímu poli praxe.[279] Pro doplňkové předepisování v rámci individuálního léčebného plánu, je předepsán stejně dlouhý kurz.[280] (Viz též v kap. 4.2.2.2.)

Dopad na sestry je uváděn jednoznačně jako pozitivní. Předepisování léčivých přípravků přináší více pracovní spokojenosti, sebedůvěry, větší status a respekt pacientů i kolegů.[281] Některé sestry uváděly, že formální kompetence v nezávislém předepisování pouze potvrdily jejich předchozí neoficiální roli, kdy tak činily na základě pověření lékaře.[282] S předepisováním léčivých přípravků je samozřejmě spojena nejen větší prestiž, ale zejména odpovědnost sester. NMC zdůrazňuje, že každá sestra je povinna přesvědčit se, že legálně oprávněna i schopna konkrétní léčivý přípravek předepsat. Ve svém kodexu (Code of Professional Conduct, 2004) uvádí: *„Jsi osobně odpovědný/á za svou praxi. To znamená, že odpovídáš za své konání i nekonání, bez ohledu na rady nebo pokyny jakéhokoli jiného odborníka."*[283]

275 Bray K. et al.: British Association of Critical Care Nurses position statement on prescribing in critical care. Nursing in Critical Care. 14(5):224–34, 2009 Sep-Oct., s. 225–226.
276 Bray K. et al.: British Association of Critical Care Nurses position statement on prescribing in critical care. Nursing in Critical Care. 14(5):224–34, 2009 Sep-Oct., s. 230
277 Latter, S., Maben, J., Myall, M., Young, A., Courtenay, M., Dunn, N. (2007). Evaluating nurse prescribers' education and continuing professional development forindependent prescribing practice: Findings from anational survey in England. Nurse Education Today. 27, 685–696.
278 Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21):1322–7, 2009, s. 1324.
279 Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 17.
280 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 972.
281 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 9.
282 Bray K. et al.: British Association of Critical Care Nurses position statement on prescribing in critical care. Nursing in Critical Care. 14(5):224–34, 2009 Sep-Oct., s. 226.
283 In Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 477.

Většina sester považuje další vzdělávání pro rozšíření kompetencí v předepisování léčivých přípravků za nezbytné, ovšem většina provedených studií identifikuje, že vzdělávání pro předepisování je nedostatečné, mělo by být specifičtější a neustále aktualizované. Astles na druhou stranu uvádí, že při předepisování léčivých přípravků sestry používají tytéž znalosti a dovednosti, které sestry používaly již mnoho let předtím.[284] Vlivem této kompetence na pracovní zátěž sestry se zabývali mimo jiné Brooks a Hals et al. Brooks uvádí, že skutečnost, že sestry nemusí pronásledovat lékařský personál, znamená nejen zmenšení prodlevy při nasazení či změně léčby pro pacienty, ale i úsporu času sester. Na druhou stranu sestry stráví mnoho času zvažováním medikace, a důsledkem může být zkrácení času věnovaného jiným aspektům ošetřovatelské role. Hall též uvádí, že tato role přenáší na sestry tlaky a dilemata, jímž byli vystaveni dosud jen lékaři, jako je např. nutnost udržet náklady na léčivé přípravky, a to i ve světle požadavků pacientů a akcí farmaceutického průmyslu.[285]

Studií, které by se zabývaly tím, jak předepisování sestrami **vnímají britští lékaři**, je nedostatek. Výsledky studií, které se věnují vnímání pacienty, jsou pozitivní, dvě studie dokonce ukazují větší spokojenost pacientů a konzultacemi se sestrami než s lékaři.[286] **Dopady na pacienty** se zabývaly čtyři studie – a všechny je shledaly výhodným, a to včetně vhodnosti, časové úspory, rozšíření péče o pacienty, zlepšení kompliance pacientů a prevence zhoršení nemoci. Astles uvádí výhody zejména pro seniory v dlouhodobé péči, jelikož sestra zná vzhledem k dlouhodobému a intenzivnímu osobnímu vztahu lépe pacientovi preference a obavy. Uvádí též, že největší výhodou je, že pacienti (v geriatrické péči) obdrží léčbu výrazně rychleji.[287] Obdobně uvádějí i Goswell a Siefers pro akutní péči, že indikace léčivých přípravků sestrami zlepšuje spokojenost pacientů, snižuje prodlevy a zlepšuje a bezpečnost péče.[288] Pacienti zejména oceňují kontinuitu péče, úplné informace a celostní přístup, zatímco sestry zdůrazňují zlepšení přístupu pacientů k lékům a úsporu nákladů v důsledku lepší efektivity péče. Sestry věří, že ve srovnání s lékaři jsou sestry lépe dostupné, a to i z hlediska subjektivní nechuti mnoha pacientů „obtěžovat" lékaře. Edukace a indikace sestrou zvyšuje rovněž odvahu pacientů více se zapojovat do své léčby. To platí i pro hospitalizované pacienty, i zde pacienti obdrží vhodnou léčbu výrazně rychleji. Výzkum z roku 2011 prokázal, že předepisování sestrami signifikantně snížilo počet návštěv u praktických lékařů (GP), zredukovalo počet neplánované péče, zkrátilo dobu hospitalizace a snížilo počet rehospitalizací.[289]

284 Astles J.: Extended nurse prescribing: improving care for older people. [Review] British Journal of Nursing. 15(3):150–1, 2006 Feb 9–22, s. 151.

285 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 970, 971.

286 Creedon R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(21):1322–7, 2009, s. 1325.
O'Connell, et al: An evaluation of nurse prescribing. Part 2: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(22):1398–402, 2009 Dec 10–2010 Jan 13. ISSN 0966–0461., s. 1398.

287 O'Connell, et al: An evaluation of nurse prescribing. Part 2: a literature review. [Review] British Journal of Nursing. 18(22):1398–402, 2009 Dec 10–2010 Jan 13. ISSN 0966–0461., s. 1401. Pozn. To je třeba samozřejmě vnímat ve vztahu ke specifickým podmínkám přístupu k lékařům ve Velké Británii, které jsou odlišné od situace v České republice.

288 Goswell N. Siefers R.: Experiences of ward-based nurse prescribers in an acute ward setting. [Review] British Journal of Nursing. 18(1):34–7, 2009 Jan 8–21, s. 35.

289 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 2, 4, 5, 8.

Pokud jde o **rozsah a obsah** předepisování sestrami, Astles uvádí (pro geriatrii, 2006), že sestry v lůžkové péči o seniory předepisují léčivé přípravky samostatně, přičemž největší podíl tvoří laxativa, analgetika a antimykotika, dále pak přípravky pro prevenci kožních lézí (emmollients), vitamíny a výživové doplňky.[290] Lilley uvádí, že v péči o děti sestry předepisují v ambulantní i v akutní lůžkové péči, a to včetně hematologie, onkologie, endokrinologie, dermatologie a urgentní péče (A&E – accident and emergency – departments).[291] Využití pro psychiatrii potvrzuje Snowden.[292] Sestry předepisují léky i v rámci léčby akutních i chronických respiračních onemocnění.[293]

Na rozdíl od Spojených států, Austrálie nebo Kanady, neomezuje Velká Británie **nezávislé předepisování** pouze na specializované sestry pro samostatnou praxi (nurse practitioners). V současné době mají sestry s kvalifikací pro nezávislé předepisování (nurse independent prascriber, NIP, tj. district nurses, health visitors nebo sestry s předepsaným kurzem) prakticky stejné kompetence jako lékaři a jsou soustředěny zejména v primární péči. Tyto sestry mohou nezávisle hodnotit, diagnostikovat a předepisovat jakýkoli registrovaný i neregistrovaný lék v rámci své oblasti působnosti, s výjimkou některých kontrolovaných léků pro léčbu závislostí.[294] Griffith uvádí, že nezávisle indikující sestry mohou indikovat i off label, ovšem nesou pak plnou odpovědnost za takovou indikaci a její následky.[295]

Získat způsobilost nezávislého předepisujícího mohou kromě sester též farmaceuti, fyzioterapeuti a podiatristi.[296]

V intenzivní péči (critical care) je podmínkou pro nezávislé předepisování absolvování přípravy pod supervizí lékaře – intenzivisty; standardy pro všechny předepisující, lékařské i nelékařské, musí být shodné. Avery a James uvádějí, že předepisování musí být součást pokročilé ošetřovatelské praxe, která zahrnuje výcvik v hodnocení, diagnostice a klinickém rozhodovacím procesu. Výhodné je zejména pro menší jednotky, jelikož na větších je přítomen nepřetržitě lékař.[297]

Doplňková preskripce na základě léčebného plánu (clinical management plan) zahrnuje přizpůsobování jednotlivých dávek, ale i předepisování podle aktuálních okolností (supplementary prescribing), jde tedy o obdobu české indikace podle potřeby a indikace regulované stavem pacienta (viz též kap. 5.5 a 5.6). Tento typ indikace byl zaveden v roce 2003 na základě zákona z roku 2001 (Health and Social Care Act) v rámci předepisování léčivých přípravků sestrami a dalšími nelékařskými zdravotnickými pracovníky.

290 Astles J.: Extended nurse prescribing: improving care for older people. [Review] British Journal of Nursing. 15(3):150–1, 2006 Feb 9–22, s. 152.
291 Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 16.
292 Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, s. 41.
293 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 4.
294 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 2.
295 Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 478.
296 Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 2.
297 Bray K. et al.: British Association of Critical Care Nurses position statement on prescribing in critical care. Nursing in Critical Care. 14(5):224–34, 2009 Sep-Oct., s. 228.

Léčebný plán musí vydat lékař nebo zubní lékař a pacient musí výslovně souhlasit s tím, že sestra bude moci v jeho rámci indikovat léčivé přípravky a/nebo přizpůsobovat jejich dávkování aktuálnímu zdravotnímu stavu a s jeho hlavními principy. Souhlas pacienta nemusí být písemný, třebaže to lze doporučit. S plánem a se svou rolí v něm musí souhlasit i sestra; jde o dobrovolné partnerství mezi nezávisle a doplňkově předepisujícím.[298]

V rámci tohoto typu předepisování může být předepsán jakýkoli léčivý přípravek, registrovaných i neregistrovaných, včetně kontrolovaných léků (controlled drugs).[299]

Míra podrobnosti léčebného plánu se pohybuje od velmi podrobných, které povolují jen malé úpravy v dávkování, až po poměrně volné umožňující samostatné indikování stanovených léčivých přípravků. Musí však vždy respektovat individualitu pacientů, tím se liší od hromadné indikace (patient group direction, viz kap. kap. 5.4.). Za protiprávní praxi NMC považuje sdílení stejných plánů pro mnoho pacientů. Nezbytnými součástmi jsou vždy identifikace pacienta, datum účinnosti, diagnóza např. (astma bronchiale) a/nebo podmínky použití léčivého přípravku (např. dráždivý kašel, počínající dušnost), cíl léčby (např. prevence astmatických záchvatů), konkrétní léčivý přípravek či přípravky (např. Salbutamol), popřípadě skupinu léčiv, okolnosti použití, dávkování, ev. jeho rozsah a omezení, důležitá varování (např. alergie nebo důležité vedlejší účinky), okolnosti, při nichž je nutné okamžitě informovat lékaře, frekvenci kontrol a doporučení (guidelines nebo protokoly), podle nichž byl individuální léčebný plán připraven. Lékař nesmí ovšem delegovat na sestru všechny své pravomoci a musí si vyhradit způsob kontroly v nezbytné míře.[300] Může zahrnovat i přehodnocení léčby indikované lékařem, ovšem v rámci jím stanovených hranic.[301]

Předepisovat v rámci léčebného plánu mohou registrované sestry s dalším vzděláním, z dalších profesí též porodní asistentky, farmaceuti, chiropodisti/podiatristi, fyzioterapeuti, radiologičtí asistenti nebo optometristi. Nejčastěji se využívá pro pacienty s chronickými nemocemi jako je diabetes mellitus, astma nebo hypertenze, ovšem může se týkat i akutní péče.[302]

Z uvedeného je zřejmé, že na rozdíl od nezávislého předepisování zde sestra nestanovuje diagnózu onemocnění, ovšem musí být schopná správně identifikovat situace předvídané léčebným plánem.

298 Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 15.
Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 969.
Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, s. 44.
Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 479.
Cox, N.H., Jackson K., Bowman J.: The current status of nurse prescribing in dermatology. [Review] Clinical & Experimental Dermatology. 28(4):440–6, 2003 Jul., s. 444.

299 Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, s. 43.

300 Lilley M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] Paediatric Nursing. 17(4):14–8, 2005 May, s. 15.
Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 969.
Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, s. 43.

301 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 970.
Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 479.

302 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 970.
Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, s. 43.
Carey N., Stenner K.. Courtenay M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. Health Services Research. 14:27, 2014, s. 2.

5.2. Forma a náležitosti indikace

Zákon o léčivech stanovuje nejen, že předepsat léčivý přípravek může výhradně lékař, ale též náležitosti různých typů receptů. Podrobnosti pak stanovuje vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. Nijak však neřeší náležitosti indikace léčivých přípravků v rámci lůžkové péče.

Podmínky zacházení s léčivými přípravky v rámci zdravotnických zařízení upravuje též vyhláška o správné lékárenské praxi, a to ve své části šesté. Nicméně i zde je zcela pominuta úprava náležitostí předepisování léčivých přípravků v rámci hospitalizace. Vyhláška se v § 37 pouze omezuje na to, že činnost spojená s podáváním léčivých přípravků se dokumentuje.

Pojem indikace byl vysvětlen výše, je jím pověření k výkonu činnosti na základě pokynu, ordinace, objednávky nebo lékařského předpisu.[303] Výkladem snadno dovodíme, že může jít i o ústní i písemný pokyn. Otázkami jiné než písemné formy se zabývá dále kap. 5.3.

Náležitosti zápisu do zdravotnické dokumentace upravuje zákon o zdravotních službách, a to v § 54. Musí být průkazný, pravdivý, čitelný a je nutné zapisovat bez zbytečného odkladu. V případě poskytování akutní lůžkové péče musí být zápis o aktuálním zdravotním stavu pacienta zaznamenán alespoň jednou denně. Uveden musí být vždy datum provedení zápisu a podpis i čitelně uvedené jméno pracovníka, který zápis provedl, v případě elektronické podoby zdravotnické dokumentace musí zápis obsahovat nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje o datu provedení zápisu a identifikaci pracovníka, který záznam provedl.

Je zřejmé, že zákonná úprava je velmi nespecifická a pro stanovení pojmu „úplná ordinace" nepříliš použitelná. Podstatné je jen stanovení povinnosti vést zápisy ve zdravotnické dokumentaci **průkazně**: z toho lze dovodit i povinnost **dostatečně určité ordinace léčivého přípravku**.

Poněkud specifičtější je vyhláška o zdravotnické dokumentaci, která stanovuje, že součástí zdravotnické dokumentace jsou údaje o *„předepsání léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně dávkování a počtu předepsaných balení"*. Kromě času doplňuje i povinnost uvést čas poskytnutí neodkladné péče.[304]

Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče upravuje požadavky na standardy poskytovatelů zdravotních služeb. Je však nutno podotknout, že její aplikace je problematická vzhledem k tomu, že není povinností poskytovatelů být akreditován (viz též kap 3.4.2.). V bodu 2.2.1. této vyhlášky je uložena povinnost poskytovatelů stanovit zásady vedení zdravotnické dokumentace vnitřním předpisem. Standard bezpečného zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky je stanoven v bodu 2.4. Tento standard upravuje povinnost poskytovatelů, kteří chtějí být akreditováni, zakotvit vnitřními předpisy postupy mimo jiné při předepisování léčivých přípravků.

303 § 2 písm. h) zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, § 2 písm. e) vyhlášky o činnostech.
304 § 1 odst. 1 písm. e) a § 1 odst. 2 písm. e) bod 1. vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že předepisování formou ordinace v dokumentaci hospitalizovaného pacienta je upravena pouze velmi obecně. Je zřejmé, že ordinace musí být jednoznačná a musí obsahovat:

- Obecné náležitosti každého záznamu (identifikace, datum, u neodkladného záznamu i čas, jméno a podpis ordinujícího);
- Údaje o předepsání léčivého přípravku, a to včetně dávkování a počtu předepsaných balení (což není aplikovatelné v rámci předepisování v lůžkovém zařízení);
- Poskytovatel zdravotních služeb by měl další náležitosti předepisování upravit vnitřním předpisem (standardem).

V porovnání s velmi podrobnou úpravou předpisů v rámci ambulantních služeb je zde ponechána značná volnost, téměř až mezera v právu. Z tohoto hlediska je třeba analyzovat i možnost uplatnění analogie právě s lékařskými předpisy.

Údaje uváděné na receptu jsou:[305]

1. označení zdravotní pojišťovny, pokud má být léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění, ev. slova „Hradí nemocný", která se uvádí i v případě, že předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojištěnce, ledaže by šlo o neodkladnou nebo akutní péči,
2. identifikace pacienta jménem a číslem pojištěnce, popřípadě též jeho věk, adresa místa, kde se pacient zdržuje, se souhlasem pacienta jeho telefonní číslo
3. předepsaný léčivý přípravek, a to chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován, léková forma, síla a velikost balení, dále mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, nebo lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu anebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném zvláštním právním předpisem nebo název látky, k jejímuž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o léčivech, a to i pro jeho jednotlivé složky se současným uvedením požadovaného množství, v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,
4. symbol (!), případně slovní vyjádření uvedené na přední straně receptu, jde-li o záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem nebo dávkování či indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku; překročení dávkování musí být vypsáno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek,
5. jde-li o pacienta v předškolním věku, může lékař uvést i jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku,
6. pokyn „Nezaměňovat", jestliže si předepisující lékař nepřeje, aby farmaceut v případě potřeby provedl generickou substituci,
7. označení „Pohotovost", jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,

305 § 6 vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

8. označení „Zvýšená úhrada“, jde-li o předpis léčivého přípravku, který má podle jiného právního předpisu dvě výše úhrady a předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší,
9. označení „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem v rámci jím poskytnuté neodkladné nebo akutní péče,
10. označení „Neregistrovaný léčivý přípravek“, jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku,
11. hlavní diagnóza v číselné podobě (MKN 10) vážící se k předepisovanému léčivému přípravku, jestliže je předepisujícím lékařem požadována zvýšená úhrada nebo v případě, že je předpisován léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis s omezením anebo individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí,
12. návod k použití léčivého přípravku,
13. otisk razítka poskytovatele obsahující identifikaci lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, telefonní číslo,
14. podpis (ev. elektronický podpis) předepisujícího lékaře a datum vystavení receptu.

Z uvedeného je zřejmé, že nelze tuto úpravu použít doslova, použitelné pro situaci v nemocnicích jsou body 1, 2, 3 a 5, s určitou výhradou i bod 6 (k možnosti generické substituce sestrou viz kap. 5.7), přičemž většina z nich je splněna v rámci obligatorních náležitostí zdravotnické dokumentace hospitalizovaného pacienta. Pro účely tohoto tématu je podstatný zejm. bod 3, tedy jak má být označen léčivý přípravek; ovšem zde je zřejmé, že takto podrobně není v nemocnicích zvykem léčivé přípravky předepisovat. Zvážit by bylo možné i účelnost upozornění na záměrné překročení dávkování či záměrnou off label indikaci (bod 4), ovšem ani to není v praxi lůžkové péče zvykem. Pokud jde o návod k použití léčivého přípravku (bod 12), tedy to, co je z hlediska tématu práce nejpodstatnější, tak zde vyhláška náležitosti návodu dále nespecifikuje.

Lze shrnout, že použití této analogie není vhodné.

Předepisování léčivých přípravků musí též probíhat **lege artis** (k tomuto pojmu viz kap. 3.3.), tedy v souladu s doporučenými postupy pro předepisování. Vzhledem k tomu, že národní standard za tímto účelem vydán nebyl, je při identifikaci pomyslného národního standardu třeba vycházet ze standardů akreditačních komisí i z oborné literatury.

Šamánková uvádí, že lékař musí zapsat přesně a čitelně název léku, lékovou formu, dobu podání, způsob podání, přesné množství jednotlivé dávky a denní dávku.[306] Richards a Edwards uvádějí, že ordinace musí být zcela jasná a čitelná. Pokud se vyskytne jakákoli pochybnost týkající se názvu léku, dávky nebo způsobu podání, musí sestra pozdržet jeho aplikaci a kontaktovat toho, kdo lék předepsal.[307] Mikšová uvádí, že lékař musí při ordinaci zapsat vždy i způsob aplikace léku, protože cesta podání je určujícím faktorem pro absorpci léčiva v organismu, a tím i jeho účinku. Dále uvádí, že plán infuzní terapie musí lékař ordinovat každý den, individuálně (tedy nikoli formou hromad-

306 Šamánková, M. Hušková, M., Matoušovic, K., a kol. Základy ošetřovatelství pro studující lékařských fakult. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2002.
307 Richards, A., Edwards, S. Repetitorium pro zdravotní sestry. Praha: Grada, 2004. vyd. 1. české.

ných ordinací) a musí zahrnovat název infuzního přípravku, pořadí, celkové množství, přísady a rychlost podání.[308]

SAK v standardu 7.3 stanovuje, že formální náležitosti ordinace léku pro hospitalizované pacienty musí být specificky upraveny vnitřním předpisem nemocnice s cílem eliminovat variabilitu při ordinacích a zvýšit bezpečnost pacientů. Vnitřní předpis musí upravit mimo jiné právě minimální náležitosti ordinace, dále postup při provádění generické záměny léků ordinovaných na lůžkovém pracovišti, postup při podmíněné ordinaci léků (kap. 5.5) či ordinaci léků s terapeutickým rozptylem (kap. 5.6), postup při ústních či telefonních ordinacích (5.3) a ordinace, které se vždy vztahují k váze pacienta či k tělesnému povrchu (například ordinace léků pro malé děti či ordinace cytostatik). Žadatel o akreditaci musí také stanovit postup v případě, že je ordinace neúplná, nečitelná či nejasná.

Zahraniční praxe je obdobná. **Joint Comission International** v standardu MMU.4.1. ve vztahu k tomuto tématu uvádí pouze, že náležitosti ordinace musí upravit vnitřní předpis nemocnice, přičemž musí mimo jiné stanovit též výčet ordinací, které vycházejí z hmotnosti pacienta (např. při péči o děti).

Elliot a Liu uvádějí, že sestra nemůže podat lék, který nemá uvedenu cestu podání, ačkoli někteří předepisující dávají na výběr (i.v., p.o.). Upozorňují též na určení či určitelnost času, uvedení rychlosti podání některých typů léčivých přípravků. Pokud jde o dávkování, upozorňují na riziko omylu u mikrogramů a miligramů a doporučují tyto zkratky vypisovat.[309]

Beuscart-Zéphir et al. zkoumali přesnost a určitost ordinací ve vztahu k zavádění elektronického systému preskripce (CPOE).[310] Hlavní důvodem pro zavádění tohoto systému je prevence pochybení a podstatné snížení nežádoucích událostí. Zatímco v České republice je za standardní považována písemná indikace vlastní rukou lékaře, Beuscart-Zéphir et al. uvádějí, že ve francouzské praxi převažovala tradičně (tedy do zavedení elektronických informačních systémů) praxe, kde lékař diktoval sestře a zápis poté stvrdil svým podpisem. Tuto praxi v porovnání s elektronickým systémem hodnotí jako vhodnější z hlediska komunikace mezi lékařem a sestrou, sdělování pozorování a doporučení sestrou ohledně medikace a lepšího pochopení účelu a podrobností ohledně medikace. Uvádějí též, že sestry i lékaři mají tendenci věřit ústní komunikaci spíše než písemnému záznamu. Pokud jde o jednotlivé náležitosti ordinace, uvádějí, že řada francouzských lékařů se „neobtěžuje detaily". Pouze u 1 % ordinací uvádí lékař přesný čas podání léku, u přibližně čtvrtiny ordinací sestra určuje čas podání pouze v závislosti na organizačních zvyklostech oddělení (MMS nebo 1–1–1, tj. ráno, poledne, večer; před bandážováním) v ostatních případech je ordinace zcela neurčitá (v případě průjmu, při bolesti, na požádání, tři pilulky denně, 1 ampule každé dva dny apod.). Tento typ ordinací je nepochybně důvěrně známý i českým sestrám.

Z hlediska požadavku na průkaznost ordinace je nutné zmínit též **používání zkratek**. Česká lékařská komora na svých stránkách upozorňuje, že požadavek na srozumitelnost

308 Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv., s. 144, 186.
309 Elliott M., Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing. 19(5):300–5, 2010 Mar. 11–24, s. 302, 303.
310 Beuscart-Zéphir, M.C., et al.: Impact of CPOE on doctor-nurse cooperation for the medicatio orderint and administratio proces. International Journal of Medical Informatics. 2005.01.004.

znamená, že je dokumentace srozumitelná nejen pro toho, kdo ji vytvořil, ale pro každého, koho se může týkat. To se týká zejména rukopisu, ale také používání zkratek, které nejsou obvyklé či obecně známé.[311]

Ministerstvo zdravotnictví ve své metodice v rámci resortních bezpečnostních cílů, konkrétně cíle 6 – Bezpečná komunikace požaduje, aby v rámci vnitřního systému kontroly kvality poskytovatel zavedl jednotný systém používaných interních zkratek.[312]

SAK obdobně v standardu 12.1 stanovuje povinnost nemocnic, které chtějí být u ní akreditovány, vydat seznam zkratek, které jsou zakázané, popřípadě výčet dokumentace, v níž je užívání zkratek nepřípustné. Za tyto oblasti považuje předepisování léků nebo propouštěcí zprávy. Seznam zkratek, které lze ve zdravotnické dokumentaci používat, zveřejní obvyklým způsobem. To se však netýká obecně známých zkratek, jako jsou jednotky SI či značky chemických prvků. Pokud jsou zkratky v dokumentaci odesílané z nemocnice, musí být rovněž uvedeno místo, kde je seznam povolených zkratek zveřejněn, popřípadě nemocnice může používání zkratek v takových dokumentech zakázat.

Máme za to, že za obecně známé zkratky lze považovat rovněž ty zkratky, které shodně uvádějí učebnice. Jde o zkratky pro formu aplikace (p.o., s.c., i.d., i.m., i.v.),[313] frekvence podání (1–0–1), (1–1–1) apod.[314]

Je tedy zřejmé, že požadavek na kvalitní a bezpečnou péči se v případě písemné komunikace konkretizuje v požadavku na vydání vnitřního standardu, který stanovuje povolené zkratky, přičemž by jimi měly být jen zkratky obecně známé i mimo tuto nemocnici. Takový standard vydala např. Nemocnice Strakonice.[315] Tento standard stanovuje jako používané zkratky pro formy a způsoby aplikace léků jednak zkratky notoricky známé (aer. – aerosol, amp. – ampule, cps. – kapsle, crm. – krém, drg. – draže, gtt. – kapky, inf. – infuze, inh. – inhalace, inj. – injekce, sir. – sirup, sol. – roztok, susp. – suspense, supp. – čípek, tinct. – tinktura, tbl. – tableta, ung. – mast, p.o. – perorálně, i.m – intramuskulárně, i.v. – intravenózně, s.c. – subkutánně, i.d. – intradermálně, p.r. – per rectum), jednak ty méně známé (TP – tekutý pudr, pst. – pasta, vas. – vazelína, TTS – transdermální terapeutický systém, i.c. – intracervikálně,[316] i.u. – intraumbilikálně, i.o. – intraoseálně). Jsou zde uvedeny i zkratky pro jednotlivé léčivé přípravky či jejich skupiny, opět jak notoricky známé (ATB – antibiotika, F 1/1 – fyziologický roztok, G – glukóza, H 1/1 – Hartmannův roztok), tak ty známé méně (NSA – nesteroidní antirevmatika, PL – Plasma-lyte). Nemocnice Šumperk ve svém vnitřním standardu uvádí zkratky ohledně aplikace léčivých přípravků pouze zkratky známé (i. c. – intrakutánní, i. m., i. v., p. o., s. c., s. l. – sublingválně, ATB). Nicméně už ze srovnání dvou standardů lze identifikovat použití jedné zkratky (i.c.) pro dva různé významy.

311 ČLK: Nové změny v právních předpisech pro práci se zdravotnickou dokumentací: Co přináší nové změny v právních předpisech pro práci se zdravotnickou dokumentací?
312 Oddíl. 1.1.6 Metodiky Ministerstva zdravotnictví Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, zveřejněné v částce 5/2012 Věstníku MZ.
313 Např. Šamánková, M. Hušková, M., Matoušovic, K., a kol. Základy ošetřovatelství pro studující lékařských fakult. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2002.
314 Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv., s. 151.
315 Nemocnice Strakonice, a.s.: Seznam zkratek používaných ve zdravotnické dokumentaci.
316 Tato zkratka se navíc může snadno zaměnit s i.c. – do kůže.

Ty méně známé nelze vzhledem k výše uvedenému doporučit, a to ani pokud je zaměstnanci daného poskytovatele považují za notoricky známé. Vyplývá to nejen k požadavku na obecnou srozumitelnost, ale ani vzhledem k požadavku na kvalitní a bezpečnou péči – používání méně známých zkratek bezpeční péče ji snižuje; riziko chyb hrozí zejména u nových zaměstnanců a zaměstnanců zvyklých z jiných pracovišť na obdobné zkratky používané v jiných významech.

Domníváme se též, že z požadavku na obecnou srozumitelnost plyne i povinnost vést dokumentaci v češtině.

Vzhledem k nejednoznačnosti výslovných právních požadavků na zdravotnickou dokumentaci byla respondentům – právníkům specializujícím se na zdravotnické právo, položena otázka, zda považují za účelné upravit tyto požadavky v právním předpisu, obdobně jako je tomu u lékařského předpisu, a pokud ano, co by tam mělo být.

Pouze tři dotázaní uvedli, že to není nutné, jelikož lze k určení náležitostí dospět výkladem:

„Ne, spíše považuji za účelné přizpůsobit zákon tomu, co sestry reálně dělají, tedy rozšířit jejich pravomoc o možnost samostatně použít některé léčivé přípravky s přihlédnutím k tomu, které sestry již dnes bez rizik používají."

„Není nutné, lze dospět výkladem."

„Ne."

Většina se však shodla na tom, že by bylo vhodné tyto náležitosti upravit:

„Ano, mělo by být upraveno prováděcím předpisem jako povinná náležitost zdravotnické dokumentace, a to i včetně požadavku nezaměňovat (obdobně jako u lékárníků). Mělo by tam být: Název přípravku, dávkování, forma, způsob podání, čas, povinná písemná forma, frekvence záznamů do dokumentace (zásadně 1x za 24 hod., ev. výjimky). A výjimky, případně s odkazem na vnitřní předpis, kdy lze jinak."

„Ano. Název přípravku, dávkování, celková denní dávka, způsob podání. Povinná písemná forma ne."

„Ano, analogicky v rozsahu, jaký se uvádí na lékařském předpisu pro výdej léku v lékárně."

„Ano; se změkčením pro případy, kdy je to zřejmé z jiných okolností, tedy kdy léčivý přípravek nelze podat jiným způsobem. Měly by tam být základní údaje, které jsou na receptu, tj. název přípravku, dávkování, forma, způsob podání, čas, povinná písemná forma a výjimky, kdy se lze odchýlit."

„Jsem kritizován, že prosazuji kazuistické právní předpisy, ale ano, tady bych byl pro podrobnější právní úpravu, jelikož by to právně chránilo jak lékaře, tak sestru – znalci můžou mít naprosto odlišná stanoviska a z toho plyne nepředvídatelnost rozhodování soudů."

Lze tedy shrnout, že úprava postupů při objednávání, skladování, předepisování a podávání léčiv by měla být řešena na úrovni zdravotnického zařízení jednotně formou vnitřního předpisu, jehož cílem musí být podání správného léku správnému pacientovi ve správný čas, ve správné dávce a správným způsobem (aplikační forma, způsob podání). Přitom je potřeba postupovat lege artis, tedy v souladu se způsoby uvedenými v odborné literatuře. Podpůrně je vhodné řídit se dostupnými standardy, a to přesto, že je nelze pova-

žovat za závazné právní předpisy, a samozřejmě též vnitřními předpisy konkrétního poskytovatele, pokud nejsou v rozporu s právními požadavky.

Konkrétně by měl lékař léčivý přípravek zásadně předepsat tak, aby bylo zřejmé:

- jaký léčivý přípravek má být podán,
- dávku, frekvenci, čas, formu, způsob, a popřípadě i rychlost podání,
- zda připouští jakoukoli formu alternativního podání (ať už jde o formu, způsob podání, či generickou substituci), uvést to výslovně,
- a to vše písemně a předem.

Vzhledem k tomu, že s výjimkou identifikace léčivého přípravku (nikoli pouze účinné látky! – viz též kap. 5.7), údajů o dávkování a písemné formě, ostatní náležitosti nevyplývají výslovně z právních předpisů, lze si představit, že při zachování bezpečnosti a postupu v souladu s doporučenými medicínskými postupy, tedy pokud je to optimální vzhledem k okolnostem, není protiprávní ani ordinace neobsahující frekvenci, čas, ordinace zapsána ex post, ordinace vázaná na splnění určité podmínky. Takové výjimky by však měl přesně upravovat vnitřní předpis poskytovatele, a to při zachování co největší míry určitosti a bezpečí pro pacienta, tedy i se zohledněním výzkumů faktorů zvyšujících léková pochybení. Výjimky by tedy měly být výjimkami, vždy řádně odůvodněnými z pohledu co největšího benefitu pacienta a postupu lege artis.

