

Právní odpovědnost očkujícího lékaře a právní závaznost doporučení odborných společností v očkování

JUDr. Jindřich Janouch

advokát a akademický pracovník Fakulty vojenského zdravotnictví

UO Brno

◆ Tel: 603840590 , e-mail: jindrich.janouch@seznam.cz

Úvod přednášky

Jako předseda **revizní komise** Vakcinologické společnosti jsem byl dotazován očkujícími lékaři, jak postupovat v souladu se současnou právní úpravou v ČR při žádosti rodiče, očkovat dítě až ve čtyřech letech, nebo pokud není zdravotní dokumentace.

Jedná se o očkovací látku Hexacima

- ◆ **V jakém čase očkovat**
- ◆ **Lege artis, off-label**
- ◆ **Vynutitelnost**
- ◆ **Zákon č. 116/2020 Sb.**

- ◆ **SPC – batole (1 až 3 roky)**
- ◆ **Právní odpovědnost očkujícího lékaře**
- ◆ **Závaznost doporučení odborné společnosti.**

Srovnání právní úpravy

- ◆ Povinná školní docházka
- ◆ Ohrožování výchovy dítěte s dvouletou trestní sazbou odnětí svobody.
- ◆ Pravidelné očkování
- ◆ 10 000 Kč, jde-li o přestupek ??

Povinné očkování

Povinné očkování

◆ zák. č. 412/1919 Sb.

Zákon ze dne 15. července 1919 o povinném očkování proti neštovicím.

pokutou od 10 do 100 K, nebo vězením od 24 hodin do 8 dnů.

KLINICKÉ ÚDAJE

Terapeutické indikace

- ◆ Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).
- ◆ Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními **doporučeními. SPC.**

Škoda způsobená věcí (§ 2936 až 2938 OZ)

- ◆ S účinností 1.1.2014 je objektivně založena povinnost k náhradě škody při poskytování služeb ve zdravotnictví....., omezena na případy, kdy škodlivý následek vyvolala věc **v důsledku vady** *a ne jen svými vlastnostmi*, které se při jinak bezvadném působení (fungování) negativně projevíly.
- ◆ Způsobenou škodu bude hradit ten, **kdo vadnou věc při poskytování služby použil.**

Současně platná právní úprava

- ◆ V současné právní úpravě pro potřeby § 2936 je nutno vycházet z pojetí vady jako nedostatku věci, projevující se **nesprávným fungováním, chybným působením, poruchou** a jinými obtížemi ve srovnání s běžně očekávaným bezporuchovým dějem.
- ◆ Látka vyvolala škodlivý účinek, ač postup při jejich použití byl **lege artis** a počínání osoby, která je použila, se na škodlivém následku nepodílela.
- ◆ Podstatný rozdíl je v tom, že v současné právní úpravě lze použít **liberační důvod!!!!**

Farmakoterapeutické postupy

- ◆ SPC a právo
- ◆ Postup podle SPC a postup lege artis.
- ◆ Kdy začne být lékař odpovědný.

SPC a právo

- ◆ Schválené SPC představuje úroveň dostatečně vědecky prokázaných účinků daného léčiva ve zcela konkrétních indikacích.
- ◆ Za prověření těchto skutečností přebírá procesem registrace odpovědnost stát.
- ◆ Registrace a obsah schváleného SPC tedy znamená státem garantovaný způsob farmakoterapie.

SPC

- ◆ Další pediatrická populace
- ◆ Bezpečnost a účinnost vakcíny Hexacima u kojenců mladších než 6 týdnů nebyla stanovena.
- ◆ Nejsou k dispozici žádné údaje.
- ◆ Žádné údaje nejsou k dispozici u starších dětí .

Lege artis

- ◆ Základní zásady publikoval JUDr. J. Mach v *Tempus Medicorum* 4/2011, kdy text se opírá o rozsudek Nejvyššího soudu ČR (NS ČR č. j. 7 Tdo 219/2005). Já bych jej doplnil ještě citací jiného judikátu (NS ČR 8 Tdo 1421/2008): „Pojem lege artis je v současnosti obvykle vykládán jako takový preventivní, diagnostický nebo terapeutický postup, který odpovídá nejvyššímu dosaženému vědeckému poznání.“
- ◆ Za zdravotní péči lege artis je tedy považována taková zdravotní péče, která je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Pro farmakoterapii prováděnou v rozporu se schválenými indikacemi SPC tzv. off-label je prakticky nejdůležitější termín **neověřené**.

Odpovědnost lékaře

- ◆ Porušením ustanovení o indikacích je především vědomým překročením bezpečných, garantovaných a objektivně dostatečně vědecky prověřených postupů ze strany lékaře. **Přesto může být prováděna v souladu s nejvyšší úrovní vědeckého poznání způsobem off-label lege artis.**
- ◆ A zde musím zásadně nesouhlasit s tím, aby i u farmakoterapie byla hranice lege artis/non lege artis ztotožňována s hranicí mezi neodpovědností a odpovědností za způsobenou škodu. Rozhodnou objektivní okolností u off-label farmakoterapie je vědomé překročení schválených indikací daného léčivého přípravku lékařem. Ne že by si to lékař na základě nejaktuálnějšího vědeckého poznání nemohl dovolit, ale musí za to již nést odpovědnost. Zejména úhlem legitimního očekávání ze strany pacienta můžeme tyto situace navzájem rozlišit. **U operační a jiné zdravotní péče očekává pacient od lékaře postup lege artis. Avšak u farmakoterapie očekává postup lékaře v souladu se schváleným ŠPC daného léčiva.**

Lege artis a v souladu s SPC není totéž

- ◆ Zcela na místě je dle mého názoru také úvaha, zda farmakoterapie používaná v off-label indikacích by z pohledu své lege artis kvalifikace neměla být hodnocena odlišně také podle vědecké kvality pracoviště, na kterém byla použita.
- ◆ Nedomnívám, že by měl mít ambulantní lékař možnost dovolit si lege artis totéž, co špičková klinická a vědecká pracoviště či specializovaná centra zaměřená na určitou problematiku.
- ◆ Ačkoli tedy lékaři na vlastní odpovědnost mohou do jisté míry používat léčivé přípravky v off-label indikacích, farmaceutičtí výrobci na off-label indikace nesmějí provádět absolutně žádnou reklamu.

Odborné organizace a jejich doporučení

- ◆ A zde je nutné upozornit na jednu zásadní odlišnost farmakoterapie od jiné zdravotní péče, například od operačních postupů. Jiná zdravotní péče velmi často nemá žádný autoritativně schválený bezpečný standard – ekvivalent SPC u léčiv.
- ◆ Nejvyšší soud ČR jednoznačně formuloval, že postupy schválené odbornými organizacemi – občanskými sdruženími – nemají z pohledu práva žádnou závaznost.
- ◆ Existuje zde jediná hranice lege artis/non lege artis, která proto zcela logicky představuje hranici mezi odpovědností a neodpovědností lékaře za pacientovi způsobenou škodu případným rizikem použité metody. U farmakoterapie je tomu ale jinak.

Závěr

- ◆ Očkující lékař, který **neočkuje v souladu s úpravou SPC**, převzal právní odpovědnost na svoji osobu.
- ◆ Doporučení odborné společnosti **nezbavuje** očkujícího lékaře právní odpovědnosti.
- ◆ Očkující lékař má však možnost obhájit svoje činnost v případném soudním řízení tím, že prokáže, **že jeho činnost byla lege artis.**

Děkuji za pozornost.