

„Umělé přerušení těhotenství“: hledisko medicínské, organizační, legislativní a ekonomické

Lubušký M.

Porodnicko-gynekologická klinika
Univerzita Palackého v Olomouci,
Lékařská fakulta Fakultní nemocnice Olomouc

Práce vznikla za podpory Advance Healthcare Management Institute, Praha, v rámci studijního programu Master of Healthcare Administration (MHA).

SOUHRN

„Umělé přerušení těhotenství“ lze provést v České republice farmakologickou nebo chirurgickou metodou. Farmakologická metoda je z medicínského hlediska bezpečnější a šetrnější, nicméně s ohledem na aktuální platnou legislativu a úhradové mechanismy je pro poskytovající zdravotnická zařízení organizačně komplikované a v některých případech i nemožné tuto metodu pacientce nabídnout.

Klíčová slova: umělé přerušení těhotenství – farmakologický potrat – Česká republika

SUMMARY

In the Czech Republic the “Artificial Interruption of Pregnancy” (Termination of Pregnancy) can be provided by medical or surgical method. From a medical point of view the medical method is safer and more considerate. However, with regard to the legal aspects and reimbursement mechanisms for some medical facilities is very complicated or even impossible to offer medical method to the patients.

Keywords: arteficial interruption of pregnancy – medical abortion – Czech Republic

ÚVOD

„Umělé přerušení těhotenství“ lze provést v České republice farmakologickou nebo chirurgickou metodou. Farmakologická metoda je z medicínského hlediska bezpečnější a šetrnější, nicméně s ohledem na aktuální platnou legislativu a úhradové mechanismy je pro poskytovající zdravotnická zařízení organizačně komplikované a v některých případech i nemožné tuto metodu pacientce nabídnout.

„Umělé přerušení těhotenství“ farmakologickou metodou

- Medicínské hledisko: farmakologická metoda je bezpečnější a šetrnější.
- Legislativní hledisko: chybí definice základních pojmů, jednotná terminologie a klasifikace související s diagnostikou a ukončením těhotenství, aktuální předpisy jsou nepřesné, nejednoznačné, často protichůdné a v některých případech dokonce zcela nesmyslné.
- Ekonomické hledisko: zdravotní výkon nemá dosud stanoven mechanismus úhrady v případech, kdy je poskytován formou ambulantní péče ze zdravotní indikace a měl by být hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
- Organizační hledisko: pro poskytovající zdravotnická zařízení je komplikované a v některých případech i nemožné výkon pacientce nabídnout.

Problémy k řešení

- Definice základních pojmů, jednotná terminologie a klasifikace
- Definice potratu a porodu a související zdravotnická dokumentace
- Klasifikace a hlášení potratů
- „Umělé přerušení těhotenství cizinkám“
- „Umělé přerušení těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů
- „Umělé přerušení těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství

DIAGNOSTIKA TĚHOTENSTVÍ

Biochemická

Přítomnost hCG (Human chorionic gonadotropin – lidský choriový gonadotropin) v séru nebo moči, hCG je produkován trofoblastem implan-
tovaného embrya.

Klinická

- ultrazvukové vyšetření
- laparoskopie
- histologické vyšetření

KLASIFIKACE TĚHOTENSTVÍ

dle četnosti

- jednočetné
- vícečetné

dle lokalizace

- nitroděložní (v dutině děložní)
- ektopické (mimo dutinu děložní)

dle prosperity

- prosperující (viabilní – může vést k porodu živého dítěte)
- neprospírající (neviabilní – nemůže vést k porodu živého dítěte)

DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ

Produkt koncepce

Těhotenská tkáň: zárodek (embryo), choriové klky, plod (fetus), plodová voda, plodové obaly, placenta

Délka trvání těhotenství (gestační stáří)

Vyjadřuje se:

- nejlépe přesně, tedy v ukončených týdnech a dnech (např. 40 + 0),
- pokud pouze v týdnech, pak se zásadně hovoří o dokončených týdnech (completed weeks) těhotenství (např. dokončený 27. týden je 27 + 0 až 27 + 6 atd.),
- občas se používá „probíhající týden“ (např. probíhající 28. týden je 27 + 0 až 27 + 6 atd.), pro možnost záměny s dokončenými týdny je však nejlépe používat vyjadřování v týdnech a dnech.

Ektopické těhotenství

Těhotenská tkáň je lokalizována mimo dutinu děložní.

Jedná se vždy o těhotenství neprospírající (neviabilní – nemůže vést k porodu živého dítěte).

Zárodek (embryo)

Prenatální embryonální (zárodečné) vývojové stádium člověka začíná prvním rozdělením zygoty a trvá do 10. gestačního týdne těhotenství, dokud se zárodek nevyvine v plod (CRL, crown-rump length – temenokostrní délka 30 mm).

Plod (fetus)

Fetální období začíná od 10. gestačního týdne (uzávěr očních štěrbin). V tomto období jde o plod, dokud je uložen v děloze; je-li porozen, jde o novorozence.

Novorozenec (dítě)

Po porodu se plod stává novorozencem.

Ukončení těhotenství

Vypuzení nebo vyjmutí produktu koncepce z těla těhotné ženy. Vypuzení může být samovolné nebo indukované.

UKONČENÍ TĚHOTENSTVÍ

Těhotenství může být ukončeno potratem nebo porodem.

Potrat

Spontánní

Ukončení neprosperujícího těhotenství vypuzením nebo vyjmutím produktu koncepce, nejedná-li se o porod mrtvého dítěte.

Umělý

Ukončení prosperujícího těhotenství vypuzením nebo vyjmutím produktu koncepce z těla těhotné ženy dle zvláštních předpisů (Zákon č. 66/1986 Sb., Vyhláška č. 75/1986 Sb.).

Vždy na základě písemné žádosti o umělé přerušení těhotenství, viz příloha.

Porod

Živého dítěte

Za narození živého dítěte se považuje úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání těhotenství, jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulzaci pupečnicku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena.

Mrtvého dítěte

Mrtvě narozeným dítětem se rozumí plod narozený bez známek života, jehož hmotnost je 500 g a více, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po dvacátém druhém dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25 cm dlouhý, a to od temene hlavy k patě.

HLÁŠENÍ UKONČENÍ TĚHOTENSTVÍ

Dle platných předpisů zdravotnická zařízení evidují ukončení těhotenství narozením živého nebo mrtvého dítěte nebo potratem. Všechna ukončení těhotenství podléhají povinnému „hlášení“ do Národního registru reprodukčního zdraví, které musí být od 1. 1. 2016 vyplněno elektronicky:

- hlášení potratu,
- zpráva o rodiče,
- zpráva o novorozenci.

Diagnostikované klinické jednotky podléhající hlášení potratu

- biochemické těhotenství neznámé lokalizace neprosperující
- rezidua těhotenské tkáně v dutině děložní po neúplném potratu

- zamklé těhotenství – nitroděložní úmrtí plodu
- „umělé přerušení těhotenství“
- ektopické těhotenství

Elektronická verze formuláře hlášení potratu

Databázově tříditelné položky by měly být ve formuláři nadefinovány tak, aby každý lékař dokázal jím diagnostikované klinické jednotky správně zařadit a aby bylo možné ze vzniklé elektronické databáze získat potřebné informace:

- počet těhotenství ukončených potratem v jednotlivých týdnech těhotenství,
- počet těhotenství ukončených potratem dle četnosti těhotenství (jednočetné vs. vícečetné),
- počet těhotenství ukončených potratem spontánním vs. potratem umělým na žádost ženy,
- počet těhotenství ukončených umělým potratem na žádost ženy ze zdravotní indikace (poplatek se nestanoví) vs. bez zdravotní indikace (poplatek se stanoví),
- počet těhotenství ukončených umělým potratem na žádost ženy metodou farmakologickou vs. chirurgickou,
- počet těhotenství ukončených spontánním potratem dle lokalizace těhotenství v dutině děložní vs. v ektopické lokalizaci (mimo dutinu děložní).

