

# PRÁVNA ZODPOVEDNOSŤ ZA ZÁMENU LIEKU V ORDINÁCIÍ

Peter Kováč

Ústav súdneho lekárstva LF UK, Bratislava

Súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je riziko chyby. Následkom pochybenia zdravotníckeho pracovníka môže, ale nemusí nastať poškodenie zdravia pacienta. V takom prípade spravidla nasleduje vyvodenie právnej zodpovednosti voči vinníkovi. Autor sa zaoberá právnymi aspektmi zodpovednosti za zámenu lieku v ordinácii.

**Kľúčové slová:** lekár, právna zodpovednosť, Slovensko – chyby pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, farmakoterapia.

Via pract., 2007, roč. 4 (5): 261–263

## Úvod

Riziko pochybenia ošetrojúceho personálu je súčasťou každého liečebného a diagnostického úkonu. Charakter tohto rizika je taký, že ho možno iba redukovať, ale nikdy nie úplne vylúčiť. Pochybenie ošetrojúceho personálu môže mať rozličný charakter – od jednorázového zlyhanie manuálnej zručnosti, cez pochybenie v zložitej diagnostikovej úvahe až po nesprávnu terapiu. V prípade akéhokoľvek pochybenia závisí iba od jeho stupňa závažnosti a druhu, či nastane následok v podobe poškodenia zdravia pacienta alebo dokonca jeho smrť. Nakoľko problematike zodpovednosti lekára pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zo všeobecného hľadiska bol už v minulosti venovaný samostatný článok (1), príspevok bude analyzovať iba problém právnej zodpovednosti za zámenu prípravku v ordinácii.

## Povinnosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

Základnou povinnosťou každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť správne, teda lege artis. Podľa legálnej definície obsiahnutej v § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je zdravotná starostlivosť poskytnutá správne, ak sa vykonávajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy (2). Súčasný stav lekárskej vedy nie je legálne definovaný, avšak logickým výkladom tohto pojmu môžeme dôjsť k záveru, že súčasný stav lekárskej vedy je daný obsahom pregraduálneho a posgraduálneho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, obsahom dostupnej literatúry vrátane odborných časopisov a ostatných publikácií, ako aj poznatkami prezentovanými na

odborných podujatiach. Vzhľadom na to, že stav „súčasných poznatkov lekárskej vedy“ je mimoriadne dynamický, zákon č. 578/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon o poskytovateľoch) ukladá v § 42 ods. 1 zdravotníckym pracovníkom povinnosť sústavne sa vzdelávať. Sústavné vzdelávanie je definované ako priebežné obnovovanie a udržiavanie získanej odbornej spôsobilosti v súlade s rozvojom príslušných odborov po celý čas výkonu zdravotníckeho povolania. V tejto súvislosti treba upozorniť, že účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornovo-vedeckom podujatí, ktoré je zamerané na prezentáciu farmaceutického výrobku s účasťou výrobcov liekov, sa nepovažuje za sústavné vzdelávanie (3).

V prípade povinnosti poskytovať zdravotnú starostlivosť podľa súčasných poznatkov lekárskej vedy môžeme hovoriť o povinnosti poskytovať zdravotnú starostlivosť podľa ideálneho stavu, ktorý je v praxi dosiahnuteľný prakticky iba pre špičково vybavené pracoviská. V tejto súvislosti treba upozorniť, že Etický kódex zdravotníckeho pracovníka, ktorý je prílohou zákona o poskytovateľoch, do určitej miery modifikuje povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť správne uloženú v § 4 ods. 3 zákona tým, že ju znižuje na úroveň, ktorá je dosiahnuteľná s technickým a vecným vybavením zdravotníckeho zariadenia, v ktorom poskytuje zdravotnú starostlivosť. Pritom každý zdravotnícky pracovník je povinný podľa § 80 ods. 1 písm. d) vykonávať svoje zdravotnícke povolanie odborne, v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a s etickým kódexom. Etický kódex uvádza, že „zdravotnú starostlivosť treba poskytovať v súlade so súčasnými dostupnými poznatkami lekárskej vedy a iných biomedicínskych vied, s prihliadnutím na technické a vecné vybavenie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom poskytuje zdravotnú starostlivosť.“

Postup lege artis teda znamená poskytovanie zdravotnej starostlivosti v súlade so súčasnými stavom lekárskej vedy s prihliadnutím na technické vybavenie konkrétneho zdravotníckeho zariadenia. Pokiaľ lekárska veda umožňuje v nejakom prípade postupovať rozličnými spôsobmi, ktorýkoľvek z týchto postupov bude postupom lege artis.

Povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť správne môže byť v jednotlivých prípadoch modifikovaná aj dodržiavaním doktríny informovaného súhlasu. V prípade, ak pacient odmietne lekárom navrhovaný spôsob liečenia, ktorý je podľa súčasného stavu lekárskej vedy postupom lege artis (napríklad odmietne operáciu), musí lekár postupovať podľa želania pacienta, aj keď navrhnutý postup by bol vhodnejší a účinnejší. Postup, ktorý lekár zvolil bude síce odchylný od postupu v súlade so súčasným stavom lekárskej vedy, nebude však v danom prípade postupom non lege artis.

## Deľba zodpovednosti v ordinácii

Osobitný charakter zodpovednosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vyplýva predovšetkým z väčšieho počtu osôb, ktoré sa na jej poskytovaní podieľajú. V situácii, keď za poskytovanie zdravotnej starostlivosti zodpovedá viac osôb, každá z nich zodpovedá predovšetkým za svoju vlastnú čiastkovú činnosť, ktorú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vykonáva. Sekundárne niektoré zo zúčastnených osôb v riadiacej pozícii zodpovedajú za riadenie a koordináciu poskytovania jednotlivých čiastkových činností ďalšími osobami.

Najmenší možný tím pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti tvorí lekár a zdravotná sestra. V tomto tíme sa úlohy delia podľa odbornej kvalifikácie. Lekár s úplnou kvalifikáciou (s príslušnými atestačnými skúškami a certifikáciami) je oprávnený na samostatné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, pri ktorej má diagnostickú a terapeutickú voľnosť. Sestra samostatne zodpovedá za tie výkony, na ktoré je oprávnená a riadne vyškolená. Výkony, ku ktorým je sestra oprávnená, samostatne stanovuje

vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 364/2005 Z. z., ktorou sa určuje rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne a v spolupráci s lekárom a rozsah praxe pôrodnej asistencie poskytovanej pôrodnou asistentkou samostatne a v spolupráci s lekárom. Lekár zodpovedá za svoje úkony a za riadenie práce sestry. V prípade tolerovania nedostatkov vo výkone sestry, bude lekár niesť spoluzodpovednosť. Lekár však nikdy nemôže zodpovedať za také pochybenia sestry, ktorým nemohol zabrániť.

Lekár je zo svojej pozície oprávnený a povinný udeľovať zdravotnej sestře pokyny na riadenie jej práce. Tie sa týkajú aj spôsobu poskytovania zdravotnej starostlivosti zdravotnou sestrou. V ojedinelých prípadoch sa môže stať, že sestra zistí, že pokyn lekára je v zjavnom rozpore s medicínskou doktrínou (postup non lege artis). Taký pokyn nie je pre sestru záväzný a nie je možné ho ani rešpektovať, už len z hľadiska rizika poškodenia zdravia pacienta. V danej situácii je možnosť odbornej diskusie limitovaná, avšak ak sa nepodarí ani po vzájomnej diskusii odstrániť rozdielne názory lekára a sestry, v záujme právnej istoty sestry bude nepochybne potrebné pokyn lekára odmietnuť. Vhodné tiež bude písomné potvrdenie postupu od lekára.

### Zámena lieku v ordinácii

Farmakoterapia je integrálnou súčasťou výkonu ambulantnej praxe. Pri farmakoterapii môžeme hovoriť o určitej delbe práce medzi lekárom a zdravotnou sestrou, pričom je zrejme dominantné postavenie lekára. Lekár s úplnou kvalifikáciou (s príslušnými atestačnými skúškami a certifikáciami) je oprávnený na samostatné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, pri ktorej má diagnostickú a terapeutickú voľnosť. Teda, lekár má pri voľbe lieku úplne slobodný výber zo všetkých registrovaných, hromadne vyrábaných prípravkov a prípadne môže zvoliť aj magistraliter pripravený liek. Za výber lieku nesie úplnú zodpovednosť lekár. V tejto súvislosti treba uviesť, že pri voľbe terapie lekár musí zohľadniť svoje skúsenosti, ďalšie prípadné možnosti terapie a jej ovplyvnenie, ako aj iné okolnosti prípadu. Lekár nemusí vždy postupovať iba najistejšou cestou, alebo iba s použitím najnovších terapeutických metód s použitím najmodernejšieho prístrojového vybavenia. Môže sa slobodne pohybovať medzi týmito limitmi, avšak iba v rámci postupu lege artis. Tu treba zdôrazniť, že použitie zastaraného alebo prekonaného lieku alebo spôsobu liečby treba vo všeobecnosti považovať vždy za postup non lege artis, ak novšie lieky alebo metódy sú menej rizikové, z hľadiska výsledku liečby dávajú lepší výsledok a súčasne nie sú o ich účinnosti