5.3. Verbální a telefonické ordinace

Verbální ordinace je forma indikace, při níž lékař vydává pokyn jinému zdravotnickému pracovníkovi (typicky sestře) ústně. Sestra se tedy nemůže opřít o písemnou formu a musí se spolehnout na svou paměť, respektive na své poznámky. Jde tedy primárně o nedostatek písemné formy, která však, jak bylo výše uvedeno, není žádným českým právním předpisem výslovně stanovena.

Telefonická ordinace je pak verbální indikací „na dálku", tedy aniž by indikující a aplikující zdravotnický pracovník komunikovali tváří v tvář, mnohdy dokonce aniž by indikující odborník pacienta bezprostředně před indikací (nebo dokonce i kdykoli předtím) viděl.

Poněkud odlišná je situace u dalších forem indikace na dálku, tedy např. mailem, faxem, kde odpadá riziko nedorozumění, a do značné míry otázka ev. důkazního břemene, a zůstává tak jen otázka postupu lege artis indikujícího lékaře.

U všech typů ordinací na dálku je nutné zajistit též ověření, že vysílající i přijímající jsou skutečně těmi, za koho se vydávají, a to zejména ve vztahu k povinné mlčenlivosti.

Seznam výkonů upravuje výkon č. 09513 Telefonická konzultace ošetřujícího lékaře, který lze vykázat tehdy, když bezprostředně souvisí s prevencí, dispenzarizací, diagnostikou nebo léčbou, pokud pacient aktivně kontaktuje lékaře, i pokud lékař aktivně kontaktuje pacienta, i pokud dojde k telefonickému kontaktu mezi lékařem a rodinnými příslušníky či zákonnými zástupci pacienta nebo jinými osobami pečujícími o pacienta.[317] Vzhledem k tomu, že z veřejného zdravotního pojištění lze hradit pouze péči, která je v souladu se

317 Kapitola 2, oddíl 12, kapitola 4, odst. 49.5. seznamu výkonů.

současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,[318] je zřejmé, že české právní předpisy považují poskytnutí rady pacientovi bez bezprostředního vyšetření za postup lege artis.

Jelikož jiná než písemná forma indikace není výslovně zakázaná, je třeba ji v zásadě považovat za právem dovolenou, přitom je třeba poukázat na riziko neunesení důkazního břemene, které může být v případě poškození zdraví pacienta problémem pro obě strany. Z hlediska právní dovolenosti, respektive jejích limitů, je však třeba vzít do úvahy i základní povinnosti, jak byly podrobně zpracovány výše: povinnost postupovat lege artis, kvalitně a bezpečně (včetně specifického příkazu k optimalizaci zákona o léčivech), a též obecnou prevenční povinnost, tj. povinnost zdravotnického pracovníka počínat si takovým způsobem, aby nedocházelo ke škodám na životě a zdraví. Je tedy nutné zhodnotit formu ordinace i z hlediska maximální možné bezpečnosti v konkrétní situaci, přičemž je zřejmé, že v některých situacích (např. pokyny v průběhu operace, neodkladné péče apod.) mohou být bezpečnější ordinace ústní. Problém verbálních ordinací je tedy třeba analyzovat zejména z hlediska jejich potencionální chybovosti.

Podotýkáme též, že ordinaci na dálku (a ordinace léčivého přípravku v sobě vždy zahrnuje alespoň minimální diagnostickou rozvahu) je třeba zhodnotit i z hlediska řádné péče ve vztahu ke konkrétní situaci. Vondráček uvádí, je velmi diskutabilní, zda informace podané po telefonu jsou dostačující, a to zejména u ambulantních služeb, kdy informace podává pacient.[319]

Ministerstvo zdravotnictví vydalo na základě zákonného zmocnění metodiku Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (viz též kap. 3.4.1.). Jedním z resortních bezpečnostních cílů, které mají poskytovatelé zdravotních služeb zavést, je cíl 6 – Bezpečná komunikace.[320] Cílem standardu je omezit nedorozumění při komunikaci a zavést jasná a jednotná pravidla pro interní komunikaci ve zdravotnickém zařízení, přitom jedním z požadavků na bezpečnou komunikaci je zavedení standardních postupů pro případy telefonických ordinací léčivých přípravků.

Česká lékařská komora vydala Závazné stanovisko č. 1/1012, Nepřímá ordinace, které se vztahuje na všechny formy ordinací, které lékař provádí, aniž by měl možnost si v daném okamžiku vlastními smysly objektivním vyšetřením ověřit stav pacienta.

Komora limituje nepřímé ordinace pouze na situace, kdy údaje bezprostředně sdělené a údaje, které jsou mu o pacientovi známé, pokládá v danou chvíli za dostatečné a na jejich podkladě nepovažuje za nezbytnou osobní přítomnost lékaře. Dále uvádí, že nepřímou ordinaci provádí většinou ošetřující lékař pacienta nebo lékař sloužící ústavní pohotovostní služby, lékařské služby první pomoci nebo lékař záchranné služby; jiní lékaři pouze ve výjimečných případech.

Má-li lékař jakékoli pochybnosti o tom, zda údaje, které má k dispozici, jsou v danou chvíli dostatečně vypovídající, jeho doporučení směřuje výhradně ke stabilizaci zdravot-

318 § 13 odst. 1 zákona o zdravotním pojištění.
319 Vondráček, L. Právní aspekty ordnace léků po telefonu. Neurologie pro praxi 2011; 12(5):363.
320 Oddíl. 1.1.6 Metodiky Ministerstva zdravotnictví Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, zveřejněné v částce 5/2012 Věstníku MZ.

ního stavu a je povinen pacientovi doporučit bezodkladné vyhledání bezprostředního lékařského vyšetření.

O nepřímé ordinaci lékař musí provést zápis do zdravotnické dokumentace pacienta, ev. vyhotoví lékař samostatný záznam, v němž mimo jiné uvede popis charakteru popsaného zdravotního stavu, sdělené anamnestické údaje o skutečnostech významných pro popsaný aktuální zdravotní stav pacienta (např. medikace, chronická onemocnění, alergie, prodělané nemoci atd.), závěr, který lékař na základě sdělených informací stanovil, a postup, který doporučil.

Jak již bylo zmíněno, telefonickým ordinacím se věnuje ve svých akreditačních standardech i **SAK**, která v standardu 7.3 uvádí, že vnitřní předpis nemocnice musí upravit i postup při ústních či telefonních ordinacích. Akreditační standardy jiných subjektů, které jsou na území České republiky oprávněné provádět externí hodnocení kvality, se specificky k ústní formě ordinací nevyjadřují.

Joint Comission International v rámci standardu MMU.4.1 a Bezpečnostního cíle 2 – Efektivní komunikace upravuje obdobně jako SAK nutnost určit vnitřní postupy nemocnice, které upraví správný postup při ústní a telefonické komunikaci. Navíc stanovují i základní náležitosti správného postupu: *„Osoba, která ústní a telefonickou ordinaci přijímá, zaznamená písemně úplný obsah ordinace. Osoba, která ústní či telefonickou ordinaci přijímá, tuto ordinaci zopakuje. Osoba, která stanoví ordinaci, potvrdí správnost opakovaného hlášení přijímající osobou.*

Pokud jde o doporučené postupy uvedené v **odborné literatuře**, tak se otázkou písemné formy ordinace léčivých přípravků zabývá jediná. Kelnarová v rámci postupu pro podávání léků uvádí, že jsou léky podávané na základě písemné ordinace lékaře.[321] Ostatní autoři se k otázce přípustnosti verbálních ordinací vůbec nevyjadřují.

Z uvedeného je zřejmé, že nejde o to, zda jsou verbální ordinace přípustné, ale kdy jsou přípustné.

Česká i zahraniční odborná literatura se shoduje na názoru, že ústní ordinace, ať již jsou tváří v tvář či telefonické, jsou **rizikovější z hlediska chyb**, a to zejména vzhledem k rozdílným přízvukům, přerušování, vedlejším vlivům a podobným názvům léčivých přípravků či podobně znějícím číslovkám. Za zvlášť rizikové je považováno, pokud je ordinováno více léčivých přípravků najednou. V literatuře bylo publikováno mnoho konkrétních nedorozumění, které vedly někdy až k smrtelným následkům.[322] Hendrickson specificky pro operační sály uvádí riziko plynoucí ze zakrytých úst operačního týmu, na hluk způsobený přístroji a alarmy, a rovněž na zvyk rozšiřující se i v České republice poslouchat při operaci hudbu. Uvádí též, že pravděpodobně 25 % medikačních pochybení zahrnuje léky s podobnými názvy.[323] Je ovšem otázka, zda toto riziko je skutečně vyšší jen u ústní indikace, zda nemůže mít vliv i při interpretaci písemné dokumentace, zejména pokud je psaná rukou. Na druhou stranu Wakefield se spoluautory upozorňuje, že tvrzení o potenciální rizikovosti verbál-

321 Kelnarová, J. *Ošetřovatelství pro zdravotnické asistenty – 2. Ročník/1. Díl.* Praha: Grada, 2009.

322 Pensylvania Patient Safety Advisory*: Improving the Safety of Telephone or Verbal Orders,* 2006.
SAK ČR: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o.p.s. [http://www.sakcr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21].

323 Hendrickson, T. Verbal medication orders in the OR. Aorn Journal. 2007 Oct., 86/4, s. 627.

ních ordinací je intuitivní, ale že je zde velmi málo systematických zhodnocení, jak obsah verbální ordinace a její kontext zvyšují riziko chyb. Ve skutečnosti tedy není prokázané, do jaké míry ústní ordinace představují skutečné riziko pro pacienty. Upozorňuje naopak na paradoxní výsledek výzkumu jediné publikované studie, která se specificky zaměřovala na srovnání verbálních a písemných ordinací z hlediska rizika pochybení, která došla k překvapivému závěru, že riziko ústních ordinací bylo oproti písemným čtyřikrát nižší (!).[324]

Dalším problémem je riziko nedostatečné komunikace ohledně dalších relevantních informací o pacientovi, pokud lékař nemá k dispozici veškerou zdravotnickou dokumentaci.[325]

Jak bylo řečeno, Joint Commission International doporučuje jednoznačně zpětné čtení slyšené ordinace. Lékaři z dětské nemocnice v Cincinnati publikovali studii, která srovnávala výskyt pochybení v závislosti na něm. V případě ústních indikací bez zpětného čtení bylo zaznamenáno 9.1 % pochybení, které nebyly pro pacienta nebezpečné, většinou v dávkování léků, ve dvou případech šlo o jiný lék. V případě, kdy přijímající zdravotník ordinaci nejdříve přečetl, klesl počet chyb na nulu.[326]

V českých nemocnicích vnitřní předpisy většinou, ve shodě s výše uvedenými zásadami, telefonické ordinace zakazují, s výjimkou urgentních situací.[327]

Na rozdíl od České republiky, v některých zemích jsou ústní ordinace běžné i v běžných situacích. Francouzská praxe byla zmiňovaná již v předchozí kapitole. Každodennost, rutinnost ústních ordinací v amerických nemocnicích potvrzují Wakefield (20% všech ordinací) nebo Paparella, přestože i americká odborná literatura (a akreditační organizace) upozorňují, že by měly být využívány pouze tam, kde je to absolutně nezbytné, jako je například v průběhu neodkladné péče, nebo když lékař pracuje ve sterilních podmínkách a nemůže psát. Wakefield uvádí, že ústní ordinace se používají, nejen, když je nemožné použít písemnou formu, ale i tehdy, když je tak lékař učinit neochotný. Měly by být minimalizovány, ovšem ne eliminovány, jelikož v některých případech z nich mají pacienti prospěch.[328] Je třeba si však uvědomit, že je zde odlišná organizace práce, zejména lékař nemusí být ani na odděleních akutní péče přítomen v nočních hodinách.[329] Obdobně je tomu ovšem i ve Velké Británii, jak bylo uvedeno v kap. 5.1.4.

Přijímání verbálních ordinací není v USA omezeno pouze na registrované sestry. Wakefield uvádí i sestry druhé úrovně (licensed practical nurses), farmaceuty, kteří přijímají verbální ordinace ve 31, respektive 38 ze zkoumaných 40 nemocnic. Dalšími profesemi jsou nutriční terapeuti (dietitians), ergoterapeuti (occupational therapists, fyzioterapeuti (phys-

324 Wakefield, D.S., et al.: An exploratory study measuring verbal order content and context. Qual. Saf. Health Care. 2009 18: s. 169.
Wakefield, D.S., Wakefield, B.J.: Are verbal orders a threat to patient safety? Postgrad. Ed J. 2009; 85: 460.

325 Pensylvania Patient Safety Advisory: Improving the Safety of Telephone or Verbal Orders, 2006.

326 In Pensylvania Patient Safety Advisory: Improving the Safety of Telephone or Verbal Orders, 2006.

327 Vondráček, L. Právní aspekty ordnace léků po telefonu. Neurologie pro praxi 2011; 12(5):363.
Ptáčková, E. Podávání léčivých přípravků na základě telefonické ordinace. Diplomová práce. Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta 2014.

328 Wakefield, D.S., et al.: An exploratory study measuring verbal order content and context. Qual. Saf. Health Care. 2009 18: s. 169–173.
Paparella, S. Avoid verbal orders. Journal of emergency nursing. 2004 Apr., 30:2, 157–159.
Wakefield, D.S., Wakefield, B.J.: Are verbal orders a threat to patient safety? Postgrad. Ed J. 2009; 85: 460.

329 Wakefield, D.S., et al.: A Review Of Verbal Order Policies in Acute Care Hospitals. The Joint Comission Journal on Quality and Patient Safety. 2012 Jan., 38–1, 24–33.

ical therapists), respirační terapeuti (respiratory therapists) a logopedi (speech patologists). Upozorňuje též, že tato praxe je u fyzioterapeutů v rozporu s místní právní regulací.[330]

Wakefield rovněž uvádí, že bez ohledu na deklarovanou snahu o minimalizaci ústních ordinací, jediným explicitním limitem ve sledovaných nemocnicích byl zákaz ordinace chemoterapie. Pouze jedna nemocnice zakazovala ordinování léků, které mají podobně znějící názvy, a jedna vysoce rizikové léky. Dvě nemocnice, které měly zavedený elektronický systém ordinací (CPOE), zakazovali ústní ordinace v době, kdy je ordinující přítomný v nemocnici, s výjimkou urgentních situací a v průběhu výkonů. Proceduru verifikace volajících mělo zavedeno 64 % zkoumaných nemocnic. Všechny nemocnice měly zavedenu povinnost zpětného čtení slyšené ordinace. Varuje též před přijímáním ordinací méně kvalifikovanými a zkušenými zdravotníky, jelikož nerozpoznají, kdy je ordinace nejasná a kdy znamená vybočení z normy.[331] Nad rámec zjištěných případů v jiném sdělení uvádí, že telefonické ordinace jsou zcela nevhodné v příkazech DNR (do not resuscitace).[332]

Na otázku, zda považují telefonickou ordinaci léčivých přípravků za souladnou s právem České republiky, a pokud ano, kdy, byli dotázáni i specialisté na medicínské právo. Většinově se shodli na tom, že možná je, ovšem pouze za výjimečných okolností.

„Sestře ano."

„Ano, za předpokladu, že je vydán vnitřní předpis (doporučení), které přesně specifikuje podrobnosti."

„Ne, jen v případě krajní nouze, jako u všeho."

„Tj. bez vyhotovení „receptu" písemně či elektronicky? Asi v urgentních situacích by měla být možná."

„V případech krajní nouze ano, ale musí být zaznamenána do zdravotnické dokumentace a ex post signována."

„Ne, neumožňuje popis stavu pacienta, nemusí být lékařem správně vyhodnocen."

„Jsou krizové situace, to ano, pokud však mu okolnosti dovolí dostavit se k pacientovi včas, tak ne."

„Pokud pacienta bezprostředně předtím viděl a posoudil, tak ano, ale problém je v praxi tehdy, když lékař je buzen sestrou s problémem, lékař nevstane, zeptá se po telefonu a vysloví, jaký lék má sestra podat, aniž ho sám vyšetřil. Ovšem mohou i zde být situace, kdy to lege artis bude, tedy když informace sestry jsou naprosto jasné, osobní vyšetření by bylo zbytečné a nepůjde o non lege artis postup. Neexistuje žádný právní ani stavovský předpis, který by dával jednoznačnou povinnost lékaři před indikací léku vyšetřit pacienta."

„Viz výše. (Myslím, že není možné, aby kdokoli – lékař či sestra, vydali léčebné doporučení, aniž by pacienta byli schopni zhodnotit. … Indikace u každého léčivého přípravku musí být určitá, tedy lékař musí být seznámen se stavem pacienta, možným vývojem, a to v každém okamžiku.)"

330 Wakefield, D.S., et al.: A Review Of Verbal Order Policies in Acute Care Hospitals. The Joint Comission Journal on Quality and Patient Safety. 2012 Jan., 38–1, s. 28.
331 Wakefield, D.S., et al.: A Review Of Verbal Order Policies in Acute Care Hospitals. The Joint Comission Journal on Quality and Patient Safety. 2012 Jan., 38–1, s. 28.
332 Wakefield, D.S., Wakefield, B.J.: Are verbal orders a threat to patient safety? Postgrad. Ed J. 2009; 85: 460.

Další otázka směřovala na ústní indikaci v užším slova smyslu, tj. při bezprostřední přítomnosti lékaře u pacienta. I zde se oslovení experti shodli na tom, že přípustná je, na rozdíl od telefonických ordinací však (s jedinou výjimkou) i v případech, kdy nejde o výjimečné, urgentní situace:

„Ano."

„Ano."

„Ano."

„Obdobně..."

„Ano, ale jen v případě krajní nouze a nejlépe před další osobu jako případným svědkem, jinak nikoliv."

„Lze, ale z forenzních důvodů neodoporučuji. Musí být o tom záznam z důvodu průkaznosti."

„Ústní indikace v krajní nouzi určitě ano. Ale i v jiných případech, lékař není administrátor, zdravotnická dokumentace je podpůrná věc, důkazní materiál. Nemusí být zaznamenáváno hned, ale i následně, samozřejmě podle skutečnosti. Přednější je, aby práce lékaře měla nějaký logický sled, zatěžovat ho administrací ihned mi připadá nadbytečné. Ovšem je třeba vzít v úvahu forenzní hledisko."

„Ano, pokud se následně zapíše."

„Ano, písemná forma takového jednání není nikde dána, přirozeně oba musí zaznamenat do zdravotnické dokumentace."

Na závěr lze tedy jednoznačně konstatovat, že ústní ordinace jsou přípustné, ovšem za podmínky zachování maximální míry bezpečí pacienta a kvality péče. Lékař přitom musí zvažovat i skutečnost, zda větší benefit pacienta spočívá v tom, když sestra ihned podá lék či v tom, že dojde k určité prodlevě, ale pacient bude před podáním léčivého přípravku vyšetřen. Limity ústních ordinací a pravidla pro ně lze na základě odborné literatury[333] a výše uvedeného definovat takto:

- Omezení ústních ordinací na urgentní situace, kde není písemná komunikace možná (časová prodleva, sterilní prostředí). Důvodem nemůže být subjektivní neochota lékaře dojít na oddělení, ale objektivní nemožnost.
- Omezení rušících vlivů a přerušování.
- Pečlivé a jasné vyslovování, ev. hláskování (D jako David) a vyslovování nejen čísel, ale i jednotlivých číslovek (patnáct, tedy jedna, pět).
- Používání firemního i generického názvu.
- Zpětné čtení, ev. zopakování slyšeného a potvrzení předepisujícím.
- Předepisující se musí výslovně zeptat na informace, které mohou ovlivnit medikaci, jako jsou alergie, aktuální laboratorní hodnoty, komorbidity apod.
- Množství neuvádět v ampulích či tabletách, ale v SI jednotkách (mg, ml).

333 Pensylvania Patient Safety Advisory: Improving the Safety of Telephone or Verbal Orders, 2006. SAK ČR: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o.p.s. [http://www.sakcr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21]. Hendrickson, T. verbal medication orders in the or. Aorn journal. 2007 oct., 86/4, s. 628.
Paparella, S. Avoid verbal orders. Journal of emergency nursing. 2004 Apr., 30:2, 157–159. Wakefield, D.S., et al.: A Review Of Verbal Order Policies in Acute Care Hospitals. The Joint Comission Journal on Quality and Patient Safety. 2012 Jan., 38–1, 24–33.

- Pokud je to možné, měla by ústní ordinaci naslouchat další osoba, a to zejména pokud jde o nezkušené pracovníky.
- Ústní ordinaci by měl přijímající pracovník zaznamenat (je-li to možné) přímo do dokumentace. Jakékoli přepisování poskytuje další příležitost k pochybení.
- V případě telefonické ordinace musí mít k dispozici i kontakt pro případ, že je třeba objasnit jakékoli okolnost.
- Je-li jakákoli pochybnost o identitě předepisujícího, ověřit si ji kontrolní otázkou.
- Uvést datum, čas a podpis přijímajícího zdravotnického pracovníka.
- Omezení ordinovaných léků pozitivním seznamem, ev. protokolem na standardní, opakující se situace.
- Z verbálních ordinací by měla být výslovně vyloučena chemoterapie z důvodu složitosti a rizikovosti.
- Omezit počet zdravotnických pracovníků, kteří jsou oprávněni přijímat telefonické ordinace. Přijímající zdravotničtí pracovníci by měli být kvalifikovaní a zkušení v příslušném oboru péče.
- Zapsat ústní ordinaci a stvrdit podpisem, jakmile je to možné.

5.4. Hromadné indikace

Hromadnou indikací rozumíme indikaci vydanou pro typizované případy, nikoli konkrétního pacienta.

Tomuto typu indikace odpovídá podávání léků sestrou na základě tzv. **Patient Group Direction**, které je ve Velké Británii považováno za jeden ze způsobů, jak dostat léky k pacientovi bez individuální písemné indikace, je tedy řazen do širokého pojmu nelékařského předepisování (non-medical prescription). Je to písemná instrukce pro podávání registrovaných léčivých přípravků v jasně identifikovaných klinických situacích, v nichž pacient nemusí být individuálně definován ve vztahu před prevencí poškození. Tyto standardy umožňují sestrám nebo jiným zdravotnickým pracovníkům podávat v takových situacích v hromadné indikaci uvedené léčivé přípravky pacientům, kteří daným podmínkám odpovídají. Ve Velké Británii se například používá rutinně při očkování dětí. Britské autority považují sice za lepší individuální předepisování, proto tyto standardy mohou být používány pouze tehdy, když představují jednoznačnou výhodu pro pacienta a neohrožují jej. Pro rozhodování, zda a kdy použít hromadnou indikaci, byl příslušnou autoritou zpracován vývojový diagram.[334] Léčivé přípravky v souladu s těmito standardy mohou samostatně indikovat i sestry bez dalšího specifického vzdělání.[335]

Patient group direction mohou být vydány i místně, a to lékaři nebo zubními lékaři, a schváleny i farmaceutem. Musí obsahovat:

- Jméno subjektu, v němž hromadná indikace platí,
- Datum účinnosti,
- Přesný popis situace, na niž se indikace vztahuje,

334 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 969.
335 Snowden, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] Nursing Standard. 20(29):41–6, 2006 Mar 29-Apr 4, 43.

- Popis léku či léků, na něž se vztahuje,
- Definici pacientů, na něž se vztahuje, a vyloučení těch, u nichž se použít nemůže (komorbidita, těhotenství, věk apod.),
- Identifikace okolností, za nichž si má nelékařský zdravotnický pracovník vyžádat další rady od lékaře,
- Vhodné dávkování, maximální dávku, množství, formu a sílu, cestu podání, frekvenci, minimální a maximální dobu, v rámci níž lze lék podávat,
- Relevantní varování, včetně možných vedlejších účinků a podrobnosti o následných činnostech.[336]

Indikovat léčivé přípravky podle tohoto typu indikací mohou pouze plně kvalifikovaní a registrovaní zdravotničtí pracovníci, nicméně bez dalšího specifického vzdělání. Kromě sester jde o porodní asistentky, farmaceuty, optometristy, ortoptisty, chiropodisty, radiologické asistenty, fyzioterapeuty a zdravotnické záchranáře (ambulance paramedics). Na základě hromadné indikace (standardu) mohou tito zdravotničtí pracovníci zvolit vhodnou dávku v rámci stanoveného rozsahu podle aktuálního stavu pacienta. Zákon (The Misuse of Drugs Regullation, 2001) povoluje dokonce i používání některých kontrolovaných léčiv (controlled drugs), a to téměř všech včetně silných opiátů, ovšem s výjimkou anabolických steroidů.[337] Národní centrum pro předepisování (The National Prescribing Centre) však doporučuje, aby hromadné indikace byly vyhrazeny pouze pro omezený počet situací, v nichž není ohrožena bezpečnost pacientů. Zvlášť je třeba být opatrný u použití antibiotik vzhledem ke vzrůstající rezistenci.[338]

Vzhledem k tomu, že se hromadné indikace používají i na území České republiky,[339] je vhodné se stručně zabývat i jimi. Jde zejména o urgentní péči (nejen) v rámci zdravotnické záchranné služby, ale i o situace, v nichž prodlení nehrozím např. v případě některých léčivé přípravky použité v rámci předoperační přípravy (antiseptika, laxancia). Může se jednat o přípravky, které již pacient v minulosti užíval nebo je „zvykem" oddělení je v takových je v takových případech užívat (což má ovšem blíže k hromadné indikaci). Přestože se tady nejedná o řešení akutních život ohrožujících stavů, tlak na takovéto podání léčivého prostředků z hlediska zachování plynulosti provozu oddělení a zvyklostí bez „náležité" ordinace může být silný.

Z hlediska českého práva je nutné uvést, že stejně jako v předchozích případech, ani tento typ indikace české právní přepisy výslovně nezakazují. Ovšem i zde je nutné vzít v úvahu povinnost bezpečné péče v souladu s obecnou prevenční povinností, jak bylo již

336 Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 480.
Cox, N.H., Jackson K., Bowman J.: The current status of nurse prescribing in dermatology. [Review] Clinical & Experimental Dermatology. 28(4):440–6, 2003 Jul., s. 444.

337 Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 480.
Cox, N.H., Jackson K., Bowman J.: The current status of nurse prescribing in dermatology. [Review] Clinical & Experimental Dermatology. 28(4):440–6, 2003 Jul.s. 441.

338 Griffith R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] British Journal of Community Nursing. 12(10):477–81, 2007 Oct., s. 481.

339 Autorka tak dovozuje z individuálních dotazů v průběhu různých školení, neformálních informací od sester i lékařů, a též z již zřejmě neaktuálního Metodického listu č. 3 Sdružení poskytovatelů neodkladné péče Kompetence RZP – metodické doporučení výboru SPNK a MK, Anesteziologie a neodkladná péče, 1998/3, s. 2–3. Viz též kap. 10.2.

pojednáno. Navíc je nutné zmínit i povinnost poskytovat péči individualizovanou (viz též kap. 3.3). Domníváme se, že automatické podávání jednoho typu infuzní směsi všem pacientům po obdobném typu operačního výkonu není v souladu s povinností poskytovat péči s ohledem na individualitu pacienta.

Na druhou stranu je nutné vzít v úvahu i vztah pojmu lege artis k doporučeným postupům (kap. 3.4.1).

Vzhledem k této nejednoznačnosti české právní úpravy byli na otázku, zda považují za souladnou s právem České republiky tzv. hromadnou indikaci (tj. obecný předpis bez uvedení konkrétního pacienta) právníci specializovaní na medicínské právo. S jedinou výhradou odkazující na doporučené postupy se oslovení experti shodli na tom, že tento typ ordinace v souladu s českým právním řádem není, respektive spíše není.

„Ne, ledaže krajní nouze."

„To nelze tak obecně říct, pokud budu mít indikaci ‚glykémie v rozmezí x-y, tak se podá lék z,' tak to je doporučení, nelze to považovat za indikaci. Vyjma krajní nouze, samozřejmě."

„Ne."

„Ne, ale taky nevidím důvod pro takový postup. To je přece indikace obecná – tj. vymezení použití dle registrace a příbalového letáku."

„Spíše nikoliv."

„Ne. Principem zdravotních služeb je individualizované poskytování péče, neodpovídá tedy profesionálně poskytované službě."

„Nevím, zamyslím se."

„Právní předpis to neřeší nijak, je nutné dovodit výkladem. Zastával jsem se Stolínovou vždy názor, že to není otázka pro právníka, ale pro lékaře, tedy u soudu by se to řešilo znaleckým posudkem z příslušného oboru, je to součást pojmu lege artis, věc lékařská, aby se posoudilo, zda v tomto konkrétním případě je tato hromadná indikace v souladu s pravidly lékařské vědy, zvlášť když právní předpis nijak výslovně nestanovuje, že by to možné nebylo."

„Je třeba vzít v úvahu i režim pro úhrady, který se může lišit (618, metodiky…), otázka ovšem je, zda to, co stanovují úhradové předpisy, je obecně závazné, tedy zda zavazují i pro jiné případy. Myslím, že není možné, aby kdokoli – lékař či sestra – vydali léčebné doporučení, aniž by pacienta byli schopni zhodnotit. Odlišil bych guidelines od hromadné indikace – guidelines určuje, co je lege artis, není závazný, ale tvoří obsah toho, co má dělat každý zdravotník; vztahuje se na každého se samostatnou kompetencí. Ale hromadnou indikaci vnímám jako obecný pokyn, jehož závaznost je daná jeho správností. Když si ji odlišíme od guidelines, standardu, tak nelze, když nemá dostatek informací nezbytných k posouzení zdravotního stavu a rozhodnutí o léčbě."

Je tedy zřejmé, že i zde je české právo spíše nejasné, nicméně používání tohoto typu indikací lze spíše nedoporučit. Dovozujeme to právě i z britské praxe, která sice hromadnou indikací připouští, ale výslovně, s podrobnou právní regulací a relativně restriktivním přístupem. Nic takového však v českém právním řádu nenajdeme. Pokud ovšem odborná lékařská veřejnost považuje tento typ ordinace v přísně vymezených případech za přijatelný (jak naznačují poznatky z praxe), měl by podle našeho názoru právní předpis výslovně tuto možnost připustit a definovat náležitosti takové ordinace a situace, kdy je použitelná.

5.5. Indikace podle potřeby

Indikací podle potřeby jsou indikace s podmínkou, tedy lék sestra na jejich základě podává v případě, že nastala situace popsaná v indikaci, přitom není jisté, kdy a zda vůbec nastane. Jedná se především o látky používané typicky v případě zvýšené tělesné teploty, při bolesti, při nespavosti, přičemž se může jednat jak o perorální hypnotika, tak anxiolytika, antiepileptika, antialergika apod. (viz též kap. 10.2.6).

Míra konkrétnosti takové ordinace může být různá, od situace, kdy si sestra sama určí čas, dávku, dobu, opakování, až po relativně určitou ordinaci, kde je určeno vše kromě konkrétního času podání, které tak závisí na zhodnocení sestry, zda nastala lékařem předvídaná okolnost (např. tělesná teplota nad 28°C).

Vzhledem k tomu, že české právní předpisy stanovují náležitosti ordinace léčivého přípravku jen velmi obecně (viz kap. 5.2) je zřejmé, že tento typ ordinace není výslovně zakázaný. Ovšem i zde je třeba vzít v úvahu péči lege artis a bezpečnou, včetně obecné prevenční povinnosti.

Jak jsme zmiňovali již v kapitole 4.3.2, může sestra pro intenzivní péči na základě indikace lékaře vykonávat činnosti spojené s přípravou, průběhem a ukončením aplikace metod léčby bolesti, což zřejmě zahrnuje i aplikaci analgetik a podle našeho základu tvoří právní základ pro aplikaci analgetik podle potřeby na základě rámcové indikace lékaře.[340]

Akreditační standardy SAK výslovně možnost ordinace podle potřeby připouštějí, když ve standardu 7.3 požadují pro případ podmíněných ordinací vydání standardu upravujícího postup při tomto typu ordinací. Náležitost takového postupu však již nestanovují.

Dostál a Marx ve shodě s akreditačními standardy SAK uvádějí, že pro předepisování léků „dle potřeby" by měl vnitřní předpis určit povinnost tuto potřebu při ordinaci jasně specifikovat – tedy „při bolesti", „při teplotě vyšší než x st. C", „při nespavosti" apod., a především by ordinace měla obsahovat maximální jednotlivou i celkovou (obvykle 24hodinovou) dávku léku a minimální intervaly mezi jednotlivými dávkami. Vágní ordinace, jako např. „Paralen při teplotě dle potřeby", nejsou řádným předpisem léku a navíc představují pro pacienta riziko možného poškození předávkováním.[341]

Je tedy zřejmé, že ani zde právní předpisy nejsou příliš jasné, zejména když si uvědomíme, že akreditační standardy SAK skutečně nejsou právním předpisem. Na soulad podmíněné indikace jsme se proto zeptali i odborníků na zdravotnické právo, a to jednak, pokud jde o indikaci „podle potřeby" s uvedením jednotlivé dávky a maximální denní dávky, a dále s uvedením pouze jednotlivé dávky.