NÁVRH METODICKÝCH POSTUPŮ PRO VLASTNÍ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A JEJICH IMPLEMENTACE DO PRAXE

Velmi pečlivě jsem prostudoval předpisy týkající se problematiky ukončení těhotenství (viz vybrané části předpisů a výkladové komentáře v příloze), souhrny údajů o přípravcích a doporučení odborné společnosti. Zjistil jsem, že z legislativního i organizačního hlediska je situace velmi komplikovaná a komplexní řešení není v kompetenci zdravotnického zařízení.

Nicméně zdravotnické zařízení provádějící „umělé přerušení těhotenství“ farmakologickou metodou by si mělo vypracovat vlastní metodický postup, který je v souladu s platnou legislativou, souhrnem údajů o přípravcích a doporučením odborné společnosti. Proto jsem nejdříve definoval základní pojmy, přesnou terminologii a jednoznačnou klasifikaci (viz předchozí text a příloha). V souladu s platnou legislativou, souhrnem údajů o přípravcích a doporučením odborné společnosti jsem navrhl metodické postupy provádění „umělého přerušení těhotenství“ farmakologickou metodou ve Fakultní nemocnici Olomouc.

- Definice potratu a porodu a související zdravotnická dokumentace (viz příloha)
- „Umělé přerušení těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů (viz příloha)
- „Umělé přerušení těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství (viz příloha)
- Ukončení těhotenství farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 12 týdnů (není součástí přílohy)

Materiál byl oponován vedením Porodnicko-gynekologické kliniky, vedením Ústavu klinické a molekulární patologie, právním odborem, odborem kvality a vedením Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL). Metodické postupy byly po schválení vydány jako směrnice FNOL a následně implementovány do provozu na zdravotnických pracovištích, které se ve FNOL účastní provádění „umělého přerušení těhotenství“ farmakologickou metodou.

Další kroky nezbytné pro komplexní řešení již nejsou v kompetenci zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby. Pro léčbu „prostředí“ je nezbytný zájem a interaktivní spolupráce kompetentních institucí, jimiž jsou: odborná společnost (Česká gynekologická a porodnická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, ČGPS ČLS JEP),

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR) a plátcí zdravotní péče (zdravotní pojišťovny).

FORMULACE DOPORUČENÍ PRO RELEVANTNÍ INSTITUCE VYTVÁŘEJÍCÍ LEGISLATIVNÍ A REGULATORNÍ PROSTŘEDÍ, CO BY MĚLY VE SVÉ KOMPETENCI PODNIKNOT PRO NÁPRAVU IDENTIFIKOVANÝCH NEDOSTATKŮ

Odborná společnost (Česká gynekologická a porodnická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, ČGPS ČLS JEP) by měla definovat základní pojmy, přesnou terminologii a jednoznačnou klasifikaci (viz předchozí text a příloha).

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), který je pověřen Ministerstvem zdravotnictví správou Národního registru reprodukčního zdraví, by následně mohl ve spolupráci s ČGPS ČLS JEP upravit databázové parametry stávajícího hlášení ukončení těhotenství (viz předchozí text a příloha).

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) by mohl ve spolupráci ČGPS ČLS JEP upravit rozhodnutí, že přípravky k farmakologickému ukončení těhotenství mohou být vydány pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu

zdravotní služby formou lůžkové péče a následně podány pacientce přímo ve zdravotnickém zařízení lékařem formou ambulantní péče.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR) by při přípravě návrhů všech předpisů týkajících se ukončení těhotenství mělo vycházet z přesně definovaných základních pojmů a používat jednotnou terminologii i klasifikaci stanovenou ve spolupráci s ČGPS ČLS JEP. Ve spolupráci s **plátcí zdravotní péče** by měly být stanoveny přesné úhradové mechanismy pro úhradu farmakologického ukončení těhotenství ze zdravotní indikace formou ambulantní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

ZÁVĚR

Připravil jsem metodické postupy provádění „umělého přerušeni těhotenství“ farmakologickou metodou ve Fakultní nemocnici Olomouc (FNOL) a po schválení jako směrnice FNOL je implementoval do provozu jednotlivých zdravotnických pracovišť.

Formuloval jsem doporučení pro relevantní instituce vytvářející legislativní a regulatorní prostředí, co by měly ve své kompetenci podniknout pro nápravu identifikovaných nedostatků.

POUŽITÁ LITERATURA

1. ČESKO. Předpis č. 66/1986 Sb., Zákon o umělém přerušeni těhotenství, Sbírka zákonů České republiky.
2. ČESKO. Předpis č. 75/1986 Sb., Vyhláška, kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušeni těhotenství, Sbírka zákonů České republiky.
3. ČESKO. Předpis č. 11/1988 Sb., Vyhláška o povinném hlášení ukončení těhotenství, úmrtí dítěte a úmrtí matky, Sbírka zákonů České republiky.
4. ČESKO. Předpis č. 48/1997 Sb., Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, Sbírka zákonů České republiky.
5. ČESKO. Předpis č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), Sbírka zákonů České republiky.
6. ČESKO. Předpis č. 373/2011 Sb., Zákon o specifických zdravotních službách, Sbírka zákonů České republiky.
7. ČESKO. Předpis č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, Sbírka zákonů České republiky.
8. ČESKO. Předpis č. 1/2015 Sb., Zákon, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, Sbírka zákonů České republiky.
9. ČESKO. Předpis č. 273/2015 Sb., Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016, Sbírka zákonů České republiky.
10. ČESKO. Předpis č. 350/2015 Sb., Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, Sbírka zákonů České republiky.
11. ČESKO. Předpis č. 364/2015 Sb., Vyhláška, kterou se mění Vyhláška č. 297/2012 Sb., o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení, a o náležitostech hlášení ukončení těhotenství porodem mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte a hlášení o úmrtí matky (vyhláška o Listu o prohlídce zemřelého), Sbírka zákonů České republiky.
12. Potraty 2013. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), 2015, ISSN 1210-8642 (8642-5746), ISBN 978-80-7472-142-7.
13. Závazný pokyn NZIS – Národní registr reprodukčního zdraví – Národní registr POTRATŮ. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), 2016, verze 005_20160101.
14. Žádost o umělé přerušeni těhotenství (UPT), hlášení potratu a mimoděložního těhotenství. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), 2016.
15. Informace o registraci přípravků určených k umělému ukončení těhotenství Mifegyne, Mispregnol (25. 6. 2013), Medabon (27. 6. 2013) a rozhodnutí o zařazení do kategorie: výdej pouze na lékařský předpis s omezením. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
16. Souhrn údajů o přípravku, Mifegyne 200 mg tablety. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
17. Souhrn údajů o přípravku, Mispregnol 400 mikrogramů tablety. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
18. Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregnol® (ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013). Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).
19. Metodický pokyn ČGPS ČLS JEP, Farmakologické ukončení těhotenství do 63. dne amenorey (gestačního stáří). Čes. Gynek., 2014, 79, č. 2, s. 240–241.
20. Zásady dispenzární péče ve fyziologickém těhotenství – doporučený postup ČGPS ČLS JEP. Čes. Gynek., 2015, 80, č. 6, s. 456–458.
21. Jirasek JE. Human Pregnancy and Developmental Stages (Prenatální vývojová stádia člověka). Farmakon Press, spol., s. r. o., Vydání první, 2010.

