

Význam „*clinical guidelines*“ pro určení náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb

Relevance of clinical guidelines for determining required standard of care in medical negligence disputes

Mgr. Ivo Smrž, Kabinet zdravotnického práva a bioetiky, ÚSP AV ČR, v.v.i.

Abstract: The aim of this paper is to explain the relevance of clinical guidelines in the law of medical malpractice in relation to the determination of the required standard of care. At the beginning of the paper the persons that publish such guidelines in the Czech Republic, Germany and Great Britain are discussed as well as the types of the clinical guidelines. Then, the difficulties that are associated with using clinical guidelines for determination of the required standard of care follow. In the end of the paper the benefits of the guidelines in the medical malpractice are mentioned.

Key words: clinical guidelines - medical negligence – liability – physician - required standard of care

Abstrakt: Cílem tohoto příspěvku je objasnění významu *clinical guidelines* v oblasti právní odpovědnosti pro určení náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. Úvodem příspěvku je pojednáno o významných subjektech, jež *clinical guidelines* vydávají, stejně tak jako o jejich druzích, a to nejen v České republice, ale i v Německu a Velké Británii. Následuje pasáž osvětlující úskalí určování náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb podle *clinical guidelines*. Závěrem je naopak pojednáno o jejich přínosech.

Klíčová slova: clinical guidelines - odpovědnost lékaře - poskytování zdravotních služeb - náležitá odborná úroveň - vyžadovaný standard péče

ÚVOD

Při poskytování zdravotních služeb má lékař nejen povinnost, nýbrž pacient rovněž právo, aby zdravotní služby byly poskytnuty na náležitě odborné úrovni, jinak řečeno „*lege artis*“. Je nabíledni, že náležitou odbornou úrovní se rozumí dodržení určitého vyžadovaného standardu péče lékařem. Konkrétnější vymezení tohoto standardu v českém právu nalezneme v ustanovení § 4 odst. 5 ZZS:¹ „*Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*“

Z citovaného ustanovení je patrné, že míra konkretizace vyžadovaného standardu péče při poskytování zdravotních služeb není nijak významná, lze nicméně seznat, že vyžadovaný standard péče tvoří nejen stav lékařské vědy, nýbrž i zohlednění konkrétních okolností daného případu, tedy zejména individuálních vlastností pacienta a objektivních možností při poskytování zdravotních služeb.

Mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotních služeb bude rovněž pravidelně uzavírána smlouva o péči o zdraví dle ustanovení § 2636 a násl. občanského zákoníku.² Jednou ze základních povinností poskytovatele (lékaře) v rámci smlouvy o péči o zdraví je povinnost postupovat při péči o zdraví ošetřovaného (pacienta) s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru³ (viz ustanovení § 2643 odst. 1 OZ), přičemž platí, že ujednáním smluvních stran nelze tuto povinnost poskytovatele vyloučit nebo omezit, jelikož takové ujednání by bylo toliko zdánlivé (viz ustanovení § 2645 OZ).⁴

Povinnost lékaře postupovat při poskytování zdravotních služeb pacientovi *lege artis* tedy upravuje nejen ZZS, nýbrž i OZ, avšak formulačně odlišně, přičemž míra konkretizace této povinnosti je v případě ZZS o něco vyšší.

Při pohledu do nám blízké zahraniční jurisdikce, tedy do práva německého, zjistíme, že vymezení vyžadovaného standardu péče je co do míry jeho abstraktnosti obdobné. Relevantním ustanovením

¹ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Dále jen jako „ZZS“.

² Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Dále jen jako „OZ“.

³ Při důkladnějším rozboru povinnosti poskytovatele postupovat s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru, lze zdánlivě dospět k závěru, že je tato povinnost složena ze dvou vzájemně odlišných částí. První část vymezuje povinnost poskytovatele postupovat s péčí řádného odborníka a druhá část povinnost dodržovat pravidla svého oboru. Povinnost postupu s péčí řádného odborníka není dle mého názoru ničím jiným, než vytyčením měřítko chování ideální osoby odborníka, přičemž konkrétní poskytovatel musí takto vytyčenému standardu dostát. Druhá část zakotvující povinnost poskytovatele dodržovat pravidla svého oboru je dle mého názoru nadbytečná. Nelze si představit řádného odborníka, jenž nedodržuje pravidla svého oboru. Pokud určitá osoba nebude dodržovat pravidla svého oboru, nemůže být řádným odborníkem. Z tohoto důvodu pravděpodobně zákonodárce konstrukci této normy vytvořil tak, že v druhé části vložil slučovací spojku „i“, tedy že péče řádného odborníka zahrnuje již i dodržování pravidel daného oboru. Proto není třeba tyto dvě části odlišovat, přičemž lze uzavřít, že péče řádného odborníka v sobě již postup v souladu s pravidly oboru zahrnuje.

⁴ Ujednání vyššího standardu péče naopak možné je.

je § 630a odst. 2 německého občanského zákoníku:⁵ „*Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.*“ Vyžaduje se, aby péče byla poskytnuta v souladu s obecně uznávanými odbornými standardy, a to k okamžiku, kdy byla péče poskytována, ledaže bylo ujednáno něco jiného. Je-li odborníkem lékař, jsou přirozeně tyto standardy standardy medicínskými. Záměrem německého zákonodárce bylo pomocí citovaného ustanovení doplnit, respektive upřesnit obecné ustanovení § 276 odst. 2 BGB upravující nedbalost v německém právu, tedy že nedbale jedná ten, kdo nedbá vyžadovaného standardu péče.⁶

Obdobná míra konkretizace povinnosti lékaře postupovat na náležitě odborné úrovni, jinak řečeno povinnosti dostát vyžadovaného standardu péče, panuje i v právu angloamerickém.⁷

V případě užívání pojmů jako *náležitá odborná úroveň*, *péče řádného odborníka* či *vyžadovaný standard péče*, se jedná o tzv. neurčité právní pojmy (*unbestimmte Rechtsbegriffe*, *open norms*), jejichž obsah je vymezován za konkrétních okolností daného případu, přičemž do popředí vstupuje hodnotový úsudek osoby, jež jejich obsah vykládá, tedy soudce.⁸ Apriorně, bez vztahu ke konkrétním okolnostem daného případu, proto nemůže být obsah těchto právních pojmů vymezen, v oblasti poskytování zdravotních služeb k tomu srovnej důraz na respektování individuality pacienta, tedy jedinečnosti každé lidské bytosti.