V případě indikace relativně určité, tj. s jednotlivou dávkou a maximální denní dávkou se dotázaní experti shodli, až na jednoho, na právní přípustnosti, a to většinou bez výhrad či dalších podmínek.

„Ano."

„Ano."

„Ano."

340 § 55 písm. a) bod 3 vyhlášky o činnostech.
341 Dostál, O., Marx, D.: Telefonické ordinace a ordinace „dle potřeby" a kvalita zdravotní péče.

„Proč ne?“

„Ano, pokud se indikace týká konkrétního pacienta.“

„Ano, je to dostatečně konkretizováno, sestra je natolik kvalifikovaný pracovník, tím že průběžně vyhodnocuje potřeby pacientů a jejich fyziologické funkce, tak to odpovídá její roli.“

„Ano, nemám problém.“

„Opět si myslím, že je to otázka spíše lékařská, ovšem z právního hlediska nemám žádnou námitku. Možná by měl být určen i časový rozestup mezi jednotlivými dávkami, ale ano, lze.“

„Je především nutné rozhodnout, zda sestra je kompetentní lék předepsat. Pokud jde o léky na lékařský předpis, tak je to jasné. Nejsem si jistý výkladem léčiv, které nejsou na lékařský předpis – jsem přesvědčený, že by se dalo vyložit tak, aby nedocházelo k absurdním závěrům, vyžaduje to však delší debatu – je třeba také mimo jiné určit, co je zdravotnický prostředek. Pak si můžeme posoudit, zda nelékař má či nemá toto předepsat, ev. upravit či nemá vůbec. U receptových nemá určitě, u volně prodejných možná ano, což by chtělo delší analýzu. Hlavní ale je, že indikace u každého léčivého přípravku musí být určitá, tedy lékař musí být seznámen se stavem pacienta, možným vývojem, a to v každém okamžiku. V případě indikace podle potřeby patrně presumuje, že se změní zdravotní stav – spíše tedy nelze, taková indikace by nebyla určitá, protože nejde o záležitost, která by byla předvídatelná. Měl by posoudit pacienta aktuálně.“

Pokud jde o podmíněnou indikaci s uvedením pouze jednotlivé dávky, tak se dotázaní právníci rozdělili na dva stejné tábory:

„Ne.“

„Ne.“

„Ne.“

„Jenom u těch léčivých přípravků, kde registrace/příbalový leták připouští objemově neomezené použití, pochybuji však, že je to obvyklé.“

„Ano, pokud se indikace týká konkrétního pacienta.“

„Tohle už zřejmě není v souladu, de lege ferenda by mi to však nevadilo, jelikož sestra je schopna si maximální denní dávku zjistit, odpovídá to její roli sestry.“

„Nemám problém, bylo by to možné, protože ten, kdo takto lék podává (sestry, porodní asistentky PA) je odborně fundovaný.“

„Myslím, že tento pokyn lékaře sestře není nepřípustný, ovšem v konkrétním případě by znalec hodnotil, zda tento pokyn daný konkrétní sestře, u konkrétního léku, u konkrétního pacienta, byl odborně správný, nebo nesprávný – a to se bude lišit u Paralenu či u opiátu anebo jiného léku, který může závažně poškodit zdraví. Dokážu si představit, že v některých případech by znalec takový postup hodnotil jako nesprávný.“

„Viz výše.“

Lze tedy shrnout, že podmíněná ordinace léčivých přípravků není zřejmě nelegální, pokud je dostatečně určitá a pokud není pro pacienta vzhledem ke konkrétnímu léčivému přípra-

ku a zdravotnímu stavu pacienta nebezpečná. Jako minimální požadavky na určitost lze identifikovat co nejpřesnější definování podmínek aplikace, určení léčivého přípravku (k přípustnosti generické substituce viz kap. 5.7), a důrazně lze doporučit i uvedení celkové denní dávky, minimálních rozestupů mezi jednotlivými podáními, cesty podání a lékové formy.

Je třeba též zhodnotit z lékařského hlediska – zejména u ordinace antipyretik – zda není v konkrétní situaci nezbytné, aby lékař osobně pacienta zkontroloval.

5.6. Indikace regulované stavem pacienta

Indikace regulované stavem pacienta v širším slova smyslu zahrnují též indikace podle potřeby, které byly popsány v předchozí kapitole. Liší se však od nich tím, že sestra zde hodnotí, nejen zda nastaly podmínky, při nichž aplikuje lékařem přesně definovanou dávku léku, ale tuto dávku v závislosti na stavu pacienta upravuje, či dokonce zcela určuje. Vzhledem k tomu se někdy používá i pojem ordinace s terapeutickým rozptylem, byť tento pojem je poněkud užší. Jde typicky o léky aplikované v závislosti hodnotou fyziologické funkce (dech, puls, arytmie, krevní tlak, EKG křivka), laboratorní hodnotou (glykémie, koagulační faktory aj.), patologickými příznaky jako je krvácení apod.

Půjde tedy o aplikaci léčivých přípravků, které tyto fyziologické stavy hodnoty a příznaky ovlivňují. Typickými představiteli jsou rychle působící inzulíny ve vztahu k hladině glykémie, často podávané intravenózně formou kontinuální infuze, kalium chlorátum k udržení hladiny kalia podávané stejnou cestou, nebo podání antikoagulancií k udržení koagulačních parametrů, nejčastěji v souvislosti s realizací eliminačních metod.

V případech regulace hladinou látky v krvi je běžnou praxí, že je lékařem indikovaný lék, jeho koncentrace a rozmezí, v jehož rámci je potřeba regulovanou hladinu udržovat. Sestra pak sama určuje potřebnou dávku, rychlost podání v závislosti na opakovaně sledované hladině požadovaného parametru, a to buď v rámci lékařem nebo vnitřním předpisem (či dokonce jen zvyklostí) stanoveného terapeutického rozptylu. Případné velké či neočekávané výkyvy, popřípadě obtíže při udržování požadované hladiny nebo tělesné funkce jsou řešeny ve spolupráci s lékařem. Frekvenci sledování laboratorní hodnoty obvykle určuje vnitřní předpis či rovněž jen zvyklost oddělení a nebývá specificky indikována lékařem (viz též kap. 10.2.3).

V případě podávání léčivých přípravků na základě hodnot fyziologické funkce bývá rovněž podávaný lék indikován lékařem a sestra určuje konkrétní dávku. Typicky se takto postupuje v případě nutnosti farmakologicky ovlivnit výšku krevního tlaku, nejčastěji závažnou hypotenzi, ale také například při léčbě hypertenzní krize nebo pro udržování potřebné hodinové diurézy. Dalším příkladem je analgosedace pacienta na umělé plicní ventilaci, kdy sestra v případě nutnosti podá bolus (nárazově větší dávku), popř. upraví rychlost kontinuálního podání (viz kap. 10.2.4).

Zvyky jednotlivých oddělení se však mohou velmi lišit a liší se také úroveň znalostí sester v této problematice.

Tento způsob ordinace nebývá zcela v souladu s požadavky vnitřních předpisů nemocnic, podle kterých bývá nutné určení konkrétní dávky.

SAK ve svých akreditačních standardech připouští ordinaci terapeutickým rozptylem, když v standardu 7.3 uvádí, že vnitřním předpisem nemocnice má být stanoven mimo jiné postup při všech dalších typech povolených ordinací (např. ordinacích s terapeutickým rozptylem).

V **britské praxi** tomuto typu indikací odpovídají některé indikace v rámci schváleného individuálního léčebného plánu (supplementary prescribing), jak bylo popsáno v kap. 5.1.4. Hall jako příklad využití této indikace uvádí právě možnost zvyšování dávky antihypertenziv za účelem snížení krevního tlaku na úroveň specifikovanou v plánu.[342] Obdobně jako je tomu u hromadných indikací, i zde britské předpisy tento způsob ordinace považují za jednu z forem nelékařského předepisování, které vyžaduje další postkvalifikační přípravu sester. I zde platí to, že nelze bez dalšího přípustnost v České republice dovozovat ze zahraniční praxe, když tam je tato kompetence výslovně právem dovolena za přesných (a přísných) podmínek.

Na rozdíl od prosté indikace podle potřeby, kdy má sestra zhodnotit jen, zda nastala lékařem předvídaná okolnost, zde se na sestru klade odpovědnost za relativně složitou diagnostickou úvahu. Ještě důležitěji je, že zde jde o stavy (a léčivé přípravky), které jsou způsobilé ohrozit pacientův život. I vzhledem k tomu se s tímto typem indikace setkáváme pouze u sester specialistek, a to zejména v intenzivní péči. S regulací hladiny glykémie prostřednictví úpravy dávek inzulinu se však můžeme setkat i mimo intenzivní péči; jde ostatně o kompetenci, kterou by měl v rámci sebepéče zvládnout dobře edukovaný pacient sám. V této souvislosti připomínáme kompetenci sester pro péči o pacienty ve vybraných klinických oborech s klinickým zaměřením na ošetřovatelskou péči o pacienty s diabetem mellitem upravenou ve zrušené vyhlášce o činnostech, které se mohly bez odborného dohledu, avšak na základě indikace lékaře podílet na léčbě edukovaných diabetiků, učit pacienty upravovat léčbu podle výsledků sebekontroly a případně v rozsahu určeném lékařem provádět změny terapie.[343] Toto již zrušené ustanovení je jedinou zmínkou o indikaci regulovanou stavem pacienta v českém právním řádu a je škoda, že v rámci deklarovaného zvyšování kompetencí Ministerstvo zdravotnictví tuto kompetenci v rozporu s reálnou praxí sestrám vzalo.

Situace je tedy obdobně jako u dalších typů indikací uvedených v této kapitole nejasná. I zde platí to, co jsme uváděli už výše: právní předpisy České republiky tuto formu indikace výslovně nezakazují, ovšem z právního řádu vyplývá jednoznačně příkaz k péči co nejbezpečnější a v souladu s doporučenými postupy.

Dotázaným právním expertům byla proto položena otázka, zda indikaci regulovanou zdravotním stavem (např. krevním tlakem nebo glykémií) považují za souladnou s českým právem, a pokud ano, kdy.

„Ne. Pokud nejde o režim krajní nouze."

„Ano, za předpokladu, že je vydán vnitřní předpis (doporučení), které přesně specifikuje podrobnosti (TK, laboratorní hodnoty, dávkování)."

342 Hall J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] British Journal of Nursing. 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26, s. 970.
343 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění vyhlášky č. 401/2006 Sb.

„Ne."

„Proč ne?"

„Spíše ano, ale s omezením na to, že vnitřní předpis poskytovatele zdravotních služeb nebo lékař stanoví léčivý přípravek a rozmezí možnosti indikace dávky podle zdravotního stavu. U léků s úzkou terapeutickou šíří bych však možnost indikace regulované zdravotním stavem vyloučil."

„Obdobně jako u indikace podle potřeby, tedy ano, ale u specialistek, ev. s podmínkou jiného proškolení."

„Nemám s tím problém, bylo by možné, protože ti, kdo podávají (sestry, porodní asistentky) jsou odborně fundovaní, ovšem po zaškolení."

„Opět nelze říci obecně, tím spíše, že v některých případech tuto volbu má i pacient – laik, tedy univerzálně tvrdit, že tato praxe je nepřípustná, nelze. Je to ale věcí expertního zhodnocení lékařem, zda by si v daném konkrétním případě neměl vyhradit právo rozhodovat. Dovedu si tedy představit, že znalec řekne, že v tomto konkrétním případě to non lege artis bude, ovšem dovedu si představit velmi různé názory."

„Viz výše." („... Indikace u každého léčivého přípravku musí být určitá, tedy lékař musí být seznámen se stavem pacienta, možným vývojem, a to v každém okamžiku. Podle potřeby patrně presumuje, že se změní zdravotní stav – spíše tedy nelze, taková indikace by nebyla určitá, nejde o záležitost, která by byla předvídatelná. Měl by posoudit pacienta aktuálně.")

Názory jsou tedy nejednoznačné, převládá však názor, že tento typ ordinace přípustný je. Většinou je však přípustnost dále podmíněna – standardem a/nebo dalším proškolením.

Autorky této kapitoly se ztotožňují s názorem, že tento typ ordinace je přípustný za předpokladu, že vnitřní předpis stanoví přesný postup a situace, včetně terapeutického rozptylu, pokud jej nestanoví lékař individuálně pro konkrétního pacienta. Rovněž je vzhledem k velkým nárokům na sestru nezbytné omezení této kompetence pouze na sestru se specializovanou způsobilostí. Vzhledem ke zřejmé nejednoznačnosti právních předpisů však považují za nezbytné tuto možnost výslovně upravit právním předpisem, nejlépe s odkazem na standardy.

5.7. Generická substituce

Generická substituce je záměna léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě. Generickou substitucí je tedy i záměna tablety za čípek či za sirup, a to bez ohledu na stejný název a stejného výrobce.

Podle zákona o léčivech je generikem *„léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se*

bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.“[344]

Zákon o léčivech umožňuje od roku 2008 výslovně možnost farmaceuta zaměnit léčivý přípravek za jiný v rámci generické substituce, nevyznačí-li lékař na receptu výslovně pokynem „Nezaměňovat“, že trvá na vydání pouze předepsaného léčivého přípravku. Lékárník o možných alternativách pacienta informovat musí, ovšem generickou substituci může provést pouze s pacientovým výslovným souhlasem, pokud ovšem je alternativní léčivý přípravek shodný z hlediska své účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou.[345]

Podle průzkumu SÚKLu této zákonné možnosti generické substituce alespoň někdy vyžívají téměř všichni lékárníci (96 %).[346]

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci uvádí, že součástí zdravotnické dokumentace je záznam o *„předepsání léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně dávkování a počtu předepsaných balení.“*[347]

Právní předpisy nijak neřeší generickou substituci prováděnou sestrou v lůžkové péči. Můžeme se proto na tuto oblast dívat jako na zákonem neupravenou, tedy nijak neřešenou, když zákon o léčivech řeší pouze vztah lékaře a lékárníka, nebo postupovat analogicky k úpravě generické substituce lékárníky, anebo dospět k závěru, že pokud zákon tuto možnost výslovně upravuje pro lékárníky, nesmí ji a contrario provádět žádný jiný zdravotnický pracovník, tím spíše ne, pokud jeho farmakologické znalosti jsou o tolik nižší, jako je tomu právě u sestry.

Od generické substituce je nutné odlišit alternativní ordinaci, kdy lékař výslovně předepíše alternativní léčivý přípravek, který má sestra podat v případě nedostupnosti primárně předepsaného léčivého přípravku, anebo situaci, kdy lékař předepíše pouze účinnou látku.

Jsou možné tyto výklady uvedeného právního stavu:

- Sestra analogicky k pravomoci lékárníků může provádět generickou substituci vždy, když to lékař nezakáže, pokud s tím pacient souhlasí,
- Sestra může generickou substituci provádět tehdy, když to upravuje vnitřní předpis poskytovatele,
- Sestra může generickou substituci provádět tehdy, když jí to lékař výslovně povolí v rámci konkrétní ordinace (alternativní ordinace) anebo když předepíše pouze účinnou látku,
- Sestra generickou substituci nesmí provádět nikdy a lékař vzhledem k požadavku na určitost ordinace není ani oprávněn jí to umožnit v ordinaci.

Možnost předepsání pouze účinné látky považujeme v českém prostředí za problematické vzhledem k požadavku na určitost ordinace, a zejména výslovný požadavek vyhlášky

344 § 25 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona o léčivech.
345 § 83 odst. 2 zákona o léčivech. § 6 odst. 1 písm.d) bod 3 Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
346 SÚKL: Výsledky průzkumu k využívání informací v oblasti léčiv ze dne 2. 7. 2014, http://www.sukl.cz/sukl/11-6-2014-vysledky-pruzkumu-k-vyuzivani-informaci-v-oblasti?highlightWords=generick%C3%A1+substituce.
347 § 1 odst. 2 písm. e) bod 1. vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.

o zdravotnické dokumentaci na záznam o předepsání léčivých přípravků, nikoli jejich účinných látek.

Ne všude je však situace stejná. V některých zemích je naopak běžné, že lékař předepisuje jen účinnou látku, Elliot a Liu tuto praxi dokonce doporučují v rámci prevence lékových pochybení. Uvádění právě jen generických názvů (nikoli firemních) považují za součást správného postupu předepisování léčivých přípravků.[348]

SAK ovšem generickou substituci připouští, když v standardu 7.3 stanovuje, že je potřeba vnitřním předpisem stanovit i postup při provádění generické záměny léků ordinovaných na lůžkovém pracovišti. Z akreditačních standardů však nezjistíme, za jakých okolností považují tento postup za přípustný, zejména zda jej připouštějí i pro sestru anebo jen pro jiné než ošetřující lékaře. Připomínáme rovněž, že akreditační standardy nejsou právním předpisem, tedy v případě právního závěru, že generická substituce sestrou možná není, by nebylo možné tento standard pro sestry vydat pouze s odkazem na akreditační standardy.

Ostatně sama SAK na svých stránkách v rámci nejčastějších dotazů odpovídá, že generickou záměnu léčiv nemůže sestra provést nikdy, jelikož v dokumentaci pacienta musí být lékařem předepsáno léčivo, které pacient dostává. Zdůrazňuje, že nelze akceptovat nejrůznější převodní tabulky či popisování balení léčiv jinými názvy. Jedná se o velmi rizikovou činnost, kdy pak nelze zpětně určit, jaké léčivo pacient opravdu obdržel.[349]

Vzhledem k nejasnosti právní úpravy byli právní experti dotázáni, zda generickou substituci sestrou v rámci lůžkové péče považují za přípustnou, a pokud ano, kdy.

Většina dotázaných uvádí, že generická substituce sestrou přípustná není:

„Ne."

„Bez souhlasu lékaře a pacienta ne. De lege ferenda by to bylo vhodné upravit, aby tuto kompetenci sestry měly."

„Ne."

„Asi ne."

„Ano, ale pod podmínkou zaznamenání generické záměny do zdravotnické dokumentace. Lékař by však měl mít možnost substituci vyloučit nebo povolit poznámkou např. do dekurzu. Poskytovatel by mohl mít možnost takový postup upravit v interním předpisu."

„Ne, právní úprava to připouští pouze u lékárníků, a contrario tedy sestry nemohou."

„Některé případy jsou přípustné, ale jsou druhy léků (závažné účinky) a situace (mnoho léků), které ne. Nepovažuji to za situaci protiprávní, ale za neupravenou, kde se tudíž postupuje podle doporučených postupů a zvyklostí ve vztahu ke zdravotnímu stavu pacienta, který je sestra schopna posoudit, a všech okolností konkrétního případu. Nepovažuji za možné vystihnout všechny případy ve vnitřním předpise."

„Myslím, že tady by aspoň měl umožnit lékař v ordinaci, že to sestra může udělat, respektive předepsat jen účinnou látku. Tam, kde předepisující lékař stanovil individuálně

348 Elliott M., Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing. 19(5):300–5, 2010 Mar. 11–24, s. 301, 303.

349 Spojená akreditační komise: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o.p.s. [http://www.sakcr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21].

jasně konkrétní přípravek, tam ne. Mělo by být konzultováno alespoň telefonicky a takto zapsáno do dokumentace."

„Platí pravidlo, že jde o jiný léčivý přípravek, substituovat je možné jen podle zákona o léčivech, ale jen ten, kdo je oprávněn předepsat nebo indikovat, respektive lékárníci za okolností stanovených zákonem."

Je tedy zřejmé, že právní názory (včetně názoru SAK) široce variují. Autorka této kapitoly se kloní k názoru, že generická substituce sestrou v České republice na rozdíl od zahraničí možná není, avšak je možná alternativní ordinace lékařem. V případě, že se předepsaný lék na oddělení nevyskytuje, je proto povinností sestry upozornit lékaře, a alespoň telefonicky ordinaci upravit. Výjimkou bude pouze situace krajní nouze. De lege ferenda je však vhodné vzhledem k rozptylu názoru specialistů na zdravotnické právo tuto otázku zpřesnit, respektive za podmínek, že tak stanoví standard péče, výslovně umožnit.

5.8. Samostatné užívání léčivých přípravků pacienty při hospitalizaci

Staňková uvádí, že za předepsání léku je zodpovědný lékař, ale za správné a bezpečné podání je zodpovědná legálně i profesionálně sestra. I v případech, kdy mají pacienti své léky u sebe, je povinností sestry takového pacienta dostatečně a správně poučit o užívání těchto léčiv.[350]

Zákon o zdravotních službách sice stanovuje povinnost pacienta pravdivě informovat ošetřujícího zdravotnického pracovníka (tedy i sestru) o užívání léčivých přípravků, avšak bez reálné sankce. Ovšem pacient je povinen řídit se i vnitřním řádem, s nímž musí být seznámen. Následkem porušení této povinnosti není správní sankce, ovšem pacient může být v případě, že se neřídí vnitřním řádem a jeho chování není způsobeno zdravotním stavem, z lůžkové péče propuštěn. Ukončením péče však nesmí dojít k bezprostřednímu ohrožení života nebo vážnému poškození zdraví pacienta.[351] Vymahatelnost této povinnosti pacienta je tedy problematická, zejména je nutné, aby povinnost oznámit samostatné užívání léků byla uvedena i ve vnitřním řádu. Hrát roli však může v případě sporu o poškození zdraví, jež bylo zaviněno, popřípadě spoluzaviněno pacientem tím, že neseznámil ošetřujícího zdravotnického pracovníka s léčivými přípravky, které samostatně v nemocnici užívá.

SAK ve standardu 7.5 svých akreditačních standardů uvádí, že o užívání léků donesených do nemocnice pacienty nebo jejich blízkými by měli ošetřující lékaři pacientů zejména vědět, a pokud jejich užívání schválí, zaznamenají je do zdravotnické dokumentace. Vnitřní předpis pak má stanovit postup při převzetí léků vnesených pacientem, postup při užívání léků pacienty samotnými a evidenci a případné užívání léků, které s sebou do nemocnice přinášejí pacienti.

EURO CERT, a.s. stejně jako u SAK řeší otázku léčiv, které si přinese pacient, odkazem na vydání vnitřního předpisu a stanovením, že užívání takových léčivých přípravků

350 Staňková, M. Lemon 1: Soubor učebních textů pro sestry a porodní asistentky. 1. vydání. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1997.
351 § 41 odst. 1 písm. b) a d), § 48 odst. 2 písm. d) zákon a o zdravotních službách.

musí být prokazatelně schváleno ze strany ošetřujícího lékaře), aniž by standard jakkoli řešil situaci, kdy pacient bez ohledu na poučení fakt, že užívá léčivý přípravek, neoznámí. Standard určený poskytovateli zdravotních služeb mu stanovuje povinnost, která závisí na plnění povinnosti pacienta, což po něm ve skutečnosti nelze chtít (na rozdíl od povinnosti poučit pacienta, že takto má postupovat a uložení této povinnosti pacientovi vnitřním předpisem poskytovatele).

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví ohledně užívání léčiv pacienty samotnými odkazuje na povinnost upravit tuto situaci vnitřním předpisem a poněkud logičtěji stanovuje, že má být stanoven nejen postup jejich případného schválení ošetřujícím lékařem, ale i postup, pokud ošetřující lékař jejich užívání neschválí.

Pokud jde o argumentaci lidskými právy pacientů, SAK uvádí, že základním principem je zajištění bezpečí pro pacienty. S výjimkou tzv. SOS léků, které by z definice měli mít pacienti u sebe, je žádoucí, aby léky podávali zdravotničtí pracovníci, a to i v případě, že půjde o léky přinesené pacientem či jeho blízkými. Právo pacienta brát si léky sám zde stojí proti povinnosti zařízení zajistit bezpečnou medikaci, a za převažující princip považují v tomto případě právě bezpečí. Důvodem je nejen stav pacienta, který se při hospitalizaci může zhoršit, ale i to, že medikace je často v průběhu hospitalizace upravována. Důležitá je též nutnost zaznamenat všechny užívané léky z důvodu možných interakcí a komplikací. Riziko samostatného užívání pacienty je proto příliš velké.

Poskytovatel je tedy povinen zabezpečit řádné poučení pacienta, včetně poučení o důvodech a rizicích. Pokud však přesto pacient odmítne léky vydat, pak je na rozhodnutí lékaře, zda mu toto umožní. V případě, že lékař zhodnotí riziko samostatného užívání jako nízké a pacientovi umožní brát léky samostatně, potom s pacientem sepíše žádost o sebemedikaci na základě řádného informovaného souhlasu a uvede tuto skutečnost do dokumentace pacienta. Zároveň je nutné zajistit, aby léky pacient měl řádně uschované v uzamykatelné skříňce a obecně byl znemožněn přístup jiných pacientů k lékům dotyčného a sestry pravidelně kontrolovaly jak bezpečné uskladnění, tak i užívání v souladu s předpisem lékaře.

Pokud ovšem lékař považuje tento postup za rizikový a samostatné užívání léků neschválí, potom se postupuje jako v jiných případech, kdy pacient odmítá dodržovat režimová opatření nebo domácí řád oddělení, což může vést až k doporučení pacientovi vyhledat jiné zdravotnické zařízení.[352]

S tímto názorem se lze plně ztotožnit. Pouze znovu připomínáme, že tato povinnost musí být výslovně stanovena v organizačním řádu, a dodáváme, že stejně může poskytovatel postupovat v případě, kdy přes poučení a úpravu této povinnosti ve vnitřním řádu pacient donesené a užívané léky zatají.

352 Spojená akreditační komise: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o.p.s. [http://www.sakcr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21].

6

Záznamy o podávání léčivých přípravků

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci stanovuje jako povinnou součást zdravotnické dokumentace i záznam o podání léčivých přípravků, včetně podaného množství; v případě podání transfuzního přípravku i další náležitosti (kap. 9.2). Dále v rámci požadavků na ošetřovatelskou část dokumentace stanovuje povinnost zaznamenávat mimo jiné provedení ošetřovatelských činností, včetně řádného poučení pacienta o nich, podle povahy ošetřovatelského výkonu se uvede též časový údaj o jeho provedení.[353] Záznam musí obsahovat obecné náležitosti každého záznamu, jako je podpis (ev. elektronický podpis) a čitelně uvedené jméno zapisujícího zdravotnického pracovníka, a též požadavky na pravdivost a srozumitelnost, jak bylo již uvedeno.

Ze zákona o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky vyplývá, že lékař, zubní lékař, farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník je povinen zaznamenat podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů.[354] Dokumentovat se musí i činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků (včetně údajů o kontrole dodržení teploty) a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. Musí být dohledatelné použití jednotlivých léčivých přípravků. SÚKL doporučuje, aby poskytovatel vydal standard (standardní operační postup) upravující mimo jiné i vedení záznamů ve zdravotnické dokumentaci.[355]

Z uvedeného je zřejmé, že na rozdíl od formálních náležitostí indikace léčivého přípravku, požadavky na písemnou dokumentaci jsou poměrně určité, přestože neřeší výslovně obsah zápisu o podaném léku. Odborná literatura uvádí, že o podání léku sestra provede jasný a přesný záznam, který čitelně podepíše, přičemž dokumentovat se musí i odmítnutí léku pacientem, kdy sestra musí neprodleně kontaktovat lékaře. Zápis o podání nesmí nikdy do dokumentace provést dříve, než je lék skutečně podán.[356] Součástí správné ošetřovatelské praxe je i následné zhodnocení účinků, a to jak pozitivních, tak i nežádoucích.[357]

Právní předpisy ani odborná literatura neřeší otázku, kdy a jakým způsobem má sestra informovat lékaře o podaném léku. Problematické je též uvedení času – jak bylo uvedeno, vyhláška o zdravotnické dokumentaci čas neuvádí mezi obligatorními náležitostmi, ale pouze „podle povahy", respektive u neodkladné zdravotní péče.[358] Lze podotknout, že uvádění přesného času je tradiční zvyklostí sester pouze tehdy, když podávají lék v jinou než obvyklou dobu.

353 § 1 odst. 2 písm. e) bod 2 a příloha č. 1 oddíl 11 vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.
354 § 93b odst. 1 zákona o léčivech. § 37 odst. 2 písm. b) vyhlášky o správné lékárenské praxi.
355 § 37 vyhlášky o správné lékárenské praxi. Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče
356 Richards, A., Edwards, S. Repetitorium pro zdravotní sestry. Praha: Grada, 2004.
357 Tamtéž. Též Mikšová, Z., Kapitoly z ošetřovatelské péče. Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006.
358 § 1 odst. 1 písm. e) vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.

Oslovení experti odpovídali na otázku, zda má sestra (jiný zdravotnický pracovník) aktivně informovat lékaře o podání, nebo stačí pouze záznam do dokumentace a jak má takový záznam vypadat, zejména pokud jde o čas podání.

Ve většině se shodli na tom, že za standardních okolnostní (tedy nikoli mimořádných) postačuje písemný záznam, a to včetně času.

„Stačí písemný záznam – čas, jméno."

„Stačí záznam; lékaře informuje v případě mimořádné události. Ze záznamu musí být zřejmé: Kdo, kdy (přesný čas), zda nedošlo ke změně formy, ke generické substituci apod., ev. reakce a koho o takové mimořádné události informovala."

„Nemá aktivní povinnost informovat lékaře. Ze záznamu musí být zřejmé, že bylo podáno, dovozením lze dospět i k tomu, že by měl být vždy i čas. De lege ferenda by čas u všech záznamů měl vyplývat z vyhlášky."

„Pokud sestra postupuje v rámci pokynů lékaře obsažených v dekurzu, tedy na základě indikace lékaře, pak jej nemusí o tom ještě informovat. V praxi se aplikovaná medikace tzv. odfajfkuje. Všeobecná sestra může bez odborného dohledu na základě indikace lékaře např. podávat léčivé přípravky s výjimkou nitrožilních injekcí nebo infuzí u novorozenců a dětí do 3 let a s výjimkou radiofarmak. Kompetence všeobecné sestry stanoví § 4 vyhl. č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků."

„Stačí záznam. A to i čas, respektive v situaci, kdy nejde o pravidelné podávání denně, kde je čas zřejmý z jiných okolností, jako je ordinace 1–1–1, tedy, když se odškrtnutím rozumí vždy určitý čas."

„Pouze když podá nějaký lék mimořádně (podle potřeby apod.), nebo udělá generickou substituci, jinak ne. V záznamu vždy čas."

„Ne, nemusí oznamovat, respektive je to na úvaze sestry, zda z nějakých dalších důvodů je nutné, aby tuto informaci lékař neprodleně obdržel, v případě běžných situací, kde je zřejmě, že to nemůže ovlivnit zdravotní stav, tak to není nutné, naopak, je to až absurdní. Součástí záznamu by měl být vždy čas, je to mezera vyhlášky."

„Čas vždycky určitě. Domnívám se, že při dalším kontaktu s lékařem je povinna sdělit, co udělala."

Lze tedy shrnout, že de lege ferenda by bylo vhodné doplnit neúplnou a nekonkrétní právní úpravu týkající se času u záznamu ve zdravotnické dokumentaci (a to nejen těch, které se týkají podávání léčivých přípravků). Standardní podávání léčivých přípravků není sestra povinna zvlášť hlásit, měla by tak však činit při jakémkoli vybočení z pravidelného běhu věcí, zejména pokud jde o ordinace uvedené v kap. 5.3 až 5.7, ev. dokonce podání léčivého přípravku zcela bez indikace. Hlásit lékaři je též třeba jakékoli nežádoucí nebo neočekávané účinky, což však nezbavuje sestru zákonné povinnosti o tom sama učinit záznam a ohlásit nežádoucí událost SÚKLu, jak bylo uvedeno v kap. 3.4.4.

7

Zacházení s léčivými přípravky v lůžkové péči

Zákon o léčivech definuje pojem zacházení s léčivy velmi široce, a to jako jejich výzkum, přípravu, úpravu, kontrolu, výrobu, distribuci, skladování a uchovávání, dodávání a přepravu, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péči nebo odstraňování léčiv.

Používáním léčivých přípravků při poskytování lůžkových zdravotních služeb se rozumí jejich podávání pacientovi při poskytování těchto služeb a vybavení pacienta potřebným množstvím léčivých přípravků při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta. Vybavit pacienta lze pouze v rozsahu, který je nezbytný, tedy pokud to vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku, a zároveň vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékárenské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis. Léčivý přípravek musí být vydán buď v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání, což je však dovolené pouze u tuhých nebo polotuhých dělených lékových forem.[359]

Používat lze zásadně pouze registrované léčivé přípravky.[360] Kromě připravovaných léčivých přípravků, které nepodléhají registraci lze léčivé přípravky podléhající registraci používat pouze v zákonem stanovených případech (kap. 8).