22. The Care of Women Requesting Induced Abortion, Evidence-based Clinical Guideline Number 7. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) Press, 2011.
23. Good practice guidelines: Medical termination of Pregnancy – Evidence report. Haute Autorité de Santé, France, 2010.
24. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. World Health Organisation (WHO). Second edition, 2012.
25. Fiala Ch., Cameron S. et al. Early medical abortion, a practical guide for healthcare professionals. Editions de Santé, 2012.
26. Gemzell-Danielson K., Fiala Ch. et al. Medical abortion beyond the 1st trimester including fetal death in utero, a practical guide for healthcare professional. Editions de Santé, 2015.

SEZNAM PŘÍLOH

- Příloha č. 1: Aktuální předpisy – vybrané části předpisů týkající se problematiky ukončení těhotenství a výkladové komentáře
- Příloha č. 2: Diagnostika těhotenství (schéma)
- Příloha č. 3: Klasifikace těhotenství (schéma)
- Příloha č. 4: Diagnostika těhotenství a klinické jednotky (schéma)
- Příloha č. 5: Ukončení těhotenství (schéma)
- Příloha č. 6: Ukončení těhotenství – legislativa (schéma)
- Příloha č. 7: Diagnostika těhotenství a ukončení těhotenství (schéma)
- Příloha č. 8: Diagnostikované klinické jednotky a způsob ukončení těhotenství (schéma)
- Příloha č. 9: Diagnostika těhotenství a hlášení potratu (schéma)
- Příloha č. 10: Žádost o umělé přerušeni těhotenství (UPT), hlášení potratu a mimoděložního těhotenství (Národní registr potratů, ÚZIS ČR – formulář)
- Příloha č. 11: „Umělé přerušeni těhotenství cizinkám“ – výkladová stanoviska právních zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR a České lékařské komory
- Příloha č. 12: „Umělé přerušeni těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů (návrh metodického postupu)
- Příloha č. 13: „Umělé přerušeni těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství (návrh metodického postupu)
- Příloha č. 14: Definice potratu a porodu a související zdravotnická dokumentace (návrh metodického postupu)

Příloha 1 – Aktuální předpisy

Vybrané části předpisů týkající se problematiky ukončení těhotenství jsou v následujícím textu uvedeny kurzívou v přesném znění a výkladové komentáře normálním textem. Celý text je uspořádán chronologicky.

Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství

Vyhláška č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství

Zákon č. 66/1986 Sb.

§ 4

Ženě se uměle přeruší těhotenství, jestliže o to písemně požádá, nepřesahuje-li těhotenství 12 týdnů a nebrání-li tomu její zdravotní důvody.

§ 10

Umělé přerušení těhotenství cizinkám

Umělé přerušení těhotenství podle § 4 se neprovede cizinkám, které se v České socialistické republice zdržují pouze přechodně.

Vyhláška č. 75/1986 Sb.

Místo výkonu umělého přerušení těhotenství

§ 6,

odstavec 1

zdravotnické zařízení ústavní péče

§ 10

Umělé přerušení těhotenství cizinkám

Za přechodný pobyt se nepovažuje pobyt cizinek, které pracují v orgánech a organizacích se sídlem v České socialistické republice, popřípadě členek rodin pracovníků těchto orgánů a organizací, pobyt studujících a jiných cizinek, které mají povolení k pobytu pro cizince podle zvláštních předpisů, popřípadě mezistátních dohod. Zdravotnické zařízení má povinnost požadovat předložení příslušného dokladu.

Výkladový komentář

Výše uvedené předpisy (Zákon č. 66/1986, Vyhláška č. 75/1986) vymezují, kterým ženám a za jakých podmínek lze „uměle přerušit těhotenství“, pokud o to písemně požádají. Ve skutečnosti se však samozřejmě jedná o ukončení těhotenství (anglicky Termination of Pregnancy, ToP), protože „přerušit“ (anglicky Interrupt) lze pouze něco, co může dále pokračovat. Výše uvedené předpisy (Zákon č. 66/1986, Vyhláška č. 75/1986) uvádí:

- „Umělé přerušení těhotenství“ se neprovede cizinkám, které se v České socialistické republice zdržují pouze přechodně; v prvé řadě je nutné konstatovat, že v „České socialistické republice“ se v současnosti nezdržuje nikdo a to ani přechodně; nicméně výkladově lze teoreticky předpokládat, že „Česká socialistická republika“ = „Česká republika“; avšak pokud jde o občanky ostatních členských států Evropské unie, tak jsou výkladová stanoviska právních zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR a České lékařské komory zcela rozporuplná (viz příloha);
 - místo výkonu „umělého přerušení těhotenství“ – zdravotnické zařízení ústavní péče; Zdravotnická zařízení (ZZ) poskytující zdravotní služby se v současné době dle platných předpisů rozdělují na ZZ poskytující zdravotní služby formou ambulantní péče a ZZ poskytující zdravotní služby formou lůžkové péče; výkladově lze teoreticky předpokládat, že „ZZ ústavní péče“ = „ZZ poskytující služby formou lůžkové péče“, nicméně reálná praxe takto jednoznačná není.
- Výše uvedené předpisy (Zákon č. 66/1986, Vyhláška č. 75/1986) vůbec neřeší,
- kde musí být vypuzen nebo vyjmut produkt koncepce z těla těhotné ženy,
 - rovněž neřeší lokalizaci těhotenství, které lze „uměle přerušit“,

- ani zda „uměle přerušené těhotenství“ bude ukončeno potratem nebo porodem, termíny potrat ani porod se v těchto předpisech pro jistotu vůbec nevyskytují.

Problematika vymezení základních pojmů potrat a porod byla řešena Vyhláškou o povinném hlášení ukončení těhotenství, úmrtí dítěte a úmrtí matky (Vyhláška č. 11/1988 Sb.), viz dále.

Vyhláška č. 11/1988 Sb., o povinném hlášení ukončení těhotenství, úmrtí dítěte a úmrtí matky

Úvodní ustanovení

§ 1

(1) Zdravotnická zařízení evidují

- a) ukončení těhotenství narozením živého nebo mrtvého dítěte anebo potratem,
- b) úmrtí dítěte do 168 hodin po porodu a
- c) úmrtí matky související s těhotenstvím, porodem nebo potratem, k němuž došlo do 42 dnů po ukončení těhotenství (dále jen „úmrtí matky“).

(2) Na podkladě evidence podle odstavce 1 provádějí zdravotnická zařízení v součinnosti s okresním a krajskými odborníky pro příslušné obory rozborů za účelem zlepšení úrovně léčebné preventivní péče o matku a dítě.

Základní pojmy

§ 2

(1) Narozením živého dítěte se rozumí jeho úplné vypuzení nebo vynětí z těla matčina, jestliže dítě projevuje alespoň jednu ze známek života a má porodní hmotnost

- a) 500 g a vyšší anebo
- b) nižší než 500 g, přežije-li 24 hodin po porodu.

(2) Známkami života se rozumějí dech nebo akce srdeční nebo pulsace pupečnicku nebo aktivní pohyb svalstva, i když pupečníky nebyl přerušeny nebo placenta nebyla porozena.

§ 3

Narozením mrtvého dítěte se rozumí úplné vypuzení nebo vynětí z těla matčina, jestliže plod neprojevuje ani jednu ze známek života a má porodní hmotnost 1000 g a vyšší

§ 4

(1) Potratem se rozumí ukončení těhotenství ženy, při němž

- a) plod neprojevuje ani jednu ze známek života a jeho porodní hmotnost je nižší než 1000 g a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 28 týdnů,
- b) plod projevuje alespoň jednu ze známek života a má porodní hmotnost nižší než 500 g, ale nepřežije 24 hodin po porodu,
- c) z dělohy ženy bylo vyřáno plodové vejce bez plodu, anebo těhotenská sliznice.