Nicméně v posledních letech v medicíně nastal rozvoj tzv. „*evidence-based medicine*“⁹, jejímž účelem je determinace nejvhodnějších diagnostických a terapeutických lékařských postupů za pomoci epidemiologických dat získaných formalizovanými studiemi.¹⁰ EBM zjednodušeně řečeno zohledňuje výsledky těchto studií a jimi získané důkazy při léčbě většího množství pacientů právě pro léčbu konkrétního jednoho pacienta. Ruku v ruce s rozvojem EBM rovněž dochází k vydávání tzv. „*clinical guidelines*“ či „*practice guidelines*“,¹¹ pro něž EBM bývá pravidelně základem, nicméně tomu tak být vždy nemusí.

⁵ Německý občanský zákoník [Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 24. Mai 2016 (BGBl. I S. 1190) geändert worden ist]. Dále jen jako „BGB“.

⁶ Viz důvodová zpráva k novele BGB: Deutscher Bundestag, Drucksache 17/10488. 17. Wahlperiode, 15. 08. 2012 Gesetzentwurf der Bundesregierung. ISSN 0722-8333, s. 19. Podotknout je zapotřebí, že jelikož německé právo vychází z objektivní koncepce nedbalostního zavinění, dochází zde značnou měrou ke splývání prvků protiprávnosti a nedbalosti.

⁷ V britském právu k tomu srov. tzv. Bolam test, jenž se vyvinul z případu *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582.

⁸ VELTEN, Wolfram. *Der medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß: ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*. Baden-Baden: Nomos, 2001, s. 38–39.

⁹ Volně přeloženo jako medicína založená na důkazech. Dále jen jako „EBM“.

¹⁰ STEFFEN, Erich: Einige Gedanken zur Arzthaftung unter einer evidenz-basierten Medizin. In: AHRENS, Hans Jürgen (eds). *Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*. Berlin – Heidelberg: Springer, 2009, s. 615.

¹¹ V textu je synonymicky užíváno výrazů *clinical guidelines*, *practice guidelines*, směrnice či klinické směrnice.

Clinical guidelines jsou systematicky vytvářené směrnice, jejichž úkolem je napomoci především lékařům v rozhodnutí, jaká zdravotní péče je pro každého pacienta nejvhodnější,¹² přičemž nejvýznamnější směrnice vydávané v Německu či Velké Británii jsou založeny právě na EBM. Jedním z cílů vydávání těchto směrnic je tudíž konkretizace či objasnění neurčitých právních pojmů, pomocí nichž je vymezena povinnost lékařů poskytovat zdravotní služby řádně, jinak řečeno, v souladu s vyžadovaným standardem péče.

V současné době se nezřídka objevuje názor, že jsou tyto směrnice určitým všelékem na problémy, s nimiž se moderní zdravotnictví potýká,¹³ či že mají sílu obecně závazných právních předpisů, tedy že pokud lékař dodrží v nich uvedené postupy, nebude jednat protiprávně, či naopak, pokud se od tam uvedených postupů odchýlí, že neposkytne zdravotní službu na náležité odborné úrovni. Bez nadsázky lze říci, že kolem těchto směrnic panuje mnoho mýtů o jejich významu a přínosech rovněž v oblasti právní odpovědnosti.

Všelékem *clinical guidelines* nicméně nejsou a jejich význam bývá značně přeceňován, což může být v mnoha ohledech pro pacienta a dokonce i pro lékaře naopak nebezpečné. Cílem tohoto příspěvku je proto objasnit význam *clinical guidelines* v oblasti právní odpovědnosti při vymezování náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb, s čímž úzce souvisí otázka, zda postup vymezený v těchto směrnicích odpovídá řádnému postupu vyžadovanému právem tak, aby se lékař nedopustil protiprávního jednání. Za vhodné nicméně považuji nejdříve pojednat o subjektech, jež směrnice vydávají a o jejich druzích, což mj. právě souvisí s jejich právní závazností.

1. DRUHY A VYDAVATELÉ *CLINICAL GUIDELINES* V ČESKÉ REPUBLICĚ, NĚMECKU A VELKÉ BRITÁNII

V České republice jsou na základě zákona oprávněny vydávat závazná stanoviska k odborným problémům při poskytování zdravotních služeb pouze příslušné profesní komory. Podle ustanovení § 1 odst. 2 zákona č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, jsou v České republice pro oblast zdravotnictví zřízeny právě tyto tři profesní komory. Ustanovení § 2 odst. 2 písm. i) citovaného zákona uděluje těmto stavovským organizacím oprávnění vydávat pro své členy závazná stanoviska k odborným problémům poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnickém výzkumu. Jinak řečeno jde rovněž o pravomoc k vydávání *clinical guidelines*. Členové těchto profesních komor (přičemž členství je obligatorní) jsou povinni se těmito stanovisky při výkonu své činnosti řídit.

Při pohledu na oficiální internetové stránky České lékařské komory¹⁴ zjistíme, že tato stavovská organizace vydala k dnešnímu dni¹⁵ toliko 18 závazných stanovisek. Zdůraznit je třeba, že se většina těchto směrnic týká spíše organizačních povinností při poskytování zdravotních služeb, nežli postupu

¹² FIELD, Marilyn J. – LOHR, Kathleen N. (eds). *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992, s. 27.

¹³ HAVIGHURST, Clark C. Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. *Law and Contemporary Problems*. 1991, Vol. 54, No. 2, s. 87.

¹⁴ Dostupné z: <<http://www.lkcr.cz/zavazna-stanoviska-clk-213.html>>.

¹⁵ 5. 2. 2017.

lege artis v užším smyslu. Situace při pohledu na oficiální internetové stránky České stomatologické komory¹⁶ je co do množství vydaných závazných stanovisek ještě slabší než u České lékařské komory. Vydaných závazných stanovisek je pouze šest, a stejně tak jako u České lékařské komory, se spíše týkají organizace poskytování zdravotních služeb. Jsou zde však i stanoviska, jež zapovídají jisté postupy jako jsou *non lege artis* (např. závazné stanovisko České stomatologické komory č. 1/1998 týkající se indikace a zhotovování plášťových korunek z plastu a kompozitního plastu¹⁷).