pochybnosti alebo ich používa iba niekoľko špecializovaných pracovísk. Lekár sa môže rozhodnúť aj pre liek spojený s vyšším rizikom pre pacienta, ale musí mať s takýmto liekom skúsenosti a byť pripravený zvládnuť jeho konkrétne riziká.

Vybraný liek následne lekár predpíše na lekárske predpis. Súčasne uvedie liekovú formu, množstvo lieku, aplikačnú cestu, dávkovanie a prípadné poučenie pacienta. V praxi je časté, že lekárske predpisy vypisuje sestra, avšak tým, že lekár predpis podpisuje a označí pečiatkou, preberá za jeho obsah plnú zodpovednosť. Za realizáciu predpisu lieku a celý obsah predpisu zodpovedá výlučne lekár, bez ohľadu na skutočnosť, kto recept fakticky vypísal. Iba v prípade, že došlo ku zneužitiu pečiatky bez vedomia lekára, má lekár možnosť zbaviť sa zodpovednosti.

V súčasnosti je mimoriadne aktuálna možnosť generickej substitúcie náhradným generickým liekom. V súlade s ustanovením § 38b zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov je lekár pri predpisovaní lieku povinný informovať pacienta – poistenca o výške finančnej úhrady za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky. Pacient má možnosť voľby – ak si vyberie náhradný generický liek, lekár túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekárske predpis. Na druhej strane, pokiaľ lekár považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku: „Zákaz výdaja náhradného generického lieku.“ Možnosť náhrady generikom existuje aj pri výdaji lieku plne hrađeného alebo čiastočne hrađeného na základe verejného zdravotného poistenia v lekárskej, ak lekár takúto možnosť vyslovene nezakázal na predpise lieku (4). Z logickej interpretácie tohto ustanovenia zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach vyplýva, že lekár tiež zodpovedá za náhradu originálneho prípravku generickým a za prípadné ponechanie možnosti takejto náhrady v lekárskej. Lekár však nemôže niesť zodpovednosť za zmenu predpísaného liečiva v lekárskej alebo za vydanie iného ako náhradného generického lieku v lekárskej.

Čo sa týka **kompetencie zdravotnej sestry**, vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 364/2005 Z. z., uvádza, že sestra na základe indikácie lekára má nasledovné samostatné oprávnenia:

a) pripravuje osobu na diagnostické výkony a terapeutické výkony a poskytuje ošetrovateľskú starostlivosť počas týchto výkonov a po ich skončení,

- b) meria fyziologické funkcie a vitálne funkcie,
- c) odoberá biologický materiál,
- d) preväzuje a ošetruje rany s výnimkou rán, ktoré svojim priebehom hojenia vyžadujú zásah lekára,
- e) zavádza žalúdočné sondy a dvanástnikové sondy, permanentné močové katétre u žien a rektálne rúrky,
- f) aplikuje kyslíkovú liečbu, enterálnu výživu, klystíry, liečivé kúpele,
- g) vykonáva kontinuálnu abdominálnu peritoneálnu dialýzu,
- h) podáva lieky všetkými dostupnými formami; intravenózne aplikovať lieky a parenterálnu výživu môže podávať na základe písomného poverenia lekára,
- i) vykonáva funkčnú diagnostiku (5).

