

# Nový občanský zákoník

## Léčivé přípravky vs. doplňky stravy

**Použití konkrétní biologicky aktivní látky v léčbě je vedle obecných odborných informací podmíněno také skutečností, jakým způsobem je ve finálním výrobku garantována účinnost a bezpečnost. Právě onen způsob pak také ovlivňuje odpovědnost, jaká na zdravotníky při použití takového výrobku padá.**

Postavení léčivého přípravku v rámci farmakoterapie relativně jasně garantují výstupy registrace léčivého přípravku, které garantují jak indikace a účinnost, tak bezpečnost a medicínskou/farmaceutickou kvalitu konečného produktu. V současné době se však často setkáváme se situací, kdy účinné látky z léčivých přípravků začínají pronikat na trh i jako zdánlivá alternativa ve formě doplňků stravy. Tyto doplňky stravy často deklarují stejné složení jako léčivé přípravky a na pacienty útočí především nižší cenou, protože výrobce ušetřil za náklady registračního řízení. I když legislativa výslovně zakazuje přisuzovat doplňku stravy vlastnosti prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení onemocnění, výrobci a distributoři dokáží často najít komunikační cestu, která může léčebné použití evokovat.

Léčivý přípravek je látka nebo kombinace látek mající léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění nebo podávaná za účelem obnovy či ovlivnění fyziologických funkcí či za účelem stanovení diagnózy. Doplňky stravy jsou potraviny s vysokým obsahem látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, vyrobené za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující zdravotní stav, podávané v malých odměřených množstvích.

Je zřejmé, že hranice mezi „léčebně-preventivními“ účinky léčivých přípravků a účinky doplňků stravy „příznivě ovlivňujícími zdravotní stav“ se nemusí zdát zcela ostrá. Rozdílné legislativní postavení těchto skupin produktů má přitom rozhodující vliv na garance kvality a bezpečnosti produktů. Zatímco léčivé přípravky spadají zcela pod legislativu související se zákonem o léčivech (378/2007 Sb.), doplňky stravy se řídí výhradně potravinářskou legislativou.

Cílem registračních požadavků je uvést velmi podrobné informace o klinickém profilu, účinnosti a bezpečnos-

ti, validovat výrobu a nastavit přesné kontrolní mechanismy, které by měly co nejdříve identifikovat a odstranit eventuální kvalitativní pochybení. U doplňků stravy prakticky nemáme informace o farmakokinetických parametrech, výskytu možných nežádoucích účinků, lékových interakcích, použití v těhotenství, při kojení nebo u jiných specifických populací. Výroba doplňků stravy není validována, takže může být kdykoliv změněna, kontroly jsou pouze náhodné a přitom prokazují relativně častá pochybení. Zatímco v oblasti léčivých přípravků vidíme v poslední době velmi silný důraz na farmakovigilanci, v oblasti doplňků stravy reálně neexistují mechanismy, jež by případné problémy s produktem v praxi dokázaly zachytit.

Souhrnně tak existuje řada důvodů, kvůli kterým nejsou doplňky stravy schopné garantovat požadavky medicíny založené na důkazech, a nejsou proto z legislativních důvodů k léčbě určené.

### DOPLŇEK STRAVY JAKO SOUČÁST LÉČBY

Je však nesporné, že léčebný účinek může mít ve vybraných případech i nutriční opatření, a jak vyplývá z legislativní definice v úvodu, doplňky stravy samozřejmě mohou mít významné fyziologické účinky. Z pohledu zdravotnické praxe je však stále významněji vnímána otázka právní odpovědnosti za takové léčebné postupy. „Nový“ občanský zákoník (89/2012 Sb.) totiž přináší změny, které významně mění odpovědnost zdravotníků za poskytovanou zdravotní péči, a nutí tak k pečlivějšímu zamýšlení nad možným doporučením doplňku stravy v léčbě onemocnění.

Při poskytování zdravotních služeb je každý zdravotník povinen být ve vztahu k pacientům na náležitě



PharmDr. Vladimír Végh  
Edukafarm, Praha

odborné úrovni. Znamená to dodržovat dle pravidel vědy vzniklé uznávané medicínské postupy při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti, jakož i postupovat v souladu s příslušnými profesními povinnostmi, standardy a legislativou – tedy tzv. lege artis.