V notoricky známém rozhodnutí Nejvyššího soudu 8 Tdo 1421/2008¹⁸ byla řešena otázka závaznosti metodických pokynů, tedy *clinical guidelines*, České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, přičemž závěr soudu o absenci právní závaznosti těchto metodických pokynů byl vzhledem k okolnosti, že tato lékařská společnost byla v době rozhodování soudu občanským sdružením a nyní je zapsaným spolkem, zcela logický, jelikož jako dobrovolné sdružení osob nemůže vydávat obecně závazné předpisy, i když se jedná v České republice o významný spolek sdružující lékaře, farmaceuty a ostatní zdravotnické pracovníky. Jinak řečeno, skutečnost, že lékař nedodržel postup uvedený ve směrnici vydané tímto spolkem, neznamená bez dalšího postup *non lege artis*. V současné době nicméně nalezneme na oficiálních internetových stránkách této lékařské společnosti zveřejněné metodické postupy (doporučené postupy diagnostické a léčebné péče), jež byly vyhotoveny přibližně před patnácti lety.¹⁹

V Česku je rovněž vhodné připomenout snahu Ministerstva zdravotnictví České republiky přibližně před deseti lety vytvořit standardy odborné zdravotní péče, přičemž těmito standardy měly být: „odborníky popsané normy, které reprezentují „evidence based“ a „consensus based“ doporučení k diagnostickým a léčebným postupům. „Evidence based“ znamená, že normy odrážejí odborný názor podložený přesvědčivými vědeckými studiemi a „consensus based“ znamená, že norma je akceptována významnými autoritami v oboru s vyloučením významných odborných sporů.“²⁰ Nemělo se tedy jednat o právně závazné standardy, nýbrž toliko o doporučení k diagnostickým a léčebným postupům.²¹ Do dnešního dne však standardy vytvořeny nebyly.

¹⁶ Viz <http://www.dent.cz/index.php?id_strana=91-Rady-a-predpisy-CSK>.

¹⁷ „Rekonstrukce zubu v distálních úsecích chrupu (druhý premolár až třetí molár) plášťovými korunkami z plastu nebo kompozitního plastu, s výjimkou materiálů, které jsou přímo určeny pro postranní úsek chrupu (v současné době např. Targis-Vectris, Artglass), je nevhodné ze všech hledisek obvykle hodnocených u podobných výrobků. Jejich zhotovování na uvedených zubech není možné považovat za léčebný postup „lege artis“.“

¹⁸ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. 12. 2008, sp. zn. 8 Tdo 1421/2008.

¹⁹ Viz <<http://www.cls.cz/seznam-doporucenych-postupu>>.

²⁰ Viz <http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/standardy-lecebne-pece_2888_15.html>.

²¹ Naproti tomu je zajímavé zmínit, že v bývalé ČSSR vydávalo Ministerstvo zdravotnictví ČSR závazné zásady a pokyny pro organizaci a výkon zdravotnických služeb, a to většinou na základě ustanovení § 70 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdravý lidu, v příslušném znění. Tyto závazné zásady či pokyny byly vydávány zejména jako směrnice, jež byly obecně závaznými právními předpisy zveřejňovanými ve sbírce zákonů. Nejednalo se tak o pouhá doporučení postupu, nýbrž o obecně závazné právní předpisy.

Jako příklad lze uvést směrnici o provádění sterilizace ze dne 17. 12. 1971 čj. LP 252 3-19.11.1971 či směrnici o podmínkách pro umělé oplodnění čj. OP-066.8-18.11.1982, jež rovněž upravovala postup zdravotnických zařízení při provádění těchto výkonů (sbírka zákonů obsahující oznámení o vydání těchto směrnic je dostupná z: <<http://ftp.aspi.cz/opispdf/1983/006-1983.pdf>> a z: <<http://ftp.aspi.cz/opispdf/1972/005-1972.pdf>>).

V Německu se rozlišuje v zásadě dvojitý druh *clinical guidelines*, a to tzv. „*Richtlinien*“ a „*Leitlinien*“. Hlavní rozdíl mezi nimi spočívá v jejich právní závaznosti. *Richtlinien* jsou právně závazné a jejich porušení (bez potřeby vyhotovení odborného posudku vymezujícího obecně vyžadovaný standard péče) představuje postup *non lege artis*, ledaže byl dán důvod k odchylce, a to vzhledem k individuálním okolnostem daného případu (např. alergii pacienta na jistý druh léku).²² Právní závaznost *Richtlinien* pramení z předpisů práva týkajícího se zákonného zdravotního pojištění, konkrétně z ustanovení § 92 odst. 1 částí páté zákona o sociálním zabezpečení, přičemž vydavatelem *Richtlinien* je (nejen) lékařská stavovská organizace (*Der Gemeinsame Bundesausschuss*). Upozornit je však zapotřebí na skutečnost, že tyto směrnice si nekladou za cíl vymezit konkrétní postup lékaře při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, jedná se spíše o směrnice organizačního charakteru. K dnešnímu dni²³ je vydáno celkem 74 směrnic, přičemž některé z nich již navíc nejsou aktuální.

Naproti tomu *Leitlinien* si kladou za cíl vymezit konkrétní postup lékaře při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, avšak postrádají obecnou právní závaznost, i když mohou na první pohled působit opačným dojmem. Systém směrnic *Leitlinien* vytvořila *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften*²⁴, jež má formu spolku. Jedná se však o organizaci zastřešující většinu vědeckých lékařských společností v Německu. Její autorita je vysoká. Směrnice *Leitlinien* se dělí do tří tříd, a sice do třídy S1, S2 a S3, přičemž na nejvyšším stupni dle metodiky vývoje jsou S3 *Leitlinien*, jež by zásadně měly vyjadřovat obecně uznávaný lékařský standard založený na EBM.²⁵ Jak však uvádí sama AWMF, dodržení postupů uvedených v těchto směrnicích nezabaví lékaře odpovědnosti za postup *non lege artis*, rovněž tedy nedodržení zde vymezených postupů nezavdává protiprávnosti lékařova jednání.²⁶

Hlavním vydavatelem *clinical guidelines* ve Velké Británii je *The National Institute for Health and Care Excellence*.²⁷ Jedná se o vládní organizaci, jejímž cílem je (zjednodušeně) sjednocení a zlepšení standardu poskytování zdravotní a sociální péče ve Velké Británii.²⁸ *Clinical guidelines* jsou jedním typem směrnic, jež NICE vydává. Tyto směrnice si kladou za cíl doporučit poskytovateli zdravotních služeb konkrétní postup při péči o pacienta za specifických podmínek daného případu.²⁹ Důležité je však upozornit, že stejně jako v případě *Leitlinien* v Německu, nejsou *clinical guidelines* ve Velké Británii právně závazné. Jedná se toliko o doporučení určitého postupu poskytovateli zdravotních služeb. Z prezentace těchto směrnic jejich vydavatelem se však může zdát, že obecně závazné jsou, tedy že se jimi mají lékaři bez dalšího řídit. Nicméně při zobrazení konkrétní směrnice je lékař

²² MUTSCHLER, Wolf-Eberhard (ed.). *Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie*. 3., vollst. überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2014, s. 436.