Nemocnicím mohou léčivé přípravky **dodávat** pouze lékárny, provozovatelé jiného pracoviště připravujícího léčivé přípravky (laboratoře připravující autogenní vakcíny, pracoviště nukleární medicíny připravující radiofarmaka, zařízení trasfúzní služby) anebo ve vyhrazených případech též přímo distributoři (medicinální plyny, léčivé přípravky pro moderní terapii, hodnocené léčivé přípravky, infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky a imunologické přípravky za účelem očkování).[361]

Pro praxi lůžkových zařízení je podstatné rozlišit, co je příprava a co úprava léčivých přípravků, jelikož příprava léčivých přípravků nemůže být na nich vykonávána.

Za **přípravu léčivých přípravků** se považuje jejich zhotovování v lékárně na pracovišti nukleární medicíny (pouze radiofarmaka) nebo na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti (pouze humánní autogenní vakcíny).

Úpravou léčivých přípravků se rozumí takový postup, který je prováděn u léčivých přípravků před jejich výdejem nebo použitím v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo podle údajů výrobce, popřípadě u neregistrovaných léčivých přípravků v souladu s protokolem a schválenými postupy klinického hodnocení či podmínek stanovených specifickým léčebným programem. Je jím např. rozpouštění či ředění sirupů, prášku pro

359 § 5 odst. 1, 8, § 8 odst. 1 zákona o léčivech. § 38 vyhlášky č. vyhlášky o správné lékárenské praxi.
360 § 8 zákona o léčivech.
361 § 8 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. c) body 3, 4, 13 a 14, § 79 odst. 2 zákona o léčivech.

přípravu injekčních přípravků nebo přidávání injekčních roztoků do infuzí. Pokud však je tato činnost neúměrně náročná či nebezpečná, tak se považuje za přípravu léčivých přípravků, a to i kdyby jinak odpovídala definici úpravy. Jde o úpravu radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii a léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.[362]

Připravovat léčivé přípravky mohou zdravotničtí pracovníci pověření poskytovatelem zdravotních služeb v rozsahu své způsobilosti, a to farmaceuti, farmaceutičtí asistenti, farmaceutičtí asistenti pro přípravu radiofarmak, farmaceutičtí asistenti pro přípravu náročných lékových forem, odborní pracovníci v laboratorních metodách, bioanalytici pro alergologii a klinickou imunologii, bioanalytici pro mikrobiologii či specialisté pro přípravu radiofarmak. Pomocné činnosti při přípravě léčivých přípravků může vykonávat i sanitář.[363]

Tento výčet je úplný a nelze jej rozšiřovat vnitřními předpisy poskytovatele – léčivé přípravky tudíž nemohou být připravovány na lůžkovém oddělení, ale pouze na vyjmenovaných pracovištích, a vyjmenovanými zdravotnickými pracovníky.

Upravovat léčivé přípravky lze pouze v obalech určených k tomuto účelu za sterilních podmínek. Čištěnou vodu lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 °C a používat ji pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy, ev. až 72 hodin, pokud je uchovávána při teplotě 2 až 8 °C. Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 °C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Po úpravě léčivého přípravku vždy zdravotnický pracovník zkontroluje vzhled, množství, obal a označení, včetně doby použitelnosti.[364]

Léčivé přípravky se musí **uchovávat** za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku (které lze v aktualizované podobě nalézt na stránkách SÚKLu) nebo pokynu výrobce, dodávající lékárny nebo jiného pracoviště. Poskytovatel je povinen zajistit, aby bylo pravidelně kontrolováno dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, v chladničce vyhrazené pouze pro ně. Léčivé přípravky s uplynulou dobou expirace, nevyhovující jakosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované musí být označené, musí být příslušně označeny a uchovávány odděleně od ostatních léčiv. Léčivé přípravky vrácené pacienty nesmí být použity.

Léčivé přípravky připravené v lékárně lze uchovávat pouze v původních obalech. Všechny léčivé přípravky musí být uchovány tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují, tj. v případě připravovaných léčivých přípravků název, resp. složení, datum přípravy, doba použitelnosti, celkové množství léčivého přípravku, číslo šarže, číslo certifikátu (jsou-li uvedeny), a v případě registrovaných (průmyslově vyráběných) léčivých přípravků název, sílu, obsah účinné látky či látek, registrační číslo, číslo šarže a expiraci.

362 § 5 odst. 4 zákona o léčivech. § 3 odst. 8 a § 4 vyhlášky o správné lékárenské praxi, pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče.

363 § 79 odst. 10 zákona o léčivech, § 18 odst. 1 písm. g), § 27 odst. 3, § 43 odst. 4 písm. b) bod 2, § 102, § 106, § 135, § 139 a § 143 vyhlášky o činnostech.

364 § 4 vyhlášky o správné lékárenské praxi. pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče.

SÚKL doporučuje, aby poskytovatel stanovil osobu odpovídající za příjem a uchovávání, včetně kontroly doby použitelnosti na konkrétním pracovišti.[365]

Dokumentaci o používání léčivých přípravků tvoří záznamy o příjmu (dodací listy, faktury, potvrzené žádanky apod.), záznamy o používání (viz též kap. 6) a úpravě léčivých přípravků, o evidenci léčivých přípravků nacházejících se na konkrétním pracovišti (průběžně aktualizovaný seznam, který může být rozepsán i pro jednotlivá místa uchovávání), kontrole dodržení teploty, které se provádějí minimálně jednou denně (SÚKL doporučuje, aby tyto záznamy byly vedeny nejen pro chladničky, ale pro všechny místnosti a prostory, kde jsou léčivé přípravky uchovávány), o reklamacích a o stahování léčiv z oběhu (tyto informace poskytovatel sám průběžně sleduje na stránkách SÚKLu; podezření na závadu v jakosti se hlásí SÚKLu a elektronickém formuláři), informace o podezření na závažný nebo neočekávaný účinek (viz kap. 3.4.4).

Dále je poskytovatel povinen vydat vnitřní standardy – **standardní operační postupy**. Jimi je povinen upravit příjem léčivých přípravků, který by měl stanovovat zejména popis objednávání a dodávky léčivých přípravků na oddělení a odpovědné osoby), úpravu léčivých přípravků, předepisování a podávání léčivých přípravků a vybavování propouštěných či překládaných pacientů, včetně náležitosti záznamů vedených ve zdravotnické dokumentaci, o uchovávání léčivých přípravků (zejména místa, způsob, odpovědné osoby). Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.[366]

365 § 21 vyhlášky o správné lékárenské praxi, pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče.

366 § 37 vyhlášky o správné lékárenské praxi, pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče.

8

Používání neregistrovaných léčivých přípravků

Jak bylo již uvedeno, nelze při poskytování zdravotní péče používat jiné než registrované léčivé přípravky, a to pouze v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku. Použití registrovaného léčivého přípravku jiným způsobem (pro jiné než schválené indikace, jinou cestu podání, v jiném dávkování nebo pro jinou věkovou kategorii) je použitím off label. Z tohoto pravidla zákon o léčivech připouští několik výjimek.

Registrovaný léčivý přípravek je léčivý přípravek, který byl registrován SÚKLem anebo Evropskou lékovou agenturou. Evropská léková agentura registruje léčivé přípravky uvedené v příloze cit. nařízení, tedy zejména přípravky pro genovou terapii, a dále léčivé přípravky obsahující nové účinné látky pro léčbu nádorových, neurodegenerativní autoimunitní, virových a onemocnění a diabetu.[367] Kromě národní registrace existují i procedury pro registraci, která umožňuje vzájemné uznávání registrací dalšími členskými státy Evropské unie.

Registraci nepodléhají např. léčivé přípravky připravované pro jednotlivého pacienta nebo v souladu s Českým lékopisem či na základě technologického předpisu a určené k přímému výdeji pacientům, léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové, radionuklidy ve formě uzavřených zářičů, plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a transfuzní přípravky, s výjimkou plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup, radiofarmaka, léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky.[368]

Výjimečně lze použít i **neregistrované léčivé přípravky**, které jinak registraci podléhají, a to buď v rámci specifického léčebného programu na základě povolení Ministerstva zdravotnictví,[369] z důvodu závažného ohrožení veřejného zdraví na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví po vyžádání odborného stanoviska SÚKLu,[370] anebo v individuálních případech.

V tom posledním případě o použití neregistrovaného léčivého přípravku rozhoduje pouze ošetřující lékař. Je to možné pouze tehdy, když je neregistrovaný léčivý přípravek optimálním postupem pro konkrétního pacienta a takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň není v České republice distribuován nebo fakticky není v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností. Přitom musí jít o léčivý přípravek, který je již registrovaný v jiném státě nebo je přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tímto způsobem nelze použít léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

367 § 25 zákona o léčivech., nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.
368 § 25 zákona o léčivech.
369 § 49 zákona o léčivech.
370 § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dalším případem je **off label indikace,** kterou může ošetřující lékař využít pouze tehdy, když není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, opět za předpokladu dostatečného odůvodnění vědeckými poznatky.

Další podmínkou, jak v případě použití neregistrovaného léčivého přípravku, tak i off label indikace je informovaný souhlas pacienta, který musí zahrnovat kromě obvyklých součástí též specifické seznámení s tím, že jde o neregistrovaný léčivý přípravek či off label indikaci, s výjimkou situací, kdy zdravotní stav toto neumožňuje.

Dokumentace pacienta musí obsahovat i informaci o tom, že jde o tuto výjimečnou indikaci a lékař též předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.[371]

Akreditační standardy SAK v standardu 7.2 požadují, aby poskytovatel postup při používání neregistrovaných léků stanovil vnitřním předpisem. Podrobněji upravují tuto oblast akreditační standardy společnosti Eurocert, které stanovují, aby poskytovatel zpracoval a pravidelně vyhodnocoval interní postupy při používání neregistrovaných léčivých přípravků a jejich používání dokumentoval. Musí definovat zvlášť i požadavky na kvalifikaci zdravotnických pracovníků, kteří pacientům nejen předepisují, ale též podávají neregistrované léčivé přípravky. Postup definuje rovněž pravidla hlášení nežádoucích účinků neregistrovaných léčivých přípravků.

Dalším případem, kdy lze použít neregistrované léčivé přípravky, je použití v rámci **klinického hodnocení**. Obecné zásady pro jakýkoli klinický výzkum, včetně klinického hodnocení, upravuje Úmluva o lidských právech a biomedicíně a pro oblast hodnocení léčivých přípravků konkretizuje zákon o léčivech.

Základní zásada jakéhokoli klinického výzkumu je, že zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.“[372]

Vědecký výzkum na člověku lze provádět, pouze pokud k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku, rizika výzkumu nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu, výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti.[373]

U osob neschopných dát souhlas k výzkumu k výše uvedeným podmínkám přistupuje i skutečnost, že výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas, zúčastněná osoba se svou účastí na výzkumu neprojevuje nesouhlas a výsledky konkrétního výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby anebo cílem tohoto výzkumu je přinést prospěch dotyčné osobě nebo jiným osobám ve stejné věkové kategorii nebo postiženým stejnou nemocí nebo poruchou nebo osobám ve stejném zdravotním stavu, a současně tento výzkum představuje pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce.[374]

371 § 8 odst. 3–5 zákona o léčivech.
372 Čl. 2 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, obdobně též § 51odst. 1 zákona o léčivech.
373 Čl. 15 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně
374 Čl. 16 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně.

Souhlas osoby zapojené do výzkumu musí mít písemnou formu a musí být zdokumentován. Musí zahrnovat informace o všech právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu, podrobné informace o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat. Je učiněn osobou způsobilou k jeho udělení, nebo pokud tato osoba není k udělení informovaného souhlasu způsobilá, jejím zákonným zástupcem (v tomto případě však nesmí projevovat výslovný nesouhlas, jak bylo uvedeno výše); pokud zmíněná osoba není schopna psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka; o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam. Text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. Výjimečně, pokud subjekt hodnocení není schopen udělit informovaný souhlas, postačuje souhlas ústní, pokud je následně, poté, kdy byl seznámen s povahou, významem, dopady a riziky klinického hodnocení, poskytnut souhlas písemný; o udělení ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení o těchto skutečnostech neprodleně informován zkoušejícím.[375]

Zákon o léčivech dále stanovuje, že při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků s účastí fyzických osob jako subjektů hodnocení se postupuje podle pravidel správné klinické praxe. Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků musí být prováděna v souladu s Helsinskou deklarací o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů přijatou Valným shromážděním Světové lékařské asociace v roce 1996.

Zkoušejícím může být vždy jen lékař, pokud se na hodnocení podílí více osob, musí být určen hlavní zkoušející.

Hodnocení nesmí být zásadně prováděno na osobách s omezenou svéprávností, osobách, jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu, osobách, které nejsou občany České republiky, osobách mladších osmnácti let, těhotných nebo kojících ženách, osobách závislých, tj. ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo jimž jsou poskytovány zdravotní služby bez jejich souhlasu. Výjimkou je pouze předpokládaný preventivní nebo léčebný přínos pro tyto osoby.

Vždy musí klinické hodnocení v souladu se zásadou proporcionality (předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení jsou vyváženy předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty), což musí posoudit etická komise.

Zvláštní podmínky jsou stanoveny pro klinické hodnocení prováděné na nezletilých osobách a zletilých osobách s omezenou svéprávností. Nad rámec výše uvedeného základního rámce stanoveného Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, jde například o požadavek specifického informování nezletilého na úrovni odpovídající schopnosti porozumění této nezletilé osoby, zákaz jakékoli pobídky či finanční částky kromě kompenzace, požadavek na minimalizaci bolesti, nepohodlí, strachu a veškerých dalších předvídatelných rizik; toto vše posuzuje a schvaluje etická komise.[376]

Etickou komisi ustanovuje poskytovatel zdravotních služeb a je oprávněno tak učinit i Ministerstvo zdravotnictví, a je tvořena vždy i osobami bez vzdělání z oblasti lékařství,

375 Čl. 15 a 16 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, § 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 3 písm. d) a odst. 5 zákona o léčivech.
376 § 52 odst. 6–9 zákona o léčivech.

jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení. Poskytovatel může využít i etickou komisi ustanovenou jiným poskytovatelem či Ministerstvem. Jejich ustanovení se oznamuje SÚKLu, který seznam komisí zveřejňuje na svých stránkách.[377]

Zadavatelem je osoba, která odpovídá za zahájení a řízení klinického hodnocení. Za průběh hodnocení v daném místě odpovídá zkoušející. Podmínkou zahájení klinického hodnocení je souhlasné stanovisko etické komise a povolení SÚKLu, respektive v případech, kdy platí ohlašovací režim, neuplatnění námitek. O zahájení je zadavatel povinen neprodleně informovat SÚKL. Klinické hodnocení musí probíhat podle schváleného protokolu, v případě významné změny musí zadavatel informovat SÚKL a etickou komisi. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo vývojem hodnoceného léčivého přípravku nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím, i v tomto případě platí obdobná oznamovací povinnost.[378]

Nežádoucí příhody či účinky je zkoušející povinen hlásit zadavateli. Zadavatel vede v rozsahu stanoveném protokolem daného klinického hodnocení záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny zkoušejícím. Tyto záznamy na vyžádání poskytne SÚKLu, ev. dalším příslušným orgánům členských států, na jejichž území klinické hodnocení probíhá. Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, musí být hlášeny SÚKLu a příslušným etickým komisím nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl.[379]

377 § 53 zákona o léčivech.
378 § 55 a § 56 zákona o léčivech.
379 § 58 zákona o léčivech.

9

Zvláštní případy zacházení s léčivými přípravky

9.1. Specifika zacházení s opiáty

Zacházení s léčivými přípravky, které obsahují návykovou látku, upravuje kromě zákona o léčivech rovněž zákon o návykových látkách, který je tedy k zákonu o léčivech ve vztahu speciality. Návykových látek se týká i přímo použitelný předpis Evropské unie, a to Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.

Léčivým přípravkem s návykovou látkou jsou výrobky, které splňují definici pojmu léčivým přípravek (viz kap. 3.2) a obsahují omamnou či psychotropní uvedenou v příloze č. 1 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek. Nadále budeme pro tento typ léčivých přípravků používat v praxi zaužívaný pojem opiáty.[380]

K zacházení s návykovými látkami a přípravky je zásadně třeba povolení k zacházení. Z hlediska tématu této publikace je podstatné, že **bez povolení k zacházení** mohou opiáty mimo jiné nabývat, pozbývat a skladovat poskytovatelé zdravotních služeb lůžkové i ambulantní péče nebo osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby, a to jen za účelem poskytování zdravotních služeb, předepisovat lékaři a lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci používat pro terapeutické účely, ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních poskytujících sociální služby, a dále lékaři, kteří mají uzavřenu smlouvu o preskripci léčivých přípravků se zdravotní pojišťovnou. Povolení k zacházení se nevyžaduje při dopravě uskutečňované pro osobu, která je oprávněna k zacházení s návykovými látkami a přípravky.[381]

Zvláštní podmínky způsobilosti a bezúhonnosti byly již zmíněny v kapitole 4.

Opiáty musí být při terapeutickém používání v zařízeních zdravotních nebo sociálních služeb **skladovány** tak, aby k nim neměly přístup nepovolané osoby, a to v nepřenosných uzamykatelných schránách z kovu.[382]

Opiát může být vydán v lékárně osobě, které nebylo vydáno povolení k zacházení, pouze na recept nebo **žádanku označenou modrým pruhem** směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu. Tyto tiskopisy jsou označeny pořadovým číslem tiskopisu a kódu obecního úřadu obce s rozšířenou působností, který je vydal, a podléhají evidenci. Pro poskytovatele v působnosti Ministerstva obrany vydává a vede evidenci těchto tiskopisů Ministerstvo obrany.[383]

V případě odcizení opiátu a za jakýchkoli zvláštních okolností, například neobvyklých objednávkách a transakcích s těmito látkami, jsou osoby zacházející s těmito léčivými

380 § 2 písm. a) a b) zákona o návykových látkách.
381 § 4, § 5 odst. 2 písm. a), c) a d), odst. 3 zákona o návykových látkách.
382 § 10 odst. 4 zákona o návykových látkách.
383 § 13 zákona o návykových látkách.

přípravky povinny informovat neprodleně Ministerstvo zdravotnictví. Každý je povinen při přebírání návykových látek a přípravků prověřit, zda jejich množství a druh odpovídá průvodním dokumentům, a zjištěné závažné nesrovnalosti ihned oznámit nejen Ministerstvu zdravotnictví, ale též Policii České republiky.[384] Zdůrazňujeme, že jde o povinnosti každé fyzické osoby, sestra se jí rozhodně nezprostí oznámením nadřízené sestře nebo lékaři.

O zacházení s opiáty je poskytovatel zdravotních služeb i pobytových sociálních služeb povinen **vést evidenci** v rozsahu a způsobem, který stanoví vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb. Tuto dokumentaci musí uchovávat po dobu pěti let.[385]

Evidenční knihy musí být vázané s očíslovanými listy, opiáty se uvádějí názvy, pod nimiž byly registrovány. Obsahují vždy identifikaci osoby, která evidenci vede, jména všech fyzických osob, které zapisují evidenční záznamy do evidenčních knih, jejich bydliště a podpisový vzor a datum, od kdy tyto osoby provádějí evidenční záznamy, datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání, celkový počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu, seznam evidovaných návykových látek a přípravků s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek a přípravků.

Evidenční knihy mohou být vedeny samostatně pro jednotlivé organizační složky právnických osob nebo pro jednotlivé činnosti.

Evidenční záznamy se do evidenčních knih zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost, a pokud není dále uvedeno jinak, opatřují se podpisem osoby, která zápis provedla. Opravy záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla. Je možné vést též elektronickou evidenci.

Evidenční záznam obsahuje:

- název přípravku včetně jeho síly, lékové formy a velikosti balení,
- datum příjmu a datum výdeje,
- série bloku, číslo žádanky a název a sídlo dodavatele při příjmu,
- číslo zdravotnické dokumentace a jméno a případně datum narození pacienta při výdeji (podání pacientovi),
- podpis zdravotnického pracovníka, který opiát přijal, podal či zlikvidoval,
- přijaté a vydané množství s jednotkou množství,
- stav zásob po přijetí, podání nebo likvidaci opiátu.

Každý měsíc je povinnost provést inventuru k poslednímu dni kalendářního měsíce, a to i v případě, že během kalendářního měsíce nedošlo k žádnému záznamu o pohybu.[386]

Kromě evidenčních knih tvoří dokumentaci zacházení s opiáty dále nosiče dat obsahující údaje elektronické evidence, záznamy o provedení inventury, zápisy o předání návykových látek a přípravků za účelem odstranění a zápisy o odstranění návykových látek, protokoly o ztrátě nebo zničení návykových látek a přípravků, zápisy o provedených kontrolách, veškerá úřední rozhodnutí, kopie hlášení, dodací listy, faktury a další doklady

384 § 26 odst. 3, § 35 zákona o návykových látkách.
385 § 32 a 33 zákona o návykových látkách.
386 § 1, 2, 3, 4 a 9 vyhlášky č. 123/2006 Sb.

o příjmu a výdeji, všechny druhé průpisy použitých receptů s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek s modrým pruhem a nosiče dat obsahující záznamy o identifikačních znacích vystavených elektronických receptů.[387]

Vyhláška o činnostech neupravuje specificky či kompetence pro zacházení s opiáty odlišně od jiných léčivých přípravků.

9.2. Specifika zacházení s transfúzními přípravky

Transfuzními přípravky se podle zákona o léčivech rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty nebo krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk.

Poskytovateli zdravotních služeb **vydávají** transfuzní přípravky zařízení transfuzní služby nebo krevní banka, a to vždy pro transfuzi konkrétnímu příjemci. Zařízením transfuzní služby se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, u kterého se provádí odběr a vyšetření lidské krve nebo jejích složek, pokud jsou určeny pro transfuzi nebo zpracování za jakýmkoli účelem, a ve kterém se dále provádí zpracování lidské krve nebo jejích složek za účelem získání transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu léčivých přípravků, včetně kontroly a propouštění, dále jejich skladování a distribuce. Transfuzní přípravky jsou oprávněni vyrábět pouze poskytovatelé zdravotních služeb, kterým byla tato činnost povolena SÚKLem. Krevní bankou se rozumí organizační jednotka poskytovatele zdravotních služeb, ve které se skladují a vydávají transfuzní přípravky, a to výlučně pro použití u poskytovatele zdravotních služeb, popřípadě ve které se provádějí předtransfúzní imunohematologická vyšetření.[388]

Podrobnosti zacházení s transfuzními přípravky stanovuje Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

Hlavními zásadami jsou zajištění jakosti a bezpečnosti a **sledovatelnost** od dárce k příjemci; sledovatelností se rozumí schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve nebo její složky získané od dárce až po její konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce transfuzního přípravku, výrobce léčivých přípravků nebo jiné konečné určení včetně znehodnocení, a také v opačném směru.

U odběratele záznamy o sledovatelnosti obsahují:

- identifikaci dodavatele,
- identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu,
- identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek,
- jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, údaje o následném naložení s ní,
- datum transfuze nebo jiného naložení s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, tzn. rok, měsíc, den,
- číslo šarže, je-li uvedeno.

387 § 13 vyhlášky č. 123/2006 Sb.
388 § 4 odst. 6 a 7, § 5 odst. 6, § 67 odst. 2 zákona o léčivech.

Tyto záznamy se uchovávají alespoň po dobu třiceti let a jsou na vyžádání přístupné výrobci transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Tato povinnost musí být splněna i po případném zániku poskytovatele.[389]

Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost vypracovat postup pro sledování a řešení závažných **nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí** nebo podezření na ně. Musí zahrnovat nejen reakce, které jsou pozorovány během transfuze, ale i po transfuzi, pokud s podáním transfuzního přípravku souvisejí. Při nežádoucí reakci nebo události je povinen provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, neprodleně oznámit SÚKLu a osobám, které se budou podílet na řešení, vést a zpřístupnit dokumentaci týkající se takového zjištění nebo podezření a vypracovat zprávu pro SÚKL a osoby, kterých se případ týká.[390]

Transfuze **zásadně podává lékař**, sestra u zahájení aplikace transfuzních přípravků může jen asistovat. Vyhláška o činnostech však umožňuje sestře s odbornou způsobilostí pod jeho odborným dohledem aplikovat nitrožilně krevní deriváty a dále bez odborného dohledu na základě indikace lékaře ošetřovat pacienta v průběhu aplikace transfuzních přípravků a ukončovat ji. Zdravotnický záchranář může v rámci anesteziologicko-resuscitační péče a v rámci akutního příjmu bez odborného dohledu na základě indikace lékaře podávat nejen krevní deriváty, ale též asistovat při zahájení aplikace transfuzních přípravků a ošetřovat pacienta v průběhu aplikace a ukončovat ji. Sestra pro intenzivní péči pod odborným dohledem lékaře (tedy za dostupnosti jeho rady a pomoci) může již transfuzní přípravky i sama aplikovat, obdobně v případě gynekologicko-porodnické a neonatologické péče může činit i porodní asistentka pro intenzivní péči.[391]

9.3. Podávání léčivých přípravků v krajní nouzi

Potřeba rozšířené role sester a dalších nelékařských zdravotnických pracovníků vyplývá ze samotného charakteru urgentních situací, které mají charakter krajní nouze.

Krajní nouze je institut trestního i civilního práva, a to jako okolnost vylučující protiprávnost, tedy jako okolnost, která vylučuje následky jiného porušení právních norem, ať již jde o povinnost k odškodnění újmy nebo strpět trest.

Občanský zákoník definuje krajní nouzi takto:

„Kdo odvrací od sebe nebo od jiného přímo hrozící nebezpečí újmy, není povinen k náhradě újmy tím způsobené, nebylo-li za daných okolností možné odvrátit nebezpečí jinak nebo nezpůsobí-li následek zjevně stejně závažný nebo ještě závažnější než újma, která hrozila, ledaže by majetek i bez jednání v nouzi podlehl zkáze. To neplatí, vyvolal-li nebezpečí vlastní vinou sám jednající.“[392]

Trestní právo shodně stanovuje, že „(č)*in jinak trestný, kterým někdo odvrací nebezpečí přímo hrozící zájmu chráněnému trestním zákonem, není trestným činem.*“ O krajní nouzi

389 § 24 odst. 2 a § 67 odst. 4 písm. f) zákona o léčivech, § 2 písm. c) a § 8 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb.
390 § 24 odst. 3 zákona o léčivech, § 9 vyhlášky č. 143/2008 Sb.
391 § 4 odst. 4, § 17 odst. 2 písm. b) a c), § 55 odst. 1 písm. c) bod 1, § 70 písm. c) vyhlášky o činnostech.
392 § 2906 občanského zákoníku.

však nejde, *„jestliže bylo možno toto nebezpečí za daných okolností odvrátit jinak anebo způsobený následek je zřejmě stejně závažný nebo ještě závažnější než ten, který hrozil, anebo byl ten, komu nebezpečí hrozilo, povinen je snášet.“*[393]

Tento institut tedy umožňuje porušení jakýchkoli předpisů, za předpokladu převážení zájmu, k jehož ochraně je předpis porušován, nad zájmem chráněným porušovaným předpisem. Může jít tedy i o překročení kompetencí, a to samozřejmě i v případě podávání léčivých přípravků. Jakékoli pravidlo, které bylo tedy popsané výše, může být v krajní nouzi porušeno, včetně podání léčivého přípravku bez indikace lékaře. Pokud zdravotnický pracovník prokáže, že porušil meze svých oprávnění v situaci krajní nouze, nebude odpovědný za případnou újmu (trestný čin), i pokud by jinak byly naplněny všechny náležitosti vzniku občanské či trestní odpovědnosti. Jednat v rozporu s normami v krajní nouzi je však obecně právo nikoli povinnost.

Je třeba vzít ale do úvahy i to, že zdravotnický pracovník je povinen se při poskytování zdravotních služeb řídit se etickými principy a je povinen poskytovat neprodleně odbornou první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen jeho život nebo vážně ohroženo zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem, a zajistit mu podle potřeby poskytnutí zdravotních služeb.[394] Etický kodex nelékařských profesí uvádí, že zdravotnický pracovník má poskytnout nezbytně nutnou zdravotní péči i nad rámec svých pravomocí, pokud ji nemůže poskytnout způsobilý zdravotnický pracovník a pokud nebezpečí, které plyne z prodlení, je větší než možné nebezpečí plynoucí z nedostatečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka. Z hlediska základních etických principů jde o princip beneficience, tedy příkazu k péči o prospěch pacienta, který však je vyvažován principem nonmaleficience – tedy zvážením, zda taková pomoc nemůže pacientovi spíše uškodit. Poskytnout nezbytnou péči a pomoc ohroženému pacientovi, a to bez ohledu na formální kompetence, avšak v souladu s nejlepším zájmem pacienta, je tedy jedním ze základních etických principů profesní etiky sester i dalších zdravotnických pracovníků, kterým se při poskytování zdravotní péče mají povinnost řídit. Jde tedy nejen o morální, ale nepřímo i právní povinnost.

Dovozujeme proto, že zdravotnický pracovník je povinen postupovat za těchto výjimečných okolností podle svých schopností, přitom musí pečlivě zvažovat riziko hrozící nejen z poskytnutí péče neoprávněnou (a pravděpodobně i ne zcela zkušenou) osobou, ale i z toho, že by péče vůbec poskytnuta nebyla. Příkazem je jednoznačně nejlepší zájem pacienta. Pokud je bezpečnější vyčkat na lékaře, vyčkat musí.

Zdůrazňujeme, že krajní nouze je svou podstatou krajní situace. Nelze s ní tedy počítat, plánovat ji v pravidelném běhu věcí – například nezajistit dostatečné personální vybavení zdravotnickými pracovníky ve shodě s jejich způsobilostí a požadavky právních předpisů a spoléhat na to, že v případě potřeby poskytnou péči nad rámec svých kompetencí. To by sice vyviňovalo z odpovědnosti tohoto zdravotnického pracovníka – a on by v takovém případě nesl civilní ani trestní odpovědnost – ovšem nikoli osobu, která špatné personální obsazení v konkrétním místě a čase zavinila svým protiprávním jednáním.

393 § 28 trestního zákoníku.
394 § 24 odst. 3 zákona o zdavotních službách

Krajní nouzí tedy není každá urgentní situace, a to ani život ohrožující, zejména pokud se stane na pracovištích, kde je obvyklou situací, respektive situací, kterou lze předvídat. Na takové události by měli být pracovníci připraveni, vyškoleni, pravidelně proškolováni a měli by postupovat podle předem připraveného protokolu v rámci svých kompetencí. Krajní situací by pak bylo, kdyby se událo něco, co nebylo možné předvídat, a tedy se na to i připravit, anebo pravděpodobnost takové komplikace je extrémně nízká.

Dostál a Marx uvádějí, že by i jednání v krajní nouzi měl upravit vnitřní předpis poskytovatele. Ten by měl výjimečné situace přesně definovat a vycházet při tom z jediného kritéria – zdravotního stavu pacienta. Zdůrazňují též, že situací krajní nouze není ordinace antipyretika či analgetika pacientovi uprostřed noci – takovou ordinaci by sestra měla vyžadovat v písemné podobě.[395] S tím lze v zásadě souhlasit. Takové standardy by nepochybně mohly usnadnit nelehké rozhodování o tom, zda situace již naplňuje rysy krajní nouze či nikoli, jelikož je nepochybné, že toto rozhodování vůbec není jednoduché. Podotýkáme však, že některé výjimečné situace jsou natolik výjimečné, že je ani nejpředvídavější management nedokáže předvídat, a zejména – že krajní nouze může vzniknout i v případech obdobných popisovanému. Jednak lékař nemusí být neochotný, ale může právě pečovat o jiné pacienty vyžadující urgentnější péči. Anebo může jít o situaci, kdy je skutečně lékař neochotný, a v krajní nouzi tudíž není. To však nic nemění na tom, že v krajní nouzi se může nacházet sestra, která tváří v tvář pacientovi s vysokou horečkou musí zvážit, zda horečka pacienta skutečně ohrožuje, a dále zda je pro pacienta rizikovější, aby antipyretikum podala bez vyšetření lékařem či aby vyčkala. To je rozhodnutí medicínské, a nikoli právní, a je osobní právní i morální odpovědnost každého člověka.

Od krajní nouze tedy odlišme předvídatelné urgentní situace, kdy se lze za účelem optimální péče odchýlit od optimálního standardu, ovšem předvídá tak standard pracoviště, a nedojde zároveň k porušení výslovné právní povinnosti. Standard tak může např. přesně vyjmenovat výjimky z pravidla písemné formy indikace léčivého přípravku.

Pokud však standard přímo předpokládá, že bude porušen právní předpis (upravuje například, kdy sestra může podat adrenalin bez indikace lékaře), je třeba si uvědomit, že upravuje jednání v krajní nouzi. Domníváme se, že by to mělo být ve standardu i uvedeno, aby bylo každému zřejmé, že podle něj může postupovat jen ve výjimečných situacích, kdy z poskytnutí péče nebude vzhledem ke všem okolnostem hrozit následek, který by byl stejně závažný nebo ještě závažnější než ten, který by hrozil v případě její neposkytnutí.