Pokud pod tímto prizmatem zhodnotíme situaci, kdy je pacientovi doporučen k řešení jeho zdravotní potíží doplněk stravy, je potřebné zvážit, zda k takovému postupu existovaly vážné důvody (např. udělení informovaného nesouhlasu s léčbou léčivými přípravky ze strany pacienta, nedostupnost vhodného léčivého přípravku). Pokud takové důvody neexistují, má být podle uznávaných medicínských postupů zahájena adekvátní farmakoterapie a není možné spoléhat na léčebné účinky doplňků stravy.

Je tak zcela evidentní, že pokud určitá látka existuje jak ve formě registrovaného léčivého přípravku s danou indikací, tak ve formě doplňku stravy, bude se na použití doplňku stravy v této indikaci nahlížet jako na non lege artis. Pokud pak zdravotník pacientovi namísto léčivého přípravku indikoval doplněk stravy s obdobným složením – tedy léčivý přípravek prakticky doplňkem stravy nahradil – hrozí mu v případě problémů (např. zanedbání léčby z důvodu neúčinnosti doplňku stravy, nežádoucí účinky apod.) za porušení postupu lege artis odpovědnost za vznik škody, kterou nový občanský zákoník významně mění.

## VZNIK ŠKODY A ODPOVĚDNOST

Zřejmě nejvýraznější obecnou novinkou, která zdravotníky nově v rámci občanského zákoníku „postihuje“, je tzv. škoda způsobená radou (tzv. expertní odpovědnost).

### § 2950 občanského zákoníku:

#### **Škoda způsobená informací nebo radou**

Kdo se hlásí jako příslušník určitého stavu nebo povolání k odbornému výkonu nebo jinak vystupuje jako odborník, nahradí škodu, způsobí-li ji neúplnou nebo nesprávnou informací nebo škodlivou radou danou za odměnu v záležitosti svého vědění nebo dovednosti. Jinak se hradí jen škoda, kterou někdo informací nebo radou způsobil vědomě.

Je nasnadě, že za radu danou za odměnu může být pokládána i rada daná v souvislosti s výkonem zdravotní péče, doporučením nebo prodejem lékárenského sortimentu, a to včetně doplňků stravy. Poskytne-li tedy zdravotník informaci, která neodpovídá skutečnosti (tj. např. u doplňků stravy schvále-

ným zdravotním tvrzením), a dojde ke vzniku škody, případně mu povinnost škodu nahradit.

Z dalších obecných zásad je potřebné zmínit pohled na způsob vzniku škody, protože ten se opět dotýká specificky odborných činností, a tedy i poskytování zdravotní péče.

### § 2911 občanského zákoníku:

Způsobí-li škůdce poškozenému škodu porušením zákonné povinnosti, má se za to, že škodu zavinil z nedbalosti.

### § 2912 občanského zákoníku:

(2) Dá-li škůdce najevo zvláštní znalost, dovednost nebo pečlivost nebo zavázal-li se k činnosti, k níž je zvláštní znalosti, dovednosti nebo pečlivosti zapotřebí, a neuplatní-li tyto zvláštní vlastnosti, má se za to, že jedná nedbale.

Z pohledu zaměstnaneckých vztahů pak bude v této souvislosti zřejmě zajímavý výklad § 2914:

### § 2914 občanského zákoníku:

Kdo při své činnosti použije zmocněnce, zaměstnance nebo jiného pomocníka, nahradí škodu jím způsobenou stejně, jako by ji způsobil sám. Zavázal-li se však někdo při plnění jiné osoby provést určitou činnost samostatně, nepovažuje se za pomocníka; pokud ho však tato jiná osoba nepečlivě vybrala nebo na něho nedostatečně dohlížela, ručí za splnění jeho povinnosti k náhradě škody.

## NÁHRADA ŠKODY

Další zásadní změnou, která souvisí s možným poškozením zdraví a náhradou vzniklé škody, je zrušení tzv. bodových vyhlášek. Zatímco původní právní úprava odškodňovala bolestné a ztížení společenského uplatnění na základě tzv. bodového ohodnocení (vyhláška MZ č. 440/2001), nový občanský zákoník uvedenou vyhlášku ruší a obrací se na obecné pravidlo, podle kterého má být náhrada poskytnuta tak, aby byla újma odčiněna podle zásad slušnosti. Náhradu škody při ublížení na zdraví a při usmrcení pak řeší § 2958–2960.