²³ 5. 2. 2017.

²⁴ Volně přeloženo jako Asociace vědeckých lékařských společností. Dále jen jako „AWMF“.

²⁵ GERMAN ASSOCIATION OF THE SCIENTIFIC MEDICAL SOCIETIES (AWMF), Standing Guidelines Commission. *AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development*. 1st edition. 2012, s. 9.

²⁶ Viz <<http://www.awmf.org/leitlinien.html>>.

²⁷ Národní institut pro dokonalost v oblasti zdraví a péče. Dále jen jako „NICE“.

²⁸ Viz <<https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>>.

²⁹ Viz <<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/types-of-guideline>>.

upozorněn na skutečnost, že se jedná toliko o doporučený postup NICE a že lékař musí vždy vzít v potaz individuální vlastnosti pacienta, přičemž dodržení postupu v této směrnici nezprostí lékaře odpovědnosti za jeho rozhodnutí a poskytnutí řádné péče za konkrétních okolností daného případu.

2. *CLINICAL GUIDELINES* JAKO DETERMINANT NÁLEŽITÉ ODBORNÉ ÚROVNĚ POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB?

Odpovídají postupy vymezené v *clinical guidelines* postupům, jež musí lékař dodržet, aby poskytl zdravotní službu na náležitě odborné úrovni, tedy postupům *lege artis*, či nikoliv? Z provedeného základního přehledu vydavatelů *clinical guidelines* a jejich druhů je zřejmé, že obecné zodpovězení této otázky kladně či záporně není možné, což lze podpořit vskutku výstižnou tezí Deutsche a Spickhoffa³⁰ v případě německých S3 *Leitlinien*, tedy že S3 *Leitlinien* mohou obsahovat standard, jenž je lékař povinen dle ustanovení § 630a odst. 2 BGB dodržet, pokud postupy v nich vymezené odpovídají obecně uznávaným lékařským standardům.

Je proto zapotřebí vyvrátit názor, jenž bývá pravidelně s *clinical guidelines* spojen, že pokud lékař dodrží postup uvedený v dané směrnici, nebude bez dalšího jednat protiprávně, a naopak, pokud tam uvedený postup lékař nedodrží, zavdává to jeho odpovědnosti. Lékař nebude jednat protiprávně toliko v případě, že zdravotní službu poskytne řádně, tedy na takové úrovni, kterou vyžaduje obecně závazný právní předpis, jímž však tyto směrnice ypravidla (s určitými výjimkami, viz dále) nebývají. Pečlivě se musí rozlišovat, zda je daná směrnice právně závazná či nikoliv, a v případě, že směrnice závazná není, musí být zjištěno, zda v ní uvedené postupy skutečně odpovídají právem vyžadované náležitě odborné úrovni (postupům *lege artis*) v daném konkrétním případě.³¹ S tím souvisí nutnost diferenciacce mezi standardem péče jako pojmem právním (dle ZZS – náležitou odbornou úroveň) a standardem péče užívaným mimo právo, tedy standardem ryze odborným reprezentujícím medicínsky správný postup, i když se obsah obou pojmů značným způsobem překrývá.³²

K přeceňování významu směrnic přispívají mnohdy i sami jejich vydavatelé, jelikož směrnice prezentují na první pohled jako právně závazná pravidla chování, i když takovou sílu nemají – viz např. britský NICE. Taková prezentace pak působí na lékaře dojemem, že mají bez dalšího postup vymezený v těchto směrnicích dodržovat. Tím spíše, když směrnice vydávají instituce s vysokým kreditem a autoritou. Kvitovat lze proto přístup AWMF, jež až v poslední době uvádí upozornění, že směrnice nejsou obecně závazné, již na úvodní straně, která se směrnic týká: „Die ‚Leitlinien‘ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende

³⁰ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Aufl. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 232.

³¹ V britském právu navrhl Samanta, Mello, Foster a Tingle způsob modelu zjišťování, zda postupy uvedené ve směrnicích skutečně odpovídají postupům *lege artis*. Model spočívá v provedení testu, jenž odpovídá obecnému postupu při zjišťování nedbalosti u odborníků, tedy zejména užití Bolam a Bolitho testu. Poznámka je nicméně zapotřebí, že tímto testem pozbydou směrnice svého významu jako determinantu náležitě odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. Viz SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? *Medical Law Review*. 2006, Vol. 14, No. 3, s. 359 an.

³² Viz DOLEŽAL, Tomáš. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, s. 112–113.

*Wirkung.*³³ Ihned v následujícím odstavci AWMF zdůrazňuje, že i když jsou *Leitlinien* vyhotovovány s maximální možnou péčí, nemůže tato lékařská organizace převzít odpovědnost za jejich správnost. Není tomu nicméně tak dávno, co některé směrnice AWMF samotným úvodem obsahovaly prohlášení: „*Die in dieser Leitlinie vorgeschlagenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sind medizinisch notwendig und entsprechen dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft.*“ Tedy, diagnostické a terapeutické postupy navrhované v této směrnici jsou medicínsky nezbytné a odpovídají obecně uznávanému stavu (lékařské) vědy.³⁴ Upozornění na skutečnost, že nejsou pro lékaře závazné a že dodržení v nich uvedeného postupu nezproští lékaře případné odpovědnosti, obsahovaly až na svém konci. Obdobná situace ostatně panuje i v případě již zmíněného britského NICE, jenž u každé z vydaných směrnic uvádí poměrně dlouhé upozornění týkající se důsledků dodržení postupu uvedeného ve směrnici, přičemž není rovněž opomenuto zdůraznit, že dodržení zde uvedených postupů činí lékař na vlastní odpovědnost.³⁵ Přeceňování tohoto typu směrnic může proto být nejen pro lékaře, ale i pro samotné pacienty potenciálně nebezpečné.