(2) Potratem se rozumí též ukončení mimoděložního těhotenství anebo umělé přerušení těhotenství provedené podle zvláštních předpisů (Zákon č. 66/1986 Sb., Vyhláška č. 75/1986 Sb.).

§ 5

Hlášení o narození

Hlášení o narození živého nebo mrtvého dítěte podávají zdravotnická zařízení a postupují při tom podle předpisů o matrikách. Hlášení se podává vedle národního výboru pověřeného vedením matrik též okresnímu odborníkovi pro obor pediatrie příslušnému podle místa trvalého pobytu matky.

§ 6

Hlášení o úmrtí

Hlášení o narození mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte do 168 hodin po porodu a úmrtí matky podávají zdravotnická zařízení a postupují při tom podle předpisů o matrikách. Hlášení podává vedle národního výboru pověřeného vedením matrik

- a) v případě narození mrtvého dítěte a úmrtí dítěte do 168 hodin po porodu též okresním odborníkům pro obor pediatrie a pro obor gynekologie a porodnictví příslušným podle místa trvalého pobytu matky,
b) v případě úmrtí matky též neprodleně krajským odborníkovi pro obor gynekologie a porodnictví příslušnému podle místa trvalého pobytu matky.

§ 7

Hlášení o potratu

Ukončení těhotenství potratem podle § 4 odst. 1 a ukončení mimoděložního těhotenství se hlásí stejným způsobem, jako se hlásí umělé přerušení těhotenství (Tiskopis SEVT 14331 0 – Žádost o umělé přerušení těhotenství a hlášení potratu).

§ 8

Ukončení těhotenství s více plody

Při ukončení těhotenství s více plody se posuzuje pro účely hlášení každý plod zvlášť. Rozhodující jsou kritéria uvedená v § 2 až 4.

Výkladový komentář

Výše uvedený předpis (Vyhláška č. 11/1988 Sb.) byl v roce 2011 zrušen Zákonem o zdravotních službách, dále jen ZZS (Zákon č. 372/2011 Sb.), který však základní pojmy potrat a porod nevymezuje, vymezeny byly až v roce 2012 Vyhláškou o Listu o prohlídce zemřelého, dále jen LPZ (Vyhláška č. 272/2012), následně novelizovanou v roce 2015 (Vyhláška č. 364/2015). Nicméně byly vymezeny nově, jistě pokrokověji, ale poněkud nešťastně, viz dále.

ZZS rovněž neřeší hlášení ukončení těhotenství, úmrtí dítěte a úmrtí matky. Tato problematika byla následně řešena Vyhláškou o předávání údajů do Národního zdravotního informačního systému (Vyhláška č. 116/2012 Sb.) v rámci Registru reprodukčního zdraví, viz dále.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

ČÁST SEDMÁ

NAKLÁDÁNÍ S ODEJMUTÝMI ČÁSTMI LIDSKÉHO TĚLA, TĚLEM ZEMŘELÉHO, POSTUP PŘI ÚMRTÍ A PITVY

Nakládání s částmi lidského těla odebranými pacientovi při poskytování zdravotní péče a nakládání s tělem zemřelého a částmi odebranými z těla zemřelého

§ 82

(2) Plodem po potratu se rozumí plod, který po úplném vypuzení nebo vynětí z těla matčina neprojevuje ani jednu ze známek života a současně jeho porodní hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 22 týdnů. Biologickými zbytky potratu se především rozumí placenta a těhotenská sliznice.

Pitvy

§ 88

(2) Patologicko-anatomické pitvy provádí poskytovatelé v oboru patologická anatomie. Nestanoví-li tento zákon jinak, provede se patologicko-anatomická pitva povinně

b) u plodů z uměle přerušených těhotenství provedených z důvodů genetické indikace nebo indikace vrozené vývojové vady plodu,

c) u dětí mrtvě narozených a u dětí zemřelých do 18 let věku.

Výkladový komentář

„Uměle přerušit těhotenství“ dle zvláštních předpisů (Zákon č. 66/1986, Vyhláška č. 75/1986) z důvodů „genetické indikace“ (přesněji z genetických zdravotních důvodů) nebo indikace „vrozené vývojové vady plodu“ (přesněji vrozené vady plodu) lze již v I. trimestru těhotenství. Provést patologicko-anatomickou pitvu u plodu od 10. týdne těhotenství však není technicky možné, ani když je to podle zákona povinné.

V 10. týdnu je velikost plodu cca 3 cm, ve 12. týdnu cca 9 cm. Navíc, je-li těhotenství ukončováno chirurgickou metodou, tak není technicky možné provést výkon bez porušení kontinuity těla plodu, protože operátor má k dispozici přístup do dělohy o průměru cca 1 cm. Pokud je nutné provést patologicko-anatomickou pitvu u plodu, měl by být výkon proveden vždy farmakologickou metodou. Jedná-li se o morfologickou vrozenou vadu plodu v oblasti tkáně centrálního nervového systému, nebude tuto možné posoudit při následné patologicko-anatomické pitvě ani v případě, že bude výkon proveden farmakologickou metodou.

Vyhláška č. 364/2015 Sb., kterou se mění vyhláška č. 297/2012 Sb., o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení, a o náležitostech hlášení ukončení těhotenství porodem mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte a hlášení o úmrtí matky (vyhláška o Listu o prohlídce zemřelého), a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb.

Příloha k vyhlášce č. 297/2012 Sb.

Pokyny ke způsobu vyplnění Listu o prohlídce zemřelého

Porodem se rozumí ukončení těhotenství narozením živého nebo mrtvého dítěte; za narození živého dítěte se považuje úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání těhotenství, jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulzaci pupečnicku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena. Mrtvě narozeným dítětem se rozumí plod narozený bez známek života, jehož hmotnost je 500 g a více, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po dvacátém druhém dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25 cm dlouhý, a to od temene hlavy k patě.

Potratem se rozumí

- spontánní potrat, to je ukončení těhotenství, kdy je embryo nebo plod neprojevující známky života samovolně vypuzen nebo vyjmut z dělohy a jeho hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, je-li těhotenství kratší než 22 týdnů (méně než 22 + 0),
- umělé přerušení těhotenství provedené podle zákona upravujícího umělé přerušení těhotenství (zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství),
- ukončení mimoděložního těhotenství podle zákona upravujícího umělé ukončení těhotenství (zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství),
- případ, kdy z dělohy ženy bylo vyňato plodové vejce bez plodu, anebo těhotenská sliznice a jsou histologicky prokázány zbytky po potratu. Při ukončení těhotenství s více plody se posuzuje každý plod zvlášť za použití kritérií uvedených výše.

Výkladový komentář

Zde nastává zvláštní situace ve vymezení hranice gestačního stáří mezi „Spontánním potratem“ a „Porodem mrtvého dítěte“. „Spontánní potrat“,

je-li těhotenství kratší než 22 týdnů (do týdne 21 + 6), a „Porod mrtvého dítěte“ po dvacátém druhém dokončeném týdnu (od týdne 23 + 0). Těžko ovšem říci, jak tedy těhotenství skončí v období mezi týdny 22 + 0 až 22 + 6. Naštěstí se nám potkala alespoň hranice hmotnosti plodu 500 g. V případě spontánního potratu může být neprosperující produkt koncepce z dělohy vypuzen nejen spontánně, ale rovněž indukovaně farmakologickou metodou!

Zákon o umělém přerušení těhotenství (Zákon č. 66/1986 Sb.) neupravuje umělé ukončení těhotenství a určitě neupravuje ukončení mimoděložního těhotenství. Termíny umělé ukončení těhotenství ani mimoděložního těhotenství se v tomto předpisu vůbec nevyskytují.