9.4. Specifika podávání léčivých přípravků v sociálních službách

Ošetřovatelské péče v sociálních službách se týká většina situací problematických indikací léčivých přípravků, jak byly popsány v kapitole 5. Základní odlišností však je, že nebývá po většinu času dostupný lékař, a ani personální vybavení kvalifikovanými sestrami nebývá optimální. V důsledku toho jsou sestry a mnohdy i lidé s nižší kvalifikací či dokonce zcela

395 DOSTÁL, O., MARX, D.: Telefonické ordinace a ordinace „dle potřeby" a kvalita zdravotní péče.

bez kvalifikace postaveni do situace, kdy musí samostatně rozhodovat o tom, zda podat či nepodat lék bez ordinace lékaře.

Poskytovatelé pobytových sociálních služeb mohou přímo ze zákona poskytovat i péči ošetřovatelskou,[396] jak bylo uvedeno v kapitole 3.1.2. Z hlediska práva však nic nebrání ani tomu, aby ji zajistili jako péči domácí, přičemž jejich volbu nepochybně ovlivní smluvní politika veřejných zdravotních pojišťoven.

Pokud poskytují ošetřovatelskou péči sami, svými zaměstnanci, jak jim doporučuje zákon o sociálních službách, jsou to povinni oznámit krajskému úřadu příslušnému podle místa jejich poskytování a dodržovat ty povinnosti poskytovatele zdravotních služeb, které výslovně uvádí zákon o zdravotních službách.[397] Jde o povinnost poskytovat zdravotní služby lege artis (viz kapitola 3.3), vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb, dodržovat mlčenlivost, vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní v souladu s právními předpisy. Zejména povinnost dodržovat práva a povinnosti pacientů a zaměstnaných zdravotnických pracovníků je velmi široká. Jde i o povinnost umožnit zdravotnickému pracovníkovi, aby poskytoval péči řádně, v rámci svých kompetencí a řídil se přitom etickými principy. Klient poskytovatele sociálních služeb, kterému je poskytována ošetřovatelská péče, je zároveň pacientem, a má tak všechna práva (a povinnosti) jak podle zákona o sociálních službách, tak i posle zákona o zdravotních službách.

Zákon o zdravotních službách dále definuje pro účely domácí péče vlastní sociální prostředí pacienta, za něž považuje mimo jiné i zařízení sociálních služeb. Ovšem tato definice se uplatní pouze v případě, že poskytovatel zdravotních služeb zabezpečuje ošetřovatelskou péči externě, prostřednictvím poskytovatele domácí péče. V tomto případě by neměl povinnosti poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby, jak je uvedeno výše. Ovšem i v tomto případě by klient byl zároveň pacientem, a měl by tedy veškerá práva pacienta, ovšem jen ve vztahu k poskytovateli domácí péče.

Je tedy zřejmé, že poskytovatel, který poskytuje ošetřovatelskou péči přímo, má poněkud jiné právní postavení než ten, který ji poskytuje prostřednictvím samostatného poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího domácí péči.

Kromě výše uvedeného je třeba vzít do úvahy i skutečnost, že i pečovatelská péče o klienta, která nebude naplňovat definici ošetřovatelské péče jako služby zdravotní, bude péčí o zdraví ve smyslu občanského zákoníku, když péči o zdraví občanský zákoník definuje jako péči zahrnující „úkon, prohlídku nebo radu a všechny další služby, které se *týkají bezprostředně ošetřovaného a které jsou vedeny snahou zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav*“. Poskytovatel tedy bude muset i zde postupovat s péčí řádného odborníka, péči poskytovat na základě informovaného souhlasu, zaznamenávat veškerou poskytnutou péči apod.[398]

396 § 11 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotních službách ve vztahu k § 36 zákona o sociálních službách.
397 § 11 odst. 8 zákona o zdravotních službách.
398 § 2636 a násl. občanského zákoníku.

Zákon o sociálních službách dále ukládá povinnost jednat v zájmu klienta a postupovat náležité kvalitě.[399]

Lze tedy shrnout, že jak zdravotnický pracovník, tak i pracovník v sociálních službách (pečovatel) jsou povinni postupovat s péčí řádného odborníka, v zájmu klienta/pacienta a svou péči řádně zaznamenávat, a to bez ohledu na to, zda půjde o péči zdravotní či sociální. Jinak řečeno, i v případě, že bychom považovali podávání léčivých přípravků za pouhou dopomoc v sebepéči, kterou může vykonávat i pracovník v sociálních službách, a nikoli za kvalifikovanou ošetřovatelskou péči vyhrazenou sestrám, tak se budou pravidla řádného podávání léků, zaznamenávání jejich podání i účinků vztahovat i na jiné než zdravotnické pracovníky.

Jak již bylo zmíněno, mezi typické problematické situace, které musí poskytovatelé sociálních služeb a jejich zaměstnanci řešit, patří poskytování péče v **urgentních situacích bez přítomnosti lékaře**. Máme za to, že je obdobná situaci ve zdravotnickém zařízení, snad s tím rozdílem, že se nebude vždy týkat sestry. Odkazujeme proto na předchozí kapitolu, včetně toho, že lze doporučit, aby pro předvídatelné situace vydal poskytovatel vnitřní předpis. Rozdílná bude jen situace nezdravotnického pracovníka, a to nejen materiálně ve vztahu k jeho konkrétním schopnostem a znalostem, ale i z formálního hlediska, jelikož na něj se nevztahují povinnosti zdravotnických pracovníků, a ani etický kodex nelékařského zdravotnického pracovníka. I on má však povinnost postupovat v zájmu klienta, kvalitně, povinnost předcházet hrozícím škodám a újmám podle občanského zákoníku, i on má povinnost postupovat s péčí řádného odborníka, tj. tak, jak by postupoval řádný pracovník sociálních služeb. Nemá však zvláštní povinnost poskytovat odbornou první pomoc, pouze povinnost obecnou, tak jako ostatně každý.

Druhou otázkou je, **zda podávání léčivých přípravků je sebepéčí klienta, nebo zdravotní péči poskytovanou pacientovi kvalifikovanou sestrou**.

Ačkoli totiž nikdo nezpochybňuje skutečnost, že v nemocnicích nemohou léky podávat sanitáři či dokonce osoby zcela bez kvalifikace, u poskytovatelů pobytových sociálních služeb je tato otázka vzhledem k úhradové politice veřejných zdravotních pojišťoven vysoce aktuální, a to zejména pokud jde o léčivé přípravky podávané per os.

Za zdravotní péči se považuje soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoci při reprodukci a porodu, posuzování zdravotního stavu. Výslovně pak zákon o zdravotních službách zdůrazňuje, že se za zdravotní péči považují i preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky za účely uvedenými v předchozí větě. Zdravotní péče je vymezena rovněž obecnými definicemi jednotlivých druhů, forem a oborů zdravotní péče.[400] Slova „prováděné zdravotnickými pracovníky" je nutné vykládat ve smyslu, že jde o činnosti vyhrazené zdravotnickým pracovníkům (viz kap. 4.3). Jiný výklad by vedl k absurdnímu závěru, že např. operace srdce provedená nekvalifikovanou

399 § 2 odst. 2 zákona o sociálních službách.
400 § 5 až 10 zákona o zdravotních službách.

osobou není zdravotní péči, a znemožnilo by aplikaci správní sankcí podle zákona o zdravotních službách, a tím by zpochybnilo fakt, že zdravotní služby jsou v České republice regulovanou činností.

Přes toto poměrně široké vymezení platí v případě většiny zdravotní péče to, co platilo již za účinnosti zákona č. 20/1966 Sb.: Definice jsou natolik obecné, že obsah tohoto pojmu je stále třeba dovozovat za pomoci prováděcích předpisů, včetně metodických opatření. Těmito předpisy mohou být právní předpisy upravující zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění.[401] Jak však bylo řečeno, péče hrazená z veřejného zdravotního pojištění tvoří pouze podmnožinu činností, které jsou zdravotní péčí. Tedy i nehrazené výkony, které lze podřadit do definice některého z typů zdravotní péče, je nutno považovat za zdravotní péči, která může být poskytována pouze poskytovateli zdravotních služeb. Rozsah zdravotní péče tedy nelze zužovat odkazem na předpisy upravující hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění, a už vůbec ne s odkazem na mimoprávní výkladové postupy Všeobecné zdravotní pojišťovny, zvlášť pokud neobstály před soudním posouzením zákonnosti.

Pro výklad obsahu pojmu zdravotní péče je podstatná i vyhláška o činnostech, která právě podávání léčivých přípravků reguluje jako činnost kvalifikovaných sester, nikoli ošetřovatelů či sanitářů, přičemž je třeba upozornit, že právě kvalifikace pracovníků v sociálních službách odpovídá kvalifikaci sanitářů. Podávání léčivých přípravků je tedy součástí ošetřovatelské péče, a pokud poskytovatel sociálních služeb poskytuje ošetřovatelskou péči svými zaměstnanci, je povinen zabezpečit, aby ji vykonávali lege artis, tj. i v rámci svých kompetencí.

To potvrdilo ve svém stanovisku i Ministerstvo zdravotnictví, když uvedlo, že „*Podávání léčivých přípravků (v jakékoliv formě) je, v souladu s vyhl. č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, nedílnou součástí ošetřovatelského procesu, a tudíž je z veřejného zdravotního pojištění hrazeno, bez ohledu na to, zda výkonem materiálovým, časovým nebo ošetřovacím dnem.*“[402]

Častou námitkou, a to i veřejných subjektů, zejména veřejných zdravotních pojišťoven, je, že se klient poskytovatele sociálních služeb nachází ve svém vlastním sociálním prostředí a že mu pracovníci jen dopomáhají v činnosti, kterou by si jinak zajišťoval sám. Všeobecná zdravotní pojišťovna např. uvádí, že podávání léčivých přípravků bude jako zdravotní péči hradit pouze „*ve zcela výjimečných případech, kdy mimořádné okolnosti zdravotního stavu pojištěnce zdůvodňují nutnost trvání předmětného výkonu v délce 10 či více minut, může ošetřující lékař (po jednoznačné a konkrétní specifikaci těchto skutečností ve zdravotnické dokumentaci) pro podání LP per os indikovat výkon 06613 na dokladu 06.*“[403] Obdobně, a poněkud rozporně vzhledem k předchozímu cit. stanovisku, se vyjádřilo i Ministerstvo zdravotnictví: „*Podání/aplikace léků per os může být jako zdravotní výkon posouzeno v případech, kdy si pacient prokazatelně není schopen přinesený léčivý přípra-*

401 Zákon o veřejném zdravotním pojištění, seznam zdravotních výkonů.

402 In Horecký, J., Merhautová, I.: Podávání léčivých přípravků per os v pobytových zařízeních sociálních služeb. Sociální služby 2012/4, s. 21.

403 Všeobecná zdravotní pojišťvna: Podávání léků per os v pobytových zařízeních sociálních služeb. http://www.vzp.cz/poskytovatele/infoservis-a-akcent/infoservis/infoservis-12–2012/podavani-leku-per-os-v-pobytovych-zarizenich-socialnich-sluzeb.

vek ani sám vložit do úst ani jej spolehlivě spolknout, takže mu musí způsobilý zdravotnický pracovník léčivý přípravek vložit přímo do úst (většinou rozdrcený, rozpuštěný apod.) a následně zkontrolovat dutinu ústní, aby se přesvědčil, že byl spolknut. Intermitentní či chronická ordinace léčivých přípravků per os bez specifické zdravotní potřeby v žádném případě neznamená ani povinnost ani potřebu indikovat výkon s kódem 06613. Věk (nízký či naopak vysoký), poruchy celkové mobility a hybnosti, duševní poruchy, mentální poruchy (retardace), poruchy chování, poruchy osobnosti, psychiatrická onemocnění typu schizofrenie apod., nejsou automatickým zdravotním důvodem pro obligatorní indikaci výkonu 06613 z důvodu potřeby dohledu nad přijímáním léčivých přípravků per os, samotné aplikace či jiné pomoci při podávání léků per os. Mohou však spadat mezi relevantní důvody, na jejichž základě se má za prokázané, že pacient není schopen lék sám spolknout (záleží pak na charakteru daného omezení, např. poruchy celkové mobility, přičemž musí být ke každému pacientovi přistupováno individuálně vzhledem k jeho skutečným možnostem).“[404]

Jak všeobecná zdravotní pojišťovna, tak i Ministerstvo zdravotnictví ve svém druhém stanovisku, zužují celý proces aplikace léčivých přípravků na akt „vložení do úst“, zcela v rozporu s názory na proces aplikace české i zahraniční ošetřovatelské veřejnosti (viz kap. 4.3.1.1).

Je však nutné podotknout, že tento názor není jednotný, jelikož jak současná ředitelka odboru ošetřovatelství a nelékařských povolání, tak její předchůdkyně měly právě opačný názor, tedy že i v sociálních službách je veškeré podávání léčivých přípravků, a to i podávání per os, vyhrazenou kompetencí kvalifikovaných sester.

Asociace poskytovatelů sociálních služeb v reakci na úhradovou praxi veřejných zdravotních pojišťoven upozorňuje lékaře, že nemají spoléhat na to, „*budou PZSS* (pobytová zařízení sociálních služeb, pozn. autorky) *zajišťovat tzv. dohled nad užíváním léčivých přípravků pacientem, jak se jim snaží namluvit zejména VZP ve své nové Metodice pro indikaci výkonů odbornosti 913 v PZSS. Tato činnost nespadá do základních činností u uvedených druhů sociálních služeb dle zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách. Základní činnosti u dotčených druhů sociálních služeb v PZSS nezajišťují, jak se asi řada lékařů mylně domnívá, zdravotní sestry, ale pracovníci v sociálních službách, kteří nejsou k dohledovým činnostem nad dodržováním léčebného režimu kvalifikačně ani kompetenčně způsobilí. To lze ostatně dovodit i z vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, podle které nejsou k těmto činnostem kompetentní ani – ve srovnání s pracovníky v sociálních službách – podstatně lépe odborně proškolení sanitáři.“*[405]

Shodně s tímto stanoviskem se vyjádřila i Česká asociace sester: „*Česká asociace sester plně podporuje stanovisko Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR a přiklání se k názoru, že omezení indikací podávání léků p.os klientům pobytových zařízení sociálních služeb je diskriminační. ČAS vychází z odborných hledisek a dlouhodobých poznatků, že klienti PZSS jsou vzhledem ke svému zdravotnímu a psychickému stavu velmi ohrožení*

404 Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k podávání léků per os a k indikaci a úhradě výkonu s kódem 06613 odbornosti 913. http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-podavani-leku-per-os-a-k-indikaci-a-uhra_8475_3012_3.html

405 Společné stanovisko krajů ČR, Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR a Profesní svazu zdravotnických pracovníků v sociálních službách. In http://osz.cmkos.cz/files/Article/116/TextDocument/stanovisko-ak-apss-.pdf.

a často nejsou schopni sami léky dávkovat a následně užívat. Zpochybňování tohoto faktu je pro ČAS bezprecedentní zároveň s dalším faktem, že léky v PZSS jakékoliv formě je nutné podávat kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem."[406]

Tento názor sdílí i autoři této publikace. Máme za to, že ze skutečnosti, že si pacient běžně v domácím prostředí aplikuje předepsané léčivé přípravky sám, popřípadě za pomocí rodinných příslušníků (tak je tomu ostatně nejen u osob s mentálním deficitem a jejich rodinných příslušníků či jiných laických pečovatelů, ale i ve vztahu rodič – dítě aj.), nelze dovodit, že stejně je možné postupovat v případě institucionální péče. Jinak řečeno, nesouhlasíme s tím, že vztah mezi osobami blízkými je stejný, jako je vztah mezi klientem poskytovatele sociálních služeb a zaměstnancem tohoto poskytovatele. Považujeme za nezbytné rozlišit dobrovolný, svépomocný a laický charakterem sebepéče a rozšířené sebepéče za pomoci osob blízkých, a institucionální, odbornou péči. Pro ilustraci uvádíme situaci v kulturně blízkém Rakousku. Zde byl relativně nedávno právě z důvodu těchto výkladových problémů upraven zákon o lékařích tak, aby byl za přesně vymezených podmínek možný převod některých výkonů na laiky. Týkalo se to zejména podávání léčivých přípravků per os, včetně antibiotik, dále inzulínových injekcí, infúzí apod. Výsledkem je možnost převést tyto a obdobné výkony na rodinné příslušníky nebo osoby blízké pacientovi pod lékařskou kontrolou. Lékař však nesmí tyto výkony přenášet na laiky proti vůli nemocných. Pouze když o to nemocný nebo jeho blízcí požádají, může podle individuálního zvážení delegovat na laiky jednotlivé zdravotní výkony. Problematika je však upravena tak, aby tyto výkony nebyly převoditelné na jiné pracovníky ve zdravotnictví nebo sociální oblasti, pokud jim nemají příslušet.[407]

V České republice možnost převádět úkony sebepéče na pacienty či osoby jim blízké existuje tradičně. Kromě podávání léků per os tato oblast tradičně zahrnuje právě injekční podávání inzulinu, nověji pak řadu výkonů od aplikace infúzí přes odsávání tracheostomických kanyl, podávání stravy sondou až po péči o pacienty v domácím prostředí na dýchacím přístroji, kteří vyžadují velmi náročnou a komplexní ošetřovatelskou péči. Laičtí pečovatelé tedy přebírají i vysoce náročné ošetřovatelské výkony, včetně těch, které jsou vyhrazeny jen vysoce kvalifikovaným sestrám specializovaným v intenzivní péči. Činí tak však vždy v rámci nevýdělečné a v naprosté většině případů rodinné vzájemné pomoci.

Jedním z právních výkladových postupů je výklad ad absurdum. Tato logická metoda je založena na tom, že pokud nějaký výkladový postup vede k absurdním závěrům, je nutné jej jako celek odmítnout. Když však aplikujeme výše uvedený výkladový postup, tedy, že když mohou doma lék per os podat rodinní příslušníci, může tak stejně dobře učinit zaměstnanec poskytovatele pobytových sociálních služeb, mohl by stejně tak tento pracovník podávat i léčivé přípravky injekční formou, sondovat, odsávat z dolních cest dýchacích a pečovat o pacienta vyžadujícího dlouhodobou plicní ventilaci. Tento závěr je natolik absurdní, že je zřejmé, že celý výkladový postup musí být odmítnut.

Péče laická, tj. sebepéče, kterou provádí edukovaný pacient, a rozšířená sebepéče, kterou provádí poučená osoba blízká, je činností právem neregulovanou, jelikož nejde

406 Tamtéž.
407 Smějí léčit pacienta laici? (boš). Zdravotnické noviny 2004/14.

o činnost výdělečnou, institucionální. Tak jako stát nereguluje vzdělání matek, které se s dětmi připravují v době jejich nemoci do školy, ale reguluje vzdělání pedagogických pracovníků, včetně těch, kteří učí v soukromých školách, jelikož jde institucionální činnosti, stejně tak jde o odlišnou situaci, když jde o sebepéči o zdraví, respektive péči rodinných příslušníků, a když jde o poskytování institucionální zdravotní či sociální péče.

Ostatně stejná situace je i ve vlastních sociálních službách: zákon o sociálních službách nereguluje kvalifikaci ani jiné požadavky na osoby, které uspokojují potřeby příjemce příspěvku na péči v rámci laické rozšířené sebepéče: Poskytuje-li takové osobě pomoc osoba blízká nebo asistent sociální péče, který tuto činnost nevykonává jako podnikatel, nevyžaduje se registrace poskytovatele sociálních služeb.[408] Registrovaný poskytovatel sociálních služeb je však veškeré své činnosti oprávněn provádět pouze prostřednictvím k takové činnosti způsobilých pracovníků.

Podávání léčivých přípravků je odbornou činností zdravotnických pracovníků. Jde o výkon, který má svůj postup lege artis popsaný v odborné literatuře, jehož součástí je trojí kontrola správnosti léčivého přípravku, jeho dávky a množství; odpovědností odborných pracovníků je i zachytit chyby lékaře a reakce po podání léčivého přípravku. Jak bylo uvedeno v kapitole 3.4.4, je to činnost zatížená velkou rizikovostí z hlediska chyb a nežádoucích příhod, a to včetně událostí s fatálními následky. Jako nejohroženější skupina z hlediska rizik při podávání léčivých přípravků jsou uváděni právě senioři a osoby se sníženou mentální kapacitou – jednak vzhledem k tomu, že lze u nich očekávat sníženou komplianci a kontrolu (řadu pochybení skutečně zachytí způsobilý pacient), jednak vzhledem k multimorbiditě a s tím souvisejícímu velkému množství léčivých přípravků. Dosud nikoho nenapadlo, že by tuto činnost v nemocnicích měli provádět sanitáři – přitom se zde předpokládá, že stejnou činnost mohou osoby se vzděláním obdobným sanitářům[409] provádět, jen z důvodu, že jsou zaměstnáni u formálně jiného typu poskytovatele.

Lze se setkat s argumenty, že podávání léků per os v sociálních službách je odlišnou činností, tedy že ve skutečnosti není podáváním léků, ale „pouhým" podáním krabičky s lékem, vynětím tablety, podání vody na zapití apod. Tedy je tato komplexní činnost rozepisovávána sled jednoduchých úkonů, aby se podtrhl až primitivní charakter úkonu, který přece může zvládnout kdokoli, včetně pracovníka se základním vzděláním. Stejným způsobem by však bezpochyby bylo možné popsat téměř jakoukoli činnost. Odlišná situace by skutečně byla, kdyby klient/pacient užíval předepsané léčivé přípravky sám a požádal by pouze o podání krabičky, kterou má uloženou ve svém pokoji, či vody na zapití. Jakmile však má pracovník dohlížet na intervaly, donášet krabičky s léky z centrálního úložiště, tedy podávat léčivé přípravky, jde o činnost podávání léčivých přípravků per os, tedy o činnost vyhrazenou vyhláškou o činnostech sestrám.

Z důvodu nejednotných stanovisek Ministerstva zdravotnictví, byla právním expertům položena otázka, které z vydaných stanovisek považují za souladné s právním řádem České republiky, zda to, které podávání léčivých přípravků v pobytových zařízeních

408 § 83 zákona o sociálních službách.

409 Na okraj uvádíme, že tito pracovníci musí vzdělání získat až do dvou let ode dne zahájení výkonu povolání; nezanedbatelný počet z nich tedy nemá ani tuto minimální kvalifikaci.

sociálních služeb označuje za činnost vyhrazenou sestrám, či to, které připouští i podávání nekvalifikovanými osobami.

Ani dotázaní právníci se v názoru neshodli, nicméně spíše převládá názor, že jde o činnost vyhrazenou sestrám:

„Druhé, je to na úrovni laické péče."

„Tam kde je poskytována ošetřovatelská péče, tam může léky podávat jedině sestra, tedy první stanovisko. V době, kdy není zabezpečena služba sestry – a ona být zabezpečena nemusí, a musí být podán lék, tak ano, ale musí upraveno za jakých podmínek – např. specifikovat, že musí být telefonická konzultace apod. Tuto oblast bylo vhodné upravit zákonem, např. o zdravotních službách nebo o léčivech."

„Pouze způsobilý zdravotnický pracovník."

„Podle mě nekvalifikované osoby nikoli, nicméně je otázka, zda je to prakticky udržitelné."

„Bez prostudování předmětných stanovisek se nemohu vyjádřit."

„Zdravotnickými pracovníky. Jde o degradaci sociálních služeb, cesta k nekvalitě. Je to zdravotní služba, nesouhlasím s argumentem, že doma by dal rodinný příslušník, protože to bychom mohli říct, že ve škole může učit rodič, když učí dítě doma."

„Viz metodika pojišťoven."

„Pocitově mi je bližší stanovisko, že je to bližší laické péči, když je to běžné podání, ovšem otázka je, zda by nemělo být právním předpisem pozitivně vymezeno, kam až může činnost pečovatele zasahovat a postavit to na jisto, aby nebyl právně ohrožen, ale na druhou stranu tak, aby se nevyžadovala odborná síla tam, kde to není třeba."

„Musí se rozlišit, co je předepsat, a co je podat a předepsat. Myslím, že je rozdíl, jestli je lék předepsán na recept a vydán pacientovi, ev. pečujícímu, a jde tedy jen o asistenci v sebepéči, a došlo k dvojímu poučení od předepisujícího a vydávajícího, a jiná, kdyby někdo rozhodoval, jaký lék ten pacient bude brát – to, pokud dělá za peníze a soustavně, tak jsme v regulaci, tedy to mohou dělat jen kvalifikovaní pracovníci v rámci svých regulovaných kompetencí.

Na závěr je třeba říci, že situace i zde je spíše právně nejasná (přestože autorka kapitoly se kloní ke stanovisku, že jde o činnost vyhrazenou sestrám).

Nicméně je nepochybné, že by i zde bylo vhodné de lege ferenda postavit tuto otázku na jisto. Jistě si lze představit jako bezpečnou i právní úpravu, která by umožnila některé léky a za některých přesně vymezených situací podávat i laikům, respektive osobám s nižším zdravotnickým vzděláním. Toto přesné vymezení považujeme za nezbytné jak z hlediska kvalitní péče a bezpečí klientů/pacientů, ale i z hlediska bezpečí právního zdravotnických pracovníků, pečovatelů i poskytovatelů sociálních služeb. Je třeba si uvědomit, že zde skutečně může dojít k ohrožení života, a tedy i k vyšetřování orgánů činných v trestním řízení.

Z hlediska kvality péče toto vymezení považujeme za nezbytné i proto, aby nedocházelo k tzv. efektu kluzkého svahu, tedy nabalování dalších činností, které již bezpečné nebudou. Tato hranice je nyní nejasná, nijak právně nestanovená, ponechaná na intuici poskytovatelů, podotýkáme, že intuici ovlivněné reálnými finančními možnostmi a smluvní politikou veřejných zdravotních pojišťoven.

10

Studie: Současná praxe v podávání léčivých přípravků – zkušenosti a názory sester

Cílem studie bylo analyzovat názory sester na podávání léčivých přípravků bez indikace či s částečnou indikací lékaře a klasifikovat typy situací podávání léků.

10.1. Delfská metoda – řešení problému za pomoci panelu expertů

Údaje interpretované v této studii byly získávány prostřednictvím delfské metody. Z cílů projektu, de facto představujících dekompozici zkoumaného problému pro potřeby delfského dotazování, vyplynulo, že k zajištění reprezentativity problémového pole se jako relevantní ukazuje být homogenní panel tvořený jakýmsi průřezem množiny těch, kdo se každodenně a bezprostředně vyskytují v reálných situacích, ve kterých se standardně odehrává námi analyzovaný komplex jevů a procesů.[410]

Z těchto důvodů jsme takovéto experty, tj. nikoli špičkové odborníky či představitele institucí, ale účastníky a aktéry zkoumané skutečnosti (viz druhy expertů výše), hledali na ošetřovacích jednotkách lůžkových a ambulantních částí zdravotnických zařízení a na pracovištích v sociální oblasti, mezi současnými předsedy/předsedkyněmi sekcí ČAS, mezi pedagogy současně vykonávajícími klinickou praxi apod.

V úvahu jsme vzali obory a oblasti: anestezie, ambulance, ARO, dialýza, dlouhodobá a paliativní péče, domácí péče, gynekologie, chirurgie, infekční, interna, JIP, kardiologie, kožní, nefrologie, neurologie, oční, oddělení zobrazovacích metod, onkologie, operační sály, ORL, ortopedie, pediatrie, plicní, primární péče, psychiatrie, rehabilitace, stomatologie, transfuzní stanice, traumatologie, urologie, záchranná služba.

K vymezení profilu experta-sestry byly použity následující znaky: odborná kvalifikace všeobecná sestra / všeobecný ošetřovatel, výkon zdravotnického povolání bez odborného dohledu v souladu se zákonem o nelékařských povoláních, popř. všeobecná sestra se specializací, bez ohledu na titul (DiS, Bc., Mgr., Ph.D.), zkušenost minimálně jeden rok klinické praxe (tj. po ukončení adaptačního procesu).

V procesu hledání expertů jsme uplatňovali výběr ad hoc (účelový), a to jednak podle definovaných kvalifikačních znaků z okruhu osob známých řešitelskému týmu a splňujících i další výše uvedená obecná kritéria, a jednak náhodným výběrem ze seznamu nemocnic a zdravotnických/sociálních zařízení a z jejich webových stránek (s následným prověřováním vybraných osob podle totožných kvalifikačních znaků a obecných kritérií).

410 Reichel, J. Eurodelphi '95 po deseti letech: vzdělávání dospělých v názorech expertů. Praha, 2006. 125 s. Disertační práce (Ph.D.). Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta. Školitel doc. Mgr. Milan Beneš, Dr.
Reichel, J. Kapitoly metodologie sociálních výzkumů. 1. vyd. Praha: Grada 2009. 184 s.

Potenciální účastníci panelu byli vybíráni ve vzájemné součinnosti řešitelského týmu a výběr byl dále konzultován s metodologickým poradcem a supervizorem realizace šetření. Celkem jsme oslovili 284 osob. V 11 případech mail nebyl doručen, 4 osoby odpověděly odmítavě se zdůvodněním důchod (2x), střet zájmů (1x) a pracovní vytížení (1x), 204 našich nabídek zůstalo bez reakce. Náš finální soubor tedy nakonec tvořilo 65 účastníků.

10.1.1. Příprava a průběh delfského dotazování

Jelikož se delfské dotazování omezuje výhradně na písemnou komunikaci, byli jsme si vědomi, že je zde určité riziko nepřesného pochopení otázek položených hned v prvním kole dotazování, tudíž je klíčové je precizovat a uvést v jasném a odpovídajícím kontextu. Proto jsme vymezovali zkoumanou problematiku na základě prostudované literatury a rozhovorů s kolegy a mimo původně koncipovaný harmonogram jsme jako předvýzkumnou etapu po konzultacích s kolegy odborníky provedli sondu názorů sester na podávání léků prostřednictvím dotazníku (5. 6. 2012) a focus group (19. 11. 2012). Dále jsme 4. 4. 2013 uspořádali za účasti 34 sester workshop na téma Aktuální otázky v podávání léků u nás a v zahraničí. Na tomto setkání zaznělo pět přednášek sester, které referovaly o zkušenostech s podáváním léků na svých zahraničních pracovních pobytech. Poté jsme diskutovali o současné praxi i budoucích trendech v námi zkoumané problematice a podařilo se přesněji identifikovat problémy v současné praxi podávání léčivých přípravků. Tento postup umožnil vhodně nastavit kola dotazování.

Po získání souhlasu s účastí v panelu jsme všem jeho členům rozeslali dotaz *„Jaké máte zkušenosti v oblasti podávání léků?“* V dotazníku jsme na základě předchozího obsáhlého průzkumu tématu rozdělili léčivé přípravky do těchto typů:

- pro aplikaci na kůži
- pro aplikaci do očí, nosu, uší, dutiny ústní a na sliznice
- jejichž dávka je regulovaná hladinou
- jejichž dávka je regulovaná účinkem
- podávané v urgentních a neodkladných stavech
- podávané fakultativně (pro „případné použití“ či používané „vždy za určitých okolností“)
- používané ve „zvláštních indikacích“
- volně prodejné

U každého typu jsme uvedli příklady indikačních skupin, konkrétních léčivých přípravků, klinických stavů, typy pracovišť a míru samostatnosti indikace sestrou. Respondenti popisovali své klinické zkušenosti, názory, komentáře či návrhy u každého uvedeného typu samostatně.

Interakce s panelem si v průběhu celého dotazování vyžadovala velké časové objemy, neboť jsme reagovali na odpovědi respondentů v co možná nejkratším čase, což rovněž pozitivně přispívalo k udržení účasti během dotazovacích kol, kterou jsme se průběžně snažili podporovat. Vedle vyjádření názorů na položené dotazy, mnohé sestry vypovídaly o svých často velmi bohatých profesních zkušenostech z různých oblastí ošetřovatelské

péče. Zájem realizačního týmu o tyto informace napomáhalo motivovat k účasti. Není bez zajímavosti, že zejména sestry z menších měst a nemocnic v České republice se cítily být poctěny vyzváním k účasti na tomto projektu. Vysvětlujeme si to tím, že ve velkých nemocnicích (např. fakultních) je zapojení sester do různých výzkumů běžnější, což v některých případech může vést i k jejich obezřetnému postoji k jakýmkoli šetřením či dokonce ke snahám se jim pokud možno vyhnout. (Tato situace se objevuje i v jiných oblastech než ve zdravotnictví, někteří výzkumníci hovoří v této souvislosti o tzv. zamoření výzkumného terénu).[411]

Při analýzách údajů, které měly v naprosté většině kvalitativní podobu, jsme průběžně využívali principů teoretické tematické analýzy[412] v kombinaci s některými postupy tzv. zakotvené teorie.[413] Analýzy byly poměrně komplikované. Byla prováděna nejprve ručně, což bylo časově velmi náročné, neboť to vyžadovalo mnohonásobně opakované pročítání značně objemného získaného materiálu. Později jsme začali pracovat se softwarem *Atlas.Ti*, s jehož pomocí bylo možno údaje účelněji a efektivněji organizovat. Zhruba je možné shrnout, že analytická práce s daty procházela následujícími fázemi A-E:

(A) **Seznámení s daty:** Kompletní a opakované pročítání údajů (např. textů odpovědí), zaznamenání prvotních nápadů. Opakované čtení vygenerovalo nová témata, která vedla k přeformulování či upřesnění původně formulovaných témat.