Naopak v případech, kdy bude určitý druh směrnic právně závazný, je povinností lékaře postup v takové směrnici dodržet. Poskytne-li lékař zdravotní službu v souladu s takovou směrnicí, nebude jednat protiprávně, přičemž nedodržení postupu zavdává protiprávnosti lékařova jednání. Až na výjimky ovšem pravidelně *clinical guidelines* závaznými nebývají. Těmito výjimkami bývají směrnice vydávané lékařskými stavovskými organizacemi – viz německé *Richtlinien* či česká závazná stanoviska profesních komor k odborným problémům při poskytování zdravotních služeb, přičemž, jak již bylo uvedeno výše, stavovské organizace s vydáváním tohoto typu směrnic „šetří“. Navíc se v drtivé většině jedná o směrnice organizačního charakteru, jež si nekladou za cíl upravit postup v konkrétním případě při poskytování zdravotních služeb.³⁶

Za výjimečný lze rovněž považovat přístup amerického zákonodárce ve státě Maine, jenž v devadesátých letech minulého století experimentálně zakotvil do zákona možnost užití určitých druhů *clinical guidelines* lékařem jako tzv. pozitivní obranu ve sporu s pacientem.³⁷ Lékař se mohl zprostit odpovědnosti, pokud se při léčbě pacienta přidržel postupu uvedeného v takové směrnici. Naproti tomu odchýlení se od tam uvedeného standardu bez dalšího neznamenovalo lékařovu nedbalost. V této souvislosti bývá uváděno, že směrnice mohla být užitá ze strany lékaře jako štít,

³³ „Směrnice nejsou pro lékaře právně závazné, proto dodržení postupu v nich uvedeného nezbaví lékaře odpovědnosti, stejně tak jako jejich porušení nezaloží jejich odpovědnost.“

³⁴ Viz např. AWMF Leitlinie Nr. 024/004.

³⁵ „Your responsibility

The recommendations in this guideline represent the view of NICE, arrived at after careful consideration of the evidence available. When exercising their judgement, professionals are expected to take this guideline fully into account, alongside the individual needs, preferences and values of their patients or service users. The application of the recommendations in this guideline is not mandatory and the guideline does not override the responsibility of healthcare professionals to make decisions appropriate to the circumstances of the individual patient, in consultation with the patient and/or their carer or guardian...“

Dostupné z: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg71>>.

³⁶ O důvodech tohoto přístupu viz dále.

³⁷ HAVIGHURST, Clark C. Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. *Law and Contemporary Problems*. 1991, Vol. 54, No. 2, s. 106.

zatímco bylo nepřipustné ji ze strany pacienta užít jako meč.³⁸ Postupem času se nicméně ukázaly výsledky tohoto legislativního experimentu nejasnými, a navíc ze strany samotných lékařů docházelo k užívání tohoto druhu pozitivní obrany toliko v minimu případů. Úskalím byl rovněž možný rozpor s ústavně garantovanými právy na spravedlivý proces a na rovnost právní ochrany.³⁹

3. ÚSKALÍ URČOVÁNÍ PRÁVEM VYŽADOVANÉ NÁLEŽITÉ ODBORNÉ ÚROVNĚ POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB PODLE *CLINICAL GUIDELINES*

Z výše uvedených částí je seznatelná relativně široká shoda na skutečnosti, že postupy uvedené v *clinical guidelines* nelze bez dalšího považovat za postupy, jež je lékař povinen podle práva dodržet, aby poskytl zdravotní službu na náležitě odborné úrovni (*lege artis*). Pokud jsou postupy uvedené v *clinical guidelines* či jiných směrnících právně závazné, jedná se spíše o výjimky (viz experimentální legislativa amerického státu Maine) či o směrnice vydávané lékařskými stavovskými organizacemi především organizačního charakteru. Tato část příspěvku je proto zaměřena na vymezení hlavních důvodů, proč se bez dalšího k určování právem vyžadované náležitě odborné úrovně poskytování zdravotních služeb pomocí *clinical guidelines* nepřistupuje.

Na prvním místě je nutné se zamyslet nad subjekty, jež směrnice vydávají, a nad jejich zájmy. V úvahu pravidelně přicházejí dva typy subjektů, a to odborné lékařské organizace (různá sdružení či profesní komory – viz např. Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně či AWMF) a organizace vládního charakteru (viz např. NICE). Zájem vládních organizací nicméně často nebývá vytyčení vyžadovaného standardu poskytování zdravotních služeb, nýbrž ekonomická stránka této oblasti, s čímž rovněž souvisí existence lobby dalších různých subjektů participujících na poskytování zdravotních služeb (jako např. farmaceutických společností apod.), jejichž ekonomický zájem je zřetelně patrný. Na druhé straně subjekty profesního charakteru budou mít zájem na vytyčení vyžadovaného standardu péče, přičemž hlavním účelem bude vytyčení takového standardu, jenž lékařům zaručí co možná nejširší svobodu klinického rozhodování za současného snížení rizik odpovědnosti za nesprávný postup.⁴⁰ Otázkou rovněž bude, zda tyto subjekty vytvoří standard péče minimální, optimální, či naopak standard dosažený ve špičkových zdravotnických zařízeních.

Zdravotní služby jsou poskytovány konkrétnímu pacientovi vyznačujícím se svou jedinečností a nikoliv vládní či stavovské organizaci. Stejně tak nejsou zdravotní služby poskytovány ideálnímu pacientovi, pro kterého je nejvhodnější léčbou léčba prokázaná klinickými studiemi, tedy léčba statisticky nejvhodnější. Právě z tohoto důvodu bývá právem vyžadovaný standard náležitě odborné úrovně poskytování zdravotních služeb vymezen neurčitými právními pojmy, jejichž obsah je naplňován až za konkrétních okolností daného případu, přičemž je zřejmé, že obecně pro všechny případy být vytyčen nemůže. Ku příkladu český zákonodárce konkrétněji vymezil v ZZS náležitou

³⁸ BYRNE, Gerald. *Clinical Practice Guidelines: New Remedies and Old. Quarterly Review of Tort Law.* 2010/2011, Vol. 4, No. 2, s. 1.

³⁹ SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. *The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? Medical Law Review.* 2006, Vol. 14, No. 3, s. 341.