### § 2958 občanského zákoníku:

Při ublížení na zdraví odčiní škůdce újmu poškozeného peněžitou náhradou, vyvažující plně vytrpěné bolesti a další nemajetkové újmy; vznikla-li poškozením zdraví překážka lepší budoucnosti poškozeného, nahradí mu škůdce i ztížení společenského uplatnění. Ne-

lze-li výši náhrady takto určit, stanoví se podle zásad slušnosti.

### § 2959 občanského zákoníku:

Při usmrcení nebo zvláště závažném ublížení na zdraví odčiní škůdce duševní útrapy manželu, rodiči, dítěti nebo jiné osobě blízké peněžitou náhradou vyvažující plně jejich utrpení. Nelze-li výši náhrady takto určit, stanoví se podle zásad slušnosti.

### § 2960 občanského zákoníku:

#### **Náklady spojené s péčí o zdraví**

Škůdce hradí též účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví poškozeného, s péčí o jeho osobu nebo jeho domácnost tomu, kdo je vynaložil; požádá-li o to, složí mu škůdce na tyto náklady přiměřenou zálohu.

Odklon od původního bodového formalismu nově otvírá velmi velký prostor pro stanovení výše náhrady a je otázkou, jak budou soudy v praxi při stanovení výše náhrad v jednotlivých případech postupovat (zvláště je-li hranice stanovena natolik neurčitě). Možnosti peněžitých náhrad jsou poměrně jasně rozepsané v § 2962–2968, přičemž je evidentní, že velmi záleží na tom, kdo bude poškozeným, viz. např.:

### § 2962 občanského zákoníku

(1) Náhrada za ztrátu na výdělků po dobu pracovní neschopnosti poškozeného se hradí peněžitým důchodem ve výši rozdílu mezi průměrným výdělkem poškozeného před vznikem újmy a náhradou toho, co poškozenému bylo vyplaceno v důsledku nemoci či úrazu podle jiného právního předpisu.

## SMLUVNÍ CHARAKTER PÉČE O ZDRAVÍ

Z pohledu jednání o náhradě škody budou také dalším faktorem okolnosti, za nichž došlo ke vzniku škody. Kromě výše uvedeného nedbalostního zavinění pak do úvahy připadá především porušení zákonné, resp. smluvní povinnosti, protože nový občanský zákoník zavádí k úpravě vztahu mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem nový druh speciálního smluvního stavu – smlouvu o péči o zdraví.

### § 2636 občanského zákoníku:

(1) Smlouvou o péči o zdraví se poskytovatel vůči příkazci zavazuje pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať již je jím příkazce, nebo třetí osoba.

### § 2637 občanského zákoníku:

Péče o zdraví zahrnuje úkon, prohlídku nebo radu a všechny další služby, které se týkají bezprostředně ošetřovaného a jež jsou vedeny snahou zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav. Péče o zdraví však není činnost spočívající jen v prodeji nebo jiném převodu léků.

Dojde-li pak při poskytování zdravotních služeb k pochybení (včetně postupu non lege artis, jako je např. modelová situace, kdy by se pacient spolehl na doporučení zdravotníka a namísto léčivého přípravku začal užívat doplněk stravy, důsledkem čehož by pacient utrpěl újmu na zdraví), je toto pochybení kvalifikováno jako porušení smluvních ustanovení a případná škoda spadá do režimu smluvní odpovědnosti, upravené ustanovením § 2913 (Porušení smluvní povinnosti).

### § 2913 občanského zákoníku:

(1) Poruší-li strana povinnost ze smlouvy, nahradí škodu z toho vzniklou druhé straně nebo i osobě, jejímuž zájmu mělo splnění ujednané povinnosti zjevně sloužit.

Odpovědnost podle tohoto ustanovení je postavena na objektivním základě (tj. není vázána na zavinění) a existují jen omezené možnosti liberace. Při takovémto porušení smluvní povinnosti má právo na náhradu škody nejen druhá smluvní strana, ale i ti, jichž se účel smlouvy přímo dotýká, např. členové pacientovy domácnosti, rodinní příslušníci pacienta apod.