(B) **Určení prvotních kódů:** Po prvním kroku analýz materiálů jsme přešli ke kódování témat, pomocí kódů jsme určité pasáže seskupovali podle jejich podobnosti či jiných vnitřních souvislostí, konceptualizovali a dále hierarchicky uspořádávali (viz např. Strauss, Corbinová, 1990,).[414]

(C) **Hledání témat:** Kódy jsme spojovali do vyšších celků a touto cestou jsme hledali obecnější, zastřešující témata.

(D) **Revize správnosti získaných témat:** Kontrolovali jsme, zda formulovaná témata odpovídají kódovaným sekvencím. Vraceli jsme se k původním textům, problematickým kódům a znovu příslušné pasáže pročítali. Na základě toho jsme některé kódy přeskupili tak, že vytvářely témata nová, která se již významově nepřekrývala. Postupovali jsme cyklicky a s novými tématy jsme provedli další revizi, tentokráte všech koncipovaných témat.

(E) **Definování a pojmenování témat:** Každé téma se stalo součástí ještě vyššího celku, názvy témat jsme zpřesňovali a zamýšleli se nad jejich pojmenováním, resp. jejich finální podobou. (V dalším textu pak dáváme těmto tzv. tématům specifičtější označení. Podle povahy a zaměření analýz hovoříme o významových jednotkách, o variantách podávání léků, o kategoriích, situacích, algoritmech apod.)[415]

411 Např. Disman, M. Jak se vyrábí sociologická znalost. Příručka pro uživatele. Praha: Univerzita Karlova, vydavatelství Karolinum, 1993, s. 163.
412 Braun, V., Clarke, V.. Using thematic analysis in psychology. Qualitative research in psychology. 2006, vol. 3, issue 2, s. 16–23.
413 Strauss, A., Corbinová, J.: Základy kvalitativního výzkumu. Boskovice: Nakladatelství Albert, 1990.
414 Např. tamtéž, s. 42–52.
415 Veškeré informace získané z předvýzkumné fáze a dotazování, stejně jako dílčí zpracování výzkumného materiálu, jsou v elektronické podobě a v elektronických či listinných podkladech uloženy v archivu hlavní řešitelky.

10.1.2. Předvýzkum

Přestože jsou kompetence sester diskutovány stále častěji, problematika podávání léčiv bez indikace nebo s neúplnou indikací lékaře nebyla dosud uspokojivě prozkoumána. Není jasný rozsah této praxe, typ ani množství léčivých přípravků, o které se nejčastěji jedná, situace za jakých k této praxi dochází, nakolik jde o podání odborně správně indikované, či o nakolik lékařem tolerovanou praxi. Z právního hlediska může překročení tohoto druhu pravomocí sestry vést za určitých okolností nejen k občanskoprávní, ale i trestněprávní odpovědnosti. Dosud však nebyl podrobně analyzován ani např. charakter aplikace léčivých přípravků při péči o kůži nebo o sliznice, které je vnímáno jako integrální součást ošetřovatelské péče. Abychom mohli v rámci připravovaného delfského dotazování položit účastníkům panelu otázky pro zkoumanou problematiku adekvátní, uskutečnili jsme nejprve jako předvýzkumnou fázi dotazníkové šetření názorů sester, focus group a workshop.

Dotazník představující 10 otevřených otázek týkajících se způsobů indikace a podávání léků v klinické praxi byl distribuován 22 náhodně vybraným sestrám rekrutujícími se z frekventantek výukového programu Ústavu teorie a praxe ošetřovatelství.

V analýze dat z tohoto šetření jsme použili deskriptivní přístup jako jakýsi první stupeň analytické práce. Identifikovali jsme významové jednotky a sledovali frekvence jejich výskytu (tzv. metoda prostého výčtu,[416] což přehledně ukazuje *Tabulka 1*.

Jako překvapivé se ukazuje, že v odpovědích 22 sester se podávání léčivých přípravků bez indikace lékaře objevuje v 11 případech. Toto zjištění sděluje něco podstatného o profesním chování sester a má zásadní význam pro případný návrh opatření, které by uvedlo reálnou praxi do souladu s aktuálními formálními (právními) podmínkami a pro formulaci adekvátních změn v kvalifikačním a postkvalifikačním vzdělávání sester. Tento kvantitativní údaj byl v tomto případě nositelem důležitého významu pro interpretaci kvalitativních údajů (a pro modelování otázek k dalšímu dotazování).

Tabulka 1: Významové jednotky a jejich frekvence

Významové jednotky	Frekvence
Podávání LP* fakultativně** („dle potřeby“)	19
Podání LP s pokynem lékaře („titrovat dle určitého parametru“)	18
Podání LP bez indikace lékaře	11
Konzultace s lékařem před podáním léku	10
Podání LP s indikací lékaře	22
Kompetence sester k podávání LP	14

* léčivý přípravek

** fakultativně – podání léčivého přípravku je nepravidelné, je podmíněno výskytem symptomů u pacienta, pro které má sestra lék podat (např. bolest, nespavost, úzkost, neklid); tomu však musí předcházet diagnostikování příznaků a jejich následný popis do zdravotnické (ošetřovatelské) dokumentace, tj. lék, množství a čas podání, a v časovém odstupu zdokumentování jeho účinku.

416 Miovský, M.: Kvalitativní přístup a metody v psychologickém výzkumu. 1. vyd. Praha: Grada, 2006, s. 222–223.

Z výpovědí dotazovaných sester vyplynulo, že podávají léky (analgetika, antipyretika) bez předchozí indikace lékaře v případech, kdy si pacient stěžuje na bolest hlavy a má horečku. Vyskytly se popisy praxe, kdy sestra lék bez předchozí indikace lékaře sice podá, ale vzápětí tuto skutečnost oznámí lékaři, který provede dodatečnou indikaci a zapíše ji do zdravotnické dokumentace. Sestry také zmiňovaly indikace oznamované po telefonu. Podávání placeba bylo popisováno na základě indikace lékaře, v některých případech v těsné součinnosti se sestrou, která např. oznámí lékaři, že pacient často požaduje analgetika, takže následně je mu indikováno placebo.

Na otázku, zda by sestry chtěly mít kompetenci indikovat léky samostatně, se vyjádřily většinou kladně a některé navíc uváděly podmínky, za kterých by to mohlo nastat, např. zvýšení platu, určení minimální délky praxe, za předpokladu, že s touto praxí budou lékaři souhlasit. V odpovědích se objevily i názory, že není třeba kompetence navyšovat, neboť *„sestry podávají samostatně léky, ale není jim tato kompetence přiznána"*[417] a *„... v rámci možností už nyní mám kompetence k podání určitých léků"*,[418] a vedle toho i určité obavy z odpovědnosti, která by nutně byla s navýšením kompetence spojena.

Další postup, který pomohl v přípravách témat pro první kolo delfského dotazování, bylo uspořádání tzv. focus group (ohniskové skupiny), které se zúčastnilo 46 osob (44 žen, 2 muži), opět převážně z řad studujících v různých programech Ústavu teorie a praxe ošetřovatelství. Probíhající diskuse byla směrována k situaci, kdy lék není indikován lékařem, ale sestra na základě pacientem sdělených potíží vyhodnotí, že by jej potřeboval. Účelem tohoto setkání bylo triangulovat data[419] získaná předchozím dotazníkovým šetřením, které detekovalo, že sestry indikují a podávají léky samy, bez předchozí lékařovy ordinace. Účastníci byli vyzváni, aby se k této skutečnosti vyjádřili a komentovali navzájem své zkušenosti a názory. Dynamiku a směr skupinové interakce moderovala členka řešitelského týmu. Vznikla zajímavě otevřená atmosféra, ve které se rozběhla živá a přínosná diskuse. Získané informace jsme analyzovali pomocí otevřeného kódování. Významové jednotky, které označovaly jednotlivé jevy, jsme vzájemně porovnávali, třídili a vytvářeli kategorie, tj. určité varianty v podávání léků. V *Tabulce 2* mimo výsledky této analýzy uvádíme i pracoviště sester, které, jak se v diskusi ukázalo, hraje v tomto ohledu nezanedbatelnou roli.

Tabulka 2: Focus group – analýza dat

Pracoviště	Řešení situace a varianty podávání léků (označeny kurzívou)
Pediatrie	Při změně stavu dítěte je třeba změnit medikaci – sestra vždy podává lék po ústní konzultaci s lékařem, eventuálně po telefonické domluvě sestra medikaci zapíše do dokumentace a podá, sama nikdy nic neřeší. *Konzultace s lékařem – indikace po telefonu – zápis do dokumentace*

417 R 3.
418 R 21.
419 K triangulaci dat viz blíže např. Miovský, M.: Kvalitativní přístup a metody v psychologickém výzkumu. 1. vyd. Praha: Grada, 2006, s. 219.

Pracoviště	Řešení situace a varianty podávání léků (označeny kurzívou)
Psychiatrie	Ordinace jsou indikovány žurnálním lékařem po telefonu; nepodepisuje ordinace do dokumentace (elektronický systém). Některé indikace jsou uvedeny jako fakultativní. Lékař je neustále na telefonu. *Indikace lékaře – indikace po telefonu – fakultativní indikace*
JIP, ARO	Ordinace po telefonu, dodatečný podpis do chorobopisu. Lékař indikuje např. maximální hladinu léku, maximální dávku, rychlost podání, frekvenci kontrolních odběrů biologického materiálu, rozmezí laboratorních hodnot, kterých je nutno dosáhnout. Sestry samostatně podávají: např. bolusy, sedace, INZ, HA, katecholaminy, sedace při neklidu v noci. *Indikace po telefonu – neúplná (částečná) indikace*
Operační sály	Telefonická ordinace lékaře – jedna sestra svědčí druhé. Indikace v dokumentaci pro případ výskytu určitých příznaků – u ordinace je napsáno podání SOS. Lékař ordinuje po telefonu bez přítomnosti na oddělení. *Indikace po telefonu – fakultativní indikace (dle potřeby, SOS)*
Chirurgie	Pokud je lékař přítomen, indikuje pouze on, pokud ne, ordinuje po telefonu (např. analgetika i.m. nebo léky i.v.), dopíše ordinace do dokumentace po příchodu na oddělení. V akutních případech (příjem v brzkých ranních hodinách) sestra očkuje proti tetanu (pokud přijímá pacienta s úrazem, jehož očkování je starší více jak 5–6 let). *Indikace lékaře – dodatečný zápis indikace – indikace sestry*
Transfúzní stanice	Aplikace léků v malém množství. V případech kolapsu (hypotenze) je vždy přítomen lékař. *Indikace lékaře*
Záchranná služba	Vyjíždí posádky bez lékaře. Lékař indikuje po telefonu. Mají k dispozici standardy, podle kterých postupují v případě, kdy má pacient např. bolesti, hypotenzi, při KPR. *Indikace po telefonu – standardy péče*

Dotazníkové šetření i výsledky ohniskové skupiny zřetelně ukázaly, že situace v podávání léků v klinické praxi je velmi rozmanitá a že do značné míry závisí na tom, o jaké oddělení se jedná a co sestrám „dovolí" lékaři, jinými slovy, co tolerují. V diskusi se účastníci shodli, že v soukromých zařízeních jsou pravidla podávání léků dle indikace více hlídána a také dodržována, zatímco ve státních zařízeních je „situace volnější". Sestry mají kompetencí více, léky podávají samostatně bez indikace (nejčastěji v noci) a lékař indikaci ex post dopisuje, a to i po telefonické dohodě. To se často týká podávání analgetik. V diskusi se také objevil názor, že sestry by mohly samostatně indikovat a podávat analgetika, antiemetika (Torecan), spasmolytika, hypnotika, sedativa, infuzní terapii (FF) a léky proti svědění (nespecifikováno).

Jako třetí akce předvýzkumné fáze následoval workshop, který měl charakter strukturované skupinové diskuse. Účastníkům (34 sester, taktéž studentek Ústavu teorie a praxe ošetřovatelství) jsme pokládali dotazy a očekávali odpověď buď od všech, nebo selektivně podle oboru, ve kterém pracovaly a k němuž se vztahoval dotaz. Předem jsme měli připraveny tematické okruhy a stanoveno jejich pořadí:

- Podávání léčivých přípravků na základě klinických doporučených postupů a za okolností v nich uvedených

- Podávání léčivých přípravků na základě obecné, ne zcela konkrétní indikace lékaře, kdy je sice stanoven léčivý přípravek, případně také jeho dávka, nikoli však čas jeho podání, popřípadě není stanovena ani maximální denní dávka apod.
- Substituce léčivého přípravku jiným se stejnou účinnou látkou
- Podávání léčivých přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis, zcela bez indikace lékaře
- Podávání ostatních léčivých přípravků bez indikace lékaře

Moderátorka workshopu postupovala způsobem otázka-odpověď. Časové a tematické omezení přineslo více konzistentních dat. Získali jsme odpovědi ke všem základním okruhům, navíc se objevily při skupinové diskusi, byť byla svou strukturovaností omezená, nové podněty. Zjistili jsme, popsali a analyzovali názory sester na podávání léčivých přípravků bez indikace či s částečnou indikací lékaře a zpřesnili varianty podávání léků formulované na základě analýz předchozí focus group.

10.2. Podávání léčivých přípravků – popis současné praxe

Pro tematické kolo dotazování jsme rozdělili léčivé přípravky do následujících skupin: léčivé přípravky pro aplikaci na kůži, pro aplikaci do očí, nosu, uší, dutiny ústní a na sliznice, léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná hladinou, léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná účinkem, léčivé přípravky podávané v urgentních a neodkladných stavech, léčivé přípravky podávané fakultativně, tj. pro případné použití nebo vždy za určitých okolností, léčivé přípravky používané ve zvláštních indikacích léčivé přípravky a volně prodejné. U každé skupiny léčivých přípravků respondenti popisovali své praktické zkušenosti s indikací a jejich podáváním a zpětným dotazováním jsme došlé odpovědi zpřesňovali.

Následující deskripce je výsledkem analytické práce, jejímž jádrem bylo tzv. otevřené kódování.[420] Během něj jsme informace rozebírali na samostatné části, vytvářeli pojmy a jimi označovali uváděné jevy. Mailové odpovědi jsme kódovali řádek po řádku a zjišťovali podobnosti a rozdíly mezi jednotlivými jevy, podobné jevy byly seskupovány do kategorií. K záznamům odpovědí a kódům jsme se opakovaně vraceli a upravovali je. Vznikla řada kategorií, některé jsme nazvali tak, aby co nejvíce souvisely s údaji, které zastupují, a byly dostatečně názorné (např. sestra indikuje, lékař indikuje). Některé názvy jsme přebrali z odborné literatury (např. Standard ošetřovatelské péče). Dalším zdrojem pojmenování byla slova v odpovědích a komentářích. Tučně jsou uvedeny názvy vytvořených kategorií a kurzivou ilustrující autentické výpovědi sester.

10.2.1. Léčivé přípravky pro aplikaci na kůži

Sestra indikuje a aplikuje léčivé přípravky (např. Menalind, Infadolan, Dermazulen, firemně vyráběné pro péči o rány, magistraliter, ung. Leniens, zinková mast, vazelina ung., Calcium panthotenicum, Heparoid) k lokální ochraně nepoškozené kůže pacienta (prevence,

420 Strauss, A., Corbinová, J.: Základy kvalitativního výzkumu. Boskovice: Nakladatelství Albert, 1990, s. 43.

alergie, dekubitus I. stupně, odřenina, zčervenání vstupu po periferním žilním vstupu) a k její dekontaminaci oplachové roztoky (např. Dermacyne).[421] Výkon provádí sama, pod odborným dohledem lékaře nebo sestry klinicky zkušené či vyškolené v certifikovaném kurzu komplexní péče o rány a kožní defekty s využitím metod vlhkého hojení. Do ošetřovatelské (zdravotnické) dokumentace zaznamená důvod lokálního ošetření, popis stavu kůže včetně lokalizace ošetřeného místa, použití léčivého přípravku s uvedení jeho názvu (účinné látky), množství a času aplikace. Sestra lékaře informuje o svých rozhodnutích a konzultuje s ním při vizitě zdravotní stav pacienta a použité léčivé přípravky. Indikuje je tedy v situacích, kdy není porušena integrita kůže. Přípravek Water gel na popáleniny indikuje a aplikuje sestra sama, ale pro zdravotní pojišťovnu nelze vykázat ZUM kód pro RZP posádku. Praxe je tedy taková, že Water gel je RZP posádkami podáván, ale nevykazuje se, nebo je vykázán na jiný výjezd.

Pokud jde o porušenou celistvost kůže (chronická rána, dekubitus) indikuje léčivé přípravky sestra specialistka (respondenty byla takto nazývána sestra-absolventka certifikovaného kurzu komplexní péče o rány a kožní defekty s využitím metod vlhkého hojení), sestra v roli vedoucí směny, staniční či vrchní sestra, aplikaci pak sestra provádí pod jejich odborným dohledem. Pokud není sestra s kompetencí ošetřovat rány přítomna na pracovišti, mají sestry k dispozici manuál s nafocenými typy ran i krycích materiálů (např. na JIP metabolické). Sestra specialistka sleduje účinnost léčivých přípravků, vede o tom dokumentaci (speciální list pro léčbu chronických ran a dekubitů), u rozsáhlých dekubitů a netypických poškození kůže (např. nekróza po paravenozním podání KCl) pořizuje též fotodokumentaci. Úzce spolupracuje s lékařem.

Léčivé přípravky[422] jsou sestrou indikovány na základě zjištěného zdravotního stavu pacienta, v souladu s příslušným standardem ošetřovatelské péče (standard ošetřování dekubitů), v případě dekontaminace kožního povrchu plánem střídání dezinfekčních prostředků (dezinfekční harmonogram) a standardem zdravotnického zařízení, ale též dle aktuálních zásob léčivých přípravků na ošetřovací jednotce a v neposlední řadě i zvyklostmi pracoviště. Čas aplikace je dán standardem schváleným vedením zdravotnického zařízení (… *časově podáváme v 9, 18 hod.*)[423] V některých případech je aplikace léčivých přípravků realizována na základě konzilia s kožním či chirurgickým oddělení (operační rány). Lékař použití prostředku dodatečně indikuje na základě informace od sestry, která jej použila, což je praxe zavedená např. na dětském oddělení.

V praxi existuje ještě další podoba kategorie neúplná indikace lékaře, kdy lékař indikuje léčivý přípravek s uvedením frekvence podání (např. 2x denně) a časovým intervalem aplikace. Sestra pak rozhodne o konkrétním času podání a množství léčivého přípravku (sestra rozhoduje o času podání a množství LP[424]). Vychází přitom z informací v příbalovém letáku, vlastních zkušeností a zvyklostí pracoviště, a např. na dětském oddělení z času krmení a další manipulace s dětmi. Součástí adaptačního procesu se-

421 Právní analýza této kompetence viz kap. 5.1.3.
422 Podotýkáme, že respondenti nerozlišovali léčivé přípravky a zdravotnické prostředky pro hojení ran, což je vzhledem k nejasné hranici (viz kap. 3.2.1) pochopitelné. Pro účely této kapitoly je tudíž nebudeme též rozlišovat.
423 D 2.
424 LP = léčivý přípravek

ster je informace o čase a způsobu podávání léčivých přípravků, aby je všechny sestry dodržovaly stejně.

Lékař indikuje léčivé přípravky, pokud se jedná o ošetření operační rány, obsahující kortikoidy a na některých odděleních též oplachové roztoky (např. Braunol, Octenisept). U komplikovaných převazů rány často na základě informace sestry či odbornice na hojení ran („*Co jste na to dala?*“),[425] v souladu s nemocničním standardem, či s tím, co je právě dostupné na oddělení, tedy co objedná staniční sestra. Indikuje též v případech, kdy se stav kůže po ošetření sestrou nezlepšil. Na některých pracovištích je indikace léčivých přípravků na kůži plně v rukou lékaře (týká se zejména kožního oddělení).

Sestry by uvítaly zaškolení (vzdělávání) v podávání léčivých přípravků a jejich aplikaci na kůži, aby péče byla konzistentní („*Dám tam ten olejíček, je to stará a suchá kůže. Dej tam radši tělové mléko, olej vysušuje...*“),[426] dále lepší spolupráci se sestrou -odbornicí na hojení ran.

10.2.2. Léčivé přípravky pro aplikaci do očí, nosu, uší, dutiny ústní a na sliznice

Sestra indikuje a aplikuje léčivé přípravky k dezinfekci očí (Septonex, Lacrysine), v péči o dutinu nosní (Sanorin 0,5%, 1%, Prontoderm gel light, Mucosolvan), o uši a k ošetření dutiny ústní (např. Tantum verde, Chlorhexidin, Prontooral, Skinsept, Corsodil, Stopangin), dále ty, které pacient používá dlouhodobě (např. z důvodu glaukomu). Indikuje laváže dýchacích cest (*„...myslím, že ani není konkrétně řešeno v příslušném standardu a zaškolení nového personálu je minimální.“*)[427] a léčivé přípravky v rámci bariérového režimu (např. MRSA). Vše s přihlédnutím k aktuálnímu zdravotnímu stavu pacienta. Co se týče času podání a množství, řídí se příslušným standardem ošetřovatelské péče (SOP), hygienicko -epidemiologickým režimem (HER) a zvyklostmi pro danou ošetřovací jednotku (zvyklosti pracoviště) dle denního harmonogramu. Léčivé přípravky vybírá z přípravků, které jsou k dispozici na ošetřovací jednotce. Jedna členka panelu uvedla, že samostatně řídí aplikaci léčivého přípravku pro docílení mydriázy před vyšetřením očního pozadí. Zde je to dané právě zvyklostmi pracoviště, takže na jiném se toto neprovádí. Léčivé přípravky, které jsou takto indikovány a aplikovány sestrou, nejsou zaznamenávány v medikačním listu, pouze v ošetřovatelské dokumentaci, která je ale součástí dokumentace zdravotnické. Sestra informuje lékaře o indikaci a podání léků, který indikaci dodatečně zapíše.

Na některých pracovištích (např. nefrologie, pediatrie) však sama sestra indikuje pouze přípravky k ošetření dutiny ústní nebo jen k výplachu očí (Ophtal), ostatní z této skupiny ordinuje lékař. Používají se ty léčivé přípravky, které jsou k dispozici na oddělení, což je zřejmě důvod, proč nejsou uvedeny ve Standardu hygienické péče.

Sestry se setkávají s problémem, že výběr léčivých přípravků je omezený a jejich návrhy na nové přípravky nejsou manažery brány na zřetel. O tom, čím bude pacient ošet-

425 D 15.
426 D 30.
427 D 30.

řen, tedy nerozhoduje sestra u jeho lůžka, nýbrž někdo jiný. Aby sestra mohla indikovat a aplikovat léčivé přípravky je nutná klinická zkušenost (vzdělávání). Jiná zkušenost je, že sestra aplikuje léčivé přípravky po konzultaci s lékařem (**ústní indikace, indikace po telefonu**), který indikaci zapíše dodatečně.

Aplikace léčivých přípravků sestra realizuje **dle denního harmonogramu** ošetřovací jednotky. Stanovení intervalů mezi jednotlivými aplikacemi včetně záznamu podání zapisuje do ošetřovatelské dokumentace a dále informuje lékaře.

Částečná indikace lékaře zahrnuje frekvenci podání indikované látky a její množství, v praxi vypadá např. takto: 1 kapka do každého oka, 1–1–1–1–1 a rozumí se tím aplikace 4x během denní služby sestry a 1x v době noční služby apod.). S**estra rozhoduje o času podání a množství léčivého přípravku** často dle **zvyklostí pracoviště** (*„nejčastěji se podává po snídani, obědě a večeři;“*[428] *„Lékaři ulehčují sestrám práci, alespoň nemusí přesně dodržovat časovou dobu!“*).[429] Čas aplikace léčivého přípravku je stanoven též standardem Léčivé přípravky. V praxi je používána i tento způsob indikace (**lékař indikuje**), kdy lékař uvede do zdravotnické dokumentace např. „Péče o oči dle standardu č. 6“ a sestra se při aplikaci léčivého přípravku řídí pouze tímto standardem, který je opatřen přesnými názvy jednotlivých léčivých přípravků a časem, kdy je aplikovat. Sporné však zůstává množství aplikovaného gelu nebo mastí, které, pokud není stanoveno lékařem, si totiž sestra určí sama **(sestra rozhoduje o času podání a množství LP)**.

Léčivé přípravky, které mají být aplikovány do dýchacích cest (např. inhalace s Mucosolvanem), u některých onemocnění očí (např. dekompenzace nitroočního tlaku, kde je nutná přesná indikace a aplikace), sliznic a jsou-li potřeba speciální farmaka, jsou **indikovány pouze lékařem**. Rovněž tak na operačním sále před, při a po operaci indikuje léčivé přípravky, včetně množství a času aplikace operatér (**indikuje pouze lékař**).

Také se objevila zkušenost, že některé léčivé přípravky **se nezapisují vůbec** (*„Na anestezii používáme pouze Lacrisyn gtt. do očí – nikde se nezapisuje.“*).[430]

Záleží na tom, zda je péče o oči, ušní či ústní dutinu prováděna z důvodu léčebných, kdy se sestra řídí striktně indikací lékaře, nebo z důvodů preventivních či v rámci bariérového režimu. V těchto případech sestra sice indikuje přípravky pro péči, avšak v rámci příslušného **standardu ošetřovatelské péče** a v souladu s **hygienicko-epidemiologickým režimem** oddělení a s respektem k potřebám pacienta.

Staniční sestra objednává tuto skupinu léčivých přípravků (**objednávání LP**) dle indikace lékaře nebo po domluvě s ním s ohledem na finanční situaci pracoviště. Masti i kapky jsou na některých pracovištích (např. gastroenterologie, oční oddělení) objednávány (**objednávání LP**) vždy pro konkrétního pacienta, který je má u sebe. Pokud je sám schopen aplikace, sestra podrobně vysvětlí postup a mast nebo kapky užívá sám dle indikace lékaře. Lék, který není na oddělení právě dostupný, si sestra vypůjčí z jiného oddělení, informuje staniční sestru, která jej objedná a vrátí.

428 D 12.
429 D 22.
430 D 11.

10.2.3. Léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná hladinou

Tuto skupinu léčivých přípravků sestra podává pouze na základě indikace lékaře, neboť se jedná o látky, které bezprostředně ohrožují život pacienta.[431] **Lékař indikuje** na základě laboratorních hodnot, které sestra sdělí, neboť přijímá výsledky z laboratoře, či se rozhoduje na základě monitorovaných hodnot. Na jiných odděleních o *„KCl vždy rozhoduje lékař, sestra aplikuje infúzi ….“*.[432] U pacientů s metabolickým rozvratem, které je dané selháním ledvin, sestra nikdy neindikuje (nerozhoduje o dávce KCl), pouze monitoruje. Dávku koncentrovaných roztoků iontů (např. KCl 7,45%) ani antikoagulancií sestra nikdy neupravuje bez vědomí lékaře. Rychlost podání KCl, NHC 8,4%, NaCl reguluje lékař, rovněž hladinu inzulinu hlásí sestra lékaři, ten indikuje. Bolusové dávky inzulínu před jídlem reguluje též pouze lékař.

Panel popisoval ještě další variantu, kdy lékař stanoví dávku, rychlost podání, frekvenci kontrolních odběrů biologického materiálu a rozmezí laboratorních hodnot, kterých se má u pacienta dosáhnout. **Sestra monitoruje** hladiny sledovaných parametrů (např. glykémie, hematologie, minerály), **reguluje** rychlost dávkování (např. kontinuálně podávaného inzulinu) a rychlost podání (průtoku, spotřeby) infuze ve smyslu snížení/zvýšení (např. KCl, heparinu, inzulinu, antikoagulace, citrátu a CACI během kontinuální dialýzy), aby bylo dosaženo lékařem stanovených cílových hodnot, a dále provádí odběry biologického materiálu v pravidelných, jím indikovaných intervalech. Na základě aktuálního vyhodnocení zdravotního stavu pacienta event. provádí další odběry. Tato praxe, kdy **sestra sama rozhodne** o dalších kontrolních odběrech, se děje bez indikace lékaře, ale jen na některých pracovištích. Nejde tedy o situaci běžnou na všech odděleních. Sestra reguluje rychlost podání např. dle základní tabulky umístěné na dialyzačním přístroji. Na některých pracovištích je praxe taková, že sama rozhodne na základě laboratoří hlášených patologických hodnot APTT (APTT nad 180 a r nad 5 – hrozí riziko krvácení) o vypnutí heparinu a poté kontaktuje lékaře, aby určil další postup. Sestra reguluje dávku inzulínu, jehož hladinu pravidelně kontroluje. Respondenti se shodují, že jde o tzv. **částečnou** či **neúplnou indikaci lékaře**, v jejímž rámci sestry rozhodují a jednají samostatně. Při regulování dávky a rychlosti podání léčivého přípravku se řídí **ošetřovatelskými standardy**, **zvyklostmi pracoviště** a **doporučenými postupy** stanovenými primářem oddělení (léčivé přípravky jako např. KCl, inzulin, heparin mají své protokoly, podle kterých sestra postupuje a např. kontroluje hladinu KCl každé 3 hodiny, blood sugar level po 3 hodinách, APTT ve 12 hodinových intervalech atd.).

Rozhodování sestry o regulaci rychlosti a dávkování lékařem předem indikovaného léčivého přípravku vyžaduje její zkušenost, vzdělání, znalost standardů (tyto tři oblasti zahrnuty pod kategorii **vzdělání**) a **zvyklostí pracoviště**. Ne každá sestra však tuto přenesenou zodpovědnost unese, zejména pokud je méně zkušená, zvláště začínající na pracovištích intenzivní péče. To také někdy bývá důvodem k odchodu, neboť ne vždy se setká s podporou zkušenějších kolegů. Jsou ale naopak sestry, které se cítí téměř jako

431 Právní analýza k tomuto typu indikace viz kap. 5.6.
432 D 16.

„ryba ve vodě“, mohou-li samostatně rozhodovat v rámci již zmiňované **neúplné indikace lékaře**.

Další dotaz k panelu směřoval právě k důvodům odlišné praxe sester: Proč se na některých pracovištích řídí pouze indikací lékaře a jinde mohou rozhodovat, mohli bychom říci indikovat, v rámci zastřešující ordinace lékaře. Významnou roli, jak vyplynulo z odpovědí, hraje **důvěra lékaře v sestru,** což experti v panelu vysvětlují následujícím způsobem: Pokud lékaři dojdou k závěru, že sestry vykonávají svou práci podle jejich představ, mají jejich důvěru, lékaři se na ně tedy mohou plně spolehnout a získávají možnost (**kompetence na základě důvěry**) samy rozhodovat o regulaci rychlosti či dávkování léčivého přípravku. *(„Regulace dávky léku sestrou je dána zvyklostmi oddělení a důvěrou v sestry.“)*[433] Kompetence není a priori stanovena legislativními předpisy, ale určuje ji lékař a stává se pak zvyklostí konkrétního oddělení.

V ošetřovatelské praxi existuje i další způsob podávání léčivých přípravků, kdy sama **sestra rozhoduje** o dávce podaného léku. Pokud není u léčivého přípravku, který má různé gramáže (např. Ibalgin 200, 400, 600 mg), lékařem stanoveno denní maximum, podá sestra (**sestra indikuje**) nejnižší dávku a následně upozorní lékaře. Tato praxe ovšem opět souvisí s tím, že jde o určitou **zvyklost pracoviště**. V ošetřovatelské praxi, jak dotazovaní uváděli, je nutný dohled nad méně zkušenými sestrami, a zejména „zasvěcení“ do zvyklostí daného oddělení při nástupu na pracoviště.

10.2.4. Léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná účinkem

Lékař indikuje léčivé přípravky ovlivňující tlak krevní, puls, diurézu, minerály (např. katecholaminy, diuretika, korigování FSM, antiarytmika), tedy druh, čas podání, množství, bolusy a maximální dávku, nebo stanoví rozmezí dávky od–do. V některých případech je v indikaci lékaře dodatek, že v případě změny zdravotního stavu pacienta je možné, aby sestra podala lék v jím stanoveném množství. Na JIP **sestra reguluje** hladinu katecholaminů, antihypertenziv, antiarytmik a **určuje rychlost podání** dle monitorovaných fyziologických hodnot (TK a P), astrupa či mineralogramu, informuje lékaře a provede **záznam do zdravotnické dokumentace.** *(„V medikačním listu je napsáno rozmezí, jak rychle mohou tyto léčivé přípravky kapat… Pokud … nemocnému nestačí, stále má bolesti a je neklidný, sestra informuje lékaře a ten určí další postup“.)*[434] Enormní zvýšení dávky sestra hlásí lékaři.