Pri farmakoterapii v ordinácii je teda sestra na základe rozhodnutia lekára oprávnená podávať lieky všetkými dostupnými formami. Iba na intravenóznou aplikáciu lieku musí mať sestra písomné poverenie od lekára. Takéto poverenie však nie je potrebné na intramuskulárnu aplikáciu lieku. Písomné poverenie môže byť udelené na maximálne pol roka a je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta, ktorého sa týka. To znamená, že lekár nemôže zdravotnú sestru paušálne poveriť na intravenóznou aplikáciu všetkým pacientom v jednom dokumente, ale iba tak, že poverí sestru osobitne pre každého pacienta. Môže však na jednom dokumente poveriť na intravenóznou aplikáciu alebo podávanie parenterálnej výživy viaceru sestier. Súčasne musí lekár poučiť sestru o postupe pri výskyte komplikácii. Lekár aj sestra takéto poverenie podpisujú.

Za celú technickú realizáciu podania všetkých liečiv, na ktoré je zdravotná sestra oprávnená, zodpovedá zdravotná sestra samostatne. To znamená, že pokiaľ lekár správne indikuje liek, správne uvedie liekovú formu, množstvo lieku, aplikačnú cestu a dávkovanie a jeho podanie prenechá zdravotnej sestře, nebude lekár zodpovedať za faktickú zmenu lieku sestrou. Zdravotná sestra však nemôže vo všeobecnosti niesť zodpovednosť za technicky správne podanie liečiva, ktoré lekár nesprávne indikoval. V prípade, že dôjde k zámeně lieku pri intravenóznom podaní, ktorého výkon lekár síce fakticky prenechal na zdravotnú sestru, avšak písomne ju podaním nepoveril, budú lekár a zdravotná sestra zodpovedať spoločne, pretože obaja porušili právne predpisy. Podávanie transfúzií v súlade s textom uvedeným v § 3 vyhlášky ministerstva zdravotníctva č. 364/2005 Z. z. patrí medzi liečebné výkony, ktoré uskutočňuje lekár a sestra pri nich vykonáva ošetrovateľské výkony, ktoré s transfúziou súvisia.

## Záver

Možno konštatovať, že zodpovednosť za zámenu lieku v ordinácii je typickým prípadom zodpovednosti rozdelenej medzi dva subjekty – lekára a zdravotnú sestru. Z titulu svojej kvalifikácie a postavenia je lekár voči sestre v nadriadenom postavení a nesie zodpovednosť za výber lieku, liekovej formy, množstvo lieku, aplikačnú cestu, dávkovanie a prípadné poučenie pacienta. Za technickú realizáciu podanie liečiva nesie zodpovednosť zdravotná sestra. Osobitné je postavenie zdravotnej sestry

pri intravenóznom podávaní liečiv. To môže sestra vykonať iba na základe písomného poverenie od lekára.

## Literatúra

1. Kováč P. Zodpovednosť lekára pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Via pract., 2005, roč. 2 (5): 272–274.
2. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
3. Zákon 578/2004 Z. z. zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
4. Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.
5. Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 364/2005 Z. z., ktorou sa určuje rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne a v spolupráci s lekárom a rozsah praxe pôrodnej asistencie poskytovanej pôrodnou asistentkou samostatne a v spolupráci s lekárom v znení neskorších predpisov.

JUDr. MUDr. Peter Kováč, PhD.

Ústav súdneho lekárstva LFUK  
Sasinkova 4, 811 08 Bratislava  
e-mail: peter@kovac.sk

## Prvá publikácia svojho druhu na Slovensku

Podobné publikácie v EU: European Drug Index, Pharmindex Breviř, Rote Liste, Index Nominum, Gelbe Liste a pod.

## Čo môže záujemca v 2. vydaní nájsť?

- receptúrne skratky a ich význam
- číslovky - arabské, rímske, základné, radové
- referenčné názvy liekových foriem v humánnej medicíne
- vyhláška č. 507/2005 o povoľovaní terapeutického použitia HVLP, ktoré nepodliehajú registrácii
- zoznam aktívnych liekov registrovaných v EÚ centralizovanou procedúrou
- humánne HVLP – registre liekov podľa liečiv, ATC skupín, IS a podľa abecedy
- homeopatické lieky – registre podľa IS a podľa abecedy
- závažné interakcie liečiv v klinickej praxi