Mnohem závažnější je však kolize v ukončení těhotenství umělým potratem provedeným na žádost pacientky podle zvláštních předpisů (Zákon č. 66/1986 Sb., Vyhláška č. 75/1986 Sb.) a narozením živého dítěte. Za narození živého dítěte se považuje úplné vypuzení plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání těhotenství, jestliže plod projevuje alespoň jednu ze známek života. Známkami života se rozumějí dech, srdeční činnost, pulzace pupečníku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva. Problém nastává při „umělém přerušení těhotenství“ na žádost pacientky provedeném farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky trvání těhotenství. Výše uvedený předpis (Vyhláška č. 364/2015) uvádí, že v tomto případě se vždy jedná o umělý potrat, avšak na druhou stranu pokud plod po úplném vypuzení z těla matčina projeví alespoň jednu ze známek života, jedná se o porod živého dítěte se všemi z toho plynoucími legislativními důsledky. Nezbytnou součástí metodického postupu výkonu je tudíž usmrcení plodu v děloze (fetocida), tak aby plod po úplném vypuzení z těla matčina neprojevil žádnou ze známek života.

Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotního informačního systému

Příloha k vyhlášce č. 116/2012 Sb.

Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní údaje a další údaje do Národního zdravotnického informačního systému pro potřeby registrů a periodicita a lhůty jejich předávání

3. Národní registr reprodukčního zdraví

3.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

Každý poskytovatel,

- a) který užil metody a postupy asistované reprodukce za účelem umělého oplodnění ženy,*
- b) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu, nebo který provedl poporodní ošetření rodičky,*
- c) který poskytl novorozenci zdravotní služby v souvislosti s porodem nebo poskytl novorozenci lůžkovou péči,*
- d) který diagnostikoval vrozenou vadu plodu nebo dítěte do 15 let věku,*
- e) který provedl umělé přerušení těhotenství nebo poskytl ošetření po potratu,*
- f) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k úmrtí ženy v souvislosti s těhotenstvím, potratem, porodem nebo šestinedělím anebo který takové úmrtí zjistil.*

3.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají

- a) za každý cyklus asistované reprodukce do 3 dnů ode dne, kdy byla příslušná fáze léčby zahájena nebo byl proveden příslušný výkon nebo příslušné vyšetření,*
- b) za každé těhotenství ukončené porodem, za každé narozené dítě a zjištěnou vrozenou vadu plodu nebo dítěte vždy po ukončení posky-*

tované zdravotní služby za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce,

c) za každé těhotenství uměle přerušené a každé těhotenství ukončené potratem za každý kalendářní měsíc, a to do desátého dne následujícího kalendářního měsíce,

d) za každé úmrtí žen v souvislosti s těhotenstvím, potratem, porodem a šestinedělím za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

Závazný pokyn Národního zdravotního informačního systému (NZIS), Národní registr reprodukčního zdraví POTRATY, vydaný Ústavem zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) ČR, na základě pověření Ministerstva zdravotnictví dle § 70 odstavce 3 Zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, tento závazný pokyn NZIS je platný od 1. 1. 2016.

2. 2. Osoby podléhající hlášení

Povinnému hlášení podléhají všechny druhy potratů (samovolné, miniinterrupce, ostatní umělá přerušení těhotenství a ostatní potraty vč. případů ukončení mimoděložního těhotenství) provedené v zařízeních poskytovatelů lůžkové péče v ČR nebo v něm ošetřené po potratu mimo lůžkové zařízení.

Potratem se rozumí ukončení těhotenství ženy, při němž plod, který po úplném vypuzení nebo vynětí z těla matčina neprojevuje ani jednu ze známek života a současně jeho porodní hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 22 týdnů (22 + 0 týdnů).

Potratem se rozumí též ukončení mimoděložního těhotenství anebo umělé přerušení těhotenství provedené podle zvláštních předpisů. Umělé přerušení těhotenství (UPT) se provádí na základě písemné žádosti ženy do ukončeného 12. týdne (t.j. 11 týdnů a 6 dnů) (u miniinterrupce do ukončených osmi týdnů) a nebrání-li tomu její zdravotní důvody. UPT pro genetické důvody lze provést nejpozději do dosažení dvacetičtyř týdnů těhotenství.

Všechny uvedené druhy potratů a všechna prokázaná mimoděložní těhotenství se sledují u těchto skupin žen:

- občanky ČR s trvalým bydlištěm na území ČR,*
- cizinky bez ohledu na formu a délku pobytu na území ČR.*

2. 3. Kdo má povinnost hlásit

Gynekologická oddělení poskytovatelů lůžkové péče bez ohledu na zřizovatele.

Při hlášení umělého přerušení těhotenství uvede praktický ženský lékař, vyjma údajů spojených s vlastní realizací potratu, všechny požadované údaje. Ostatní doplní lékař nemocničního oddělení (popř. porodnice nebo jiného specializovaného lůžkového zařízení), kde bylo umělé přerušení těhotenství provedeno.

V případě, že umělé přerušení provádí praktický ženský lékař (u poskytovatele lůžkové péče) uvede všechny požadované údaje sám.

Při hlášení samovolných potratů, ostatních potratů a prokázaného mimoděložního těhotenství hlásí požadované údaje lékař poskytovatele lůžkové péče, kde byla žena ošetřována.

Došlo-li k potratu mimo lůžkové zařízení, podá hlášení lékař, který byl potratu přítomen nebo ženu dodatečně ošetřil.

Výkladový komentář

Skutečně nevím, jestli jen já mám pocit, že každý další (novější předpis) to jen ještě více zašmodrchá. Skoro to vypadá, že „lidově kreativní“ tvůrci nových předpisů jako by ani nečetli předpisy již vydané. Do nových předpisů jsou implementovány další výkladová stanoviska, nové anebo odlišné

termíny (např. „miniinterupce“) a rozhodně nejsou definovány základní pojmy, přesná terminologie a jednoznačná klasifikace.

Výsledek bohužel není přehlednější a aktuální verze formuláře „hlášení potratu“ (viz příloha) s nedefinovanými databázově tříditelnými položkami je prakticky „správně“ nevyplnitelná, natož aby bylo možné ze vzniklé elektronické databáze získat potřebné informace:

- počet těhotenství ukončených potratem v jednotlivých týdnech těhotenství,
- počet těhotenství ukončených potratem dle četnosti těhotenství (jednočetné vs. vícečetné),
- počet těhotenství ukončených potratem spontánním vs. potratem umělým na žádost ženy,
- počet těhotenství ukončených umělým potratem na žádost ženy ze zdravotní indikace (poplatek se nestanoví) vs. bez zdravotní indikace (poplatek se stanoví),
- počet těhotenství ukončených umělým potratem na žádost ženy metodou farmakologickou vs. chirurgickou,
- počet těhotenství ukončených spontánním potratem dle lokalizace těhotenství v dutině děložní vs. v ektopické lokalizaci (mimo dutinu děložní).

Pokud se jedná o „umělé přerušeni těhotenství“ dle zvláštních předpisů (Zákon č. 66/1986, Vyhláška č. 75/1986), musí o něj žena písemně požádat a těhotenství by mělo skončit umělým potratem (rozhodně ne porodem živého dítěte, viz výše). V případě potratů spontánních žena logicky písemně nežádá. Všechna ukončení těhotenství potratem však podléhají hlášení a je tudíž nutné odlišit „žádost“ a „hlášení“. Navíc „žádost“ se elektronicky nevyplňuje, ale „hlášení“ musí být od 1. 1. 2016 vyplněno elektronicky.