Jinde sestra upravuje dávku antiarytmik až po předešlé **konzultaci s lékařem**. U léčivých přípravků aplikovaných přes infuzní pumpu nebo dávkovač mají sestry v indikaci léků lékařem stanoveno rozmezí množství látky_za hodinu (např. Nitro-pohl 0–10ml/h), kterou mohou aplikovat nebo jakých cílových hodnot mají dosáhnout (např. MAP 70–80). Týká se především jednotek intenzivní péče. Jeden z respondentů panelu uváděl i tuto praxi: Na operačních sálech sestra sama provádí anestezii pacienta a pak oznámí lékaři, že pacient „spí“. Znamená to, že sestra je zkušená, má odpovídající znalosti a dovednosti, čehož si je lékař vědom, takže má jeho důvěru. Po příjezdu pacienta z operačního sálu je

433 D 45.
434 D 26.

sestře předán již naředěný zbytek léčivého přípravku používaného během operace (např. antihypertenziva) a ten dle monitorovaných hodnot tlaku krevního sama aplikuje bolusově (a tedy de facto indikuje), lékař pak zápis této ordinace provede zpětně. Sestra však podává lék připravený jinou osobou. Zde můžeme detekovat zdroj možného pochybení a **nebezpečné praxe**, na což jsme se pak zaměřili v dalším dotazování.

Podávání diuretik **indikuje lékař** včetně případného bolusové podání na základě upozornění sestry na aktuální diurézu a celkovou bilanci tekutin u pacienta. Dávku diuretik upravuje sestra po předešlé **konzultaci s lékařem**. Diuretika tedy podává sestra jen dle indikace a konzultace s lékařem. V ošetřovatelské praxi však též dochází k chybám (**nebezpečná praxe**), jedna z členek panelu uvedla, že *„ne všichni umíme maximální dávku Furosemidu na 24, přímo na Aru jsem zažila, že pacient dostal za 12 hodin trojnásobnou dávku, když jsem to oznámila lékaři, málem dostal infarkt a pacient díky Bohu neoslepnul".*[435] Sestra/záchranář upravuje rychlost sodíku dle krevního tlaku (převoz posádkou RZP).

Analgosedaci lékař rozepíše při vizitě do zdravotnické dokumentace pacienta s uvedením dávky, mezní rychlosti podání a v tomto rozmezí se sestra „pohybuje" dle buzení a interference pacienta s ventilátorem. Někdy bývá poznámka lékaře: podat bolus **v případě potřeby**. Množství léčivého přípravku je tedy uvedeno ve zdravotnické dokumentaci, avšak interval podání nikoli, ten sestra doplní, až lék podá. (**Sestra rozhoduje o čase podání LP.**) Informuje lékaře o změně stavu pacienta a ten na základě observace následně indikuje účinný léčivý přípravek. Sestra nikdy nepodává lék sama od sebe, jako důvod je uváděna oběhová nestabilita pacientů.

Panel expertů došel na základě našeho zpětného dotazování ke shrnutí, že většinu léčivých přípravků regulovaných hladinou/účinkem sestra aplikuje až po **konzultaci s lékařem** a zapsání změny do **zdravotnické dokumentace**. **Komunikace sestry a lékaře** o léčivém přípravku probíhá v praxi takto: Sestra telefonicky informuje lékaře, následuje jeho indikace dávky léku, aplikace sestrou, lékař indikaci dopíše do zdravotnické dokumentace dodatečně (**dodatečný zápis indikace**). Na některých pracovištích však sestry nesmějí upravovat dávkování léčivého prostředku vůbec.

Panel se shodl na tom, že sestry potřebují dostatečné **vzdělání** v oblasti podávání léčivých prostředků, avšak oficiální proškolení v organizacích, kde jsou zaměstnány, neprobíhají. Zkušenosti nabývají v průběhu let praxe. Stran podávání léčivých přípravků regulovaných hladinou a účinkem jsou zkušenější sestry na specializovaných odděleních typu JIP a ARO.

10.2.5. Léčivé přípravky podávané v urgentních a neodkladných stavech

Postup (algoritmus) použití léčivých přípravků v urgentních a neodkladných stavech se řídí dle **zvyklostí pracoviště**, ale též **standardů ošetřovatelské péče / doporučených postupů** pracoviště či doporučených postupů odborných společností. Léčivé přípravky **indikuje lékař**, ústně nebo telefonicky (**indikace ústní, po telefonu**) (viz též kap. 5.3, 9.3).

435 D 14.

V obou případech sdělí množství (dávku) léčivého přípravku a čas podání. Jedna sestra přijímá slovní (mluvené) indikace, druhá provádí zápis podaných léků. Týká se zejména podání kyslíku, adrenalinu, 40% glukózy, krystaloidních a koloidních roztoků, diazepamu, atropinu i.v. (bradykardie), noradrenalinu. U chronických zdravotních stavů pacientů je na některých odděleních zejména se zaměřením na intenzivní péči **uvedena ve zdravotnické dokumentaci** indikace pro případ akutního stavu (**fakultativní indikace**). Akutní stav může být např. bolest na hrudi, epileptický záchvat, hypotense (různé příčiny), edém, renální selhání, hypoglykémie, bradykardie. **Algoritmus použití léčivých přípravků** v urgentních a neodkladných stavech je následující (sestra volá lékaře, sestra koná):

- Zajištění žíly, pomalu kapající fyziologický roztok, u bolestí na hrudi natočení EKG, odběry
- KPR defibrilace
- Resuscitační vozík – zavolat resuscitační tým
- Zahájení KPR

V případě neodkladné resuscitace musí lékař přijít do minuty (na pageru je rychle k dispozici). Pokud sestra zjistí, že je pacient v hypoglykémii, podá sladký čaj a monitoruje glykémii. Zjistí-li hypotenzi, podá krystaloidní roztok, zvyšuje rychlost podání infúze, elevuje pacientovy dolní končetiny, monitoruje (kontroluje) tlak krevní (TK) a puls, při kolapsu podá léčivý přípravek ke zvýšení TK. Sestra rozhodne o aplikaci Diazepamu i.v. (Apaurin i.v.) u epileptického záchvatu pacienta (**Sestra indikuje**). U řízené a záměrné hyperhydratace reguluje zvýšení/snížení objemu tekutin na základě jejich bilance příjem/výdej. („*Lékař není přítomen kontinuálně, takže nic jiného nezbývá*".)[436] Sestra se při podávání krystaloidů řídí celkovou bilancí tekutin, centrálním žilním tlakem či TK. Při astmatickém záchvatu sestra podá pacientovi jeho trvalou (chronickou) medikaci a volá lékaře. U bradykardie podá atropin i.v. U KPR podá OL, atropin, zahájí resuscitaci a volá lékaře, ev. lékař **telefonicky indikuje**. Lékaře informuje po prodlevě, kdy čeká, jaký efekt bude mít její indikace.

Účastníci panelu se domnívají, že sestry mají dostatek zkušeností (**vzdělání**), aby výše popsané situace zvládly, neboť aplikují léky dle **doporučených postupů** nebo dle **telefonické konzultace** s lékařem. **Bez indikace lékaře** podává sestra některé léčivé přípravky (např. 40% glukóza při hypoglykémii, analgetika, antipyretika, krystaloidní roztoky i.v.), ale záleží na lékaři, jeho zkušenostech a důvěře k sestře, co schválí, aby sestra prováděla samostatně. Významnou roli hraje též **dostupnost standardů** na oddělení a jejich znalost a rovněž významné jsou pracovní zkušenost sestry (**vzdělání**) a nepřetržitá přítomnost lékař na pracovišti.

10.2.6. Léčivé přípravky podávané fakultativně (pro „případné použití", „podle potřeby")

Indikace „pro případné použití", „vždy za určitých okolností", „SOS léky" jsme shrnuli pod kategorii **fakultativní indikace** (viz též kap. 5.5). Týká se léčivých přípravků,

436 D 21.

např. hypnotika, analgetika, Helicid, Degan, antibiotika, Anacid, anxiolytika, antiepileptika, antialergika, antiseptika, projímadla, antipyretika a klinických stavů jako např. pálení žáhy, nespavost, bolest, předoperační příprava, vyšetření (kolonoskopie – Fortrans), zvýšená tělesná teplota. **Lékař indikuje** léčivý přípravek dle potřeby s uvedením bezpečné maximální dávky a časovým rozmezím jednotlivých podání (např. max. 20 mg, 1–1–1–1, á 8 hod.). Sestra jej podá na základě vyhodnocení aktuálního zdravotního stavu pacienta, opíraje svůj ošetřovatelský závěr o diagnostické nástroje a techniky. Tento typ indikace, podle panelu, šetří čas a řeší pacientův zdravotní problém velmi rychle. Čas podání, pokud je uvedena lékařská indikace ve formátu např. 1–1–1 (ráno-poledne-večer) se řídí dle **zvyklostí pracoviště**. O podání léku provede sestra **záznam do zdravotnické dokumentace** včetně zdůvodnění, proč léčivý přípravek aplikovala.

Na některých pracovištích je zaveden systém sledování a léčby bolesti APS (Acute Pain Service), který se používá v řadě zemí západního světa už dvě desetiletí. V některých státech je dokonce vyžadován pro udělení akreditace, která dokládá kvalitu nemocnice. Pro úspěšnost léčby je však nutné, aby sestra bolest správně zhodnotila (**sestra hodnotí**). K tomu používá tzv. vizuální analogovou škálu bolesti (VAS) a od pacienta získává další informace o subjektivním charakteru bolesti. Indikace pak vypadá např. takto: „Paracetamol 1 g p.o. při VAS 1–2; při bolesti VAS víc než 3 podat Novalgin 1 amp. Do 100 FR kape 20 min. max. 4x za den". Na pracovištích (Praha, Brno, Liberec), kde se tento systém používá, jsou sestry speciálně vyškoleny na léčbu akutní bolesti.

Praxe v podávání léků je opravdu rozmanitá, takže jsou pracoviště, kde sestra sama léčivé přípravky nepodává ani v rámci tzv. fakultativní indikace, neboť by se tím zastínily příznaky a ovlivnila diagnóza pacienta. O změně jeho zdravotního stavu **sestra informuje** lékaře.

Občas však indikuje léčivé přípravky sama (**sestra indikuje**), neboť lékař není dostupný na oddělení, ale pak to ani nezapíše do zdravotnické dokumentace či o podání léku jinak neinformuje (*„Na našem oddělení je nutné mít k podání i těchto přípravků ordinaci lékaře, což je občas náročné, takže se stane, že lék se podá a nic se nezapíše oficiálně, protože by z toho byly problémy. Často na pacientův problém sestry nereagují, protože vědí, že lékař nebude spolupracovat.*")[437]

Podávání léčivých přípravků fakultativně (pro „případné použití" nebo používané „vždy za určitých okolností") je dáno **zvyklostmi pracoviště**, řídí se **ošetřovatelskými standardy**, **protokoly o léčbě** a vyžaduje zkušenost sestry a znalost zdravotního stavu pacienta a dovednosti v oblasti ošetřovatelské diagnostiky (**vzdělání**).

10.2.7. Léčivé přípravky používané ve „zvláštních indikacích"

Tato skupina léčivých přípravků se týká zejména použití tzv. heparinové zátky a hemodialyzačních roztoků. Praxe se zde řídí do značné míry právě **zvyklostmi pracoviště**,

437 D 30.

použití těchto přípravků je rozepsáno primářem oddělení a stvrzeno jeho podpisem, dále vymezeno **standardy zdravotní/ošetřovatelské péče** (např. *„běžně do 500 ml FR 1/1 podáno 0,5 ml Heparinu, použití na 72 hod., následně výměna“*) či **protokoly o léčbě**, které obsahují sdělení lékaře o heparinové zátce nebo je dáno **interním předpisem** schváleným primářem oddělení a vrchní sestrou.

Heparinová zátka je tedy indikována lékařem, sestra informuje lékaře o jejím použití a vede záznam ve zdravotnické dokumentaci. Na některých pracovištích je tolerováno použití Heparinu zkušenou sestrou (**sestra indikuje**), aniž by byl indikován a jeho použití zaznamenáno, např. k zabránění srážení krve v dialyzačním setu či kanyle. Nutno uvést, že na řadě pracovišť je používání heparinové zátky zakázáno.

Na některých pracovištích je k vyplnění hemodialyzačních kanyl v době, kdy není prováděna eliminační metoda, používána citrátová zátka (citra-lock 4%) nikoli heparinová. Hemodialyzační (HD) roztok **indikuje lékař**, ale bere v úvahu zásobování oddělení a jeho aktuální finanční situaci.

Hrazení minerálů a bikarbonátů v hyperosmolárních vacích záleží na **konzultaci sestra-lékař**, což v praxi vypadá tak, že v noci upravuje množství sestra sama, ráno lékař **dodatečně indikuje**. **Sestra konzultuje** ředění hemodialyzačních roztoků u setů pro invazivní měření s lékařem, ale i s vedoucí směny.

10.2.8. Léčivé přípravky volně prodejné

V odborné veřejnosti občas proběhne diskuse o tom, že by sestra přece mohla indikovat některé léky volně prodejné, když si je i pacient může sám koupit (viz kap. 5.1.2). Na některých odděleních **sestra indikuje** léčivé přípravky, které jsou zároveň volně prodejné (např. glycerinový čípek, Anacid, Lactulosa, analgetika /Novalgin/, antipyretika /Paralen, Paramax/), a to po vyhodnocení pacientových zdravotních problémů (např. zvýšená tělesná teplota, pálení žáhy) a po dohodě s ním. O všech těchto léčivých přípravcích, které jsou podávány mimo lékařem předepsanou indikaci, ho informuje (ústně, telefonicky), aby dodatečně doplnil indikaci do zdravotnické dokumentace (**dodatečná indikace**).

Pokud je v anamnéze pacienta zaznamenáno, že trpí chronickými potížemi a má dobrou zkušenost s určitým lékem, sestra jej v případě potřeby indikuje a podá, pokud lék není v interakci nebo kontraindikaci s aktuální léčbou, a následně informuje lékaře.

Pro tyto případy bývá též na oddělení **seznam léčivých přípravků** podepsaný vedoucím lékařem, které smí sestra sama indikovat a podat. Necítí-li, že má dostatek odborných zkušeností pro **rozhodnutí** o podání léku, nebo není-li na oddělení lékař přítomen (jedná se zejména o noční směny), indikaci **konzultuje telefonicky** s ním nebo se zkušenou sestrou. Lékař buď dojde osobně na oddělení, zhodnotí stav pacienta a dopíše indikaci do dokumentace nebo nadiktuje indikaci po telefonu, sestra ji splní a následně ji lékař připíše do dokumentace. Pokud je indikovaná léčba bez efektu, následuje další **konzultace s lékařem**. Vždy indikuje nejméně **po telefonu**, pokud není přítomen na oddělení, sestra podá léčivý přípravek a lékař **indikaci zaznamená** do zdravotnické dokumentace dodatečně.

Podmínkou pro indikaci a aplikaci volně prodejných léků, jak uváděl panel, je především zkušenost (**vzdělávání**) sester. Uvítaly by, kdyby např. podání paracetamolu u pacienta s horečkou a bez lékové alergie bylo v jejich kompetenci (**navýšení kompetence**).

Sestra pracující na ARO nepodá bez indikace lékaře žádné volně prodejné léčivé přípravky a to z toho důvodu, že se zde většina léků podává injekčně či do sondy a problémem by jistě také mohly být i nežádoucí účinky, interakce s jinými léky a možné alergie. Podávání volně prodejných léčivých přípravků na ARO znemožňují též standardy zdravotní (ošetřovatelské) péče. Tam se naopak setkáváme s podáváním léčivých přípravků regulovaných hladinou, účinkem a u neodkladných a urgentních stavů, jak bylo popsáno výše.

10.3. Shrnutí studie

Shrneme-li doposud analyzované informace získané především z odpovědí panelu v rámci 1. kola dotazování, můžeme formulovat několik obecnějších, zásadních fenoménů (potvrzovaných mj. i relativně častým výskytem příslušných, námi formulovaných a výše uváděných, kategorií).

Předně je zcela evidentní, že praxe podávání léčivých přípravků je velmi rozmanitá, různorodá. To jsme do jisté míry očekávali, proto jsme do vstupního dotazu rozčlenili na základě závěrů z předvýzkumu léčivé přípravky do osmi druhů, neboť jsme předpokládali, že jde o stěžejní aspekt, v němž se bude praxe podávání léků lišit. To se zřetelně potvrdilo, ovšem ukázalo se navíc, že způsob podávání je diferencovaný i u léků stejného druhu, že zde hrají významnou roli především **zvyklosti konkrétního pracoviště**. Pokud bychom si vypůjčili pojem z fyziky či teorie pravděpodobnosti, mohli bychom stručně konstatovat, že současný systém podávání léčivých přípravků tedy vykazuje **značnou míru entropie**, tj. neuspořádanosti a v jistém ohledu i neurčitosti.

Tomuto charakteristickému rysu současné situace v oblasti podávání léků v mnoha případech vytváří příznivé podmínky tolerance ze strany lékařů. Do určité míry se takto u sester sice rozšiřují možnosti volby a rozvíjejí jejich schopnosti, avšak zároveň jsou vystavovány nebezpečí postihu, neboť praxe není vždy v souladu s platnými předpisy. Panel potvrdil, že tato situace vyvolává nutnou potřebu relevantního **vzdělávání**, kterému však není věnována náležitá pozornost, zejména ze strany manažerů zdravotnických/sociálních zařízení. Sestry se sice učí farmakoterapii a podávání léků v kvalifikačním studiu, ale toto vzdělání není dostatečné a v klinické praxi sester se pak téměř neobjevuje. Ve skutečnosti se učí jedna od druhé předáváním a sdílením zkušeností a někdy nejspíš i z vlastních chyb. Je třeba zdůraznit, že tato situace se týká především každodenních aktivit sester v lůžkové péči, takže si zaslouží náležitou pozornost.

Kromě standardní situace, kdy **lékař indikuje** a **sestra podává léčivý přípravek**, respondenti rozlišovali další dvě modifikace podávání léků (v závěru rekapitulace tyto situace shrnujeme pod názvem algoritmus podávání léčivého přípravku). Jednak tzv. **neúplnou či částečnou indikaci lékaře**, což je situace, vyskytující se převážně na odděleních intenzivní péče, kdy lékař stanoví celkovou dávku a rychlost podání léčivého přípravku, frekvenci kontrolních odběrů biologického materiálu a rozmezí laboratorních hodnot, kterých má být

u pacienta dosaženo, tedy bez určení času, způsobu podání, dělení do dávek apod. V rámci této indikace je sestra relativně samostatná, monitoruje, rozhoduje o čase aplikace, množství/dávce léku a reguluje jeho rychlost podání. Dále jde o tzv. **fakultativní indikaci**, která je nazývána různě (podle potřeby, SOS léky apod.) a která rovněž sestrám dává určitou míru samostatnosti v rozhodování, neboť v indikaci lékaře je pouze uvedena bezpečná maximální dávka a časové rozmezí jednotlivých podání. Své rozhodování sestra opírá o exaktní zhodnocení aktuálního zdravotního stavu pacienta a o ošetřovatelskou diagnostiku, vše včetně aplikace a efektu podání léku pak popíše ve zdravotnické dokumentaci. Tato situace opět u sestry předpokládá určitou specifickou úroveň vzdělání.

Dalším fenoménem, který byl v odpovědích respondentů detekován a který v určitém ohledu souvisí se situací „lékař indikuje a sestra podává léčivý přípravek" je **míra samostatnosti**. Svá rozhodnutí sestra opírá o protokoly o léčbě, doporučené postupy, standardy a zvyklosti pracoviště. Samostatnost je třeba v tomto kontextu chápat především jako psychickou připravenost zvládat konkrétní, často i složitou situaci (mentální zralost je předpoklad), která vyžaduje, aby sestra nezávisle uvažovala, komunikovala, činila rozhodnutí, jednala a převzala odpovědnost, taktéž kontrolovala, usměrňovala a dodržovala přijatá pravidla. Účastníci panelu v této souvislosti upozorňovali, že pro některé sestry je velmi těžké odpovědnost unést. Předpokladem takovéto samostatnosti je ovšem již zmiňované vzdělání.

Ve výpovědích respondentů lze současně vysledovat **zájem o samostatnost,** tj. samostatně vykonávat činnosti související s podáváním léků, konkrétně indikovat v některých klinických situacích (některé z nich byly předmětem dalších kol dotazování), především jako projev potřeby pracovní seberealizace. K tomu je nezbytné poznamenat, že absolutní samostatnost není pochopitelně možná, už jen se zřetelem na další činnosti, které ve zdravotnickém týmu vykonávají ostatní profese, samostatnost sestry je tedy zásadně limitována profesní autonomií všech členů zdravotnického týmu. (Okrajově se objevila zmínka, že pokud by sestry mohly psát recepty, bylo by to flexibilní a časově úsporné.)

Určitou **míru samostatnosti** sestra musí projevit i v případě generické substituce (viz též kap. 5.7). Generika jsou v praxi velkým problémem, lékárna posílá na oddělení, co je právě na skladě, a lékař indikuje, co je na oddělení k dispozici. **Generické záměny** provádí lékař se zápisem do zdravotnické dokumentace. Generickou substituci ale též provádějí sestry, avšak praxe je v tomto směru variabilní. **Sestra konzultuje s lékařem** podání generika, provede zápis o jeho podání do zdravotnické dokumentace, lékař jej dodatečně změní do dokumentace. Další postup je, že použije generikum, které sama vybrala, dodatečně informuje lékaře, a ten přepíše indikaci v dokumentaci pacienta. Na některých odděleních má sestra povoleno podat generickou substituci, k čemuž využívá seznam generik, dostupný na oddělení, a/nebo centrální nemocniční vyhledavač AISLIP. Sestry však nejsou dostatečně poučeny (**vzdělávání**) a často se domlouvají mezi sebou, který lék je vhodné podat. Na některých pracovištích se však generika nepodávají vůbec.

Zajímavým zjištěním bylo **získávání individuální kompetence k větší samostatnosti** v podávání léčivých přípravků, jehož podstatou je důvěra lékaře v sestru. Situace se týká především podávání léků v rámci neúplné/částečné indikace lékaře. Tato kompe-

tence je ohodnocením prokázaných znalostí, dovedností a schopností, kterými se určitá sestra odlišuje od ostatních sester na pracovišti, někdy i v rámci jedné pracovní směny. Individuální kompetenci, představující větší samostatnost v podávání léků, „uděluje" lékař z vlastního rozhodnutí.

Dalším fenoménem, který jsme průběžně a často objevovali v odpovědích panelu, jsou **zvyklosti pracoviště**. Jde o zavedený a ustálený úzus (pravidla) konkrétního oddělení, nemá psanou formu, ale zaměstnanci jej všeobecně přijímají a respektují a zdůvodňují tím, že tak konali vždycky, přinejmenším po delší dobu. Tato nepsaná pravidla jsou pro dané oddělení specifická (např. seznam generik, které může sestra sama indikovat, použití heparinové zátky, ředění a podávání léčivých přípravků). Podle nich pak postupují všechny sestry jednotně a nově nastupující jsou s nimi seznámeny v průběhu adaptačního procesu. Postupují tedy jak podle oficiálních dokumentů (standardů ošetřovatelské péče, doporučených postupů, denních harmonogramů, plánu střídání dezinfekčních prostředků, hygienicko-epidemiologického režimu, interních předpisů, protokolů o léčbě apod.) tak také dle nepsaných zvyklostí konkrétního pracoviště.

Fenoménem, se kterým jsme se v analýzách odpovědí setkávali v různých podobách a souvislostech neméně často jako s předchozími zvyklostmi pracoviště, je **vzdělání**, **popř. vzdělávání sester** (často pod toto označení respondenti zahrnovali také pracovní, resp. klinické zkušenosti, zaškolení, znalosti standardů ad.) Objevovaly se názory, že v podávání léčivých přípravků např. na kůži v rámci hygienické péče v ředění léků, ohledně jejich interakce či o generické substituci apod. by sestry měly být vzdělávány a školeny průběžně.

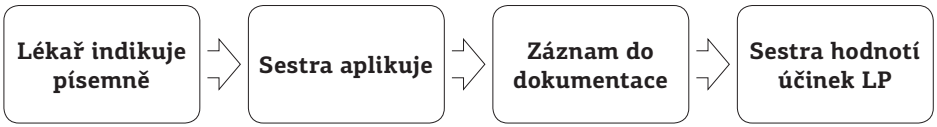
Základem je kvalifikační vzdělání, které však ne vždy dostatečně kvalitně připravuje pro podávání léčivých přípravků. K jejich samostatnému podávání by dle některých názorů panelu sestra měla mít minimálně **registraci a ukončený adaptační proces, dále specializaci, certifikovaný kurz** (např. stomická sestra, kurzu hojení ran). Ojediněle se objevil názor, že *„není nutné další vzdělávání, důležitá je praxe, vyšší vzdělání nezaručuje dostatečnou kompetentnost k indikaci léčivých přípravků".*[438] Mělo by docházet k zaučení v rámci adaptačního procesu právě i v oblasti podávání léčivých prostředků a pravidelnému prověřování znalostí. Jedenkrát za rok by mělo probíhat individuální hodnocení sester a povinnost dokládat počet absolvovaných seminářů (aktivní, pasivní účast) v mezidobí. Školení, semináře a nácviky na simulátorech v souvislosti s podáváním léčivých přípravků jsou nutností u nelékařských posádek zdravotnické záchranné služby. Důležitá je též tvorba **standardů, doporučených postupů** týkajících se podávání léčivých přípravků a jejich dostupnost na pracovištích.

Závěrem rekapitulace propojíme kategorie týkající se podávání léků (rámcovou inspirací pro jejich formulace byly zobecněné informace získané workshopem, tzv. varianty podávání léků, viz blíže 1.4) a nazveme je **algoritmem indikace a podávání léčivých přípravků**. (Pro zjednodušení u kategorie **indikace** abstrahujeme od předchozích kroků lékaře, tzn. diagnostického zhodnocení zdravotního stavu pacienta, volby léčivých přípravků aj.)

438 D 38.

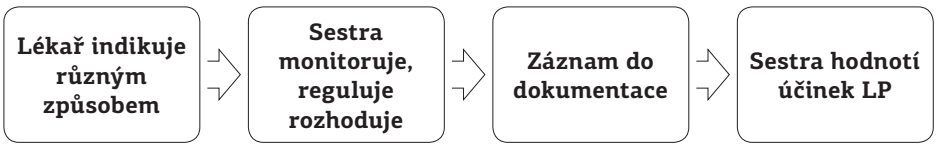
První model (Obrázek 1) zachycuje klasický standardní algoritmus a standardní odpovědnost jednotlivých osob. Lékař písemně indikuje léčivé přípravky, sestra je aplikuje, podání zdokumentuje a následně sleduje jejich účinek.

Obrázek 1: Algoritmus indikace a podávání LP – 1. model



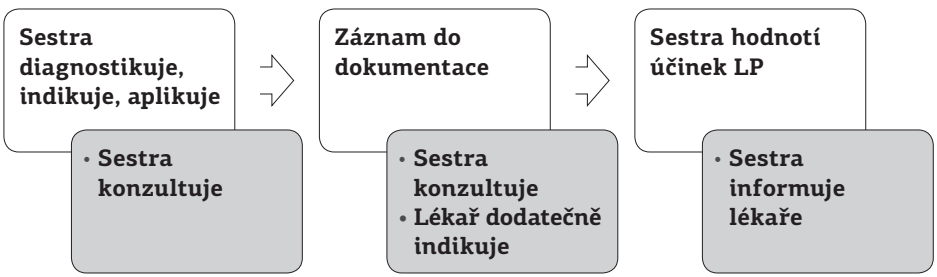
Druhý model (Obrázek 2) vyjadřuje indikaci lékaře provedenou několika způsoby (písemně, ústně, telefonicky). Jde o tzv. fakultativní, popř. neúplnou medikaci, kterou jsme popsali výše. V obou těchto případech sestra monitoruje stav pacienta a následně rozhoduje o podání léčivého přípravku či jej reguluje podle lékařem stanovených cílových hodnot. V rámci tohoto algoritmu, jak jsme již zmínili, má určitou možnost konat samostatně.

Obrázek 2: Algoritmus indikace a podávání LP – 2. model



Třetí model (Obrázek 3) představuje algoritmus, kdy sestra diagnostikuje a indikuje a aplikuje léčivý přípravek či zdravotnický prostředek na základě standardů ošetřovatelské péče, doporučených postupů nebo zvyklostí pracoviště. Vše zapisuje do zdravotnické dokumentace. Sleduje efekt svých intervencí. V některých případech, kdy si není zcela jistá svým rozhodnutím, konzultuje s lékařem či nadřízenou sestrou v různých fázích tohoto modelu, zejména pak v momentě, kdy se zdravotní stav pacienta komplikuje. Rozhodující slovo pak má lékař.

Obrázek 3: Algoritmus indikace a podávání LP – 3. model



Pro úplnost dodejme, že jsme identifikovali ještě 4. algoritmus, který představuje naopak krajně nestandardní situaci, ve které sestra zcela samostatně indikuje i aplikuje léčivý přípravek, a současně o tom neprovede žádný záznam do zdravotnické dokumentace. (Grafickou podobu tohoto algoritmu nepovažujeme za nezbytné uvádět, neboť model by byl tvořen snadno představitelnými kroky sestra indikuje – sestra podává – sestra nezaznamená do dokumentace ani neinformuje lékaře.)

Analýzy názorů panelu se zabývaly dalšími otázkami jako kompetence sester v oblasti podávání léčivých přípravků, analýzou chyb při jejich podávání, též klinickými stavy vhodnými pro samostatnou indikaci sestrami, podmínkami nutnými pro tyto situace a dalšími tématy, na jejichž publikaci vzhledem k rozsahu určenému pro tyto analýzy v rámci monografie však už nezbyl prostor. Výsledky analýz delfského dotazování v celkové podobě přináší závěrečná zpráva projektu.

11

Závěr: Návrhy de lege ferenda

Z provedené analýzy právní regulace podávání léčivých přípravků je zřejmé zejména to, že právní úprava není dostatečně určitá, jelikož vede k často velmi rozporným stanoviskům.

Ze studie zkoumající současnou ošetřovatelskou praxi je navíc zřejmé, že právní úprava často neodpovídá faktickému stavu ošetřovatelské praxe, a přináší tak ošetřovatelským i pečovatelským pracovníkům poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb obtížně řešitelná dilemata. Jak faktický stav, tak i právní názory na něj jsou tedy velmi rozdílné. V praxi nalezneme téměř všechny typy neúplných indikací, podávání léčivých přípravků na základě velmi problematických hromadných indikací, a to mnohdy ani ne psaných, jako spíše zvyklostních, či podávání zcela bez indikace. Tento stav je podtržen a zhoršován téměř až panickou hrůzou z jeho nelegality (která je v praxi někdy i větší, než pociťují oslovení právní experti), a tedy i zatajování podaného léčivého přípravku. To považujeme za nejhorší možný důsledek.

Tento stav vynikne, zejména když ho srovnáme např. s Velkou Británií, kde jsou otázky různých typů indikace řešeny pečlivě, jsou stanoveny hranice, mantinely, výslovný souhlas pacienta se zvýšenou rolí sestry, kompetence i odpovědnost. Aniž bychom chtěli tvrdit, že by Česká republika měla jít zcela shodnou cestou jako Velká Británie, pokud jde o vysoce samostatnou roli sester v indikaci všech léčivých přípravků, inspirací by mělo být zejména jasné definování podmínek přípustnosti a nepřípustnosti hromadné indikace a indikace v rámci schváleného plánu péče, a též promyšleny přístup k úpravě vzdělávacích kurikul i dalšího vzdělávání. Různé režimy samostatnosti sester umožňují vysokou flexibilitu praxe odpovídající konkrétním okolnostem dané diagnózy i konkrétního pacienta. Máme za to, že některé z nich by umožnily legalizovat faktický stav, který je z hlediska práva více než nejasný.

Odkazujeme též na dílčí závěry u každé z řešených otázek a empirické studie a shrnujeme základní otázky, na které by se měl zákonodárce v budoucnu zaměřit:

- Výslovně stanovit povinnost lékaře indikovat léčivé přípravky a její hranice, včetně přesně popsaných výjimek a podmínek, za nichž mohou být výjimky uplatněné;
- Výslovně vyřešit otázku používání léčivých přípravků v rámci prevence opruzenin a dekubitů, dezinfekci kůže, péče o katétry, ale i péče o oči, dutinu ústní apod. tak, aby odpovídala tradiční roli sestry;
- Upravit povinné náležitosti indikace léčivého přípravku i záznamu o podání, včetně písemné formy, a výjimek, kdy se lze od povinných náležitostí odchýlit;
- Umožnit hromadnou indikaci pro opakující se situace typu předoperační přípravy, za podmínky přesného zákonného vymezení náležitostí takové indikace a situací, za nichž může být využívána.
- Upravit možnost indikace sestrou v rámci individuálního léčebného plánu schváleného lékařem, za podmínky přesného zákonného vymezení náležitostí takové indikace a situací, za nichž může být využívána.

- Zahájit diskusi o indikaci vybraných léčivých přípravků sestrami, zejména pokud jde o léčivé přípravky, které nejsou vázané na lékařský předpis, respektive alespoň vyhrazené léčivé přípravky, a to jak z hlediska kvalifikace, tak i okolností;
- Přesně definovat, zda, a pokud ano, za jakých okolností, mohou v zařízeních pobytových sociálních služeb podávat léčivé přípravky jiné osoby než kvalifikované sestry.