⁴⁰ Srov. např. HAVIGHURST, Clark C. *Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. Law and Contemporary Problems.* 1991, Vol. 54, No. 2, s. 91.

odbornou úroveň jako dodržení pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, za současného zohlednění jedinečnosti každého pacienta a konkrétních podmínek a objektivních možností daného případu. Jen těžko si lze představit, že určitá směrnice vytyčí vyžadovaný standard péče pro každého jedinečného pacienta. Postup ve směrnici by musel být případně vymezen obecněji, což odporuje tezi, že směrnice má obsahovat obecně vyžadovaný standard péče. Byl-li by postup ve směrnici naopak vymezen úžeji, nebude směrnice aplikovatelná na široké spektrum případů, což opět naráží na požadavek vytyčení obecně vyžadovaného standardu péče. Náležitá odborná úroveň v českém právu znamená rovněž zohlednění konkrétních podmínek a objektivních možností každého případu. Je přirozené, že se nemůže co do přístrojové vybavenosti srovnávat např. okresní nemocnice s nemocnicí fakultní. Bude-li potřeba poskytnout zdravotní službu pacientovi okamžitě, tedy nebude-li čas přeložit pacienta do přístrojově lépe vybavené nemocnice, nemůže být standard péče vytyčen pro obě tyto nemocnice shodně. Všechny uvedené okolnosti zcela logicky *clinical guidelines* zohledňovat nemohou.

Ruku v ruce s jedinečností pacienta jde i skutečnost, že ne vždy v medicíně existuje jeden správný postup, jež lékař může či musí zvolit, aby pacienta řádně léčil. Lékař musí disponovat určitou mírou svobody, tedy klinické diskrece. V mnoha případech je navíc zjišťování správné léčby postupné, proto lékař v průběhu poskytování zdravotních služeb musí volit dle svého uvážení takové diagnostické a terapeutické metody, jež rovněž zohledňují individualitu daného pacienta a jeho konkrétní zdravotní stav, to vše na náležité odborné úrovni. V případě, že by byl bez dalšího postup uvedený v *clinical guidelines* závazný, tedy pokud by směrnice vyjadřovaly obecně vyžadovaný standard péče, přičemž je třeba připomenout, že postupy uvedené ve směrnících navíc pravidelně vycházejí z EBM, mohlo by docházet k situacím, kdy by lékaři slepě následovali postupy zde zakotvené, čímž by došlo k upřednostnění statistických údajů zjišťovaných klinickými studiemi za současného přehlížení jedinečnosti konkrétního pacienta. Svoboda uvážení lékařského stavu při volbě náležitého postupu by tak byla okleštěna, a to sice ve prospěch lékařů, kteří by nemohli být shledáni odpovědnými, pokud by dodrželi postupy uvedené v *clinical guidelines*, nicméně v neprospěch osob, pro něž lékařský stav existuje. V medicíně by namísto nezbytné flexibility volby adekvátních diagnostických a terapeutických metod byla nevyhnutelně přítomna i určitá míra rigidity, přičemž kritici v této souvislosti uvádějí, že by medicína byla vykonávána „podle kuchařky“ (tzv. „cookbook medicine“).⁴¹

Medicína není a nemůže být jako právo. Na směrnice nelze nahlížet jako na zákoník, podle něhož se musí v daném případě postupovat. Lékař nesmí rezignovat na vlastní úsudek a jedinečnost pacienta a bez dalšího následovat postup vymezený ve směrnících. Lékař by nečinil nic jiného, než že by subsumoval markanty daného případu pod určitou směrnici. Steffen trefně uvádí, že v případě, že by lékař provedl subsumpci chybně, následky tím způsobené by nešly zvrátit nadřízenou instancí, jež by

⁴¹ SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? *Medical Law Review*. 2006, Vol. 14, No. 3, s. 349.

chyby v subsumpci korigovala: „Eine Berufungs- oder Revisionsinstanz, die „Subsumtions“-Fehler noch korrigieren könnte, gibt es in der Medizin derzeit ja noch nicht.“⁴²

Rigidita *clinical guidelines* nehrozí toliko s jistým omezením lékařova volného uvážení při volbě adekvátních metod, ale i s jejich zastaráváním. Jinak řečeno, směrnice je nutné pravidelně přezkoumávat a aktualizovat, jelikož medicína není statický, nýbrž značně dynamický vědecký obor. Při pohledu na *Leitlinien* a směrnice NICE zjistíme, že jejich platnost je omezená určitým časovým údobím. Naproti tomu varováním budiž stav metodických postupů (doporučených postupů diagnostické a léčebné péče) vyhotovených přibližně před 15 lety Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně. I když jsou v současnosti tyto metodické pokyny stále dostupné na oficiálních internetových stránkách této lékařské společnosti v nezměněné podobě, lze více než pochybovat o skutečnosti, že jsou stále aktuální, a to bez jakéhokoliv upozornění na nebezpečí jejich zastarání.

Zejména v souvislosti s *clinical guidelines* vycházejících z EBM (viz např. S3 *Leitlinien* a směrnice NICE) bývá rovněž uváděna kritika, že klinické studie a jejich výsledky mají pramálo společného s medicínou každodenního života, jelikož ta není založena na formalizovaném testování skupin pacientů a následném srovnávání výsledků testování.⁴³ S tím souvisí i riziko zkreslování výsledků studií, jednak kvůli možnému zamlčování negativních výsledků některých studií a jednak kvůli chybám učiněným v jejich průběhu, jako např. kvůli nedostatečným výchozím údajům či špatnému vyhodnocování výsledků studií.⁴⁴ Navíc, jsou-li směrnice tzv. „*consensus-based*“, vyvstává riziko upozadění či ignorování názorů, jež se s tam uvedenými postupy neztotožňují. Rovněž, budou-li směrnice vykazovat příliš vysokou míru vědeckého zpracování, nebudou pro medicínu každodenního života příliš využitelné.