V případě „žádosti“ i „hlášení“ se jedná o identický formulář, v případě „žádosti“ je však vyplněný jen zčásti a v listinné podobě (viz příloha), nikoli elektronicky. Registrující gynekolog v případě písemné žádosti ženy o „umělé přerušeni těhotenství“ většinou vyplní v listinné podobě část

„hlášení“, která odpovídá jen „žádosti“, a zdravotnické zařízení (ZZ), ve kterém je výkon proveden, doplní zbývající část formuláře. ZZ, ve kterém je žena ošetřena v souvislosti s ukončením těhotenství potratem (umělým i spontánním), musí vždy provést „hlášení“ i elektronicky.

Ve skutečnosti registrující gynekolog provádí jen diagnostiku těhotenství a v případě, že se těhotná žena rozhodne písemně požádat o „umělé přerušeni těhotenství“, měla by požádat přímo ve zdravotnickém zařízení (ZZ), ve kterém bude výkon proveden, protože ZZ zodpovídá za správné vyplnění „hlášení“ i v části odpovídající „žádosti“, musí mít v dokumentaci pacientkou podepsanou správně vyplněnou písemnou žádost v listinné podobě a navíc provést „hlášení“ i elektronicky. ZZ může navíc začít vyplňovat celé „hlášení“ rovnou elektronicky a část odpovídající jen „žádosti“ vytisknout do listinné podoby ještě před provedením výkonu, s podpisem pacientky založit do dokumentace a následně po výkonu doplnit elektronicky zbývající část formuláře. Tento postup je logicky správný a efektivní, nicméně registrující gynekolog by takto přišel o přímou platbu pacientkou za „zbytečné předvyplnění“ žádosti v listinné podobě, kterou musí následně ZZ provádějící výkon zkontrolovat eventuálně opravit a znovu vyplnit elektronicky. V reálné praxi tímto způsobem pacientka často zaplatí za stejný úkon dvakrát.

Provádí-li „praktický ženský lékař“ výkon „umělé přerušeni těhotenství“ u „poskytovatele lůžkové péče“ (přesněji ve ZZ poskytující služby formou lůžkové péče), tak musí mít u tohoto ZZ pracovní právní vztah a výkon je vykazován i hlášen pod identifikačním číslem organizace (IČO) provádějící výkon, nikoli pod IČO ZZ, ve kterém „praktický ženský lékař“ provozuje svou ambulantní praxi („meganesmýsl“- viz předpis výše a formulář „hlášení potratu“ v příloze). Navíc není organizačně možné, aby ZZ vstoupilo do elektronického formuláře „hlášení potratu“ stejné pacientky vyplněného zčásti v jiném ZZ.

Je-li provedeno „umělé přerušeni těhotenství cizinkám“, nelze pro jistotu elektronicky vyplnit „hlášení“ o potratu vůbec, protože „cizinky“ nemají rodné číslo v akceptovatelném formátu.

Příloha 2 – Diagnostika těhotenství (schéma)

Příloha 3 – Klasifikace těhotenství (schéma)

Příloha 4 – Diagnostika těhotenství a klinické jednotky (schéma).

Legenda ke schématu: GS (Gestational sac) – gestační váček; YS (Yolk sac) – žloutkový váček; CRL (Crown-rump length) – temenokostrční délka.

Příloha 5 – Ukončení těhotenství (schéma)

Příloha 6 – Ukončení těhotenství – LEGISLATIVA (schéma)

Příloha 7 – Diagnostika těhotenství a ukončení těhotenství (schéma)

Příloha 8 – Diagnostikované klinické jednotky a způsob ukončení těhotenství (schéma)

Příloha 9 – Diagnostika těhotenství a hlášení potratu (schéma)

Příloha 10 – Žádost o umělé přerušení těhotenství (UPT), hlášení potratu a mimoděložního těhotenství
(Národní registr potratů, ÚZIS ČR – formulář)

Příloha 11 – „Umělé přerušení těhotenství cizinkám“

– výkladová stanoviska právních zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR a České lékařské komory

Srpen, 2015

JUDr. Radek Polícar

náměstek pro legislativu a právo
Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k výkladu § 10 zákona č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství.

Uvedené stanovisko říká: „umělé přerušení těhotenství“ podle § 4 se neprovede cizinkám, které se v České socialistické republice zdržují pouze přechodně.

Ministerstvo nijak nepochybuje účinnost tohoto ustanovení zákona, avšak rádi bychom uvedli, jak máme za to, že je třeba v současnosti hledět na aplikaci tohoto ustanovení ve vztahu k občankám ostatních členských států Evropské unie.

Uvedené ustanovení je totiž třeba vykládat mj. i v kontextu práva Evropské unie. Právo pohybu mezi členskými státy a pobyt na území kteréhokoliv z členských států patří mezi základní svobody občanů Evropské unie. Toto právo je dnes garantováno čl. 21 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Předmětné oblasti se blíže věnuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států. Podle čl. 24 uvedené směrnice požívají všichni občané Evropské unie, kteří pobývají na základě této směrnice na území hostitelského členského státu, v oblasti působnosti Smlouvy stejného zacházení jako státní příslušníci tohoto členského státu. Výslovně oblast zdravotnictví se pak týká směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Jejím cílem je usnadnit možnost přijímat zdravotní péči v jiném členském státu, než kterého je pacient občanem. V čl. 4 odst. 3 této směrnice se pak výslovně uvádí, že „Na pacienty z jiných členských států se vztahuje zásada zákazu diskriminace z důvodu státní příslušnosti.“

Vzhledem k přednosti práva Evropské unie před rozporným ustanovením práva českého musíme i k občankám jiných členských států Evropské unie přistupovat stejně jako k občankám České republiky. Není tedy na místě jakkoliv zkoumat otázku přechodnosti či trvalosti jejich pobytu na území České republiky a jejich přístup k provedení interrupce bude shodný, jako kdyby se jednalo o těhotné české občanky.

V případě žen, které jsou občankami jiných států, než jsou členské státy Evropské unie, je však třeba uvedenou otázku zkoumat a podle práva lze provést interrupci podle § 4 citovaného zákona jen tehdy, pokud mají na území České republiky trvalý pobyt.

Únor, 2016

Mgr. Bc. Miloš Máca

právní kancelář České lékařské komory

V daném případě jde jen o nezávazný názor náměstka MZ ČR, ale s ohledem na reálné nebezpečí trestního stíhání vyplývající z neoprávněného ukončení těhotenství bychom se jím v praxi rozhodně neřídili. Odkaz na směrnice EU je sice zajímavý (byť i tak značně vágní), ale směrnice žádná práva a povinnosti fyzickým ani právnickým osobám nezakládají a v tomto směru ani nemohou jakkoli přímo měnit vnitrostátní právní úpravu. Směrnice EU totiž nejsou přímo aplikovatelné, musí být nejprve přijaty zákonodárným orgánem daného členského státu, nejde o nařízení EU, které naopak přímo aplikovatelné je (ale v daném případě se o nařízení nejedná).

Povinností MZ by mělo být navrhnout změnu interrupčního zákona tak, aby byl v souladu se směrnicí EU. Výklad, že vedle sebe může být platné a účinné znění českého zákona a směrnice EU a přednost má směrnice EU, proto je třeba zákon ignorovat, je skutečně podivný. Stanovisko náměstka MZ není navíc v praxi relevantní, není oprávněn k výkladu zákonů, příslušně k výkladům právních předpisů jsou u nás soudy.