www.slais.sk

GLU

de môže prebiehať zdĺhavo a viesť k ťažkej hypoglykémii so život ohrozujúcou kómu, pri veľmi zdĺhavom priebehu autonómnej neuropatie alebo pri spravidelnej sympatolytickej liečbe môžu byť oslabené alebo celkom abscentovať typické varovné symptómy, endogénne poruchy látkovej výmeny sacharidov, obmedzená funkčnosť pečene a obličiek, interakcia s inými liekmi, konzumácia alkoholu. Zriedkavo: nevoľnosť/napínanie na vracanie, tlak v žalúdku, pocit plnosti/natlačitosti, vracanie, bolesti brucha, hnačka, grganie, pocit kovovej chuti, prechodné reakcie precitlivenosti pokožky, ktoré sa môžu prejavovať ako pruritus, urtikária, erythema multiforme a nodosum, makulopapulózne alebo osipkam podobné exantémy, vasculitída, zvýšená fotosenzibilita, purpura, exfoliatívna dermatitída. Veľmi zriedkavo sa z kožných reakcií vyvinie životu nebezpečná situácia spojená s dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku, čo môže končiť životu nebezpečným šokom. Ojedinelé: kožná vyrážka, artralgia, horúčka, proteinúria a žltáčka, pancytopenia a hemolytická anémia, slabé diuretický účinok, prechodná proteinúria, porucha akomodácie a videnia, ako aj reakcia podobná reakcii na disulfiram, zmeny krvoobehového systému. Veľmi zriedkavo (leukocytopenia, erytrocytopenia a granulocytopenia až agranulocytóza). D: Poďa výsledku vyšetrenia látkovej výmeny počiatočná dávka 1,75 mg/deň, max. 10,5 mg/deň (3x 3,5 mg). P: 48 94523 120x1,75mg 94523 120x3,5mg

**GLUCOPHAGE 1000 mg tbl film** Rp. 18/0399/01-S  
**GLUCOPHAGE 500 mg tbl film** 18/0212/73-C/S  
**GLUCOPHAGE 850 mg tbl film** 18/0212/73-C/S

**A10BA02 Merck Santé, Francúzsko**  
IS: Antidiabetiká. Z: Metformín hydrochloridum 500 mg, 850 mg alebo 1000 mg v 1 filmom obalennej tablete. K: Diabetes mellitus 2. typu. Naviac v obéznych pacientov, v monoterapii alebo v kombinácii s inými perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom. Kf: Precitlivosť na zložky lieku, diabetická ketoacidóza, diabetická prekóma, poškodenie funkcie obličiek a pečene, dehydratácia, riziko infekcie, šok, iv. podanie jedových kontrastných látok, srdcové alebo pľúcne zlyhanie, nedávny infarkt myokardu, šok, akútna otrava alkoholom, chronický alkoholizmus, diabetes 1. typu, dojčenie. NU: Nauzea, vracanie, hnačky, bolesti brucha, kovová chuť v ústach, veľmi zriedkavo je erytém. Pri dlhodobom užívaní sa môže znížiť absorpcia vitamínu B12. D: Počiatočná dávka 1 tbl 3x alebo 3x denne, max. denná dávka 3 g metformínu. P: 60 04101 30x850mg 09113 100x850mg 25295 50x500mg 10872 60x1000mg 25296 30 x 500mg 25294 100 x 500mg

**GLUCOPHAGE XR**  
**GLUCOPHAGE XR 500 mg tbl plg** Rp. 18/0290/04-S  
**GLUCOPHAGE XR 750 mg tbl plg** 18/0515/06-S

**A10BA02 Merck Santé, Francúzsko**  
IS: Antidiabetiká. Z: Metformín hydrochloridum 500 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním. K: Diabetes mellitus 2. typu (nezávislý od inzulínu), keď diéta a cvičenie nestačí. Pacientom s nadváhou môže dlhodobé užívanie lieku pomôcť znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Kf: Precitlivosť na zložky lieku, diabetická ketoacidóza, akútna a chronická ochorenia, ktoré môžu vyvolať hypoxiu; poškodenie funkcie pečene, akútna otrava alkoholom, chronický alkoholizmus, dojčenie. NU: Záťažové ťažkosti, hnačka, ne- 638



## MANUAL- Lieky registrované v Slovenskej republike, 2007

### Objednávaci kupón

Meno ..... Priezvisko .....

Spoločnosť .....

IČO ..... IČ DPH .....

Adresa .....

Tel ..... Fax .....

Email ..... Podpis .....

počet ..... ks

MC: 360 Sk/ ks

## Objednávku pošlite na adresu:

BE TRADE spol. s r.o.  
Röntgenova 14  
851 01 Bratislava

Prijem objednávok aj na fax. č. 02/ 62411587,  
emailom: hankarazova@chello.sk  
www.slais.sk.