Argument, jenž může být užit pro podporu právní závaznosti směrnic, může rovněž spočívat v úspoře nákladů na znalce v soudních sporech s lékaři či ve snížení počtu sporů s lékaři, jelikož při pohledu na postupy uvedené v určité směrnici bude možno říci, zda lékař postupoval *lege artis* či nikoliv. Proto nebude zapotřebí povolávat znalce k vyjasnění této otázky, přičemž rovněž dojde k eliminaci soudních sporů, jelikož by před samotným soudním sporem byla otázka protiprávnosti jednání lékaře vyřešena. Tento argument je dle mého názoru lichý. I v případě, že bude směrnice obsahovat právem vyžadovaný standard péče, bude znalec zapotřebí, jelikož bude muset zodpovědět otázku, zda je postup vymezený v určité směrnici aplikovatelný na konkrétní případ, znalec by tak *de facto* činil subsumpci (odborných) okolností daného případu pod postup uvedený v dané směrnici. Směrnice totiž nemohou zohledňovat specifika konkrétního případu, což v případě soudního sporu budou jistě

⁴² STEFFEN, Erich. Einige Gedanken zur Arzthaftung unter einer evidenz-basierter Medizin. In: AHRENS, Hans Jürgen (eds). *Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*. Berlin – Heidelberg: Springer, 2009, s. 623.

⁴³ STEFFEN, Erich. Einige Gedanken zur Arzthaftung unter einer evidenz-basierter Medizin. In: AHRENS, Hans Jürgen (eds). *Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*. Berlin – Heidelberg: Springer, 2009, s. 618.

⁴⁴ SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? *Medical Law Review*. 2006, Vol. 14, No. 3, s. 350.

advokáti jedné či druhé strany namítat, bude-li cílem zpochybnit, zda bylo možno konkrétní směrnici na daný případ užít.

V této souvislosti bývá připomínána potřeba kontroly a korekce lékařského stavu odborníky z oblasti práva, tedy soudy, byl-li by právem vyžadovaný standard péče vytyčován toliko ze strany lékařů pomocí *clinical guidelines*. Jde o dělbu úkolů mezi soudy a odborníky z oblasti medicíny. Subsumpci skutkových okolností pod konkrétní normu, stejně tak jako provedení vážení navzájem protichůdných zájmů, činí soud, a to na základě své vlastní úvahy a nikoliv podle postupu vymezeného ve směrnici vytvořené lékaři.⁴⁵ Tezi o dělbě úkolů mezi soudy a odborníky z oblasti medicíny odpovídá rovněž recentní judikatura českého Ústavního soudu:⁴⁶ „Závěr, zda zdravotnické zařízení (ne)postupovalo v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, je závěrem právním, a tudíž v kompetenci nezávislého soudu. Znalecký posudek může být jen skutkovým podkladem (nejčastěji jedním z více podkladů) pro tento právní závěr o postupu (non) *lege artis*.“ A stejně tak i judikatura Nejvyššího soudu,⁴⁷ v níž soud zdůraznil, že závěr o tom, zda lékař postupoval *lege artis* dle tehdy účinného zákona o péči o zdraví lidu⁴⁸ náleží soudu, nikoliv znalci, přičemž obsah postupu *lege artis* je vyložen ustálenou judikaturou. Vztah mezi soudy a lékaři při vytyčování právem vyžadovaného standardu péče výstižně vyjádřili toliko v jedné větě Deutsch a Spickhoff: „Das Recht ist zwar vom Sachverstand der Medizin abhängig, filtert ihn aber normativ“.⁴⁹

Jako poslední úskalí určování právem vyžadované náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb podle *clinical guidelines* lze zmínit problematiku možné existence více těchto směrnic. Směrnice mohou vydávat jednak vládní organizace, vedle nich mohou směrnice také vydávat různé lékařské organizace, a to ať už stavovské organizace lékařů či jiná dobrovolná sdružení osob s vysokou mírou autority. Tato okolnost může vést k situaci, že bude vydáno více směrnic ke shodné medicínské oblasti, přičemž postupy v nich se mohou lišit. Tím spíše, když se v medicíně může vyskytovat více správných postupů, jež povedou ke kýženému cíli, tedy k úspěšné léčbě pacienta. Přidrží-li se lékař postupu v jedné směrnici, může jeho postup znamenat porušení jiné směrnice, přičemž znamená nedodržení postupu vymezeného v druhé směrnici postup *non lege artis*? Bez znalce (experta) nebude pravděpodobně možné na tuto otázku relevantně odpovědět, přičemž zásadně platí, že pokud lékař dodržel jeden z více možných řádných postupů, nejedná protiprávně. V USA se proto dokonce vyvinul systém na hodnocení kvality klinických směrnic.⁵⁰ Efekt, jenž mají *clinical guidelines* přinést, se tak vytrácí. Havighurst⁵¹ tuto problematiku zakončuje následující tezí: „A

⁴⁵ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Auflage. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 233.

⁴⁶ Nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2253/13 ze dne 9. 1. 2014.

⁴⁷ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 25. 2. 2016, sp. zn. 25 Cdo 878/2014.

⁴⁸ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (zrušen k 1. 4. 2012).

⁴⁹ „Právo je sice závislé na odborných znalostech medicíny, nicméně je normativně filtruje.“ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Auflage. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 234.

⁵⁰ SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. The Role of Clinical Guidelines in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? *Medical Law Review*. 2006, Vol. 14, No. 3, s. 355.

⁵¹ HAVIGHURST, Clark C. Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. *Law and Contemporary Problems*. 1991, Vol. 54, No. 2, s. 107.

*world featuring a multiplicity of inconsistent practice guidelines would present even more uncertainties for physicians than one in which even complete compliance with the dominant guidelines did not guarantee immunity from malpractice liability.*⁵²

4. PŘÍNOS *CLINICAL GUIDELINES* V OBLASTI PRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI A MEDICÍNY

Přestože v předešlé části bylo nastíněno několik velmi závažných námitek proti hodnocení *clinical guidelines* jako norem, které si kladou za cíl vymezit náležitou odbornou úroveň poskytování zdravotních služeb, tedy norem, jež vytyčí právem vyžadovaný standard poskytování zdravotních služeb, nelze zakončit, že jsou absolutně nevýznamné a jejich užívání je nebezpečné. Tomu by navíc odporovala i celosvětová tendence jejich proliferace.

Přínos *clinical guidelines* tkví v určitém vyjasnění základu náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. Na *clinical guidelines* je tudíž možné nahlížet jako na odrazový můstek či indicii pro stanovení právem vyžadovaného standardu péče v konkrétním případě. Proto je nelze považovat za právní normy vytyčující bez dalšího vyžadovaný standard péče, nýbrž za jeden z nástrojů pro určení tohoto standardu, přičemž v oblasti právní odpovědnosti to bude soud, kdo vysloví s konečnou platností, zda lékař jednal či nejednal *lege artis*. Vydávání klinických směrnic tedy přispívá ke konkretizaci neurčitých právních pojmů, pomocí nichž bývá právem vyžadovaný standard péče pravidelně vymezován, čímž dochází i k naplňování širší kontroly lékařského stavu při vymezování medicínského standardu náležité odborné úrovně, a to odborníky z oblasti práva.