Budou-li mít orgány činné v trestním řízení a trestní soud v konkrétním případě na věc jiný názor než náměstek MZ (což je při současném znění zákona reálně možné), pro daného lékaře, který umělé přerušení těhotenství cizince provedl, může být možná maximálně polehčující okolnost (anebo ani to ne), že se řídil nesprávným výkladem MZ ČR, nikoli však důvodem k beztrestnosti. Tudíž nadále je věc v České republice výslovně řešená pouze českým zákonem, jakkoli socialistickým a s obsolentní terminologií. Nicméně zákonem stále platným a účinným. Pořád tedy platí, že lze umělé přerušení těhotenství na žádost pacientky provést jen těm cizinkám, které mají v ČR úředně veden trvalý pobyt. A to i v případě, že cizinka je státní příslušnicí některé ze zemí EU.

I nadále tedy lékařům velmi doporučujeme držet se opatrnosti jako dosud a jednoznačně je varujeme, aby se v rámci své právní ochrany v této velmi citlivé oblasti do umělého přerušení těhotenství cizince nepouštěli. Občanka EU bez trvalého pobytu v ČR, která by byla se svou žádostí o umělé přerušení těhotenství odmítnuta, by mohla podat stížnost a byla by asi oprávněná, ale nikoli stížnost na lékaře nebo poskytovatele, ale na ČR – tedy na nečinnost MZ a neuvedení směrnice do souladu se zákonem. Než se tak stane (a pokud vůbec), lékařům jednoznačně doporučujeme postupovat podle stejných zásad jako dosud.

Příloha 12 – „Umělé přerušeni těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů (návrh metodického postupu)

METODICKÝ POSTUP

Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc

Farmakologické ukončení těhotenství je plnohodnotnou variantou k chirurgickému ukončení těhotenství, volbu konkrétní metody na základě rozhodnutí žadatelky posuzuje a schvaluje lékař.

V souladu se schválením podávání léčivých přípravků obsahujících účinné látky misoprostol a mifepriston řeší tento pokyn pouze možnost ukončení těhotenství do 49. dne sekundární amenorey (dle užitého léčivého přípravku dostupného na trhu).

Farmakologické ukončení těhotenství je možné pouze u jednoznačně potvrzeného nitroděložního těhotenství (ultrazvukovým vyšetřením včetně biometrie, která umožní exaktní stanovení gestačního stáří = datace těhotenství).

Těhotenství lze tudíž ukončit pouze v intervalu od 42. do 49. dne amenorey (od 6 týdnů + 0 dnů do 7 týdnů + 0 dnů), dle ultrazvukové biometrie je temeno-kostrční délka embrya 2–9 mm (crown-rump length, CRL), tzn. jedná se o zárodek (embryo), nikoli plod (fetus).

Informace o postupu ukončení těhotenství farmakologickou metodou jsou součástí balení léčivých přípravků, pacientce musí být vydána bezpečnostní karta, která je rovněž součástí balení léčivého přípravku.

Před použitím přípravku k farmakologickému ukončení těhotenství je doporučeno prostudovat souhrn údajů o přípravcích (SmPC) obsahujících účinné látky mifepriston (Mifegyne®) a misoprostol (Mispregnol®). Podle rozhodnutí SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) mohou být přípravky k farmakologickému ukončení těhotenství vydávány na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče, přípravky mohou být vydávány zdravotnickým zařízením (ZZ) na základě vystavení žádanky (ne receptu), přípravky jsou podávány pacientce přímo ve ZZ ambulantně. Selhání metody je vzácné (1–2 % případů). Při nezdařeném pokusu o farmakologické ukončení těhotenství je pacientce doporučena chirurgická revize dutiny děložní. V případě rozhodnutí pacientky v těhotenství pokračovat je nutné pacientku podrobně informovat o možném riziku abnormálního vývoje plodu. Doporučeno je podrobné zhodnocení morfologie plodu při ultrazvukovém vyšetření, nutný je informovaný souhlas pacientky.

Provedení

- 1) výkon organizuje a provádí Centrum fetální medicíny (PGK-FETM)
- 2) potvrzení nitroděložního těhotenství a datace těhotenství ultrazvukovým vyšetřením (CRL 2–9 mm)
- 3) poučení pacientky o farmakologickém ukončení těhotenství včetně souvisejících rizik a případných nežádoucích účinků

- 4) doplnění písemné „žádosti o umělé přerušeni těhotenství“
- 5) doplnění „Informovaného souhlasu pacienta s umělým přerušeni těhotenství na žádost pacientky farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů“
- 6) přímá úhrada pacientkou před provedením výkonu
- 7) zjištění event. vyšetření RhD krevní skupiny pacientky (se zahájením výkonu není nutné čekat na výsledek vyšetření)
- 8) při RhD negativní krevní skupině pacientky se provádí prevence RhD aloimunizace podáním imunoglobulinu (Ig) G anti-D v dávce alespoň 100 mcg intramuskulárně (Rhesonativ inj 1 ml á 125 mcg – 625 IU, podání větší dávky není chybou), IgG anti-D by měl být podán nejpozději do 72 hodin od zahájení výkonu
- 9) součástí protokolu je podávání analgetik, všem pacientkám by měla být nabídnuta analgetická léčba již v první fázi výkonu, nejčastěji doporučovanou skupinou jsou nesteroidní antiflogistika, cca 1 hodinu před podáním léčivého přípravku s obsahem účinné látky misoprostol (Mispregnol®) je vhodné podat profylakticky léčivý přípravek s obsahem účinné látky ibuprofen 800 mg (Brufen® 2 tbl á 400 mg) v jedné perorální dávce
- 10) pacientce je vydána bezpečnostní karta, která je součástí balení léčivého přípravku (obsahuje údaje o referenčním kontaktu a předepisujícím centru, které by pacientka mohla využít v případě potíží po zákroku)
- 11) 0. den – podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky mifepriston 600 mg (Mifegyne® 3 tbl á 200 mg) v jedné perorální dávce, následně pacientka zůstává po dobu 1 hodiny v blízkosti zdravotnického zařízení (ZZ) z důvodu možného nežádoucího účinku,
- 12) při podání přípravku s obsahem účinné látky mifepriston (Mifegyne®) doplnění „hlášení potratu“
- 13) 2. den – s odstupem 36–48 hodin podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky misoprostol 400 mcg (Mispregnol® 1 tbl á 400 mcg) perorálně, následně pacientka opět zůstává po dobu 1 hodiny v blízkosti ZZ z důvodu možného nežádoucího účinku nebo možnosti rychlého vypuzení těhotenské tkáně (zvracení do 30 minut po užití tablety by mohlo vést ke snížení účinnosti, tj. doporučuje se užít perorálně novou tabletu)
- 14) při podání přípravku s obsahem účinné látky misoprostol (Mispregnol®) lze zvážit nasazení hormonální či jiné metody antikoncepce
- 15) 14.–21. den – s odstupem 14–21 dnů od podání přípravku s obsahem účinné látky mifepriston (Mifegyne®) je provedeno kontrolní ultrazvukové vyšetření k potvrzení kompletního vypuzení těhotenské tkáně z dutiny děložní (event. lze sledovat pokles hladiny lidského choriového gonadotropinu v séru)

Příloha 13 – „Umělé přerušení těhotenství“ na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství (návrh metodického postupu)

METODICKÝ POSTUP

Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc

Indikace

Po uplynutí dvanácti týdnů délky těhotenství lze „uměle přerušit těhotenství“

- je-li ohrožen život ženy,
- nebo je prokázáno těžké poškození plodu,
- nebo že plod je neschopen života.

Do dosažení dvaceti čtyř týdnů těhotenství lze „uměle přerušit těhotenství“

- svědčí-li pro to genetické důvody.

Platná legislativa

Po uplynutí dvanácti týdnů délky těhotenství lze „uměle přerušit těhotenství“, jen je-li ohrožen život ženy nebo je prokázáno těžké poškození plodu, nebo že plod je neschopen života.