### NĚKTERÉ DALŠÍ SOUVISLOSTI

Vzhledem k tomu, že doplňky stravy nejsou legislativně určené k léčbě, lze předjímat, že léčebného účinku nemusí být dosaženo. V tomto případě je pak potřebné myslet na povinnost poučení při péči o zdraví:

### § 2639 občanského zákoníku:

(2) Musí-li se poskytovatel být vědom, že u ošetřovaného vyvolal představu, že péčí o zdraví dosáhne určité-

ho výsledku, ač ví nebo musí vědět, že výsledku nemusí být dosaženo, je povinen i toto ošetřovanému vysvětlit.

V souvislosti s odpovědností za škodu je vhodné připomenout „ochranu“, již poskytuje zdravotníkům při použití léčivých přípravků v léčbě zákon o léčivech:

### § 33 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech:

(5) Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku neuvedených v souhrnu údajů o přípravku, přičemž této odpovědnosti se nemůže zprostit; za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku uvedených odpovídá držitel rozhodnutí o registraci jen tehdy, prokáže-li se, že vznik takové škody zavinil.

Výrobce léčivého přípravku je tak plně odpovědný za možné/dosud neznámé nežádoucí účinky, což je významný rozdíl oproti výrobcům doplňků stravy, kteří nesou odpovědnost pouze a za vady výrobku (kvalitativní nedostatky). Při doporučení doplňku stravy k léčbě přechází odpovědnost za možné nežádoucí účinky, možné zanedbání léčby či jiné poškození pacienta zcela vždy na zdravotníka.

### ZÁVĚR

Nový občanský zákoník zřetelně zvyšuje právní odpovědnost zdravotníků za poskytovanou péči. I když klasickým problémem zdravotnického práva zůstává prokazování škody a míry zavinění, není třeba riskovat. Doplňky stravy, byť deklarující tytéž obsahové látky jako léčivé přípravky, zůstávají i přes použitou lékovou formu stále potravinami, a vyznačují se tak stejnými bezpečnostními a kvalitativními parametry jako jiné potraviny. Z hlediska odborného i právního jsou kvalitativní a bezpečnostní parametry doplňků stravy nedostatečné pro léčebné použití. Jejich správné místo zůstává výhradně na poli doplňků nutričně nekompletní stravy nebo naplnění specifických výživových požadavků. Ve všech ostatních případech je jejich použití pouze na vlastní odpovědnost zdravotníka.

### Uložte si v hipokampu



Od nového roku platí nový občanský zákoník. Tento kodex definuje právní odpovědnost zdravotnického pracovníka za léčebné postupy a jejich následky v mnoha ohledech jinak, než tomu bylo v minulosti. Velmi výrazně se například mění určování kompenzací za poškození zdraví a s ním související škody.

### LITERATURA

V. Vondráček J, Mikulová M. Odpovědnost při doporučování doplňků stravy jako léčiva. *Ordinace 21. století – II, díl. (příloha Medicína pro praxi)* 2013, 2: 16-17

Lojdrová, E, Malý L. Novinky v oblasti náhrady škody na zdraví dle NOZ. In: *www.epravo.cz [on-line]*. 7. 11. 2013. [vid. 15. 5. 2014]. Dostupné z: <http://www.epravo.cz/top/clanky/novinky-v-oblasti-nahrady-skody-na-zdravi-dle-noz-92803.html>

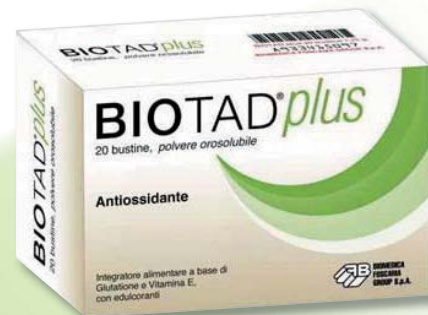
Doležal T. Poskytování zdravotních služeb po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku. *Časopis zdravotního práva a bioetiky*. 2013; 3:34-44

inzerce

# BIOTAD<sup>®</sup> plus

doplňek stravy

k ochraně buněk před oxidativním stresem a volnými radikály



Dávkování: 1 sáček denně



Další informace a možnost objednání na [www.inpharm.cz](http://www.inpharm.cz)