Doporučujeme v tomto smyslu upravit zejména zákon o léčivech, vyhlášku o zdravotnické dokumentaci a vyhlášku o činnostech. Za vhodnou formu pro úpravu podrobností považujeme vydání národních standardů na základě zmocnění v zákoně, obdobně jako upravují podrobnosti při aplikaci lékařského ozáření Národní radiologické standardy.

Na závěr uvádíme odpovědi dotázaných právních expertů na otázku, zda chtějí ještě něco k tématu uvést:

„Chtěla bych upravit právní předpisy tak, aby v rámci svých kompetencí sestry, porodní asistentky, záchranáři… mohli skutečně ošetřovat pacienty a nést za to odpovědnost, a ne pořád volat lékaře z formálních důvodů. Tedy aby jim byly navýšeny pravomoci třeba právě v podávání volně prodejných léčivých přípravků, ev. dalších podle vnitřních předpisů a na základě dalšího vzdělávání (specializace, zvláštní odborná způsobilost).“

„Off label indikace se děje masivně napříč odbornostmi, je třeba zvážit změnu § 8 zákona o léčivech.“

„Obecně si myslím, že u nás je nesmírně chybný stav, to že nemáme řádný zákon o nemocnicích, naše legislativa nezná slovo vizita, primář, staniční sestra, vrchní sestra, ačkoli to jsou pojmy, které se běžně používají, na rozdíl od jiných, které zákony akcentují. Zákon o zdravotních službách je všeobjímající, ale běžné stavy neřeší, jsou nechávány praxi a naprosto subjektivnímu pohledu znalce, kterého náhodou soud osloví.“

Soupis bibliografických citací a prameny práva

1. ASTLES J.: Extended nurse prescribing: improving care for older people. [Review] *British Journal of Nursing*. 15(3):150–1, 2006 Feb 9–22. ISSN 0966–0461.
2. BÁRTLOVÁ, S., HAJDUCHOVÁ, H.: Předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou. *Kontakt* 1/2012, 20–33. ISSN 1212–4117
3. BENHARASH, P., FRANK, P., & HOY, B. (2012). Development and use of a novel cardiovascular simulator: Time for a paradigm shift? American Surgeon, 78(10), 1132–1136. www.scopus.com
4. BEUSCART-ZÉPHIR, M.C., et al.: Impact of CPOE on doctor-nurse cooperation for the medication ordering and administration process. *International Journal of Medical Informatics*. 2005.01.004. s. 629–641. ISSN 1386–5056.
5. BHANBHRO S., DRENNAN M.V., GRANT R., HARRIS R. *Assessing the contribution of prescribing in primary care by nurses and professional allied to medicine: a systematic review of literature*. BMC Health Services Research 2011 11:330
6. BRADY, A, MALONE, A, FLEMING, S.: A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. Journal of Nursing Management 2009, 17(6):679–97, 2009 Sep. ISSN 1365–2834. IL 0966–0429
7. BRAUN, V., CLARKE, V. Using thematic analysis in psychology. Qualitative research in psychology. 2006, vol. 3, issue 2, s. 77–101. ISSN 1478–0887.
8. BRAY K. et al.: British Association of Critical Care Nurses position statement on prescribing in critical care. *Nursing in Critical Care*. 14(5):224–34, 2009 Sep-Oct. ISSN 1478–5153. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med5&AN=19706073]
9. CAREY N., STENNER K. COURTENAY M.: An exploration of how nurse prescribing is being used for patients with respiratory conditions across the east of England. *Health Services Research*. 14:27, 2014. ISSN 1472–6963. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=24443796]
10. COX, N.H., JACKSON K., BOWMAN J.: The current status of nurse prescribing in dermatology. [Review] *Clinical & Experimental Dermatology*. 28(4):440–6, 2003 Jul. ISSN 0307–6938. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med4&AN=12823311]
11. CREEDON R. et al.: An evaluation of nurse prescribing. Part 1: a literature review. [Review] *British Journal of Nursing*. 18(21):1322–7, 2009 Nov 26-Dec 9. ISSN 0966–0461.
12. Česká asociace sester: Kodex profesionálního chování registrovaných pracovníků. 2001. Dostupné z [http://www.cnna.cz/kodex-profesionalniho-chovani]
13. Česká lékařská komora: *Nové změny v právních předpisech pro práci se zdravotnickou dokumentací: Co přináší nové změny v právních předpisech pro práci se zdravotnickou dokumentací?* Dostupné z [http://www.clk.cz/cz/info/1634-pravni-problemy-zdravotniku/72-nove-zmeny-v-pravnich-predpisech-pro-praci-se-zdravotnickou-dokumentaci.html]stažené dne 2. 12. 2014.
14. Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví: HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE, 1. verze. Květen 2012. Dostupné z [http://www.csaz.cz/admin/soubory/hodnotici_standardy_a_ukazatele_kvality_a_bezpeci.pdf], stažené dne 7. 12. 2014]
15. DISMAN, M.: *Jak se vyrábí sociologická znalost. Příručka pro uživatele.* Praha: Univerzita Karlova, vydavatelství Karolinum, 1993. ISBN 80–7066–822–9.
16. Department of Health, 2002. Extending Independent Nurse Prescribing within the NHS in England: a Guide for Implementation, first ed. Department of Health, London.
17. Department of Health, 2003. Supplementary Prescribing by Nurses and Pharmacists within the NHS in England: a Guide for Implementation. Department of Health, London.
18. Doporučení České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP k zajištění služby klinického farmaceuta na lůžkových odděleních zdravotnických zařízení ČR, ze dne 14. 12. 2012. Dostupné z [www.coskf.cz/dokumenty/Doporuceni_COSKF.pdf], stažené dne 7. 12. 2014.
19. Doporučení Rady Evropské unie č. 2009/C151/01, o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí

20. DOSTÁL, O., MARX, D.: Telefonické ordinace a ordinace „dle potřeby" a kvalita zdravotní péče. Dostupné z: [http://zdravi.e15.cz/clanek/sestra/telefonicke-ordinace-a-ordinace-dle-potreby-a-kvalita-zdravotni—298701] Publikované dne 15. 4. 2005.

21. EDUCATIONUSA. Nursing Education [online]. [cit. 2013–04 28]. In: [http://www.educationusa.info/5_steps_to_study/Nursing.pdf]

22. E-ISO, a.s. HODNOTÍCÍ STANDARDY PROCESU HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ PRO POSKYTOVATELE LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE, platné od 8. 6. 2012. Dostupné z [http://www.eiso.cz/digitalAssets/281107_Hodnotici_standardy.pdf], stažené dne 7. 12. 2014]

23. ELLIOTT M., LIU Y. The nine rights of medication administration: an overview. British Journal of Nursing. 19(5):300–5, 2010 Mar. 11–24. ISSN 0966–0461

24. Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů, č. 13469/04/VVO, uveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 7/2004]

25. Etický kodex sester vypracovaný Mezinárodní radou sester, přejatý Českou asociací sester dne 29. března 2003. Dostupné z [http://www.cnna.cz/docs/tiskoviny/eticky_kodex_icn.pdf], stažené dne 2. 12. 2014

26. EURO CERT CZ, a.s.: *Hodnotící standardy procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče* (sd 14), platné od 1. 3. 2013. Dostupné z [http://www.eurocert.cz/ke-stazeni/2013-hodnotici_standardy_zp.pdf], stažené dne 7. 12. 2014]

27. FLURRY, M., BROOKE, S., MICHOLETTI, B., NATOLI, N., MOYER, K., MNICH, S., & POTOCHNY, J. (2012). Nurse training with simulation: An innovative approach to teach complex microsurgery patient care. Annals of Plastic Surgery, 69(4), 459–461. www.scopus.com

28. GOSWELL N. SIEFERS R.: Experiences of ward-based nurse prescribers in an acute ward setting. [Review] *British Journal of Nursing.* 18(1):34–7, 2009 Jan 8–21. ISSN 0966–0461

29. GRIFFITH R.: Legal requirements for the prescribing and administration of medicines. [Review] *British Journal of Community Nursing.* 12(10):477–81, 2007 Oct. ISSN 1462–4753. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med5&AN=18073650]

30. HALL J.: Supplementary prescribing for nurses. [Review] *British Journal of Nursing.* 14(18):968–70, 72, 2005 Oct 13–26. ISSN 0966–0461. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med5&AN=16237351]

31. HENDRICKSON, T. Verbal medication orders in the OR. *Aorn Journal. 2007 Oct., 86/4, 626–629.*

32. HOLČAPEK, T., *Dokazování v medicínskoprávních sporech.* Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2011, s. 212. ISBN 978–80–7357–643–1

33. HORECKÝ, J., MERHAUTOVÁ, I. Podávání léčivých přípravků per os v pobytových zařízeních sociálních služeb. *Sociální služby* 2012/4, s. 20–21. *ISSN* 1803–7348.

34. (Ion.) Nesnažte se o dokonalost lidí, ale systému. Medical Tribune 15/2008. 19. 05. 2008, strana A16

35. Joint Commission International: *Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice.* Praha: Grada, 2008. 3. vyd., 288 s. ISBN 9788024724362

36. KAPOUNOVÁ, G., *Ošetřovatelství v intenzivní péči.* Praha: Grada, 2007. Vyd.1., 350 s. ISBN 978–80–247–1830–9

37. KELNAROVÁ, J. *Ošetřovatelství pro zdravotnické asistenty – 2. ročník/1.* díl. Praha: Grada, 2009. Vyd.1, 180 s. ISBN 978–80–247–3105–6

38. KLEIN, T. The 1998 curriculum guidelines and regulatory criteria for family nurse practitioners seeking prescriptive authority: What should we be teaching nurse prescribers today? *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 2012. 24(5), 297–302.

39. KLEVETOVÁ, D. Onkologická bolest v domácí péči, *Sestra: odborný časopis pro zdravotní sestry,* 2003, roč. 13, č. 7–8, s. 43–36, ISSN 1210–0404

40. Licenční řád české lékárnické komory schválený dne 7. 11. 2014 s účinností ode dne 1. 12. 2014. Dostupné z [http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Rady/H-7-Licencni-rad-CLnK.aspx]

41. KROEZEN M. et al: Knowledge claims, jurisdictional control and professional status: the case of nurse prescribing. PLoS ONE [Electronic Resource]. 8(10):e77279, 2013. ISSN 1932–6203. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=24124613]

42. LATTER, S., MABEN, J., MYALL, M., YOUNG, A., COURTENAY, M., DUNN, N. (2007). Evaluating nurse prescribers' education and continuing professional development forindependent prescribing practice: Findings from anational survey in England. Nurse Education Today. 27, 685–696.

43. LIČENÍK, R. Klinické doporučené postupy: Obecné zásady, principy tvorby a adaptace. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, 2009. 117 s. 978–80–244–2265–7

44. LILLEY M. et al.: Independent nurse prescribing in an acute hospital setting. [Review] *Paediatric Nursing.* 17*(4):14–8, 2005 May. ISSN* 0962–9513. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med5&AN=15906893]

45. MACH, J. Lege artis – náležitá odborná úroveň a profesní standardy. *Zdravotnické fórum*, 2012, roč. II., č. 8, s. 2–4. ISSN 1804–9664.

46. MALÝ, J., HOJNÝ, M., VLČEK, J. 2009. Lékové pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním. *Praktické lékárenství*. 2009, 5(6), 290–293. ISSN 1801–2434.

47. MARKOVÁ, E., VENGLÁŘOVÁ, M., BABIAKOVÁ, M. *Psychiatrická ošetřovatelská péče.* Praha: Grada publishing, 2009. ISBN 80–247–1151–6

48. Metodický list č. 3 Sdružení poskytovatelů neodkladné péče Kompetence RZP – metodické doporučení výboru SPNK a MK. Zpracovali Ticháček, M., a Drábková J. *Anesteziologie a neodkladná péče*, 1998/3, s. 2–3.

49. Metodický pokyn Ministerstva zdravotnictví k vyhlášce č. 39/2005 Sb. pro studijní obor všeobecná sestra, zveřejněný v částce 6/2008 Věstníku Ministerstva zdravotnictví

50. Metodika Ministerstva zdravotnictví Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, zveřejněná v částce 5/2012 Věstníku Ministerstva zdravotnictví

51. Metodika Ministerstva zdravotnictví Sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, č.j.: 29045/2012/OZS, zveřejněná v částce 8/2012 Věstníku Ministerstva zdravotnictví

52. MIKŠOVÁ, Z., *Kapitoly z ošetřovatelské péče.* Akt. a dopl. vydání. Praha: Grada, 2006, 2 sv. (248, 171 s.). ISBN 80–247–1442–6.

53. Ministerstvo zdravotnictví: Seznam oprávněných osob. [http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/seznam-opravnenych-osob_2557_15.html], stažené dne 2. 12. 2014.

54. Ministerstvo zdravotnictví: Seznam udělených akreditací – certifikované kurzy – aktualizovano – 13. 10. 2014. Dostupné z [http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/certifikovany-kurz_3081_3.html] stažené dne 6.12. 2014

55. MIOVSKÝ, M.: *Kvalitativní přístup a metody v psychologickém výzkumu.* 1. vyd. Praha: Grada, 2006. ISBN 80–247–1362–4.

56. MORRISON-GRIFFITHS S, WALLEY TJ., PARK B.K., BRECKENRIDGE A.M., PIRMOHAMED M. *Reporting of adverse drug reactions by nurses.* Lancet. 2003; 361(9366):1347–8.

57. MWIDIMI, E. NDOSI, NEWELL. R. 2008. Journal compilation. Blackwell Publishing Ltd, Journal of Clinical Nursing, 18, 570–580, doi: 10.1111/j.1365–2702.2008.02290.x.

58. Nález č. 15/1994 Sb. ÚS, sv. 1.

59. Nález č. 142/2002 Sb. ÚS, sv. 28

60. Nález ÚS č. 120/2004 ve svazku 34 Sb. ÚS.

61. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

62. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění

63. Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

64. Nařízení Komise Evropské unie č. 432/2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

65. Nařízení vlády č. 31/2010 Sb., o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí.

66. Nařízení vlády č. 222/2010 Sb., o katalogu prací ve veřejných službách a správě

67. Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek
68. National Prescribing Centre: Prescribing Nurse Bulletin, 1991, ročník 1, čísla 1–7.
69. Nemocnice Strakonice, a.s.: Seznam zkratek používaných ve zdravotnické dokumentaci. Dostupné z [http://www.nemocnice-st.cz/documents/zkratky.pdf], stažené dne 6.12.2014
70. O'CONNELL, et al: An evaluation of nurse prescribing. Part 2: a literature review. [Review] *British Journal of Nursing.* 18(22):1398–402, 2009 Dec 10–2010 Jan 13. ISSN 0966–0461.
71. Organizační směrnice Thomayerovy nemocnice č. SM-TN-57, verze 3, Zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky třídy IIb a III (vyjma zdravotnické přístrojové techniky), platná od 23. 7. 2013.
72. PAPARELLA, S. Avoid verbal orders. *Journal of emergency nursing.* 2004 Apr., 30:2, 157–159.
73. Pennsylvania Patient Safety Advisory: *Improving the Safety of Telephone or Verbal Orders,* 2006. Dostupné z [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2006/Jun3%282%29/Pages/01b.aspx], staženo dne 8. 12. 2014.
74. Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-9 verze 2, Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékárenské péče
75. Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. REG-75 verze 1, Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky
76. Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. UST-30 verze 4, Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků
77. PRŮCHA, P. Základní pojmy a instituty správního práva. Brno: Masarykova univerzita 1998. 1 vyd. 398 s. ISBN 80–210–2002–4.
78. PTÁČKOVÁ, E. Podávání léčivých přípravků na základě telefonické ordinace. Diplomová práce. Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta 2014.
79. REICHEL, J. *Eurodelphi '95 po deseti letech: vzdělávání dospělých v názorech expertů*. Praha, 2006. 125 s. Disertační práce (Ph.D.). Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta. Školitel doc. Mgr. Milan Beneš, Dr.
80. REICHEL, J. *Kapitoly metodologie sociálních výzkumů*. 1. vyd. Praha: Grada 2009. 184 s. ISBN 978–80–247–3006–6.
81. RICHARDS, A., EDWARDS, S. *Repetitorium pro zdravotní sestry.* Praha: Grada, 2004. vyd. 1. české. 375 s. ISBN 80–247–0932–5
82. Rozsudek Nejvyššího soudu, sp. zn. 30 Cdo 3255/2006.
83. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 8. 2004, čj. 2 Afs 47/2004–83, č. 398 Sb., NSS.
84. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 3. 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547.
85. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811
86. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma GmbH, C-140/07, Sb. rozh., s. I-41
87. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 3. 2009, Komise v. Španělské království, C-88/07, Sb. rozh., s. I-1353
88. Rozsudek SD EU ze dne 30. 4. 2009, BIOS Naturprodukte GmbH, C-27/08, Sb. rozh., s. I-3785.
89. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 10. 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.
90. SCORDO, K. A.: Teaching students about the WHO Guide to Good Prescribing. Nurse Practitioner: 13 March 2014 – Volume 39 – Issue 3 – p 51–54 In: http://journals.lww.com/tnpj/Abstract/2014/03000/Teaching_students_about_the_WHO_Guide_to_Good.11.aspx
91. SLÁDEČEK, V. *Obecné správní právo.* 1. vyd. Praha: ASPI Publishing, 2005, 379 s. ISBN 8073570602
92. Smějí léčit pacienta laici? (boš). Zdravotnické noviny 2004/14.
93. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
94. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2005/36/ES, o uznávání odborných kvalifikací
95. Směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 10/1986 Sb., o náplni činnosti středních, nižších a pomocných zdravotnických pracovníků.

96. SNOWDEN, A.: Nurse prescribing in mental health. [Review] *Nursing Standard*. 20(29): 41–6, 2006 Mar 29-Apr 4. ISSN 0029–6570. Dostupné z [http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med5&AN=16605231]

97. Spojená akreditační komise: Akreditační standardy pro nemocnice, účinné od 1. ledna 2014. 3. vyd. Praha: TIGIS, spol. s r. o., 2013. ISBN 978–80–87323–04–05

98. Spojená akreditační komise: Dotazy na věcnou náplň akreditace SAK, o. p. s. [http://www.sak-cr.cz/cz-main/casto-kladene-dotazy/vecne-dotazy/#faq_21]. Stažené dne 29. 11. 2014.

99. Společné stanovisko krajů ČR, Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR a Profesní svazu zdravotnických pracovníků v sociálních službách. In http://osz.cmkos.cz/files/Article/116/TextDocument/stanovisko-ak-apss-.pdf

100. Standard and guidance in development, 2010, http://www.nmc-uk.org/Nurses-and- midwives/Developing-standards-and-guidance, online dne 9. 4. 2014

101. STAŇKOVÁ, M. *LEMON 1: Soubor učebních textů pro sestry a porodní asistentky*. 1. vydání. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1997. ISBN 80–7013–234–5

102. Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k podávání léků per os a k indikaci a úhradě výkonu s kódem 06613 odbornosti 913. http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-podavani-leku-per-os-a-k-indikaci-a-uhra_8475_3012_3.html

103. Státní ústav pro kontrolu léčiv: *Frekventované otázky k výdeji bez lékařského předpisu s omezením*. Tisková zpráva ze dne 30. 4. 2009. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/sukl/frekventovane-otazky-k-vydeji-bez-lekarskeho-predpisu-s], stažené dne 8. 12. 2014.

104. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Výsledky průzkumu k využívání informací v oblasti léčiv ze dne 2. 7. 2014. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/sukl/11–6–2014-vysledky-pruzkumu-k-vyuzivani-informaci-v-oblasti?highlightWords=generick%C3%A1+substituce], stažené dne 8. 12. 2014

105. Stavovský předpis č. 10 České lékařské komory Etický kodex české lékařské komory

106. Stavovský předpis České lékařské komory č. 11 z roku 2000, Podmínky k výkonu soukromé lékařské praxe členů České lékařské komory, k výkonu funkce odborného zástupce, lektora v lékařské praxi, vedoucího lékaře a primáře ve zdravotnickém zařízení (licenční řád).

107. Stavovský předpis České lékařské komory č. 12, Podmínky k výkonu odborných diagnostických a léčebných metod, k výkonu funkce školitele pro lékařský výkon a k akreditaci pracoviště pro školení v lékařských výkonech (funkční licence).

108. Stavovský předpis č. 1/2009, Organizační řád České stomatologické komory, ve znění pozdějších předpisů

109. STOLÍNOVÁ, J., MACH, J. *Právní odpovědnost* v medicíně. 1. vydání. Praha: Galén 1998, 352 s. ISBN 80–85824–88–4

110. STOLÍNOVÁ, J., MACH, J. *Právní odpovědnost* v medicíně. Druhé, doplněné a přepracované vydání. Praha: Galén 2010, 311 s. ISBN 978–80–7262–686–1

111. STRAUSS, A., CORBINOVÁ, J.: *Základy kvalitativního výzkumu*. Boskovice: Nakladatelství Albert, 1990. ISBN 80–85834–60–X.

112. SULOSAARI, V., SUHONEN, R., LEINO-KILPI, H. *An integrative review of the literature on registered nurses'medication competence.* Journal of Clinical Nursing, 20, 2010, s. 464–478. ISSN: 1365–2702

113. ŠAMÁNKOVÁ, M. HUŠKOVÁ, M., MATOUŠOVIC, K., a kol. *Základy ošetřovatelství pro studující lékařských fakult*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2002, ISBN 80–246–0477–9

114. ŠTRBOVÁ, P. Lékové chyby v ošetřovatelství. *Klinická farmakologie a farmacie.* 2013; 27 (1), s. 37–41. ISSN 1212–7973.

115. TĚŠINOVÁ, J., ŽĎÁREK, R. POLICAR, R., *Medicínské právo*. 1. vyd. Praha: C.H.Beck, 2011. 448 s., ISBN 978–80–7400–050–8

116. The Essentials of Doctoral Education for Advanced Nursing Practice In: http://www.aacn.nche.edu/publications/position/DNPEssentials.pdf

117. ULFVARSON, J., MEJYR, S., BERGMAN, U. *Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden*. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007; 16(5):532–7

118. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, publikována pod č. 96/2001 Sb.m.s.

119. UNVER, V., TASTAN, S., AKBAYRAK, N. 2012. Medication errors: Perspectives of newly graduated and experienced nurses. *International Journal of Nursing Practice*. 2012, 18(4), 317–324. ISSN 1322–7114.
120. Usnesení Nejvyššího soudu ČR ze dne 10. 12. 2008 sp. zn. 8 Tdo 1421/2008.
121. Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.
122. Velký lékařský slovník on line. Dostupný z [http://lekarske.slovniky.cz/], stažené dne 4. 12. 2014
123. VOLEJNÍK, V., MARX, D. VLČEK, F. Akreditační standardy pro zdravotnická zařízení následné a dlouhodobé péče: Manuál a metodika plnění, účinné od 1. 11. 2009, 1. vyd. Praha: Spojená akreditační komise, o. p. s. 2009. Dostupné z [http://www.sakcr.cz/cz-main/dokumenty/akreditace/], stažené dne 4. 12. 2014.
124. VONDRÁČEK, L.: Právní aspekty ordinace léků po telefonu. Neurologie pro praxi 2011; 12(5):363.
125. Všeobecná zdravotní pojišťovna: Podávání léků per os v pobytových zařízeních sociálních služeb. http://www.vzp.cz/poskytovatele/infoservis-a-akcent/infoservis/infoservis-12–2012/podavani-leku-per-os-v-pobytovych-zarizenich-socialnich-sluzeb
126. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění pozdějších předpisů
127. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění vyhlášky č. 401/2006 Sb.
128. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění vyhlášky č. 72/2014 Sb.
129. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
130. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů
131. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
132. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb.
133. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
134. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.
135. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů
136. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů
137. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 39/2005 Sb., kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, ve znění vyhlášky č. 129/2010 Sb.
138. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství
139. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 188/2009 Sb., o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů).

140. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
141. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
142. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 271/2012 Sb., o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka)
143. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků
144. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
145. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
146. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Dermatovenerologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 6/2011
147. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Dětské lékařství, Věstník Ministerstva zdravotnictví 8/2009
148. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Gynekologie a porodnictví, Věstník Ministerstva zdravotnictví 7/2011
149. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Hygiena a epidemiologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 5/2011
150. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Klinická farmacie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 5/2005
151. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Lékařská mikrobiologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 6/2011
152. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Oftalmologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 4/2011
153. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Psychiatrie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 6/2011
154. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Revmatologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 6/2011
155. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Soudní lékařství, Věstník Ministerstva zdravotnictví 5/2011
156. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Urologie, Věstník Ministerstva zdravotnictví 5/2011
157. Vzdělávací program Ministerstva zdravotnictví oboru Vnitřní lékařství, Věstník Ministerstva zdravotnictví 5/2011
158. WAKEFIELD, D.S., et al.: A Review of Verbal Order Policies in Acute Care Hospitals. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* 2012 Jan., 38–1, 24–33.
159. WAKEFIELD, D.S., et al.: An Exploratory Study Measuring Verbal Order Content and Context. *Qual. Saf. Health Care.* 2009 18: 169–173.
160. WAKEFIELD, D.S., WAKEFIELD, and B.J.: Are verbal orders a threat to patient safety? Postgrad. Ed J. 2009; 85: 460–463.
161. WORKMAN, B.A., BENNET, C. L., ZVONÍČKOVÁ, M. *Klíčové dovednosti sester.* Praha: Grada 2005. Vyd. 1. české. 259 s. ISBN 80–247–1714-X
162. Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů
163. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

164. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů
165. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
166. Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
167. Zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
168. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
169. Zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
170. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů
171. Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů
172. Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů
173. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů
174. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
175. Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
176. Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů
177. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
178. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
179. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších přepisů
180. Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění zákona č. 385/2012 Sb.
181. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
182. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
183. Závazné stanovisko České lékařské komory č. 1/1012, Nepřímá ordinace

Obsah

O autorech ... 3
Seznam zkratek ... 5
1. Úvod ... 7
2. Prameny práva ... 9
3. Základní pojmy související s podáváním léčivých přípravků ... 11
3.1. Vymezení pojmu lůžková péče ... 11
3.1.1. Lůžková péče v rámci zravotních služeb ... 11
3.1.2. Lůžková péče v sociálních službách ... 15
3.2. Vymezení pojmu léčivý přípravek ... 16
3.2.1. Zdravotnické prostředky ... 19
3.2.2. Další typy hraničních výrobků ... 21
3.3. Povinnost postupovat odborně (lege artis) ... 22
3.3.1. Vztah lege artis a doporučených postupů ... 25
3.4. Povinnost poskytovat péči kvalitně a bezpečně ... 26
3.4.1. Vnitřní kontrola kvality ... 27
3.4.2. Externí hodnocení kvality ... 30
3.4.3. Standardy, metodiky, doporučení ... 31
3.4.4. Nežádoucí události ... 33
3.4.5. Povinnosti podle zákona o léčivech ... 38
4. Způsobilost zdravotnických pracovníků pro zacházení s léčivými přípravky ... 39
4.1. Pojem zdravotnický pracovník ... 40
4.1.1. Podmínky odborné způsobilosti zdravotnických pracovníků ... 42
4.1.2. Podmínky zdravotní způsobilosti zdravotnických pracovníků ... 43
4.1.3. Podmínky trestní bezúhonnosti zdravotnických pracovníků ... 45
4.1.4. Podmínky jazykové způsobilosti zdravotnických pracovníků ... 46
4.1.5. Specializovaná způsobilost ... 47
4.1.6. Zvláštní odborná způsobilost a funkční licence ... 49
4.1.7. Samostatná způsobilost ... 50
4.1.8. Celoživotní vzdělávání ... 52
4.2. Požadavky na výuku farmakologie sester ve vztahu k samostatnému podávání léčivých přípravků ... 53
4.2.1. Výuka farmakologie v České republice ... 54
4.2.1.1. Předměty věnované lékové problematice farmakologie ... 56
4.2.1.2. Předměty věnované ve značné míře lékové problematice v rámci tematických celků ... 57
4.2.1.3. Předměty, jejichž součástí je zmínka o podávání léků v přednáškách ... 57
4.2.1.4. Předměty, které se přímo netýkají podávání léků, ale řeší právní a etické souvislosti podávání léků ... 57

4.2.2 Vzdělávací kurikula farmakologie v ošetřovatelství v zahraničí 57
4.2.2.1. Vzdělávací kurikula farmakologie v ošetřovatelství v USA 58
4.2.2.2. Vzdělávání sester v preskripci a podávání léků ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska 61
4.2.3. Souhrn 63
4.3. Pojem kompetence 64
4.3.1. Kompetence a etika 70
4.3.2. Konkrétní kompetence lékařů ve vztahu k podávání léčivých přírpavků 72
4.3.3. Konkrétní kompetence nelékařských zdravotnických pracovníků ve vztahu k zacházení s léčivými přípravky 72
4.3.3.1. Lege artis postup podávání léčivého přípravku 81
4.3.3.2. Předávání kompetencí mezi lékařem a sestrou 85
4.3.4. Činnost klinického farmaceuta 87
5. Indikace léčivého přípravku 89
5.1. Indikace léčivého přípravku 89
5.1.1. Indikace léčivého přípravku lékařem 89
5.1.2. Volně prodejné léčivé přípravky 91
5.1.3. Indikace léčivého přípravků sestrou 93
5.1.4. Zahraniční exkurz 97
5.2. Forma a náležitosti indikace 103
5.3. Verbální a telefonické ordinace 109
5.4. Hromadné indikace 115
5.5. Indikace podle potřeby 118
5.6. Indikace regulované stavem pacienta 120
5.7. Generická substituce 122
5.8. Samostatné užívání léčivých přípravků pacienty při hospitalizaci 125
6. Záznamy o podávání léčivých přípravků 127
7. Zacházení s léčivými přípravky v lůžkové péči 129
8. Používání neregistrovaných léčivých přípravků 132
9. Zvláštní případy zacházení s léčivými přípravky 136
9.1. Specifika zacházení s opiáty 136
9.2. Specifika zacházení s transfúzními přípravky 138
9.3. Podávání léčivých přípravků v krajní nouzi 139
9.4. Specifika podávání léčivých přípravků v sociálních službách 141
10. Studie: Současná praxe v podávání léčivých přípravků – zkušenosti a názory sester 149
10.1. Delfská metoda – řešení problému za pomoci panelu expertů 149
10.1.1. Příprava a průběh delfského dotazování 150
10.1.2. Předvýzkum 152
10.2. Podávání léčivých přípravků – popis současné praxe 155

10.2.1. Léčivé přípravky pro aplikaci na kůži ... 155
10.2.2. Léčivé přípravky pro aplikaci do očí, nosu, uší, dutiny ústní a na sliznice ... 157
10.2.3. Léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná hladinou ... 159
10.2.4. Léčivé přípravky, jejichž dávka je regulovaná účinkem ... 160
10.2.5. Léčivé přípravky podávané v urgentních a neodkladných stavech ... 161
10.2.6. Léčivé přípravky podávané fakultativně (pro „případné použití", „podle potřeby") ... 162
10.2.7. Léčivé přípravky používané ve „zvláštních indikacích" ... 163
10.2.8. Léčivé přípravky volně prodejné ... 164
10.3. Shrnutí studie ... 165
11. Závěr: Návrhy de lege ferenda ... 170
Soupis bibliografických citací a prameny práva ... 172

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Eva Prošková a kol.

Autorský kolektiv:

**Eva Prošková, Eva Marková,
Alice Strnadová,
Jana Novotná, Monika Hošťálková,
Jana Heczková**

1. vydání

Vydal autorský kolektiv:
Eva Prošková, Eva Marková, Alice Strnadová,
Jana Novotná, Monika Hošťálková, Jana Heczková
Ústav teorie a praxe ošetřovatelství 1.LF UK v Praze
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
v roce 2014

Grafická úprava a tisk: MARTEN, spol. s r.o.,
Českobrodská 876/48, 190 00 Praha 9

ISBN 978-80-260-7414-4

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Prošková, E., Marková E., Marsová, J.,
Strnadová, A., Hošťálková, M., Heczková, J.

Publikace **Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči** autořů *E. Proškové, E. Markové, J. Marsové, A. Strnadové, M. Hošťálkové a J. Heczkové* podává komplexní přehled problematiky podávání léků.

Tématem se zabývá zejména (ovšem nejenom) z pohledu práce ošetřovatelských zdravotnických pracovníků. Zaměřuje se zejména na formy indikace léčivých přípravků, zda vůbec, popřípadě v jakých případech lze z právního hlediska akceptovat neúplné indikace léčivého přípravku, popřípadě i zcela bez indikace, a to jak z hlediska současné praxe, tak i právní úpravy.

Zvláštní pozornost je věnována i podávání léčivých přípravků u poskytovatelů pobytových sociálních služeb.

Ačkoli problematika podávání léčivých přípravků sestrami je z hlediska kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče velmi závažná, nebyla jí u nás dosud věnována pozornost, jakou by si zasloužila. Tuto mezeru publikace vyplňuje a nabízí i návrhy na vhodné úpravy právních předpisů.

ISBN 978-80-260-7414-4

Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči

Prošková, E., Marková E., Marsová, J.,
Strnadová, A., Hošťálková, M., Heczková, J