Svědčí-li pro „umělé přerušení těhotenství“ genetické důvody, lze uměle přerušit těhotenství nejpozději do dosažení dvaceti čtyř týdnů těhotenství.

Pacientka žádá o „umělé přerušení těhotenství“ umělým potratem

V souladu se zněním Zákona ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a Vyhlášky č. 75/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, kterou se provádí zákon o ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, indikují ukončení těhotenství umělým potratem.

Provedení

Ambulantně

- 1) stanovení indikace a strategie provedení „umělého přerušení těhotenství na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství“ (organizuje a provádí Centrum fetální medicíny PGK-FETM)
- 2) podání informace o možnosti konzultace s klinickým psychologem
- 3) doplnění písemné „žádosti o umělé přerušení těhotenství“
- 4) doplnění „Informovaného souhlasu pacienta s umělým přerušením těhotenství na žádost pacientky farmakologickou metodou po uplynutí 12 týdnů délky těhotenství“
- 5) zjištění RhD krevní skupiny pacientky
- 6) provedení fetocidy (výkon organizuje a provádí Centrum fetální medicíny PGK-FETM)
- 7) při RhD negativní krevní skupině pacientky provedení prevence RhD aloimunizace podáním imunoglobulinu (Ig) G anti-D v dávce alespoň 100 mcg intramuskulárně (Rhesonativ inj 1 ml á 125 mcg – 625 IU, podání větší dávky není chybou)

- 8) podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky mifepriston 600 mg (Mifegyne® 3 tbl á 200 mg) v jedné perorální dávce

Hospitalizace

- 9) za 24–48 hodin přijetí pacientky k hospitalizaci na Porodnicko-gynekologickou kliniku (Oddělení operační gynekologie PGK-17, cestou Všeobecné ambulance PGK-AMB)
- 10) při přijetí k hospitalizaci vystavit chorobopis, nikoli porodopis
- 11) vyšetření KO, aPTT, Quick (event. RhD krevní skupiny)
- 12) zavedení epidurálního katetru (v případě zájmu pacientky o epidurální analgezií)
- 13) podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky misoprostol 400 mcg (Misoprogol® 1 tbl á 400 mcg) sublinguálně á 3 hodiny, maximálně 5 dávek, v případě jizvy na děloze se podává poloviční dávka
- 14) po potratu provést hlášení o použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tzv. „off-label use“ (přípravky s účinnou látkou mifepriston a misoprostol jsou v ČR registrovány, ale nejsou schváleny pro podání v této indikaci) <http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered>
- 15) po potratu:
 - do elektronické zdravotnické dokumentace pacientky provést zápis o potratu (přesný čas, počet plodů, pohlaví plodu, hmotnost, délka, makroskopický popis plodu, placenty a plodových obalů, hmotnost placenty)
 - doplnění „hlášení potratu“
 - odebrat biologický materiál plodu a provést vyšetření dle doporučení klinického genetika (cytogenetické a molekulárně genetické vyšetření, RTG „baby scan“ atd.)
 - odeslat plod, placentu a plodové obaly na Ústav klinické a molekulární patologie („Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ nikoliv „List o prohlídce zemřelého“ + jedna kopie zprávy s indikací k provedení umělého potratu + event. jedna kopie zprávy z „Konzultace klinickým genetikem“)
 - patologicko-anatomická pitva se provede povinně u plodů z uměle přerušených těhotenství z důvodů genetické indikace nebo indikace vrozené vývojové vady plodu
 - vyšetření fetomaternální hemoragie (FMH)
 - zábrana laktace – po uplynutí 15 týdnů délky těhotenství podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky cabergolin 1 mg (Dostinex® 2 tbl á 0,5 mg) v jedné perorální dávce
- 16) vnitřní audit případu po kompletizaci výsledků všech vyšetření
- 17) konzultace pacientky (výsledky vyšetření, definitivní diagnóza, prognóza pro další těhotenství)

Příloha 14 – Definice potratu a porodu a související zdravotnická dokumentace
(návrh metodického postupu)

METODICKÝ POSTUP

Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc

Potrat spontánní

Dle ustanovení § 82 odstavce 2 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění (dále jen „ZZS“), je potrat definován jako vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, který neprojevuje ani jednu ze známek života a současně jeho porodní hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 22 týdnů.

Dle vyhlášky č. 364/2015 Sb., o Listu o prohlídce zemřelého, se pro potřeby vyplnění Listu o prohlídce zemřelého potratem rozumí:

- spontánní potrat, to je ukončení těhotenství, kdy je embryo nebo plod neprojevující známky života samovolně vypuzen nebo vyjmut z dělohy a jeho hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, je-li těhotenství kratší než 22 týdnů (méně než 22 + 0),
- ukončení mimoděložního těhotenství podle zákona upravujícího umělé ukončení těhotenství (zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství),
- případ, kdy z dělohy ženy bylo vyňato plodové vejce bez plodu, anebo těhotenská sliznice a jsou histologicky prokázány zbytky po potratu.

Při ukončení těhotenství s více plody se posuzuje každý plod zvlášť za použití kritérií uvedených výše.

Potrat umělý

Dle vyhlášky č. 364/2015 Sb., o Listu o prohlídce zemřelého, se pro potřeby vyplnění Listu o prohlídce zemřelého potratem dále rozumí:

umělé přerušení těhotenství provedené podle zákona upravujícího umělé přerušení těhotenství (zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství).

Při ukončení těhotenství s více plody se posuzuje každý plod zvlášť za použití kritérií uvedených výše.

Porod živého dítěte

Dle vyhlášky č. 364/2015 Sb., o Listu o prohlídce zemřelého, se pro účely vyplnění Listu o prohlídce zemřelého za narození živého dítěte se považuje úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání

těhotenství, jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulzaci pupečnicku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena.

Porod mrtvého dítěte

Dle vyhlášky č. 364/2015 Sb. o Listu o prohlídce zemřelého se pro účely vyplnění Listu o prohlídce zemřelého porodem mrtvě narozeného dítěte rozumí plod narozený bez známek života, jehož hmotnost je 500 g a více, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po dvacátém druhém dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25 cm dlouhý, a to od temene hlavy k patě. V případě mrtvě narozeného dítěte je nutno kromě běžné dokumentace zajistit rovněž ohledání plodu ve spolupráci s neonatologem.

Indikace k provedení patologicko-anatomické pitvy

Dle ZZS § 88 odstavce 2 písmeno b) a c) se provede patologicko-anatomická pitva povinně

- u plodů z umělé přerušeny těhotenství provedených z důvodu genetické indikace nebo indikace vrozené vývojové vady plodu,
- u dětí mrtvě narozených a u dětí zemřelých do 18 let věku.

Ve všech ostatních případech lze pitvu provést pouze se souhlasem zákonného zástupce, který je zaznamenán ve zdravotnické dokumentaci.

Žádanka o provedení patologicko-anatomické pitvy u plodů z těhotenství ukončených potratem

Použije se „Žádanka o vyšetření bioptického materiálu“ včetně podrobné zprávy o případu, který má být verifikován patologicko-anatomickou pitvou.

Pokud se potrat provádí při hospitalizaci, je zdravotnickou dokumentací hospitalizačního případu vždy „Chorobopis“ nikoli „Porodopis“.

Marek Ľubušký
CENTRUM FETÁLNÍ MEDICÍNY
Porodnicko-gynekologická klinika
Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta
Fakultní nemocnice Olomouc
marek@lubusky.com

Přijato do redakce: 7. 11. 2016
Přijato po recenzi: 19. 11. 2016