Ve Velké Británii kupř. značí postup lékaře v souladu s *clinical guidelines* silný důkaz o tom, že daný lékař dodržel vyžadovaný standard péče.⁵³ Shodně platí v právu německém, kde soudy dospěly k závěru, že pokud se lékař odchýlí od postupu uvedeného ve směrnici, měl by znalec ve svém posudku uvést, z jakého důvodu nebyl v konkrétním případě postup uvedený v takové směrnici dodržen.⁵⁴

Pro oblast medicíny mimo výše uvedené mohou být *clinical guidelines* významným prostředkem k potlačování fenoménu defenzivní medicíny,⁵⁵ jelikož zjišťování indikace zbytečných vyšetření či

⁵² „Svět, v němž by existovalo více navzájem rozporných klinických směrnic, by pro lékaře představoval větší míru nejistoty než svět, v němž by dodržení postupu vymezeného v hlavních směrnících lékaře automaticky nezbavilo odpovědnosti za nesprávný postup.“

⁵³ LAING, Judith – McHALE, Jean (eds). *Principles of medical law*. 3rd edition. New York: Oxford University Press, 2010, s. 207–208.

⁵⁴ DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*. 7. Auflage. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014, s. 236–237.

⁵⁵ Zjednodušeně lze říci, že pojem defenzivní medicína v negativním slova smyslu značí postup lékaře, jenž není z hlediska zdravotního stavu pacienta indikován a je prováděn toliko pro snížení či eliminaci rizika odpovědnosti lékaře za postup *non lege artis*.

zároků by za jejich pomoci měla být snadnější,⁵⁶ s čímž jde ruku v ruce i úspora nákladů vynaložených při poskytování zdravotních služeb.⁵⁷

ZÁVĚR

Cílem tohoto příspěvku bylo objasnit význam *clinical guidelines* v oblasti právní odpovědnosti při vymezování náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb, přičemž důraz byl především kladen na vyvrácení mnohdy panujícího názoru, že postup vymezený v těchto směrnicích bez dalšího odpovídá řádnému postupu vyžadovanému právem tak, aby se lékař nedopustil postupu *non lege artis*.

I když sice na *clinical guidelines* nelze nahlížet jako na normy vytyčující právem vyžadovanou úroveň poskytování zdravotních služeb, a to zejména pro jejich obecnou povahu znemožňující zohlednit konkrétní okolnosti daného případu a individualitu pacienta, bylo by chybné bez dalšího dovozovat, že jsou v oblasti práva a medicíny bez významu. Ba naopak.

Jejich přínos tkví ve vyjasnění základu vyžadovaného standardu péče při poskytování zdravotních služeb. Lze na ně pohlížet jako na určité vodítko pro determinaci standardu péče v konkrétním případě, čímž současně dochází ke konkretizaci neurčitých právních pojmů, pomocí nichž bývá právem vyžadovaný standard péče pravidelně vymezován.

Užívání *clinical guidelines* tak může obecně přispět ke zlepšení kvality poskytování zdravotních služeb a lékařům v základu objasnit, co je třeba rozumět pod náležitou odbornou úrovní, jíž musí při výkonu medicíny dostát.

Tento článek vznikl s podporou na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace Ústavu státu a práva AV ČR, v.v.i., RVO 68378122

⁵⁶ BOBINSKI, Mary Anne – HALL, Mark A. – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd edition. New York: Aspen Publishers, 2008, s. 349.

⁵⁷ HAVIGHURST, Clark C. Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. *Law and Contemporary Problems*. 1991, Vol. 54, No. 2, s. 95.

Referenční seznam:

AHRENS, Hans Jürgen (eds). *Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*. Berlin – Heidelberg: Springer, 2009. ISBN 978-3-642-00612-8.

BOBINSKI, Mary Anne – HALL, Mark A. – ORENTLICHER, David. *Medical liability and treatment relationships*. 2nd edition. New York: Aspen Publishers, 2008. ISBN 978-073-557-105-1.

BYRNE, Gerald. Clinical Practice Guidelines: New Remedies and Old. *Quarterly Review of Tort Law*. 2010/2011, Vol. 4, No. 2, s. 1–11.

DEUTSCH, Erwin – SPICKHOFF Andreas. *Medizinrecht Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukte recht und Transfusionsrecht*. 7. Auflage. Berlin – Heidelberg: Springer, 2014. ISBN 978-36-423-8149-2.

DOLEŽAL, Tomáš. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012. ISBN 978-80-87576-24-3.

FIELD, Marilyn J. – LOHR, Kathleen N. (eds). *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992. ISBN 0309045894.

GERMAN ASSOCIATION OF THE SCIENTIFIC MEDICAL SOCIETIES (AWMF), Standing Guidelines Commission. *AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development*. 1st edition. 2012. Dostupné z: <http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/AWMF-Guidance_2013.pdf>.

HAVIGHURST, Clark C. Practice Guidelines as Legal Standards Governing Physician Liability. *Law and Contemporary Problems*. 1991, Vol. 54, No. 2, s. 87–118.

LAING, Judith – McHALE, Jean (eds). *Principles of medical law*. 3rd edition. New York: Oxford University Press, 2010. ISBN 978-01-9954-440-0.

MUTSCHLER, Wolf-Eberhard (ed.). *Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie*. 3., vollst. überarb. Auflage. Stuttgart: Thieme, 2014. ISBN 978-31-3159-763-2.

PALANDT, Otto. *Bürgerliches Gesetzbuch*. 69. neubearbeitete Auflage. München: C. H. Beck, 2010. ISBN 978-340-6594-885.

SAMANTA, Ash – MELLO, Michelle M. – FOSTER, Charles – TINGLE, John. The Role of *Clinical guidelines* in Medical Negligence Litigation: A Shift from the Bolam Standard? *Medical Law Review*. 2006, Vol. 14, No. 3, s. 321–366.

SAMANTA, Ash – SAMANTA, Jo. *Medical law*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2011. ISBN 978-02-3023-532-8.

VELTEN, Wolfram. *Der medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß: ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich der Standards medizinischer Heilbehandlung*. Baden-Baden: Nomos, 2001. ISBN 3-7890-7099-8.