

# Právo zdravotnického materiálu (léky, zdravotnické prostředky, biologický materiál)

8. přednáška

České a evropské zdravotnické právo

Filip Křepelka

# Druhy zdravotnického materiálu

- Léčiva (léčivé přípravky, léky)
- Zdravotnické prostředky
- Biologický materiál, který není považován za léčiva: tkáně, orgány, lidská krev.
- V širším slova smyslu: potraviny, kosmetické prostředky. Jejich výroba a odbyt mají rovněž zdravotní a další právní souvislosti, výroba a odbyt je však mimo zdravotnictví, takže se jimi nezabýváme.

# Zboží a „nezboží“

- Obecně pojetí jako zboží.
- Předmět obchodu (na základě kupních smluv).
- Výroba za účelem zisku. Vzhledem k nezbytnosti zajištění dostupných léčiv je ovšem zisk sledován.
- Nutnost veřejnoprávní regulace kvůli potřebě účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti.
- Orgány, tkáně a krev se vesměs nepovažují za věc a zboží z právně-kulturních důvodů. Právo vytváří zvláštní rámec pro získávání a užívání.

# Mezinárodní obchod

- Důvody mezinárodní integrace trhů:
  - Celosvětová potřeba (žádné zásadní rozdíly mezi lidmi jako jedním živočišným druhem)
  - Vysoké fixní náklady (výzkum, materiální a personální vybavení)
  - Nemožnost nebo nesnadnost zvyšování poptávky ve vnitrostátním měřítku.
  - Zanedbatelné dopravní náklady.
  - Optimální trh je tedy mezinárodní.

# Právní regulace státní, mezinárodní a nadnárodní

Žádná cla nebo daňové překážky: státy si politicky nemohou dovolit tlumit dovoz léčiv a obvykle tak ani nechtějí.

Léčiva se obecně vyjímají ze záběru embarg.

(Státy a jejich lidi ovšem pochopitelně mnohdy na potřebný dovoz nemají peníze)

Závažnější je ale existence administrativních překážek: vyplývá z nedůvěry ke standardům jiného státu.

Řešení: harmonizace prostřednictvím mezinárodních smluv nebo nadnárodního práva, popř. prostřednictvím mezinárodních nestátních standardů. Není většinou obtížná, neboť právo zde vesměs potvrzuje celosvětově relevantní standardy. Praxe ale nemusí být úplně stejná.

# Právní regulace

- Mezinárodní a nadnárodní standardy jako skutečný zdroj standardů. Jednotlivé státy si nemohou dovolit a ani nemají důvod pro nějaké zásadní odlišnosti.
- Vnitrostátní právo ale působí jako přenašeč úpravy. Jen omezené je přímé uplatnění mezinárodních standardů.
- Optimální je totiž správa v národním měřítku: jazyková a hospodářská jednotata, nástroje prosazování má k dispozici stát.
- Vzhledem k nárokům správy existují všude ve světě specializované orgány.

# Léčiva – legislativa

- V ČR zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech - dříve žádný zvláštní zákon o léčivech nebyl, uplatňovalo se podzákonné právo, reguluje humánní stejně jako veterinární léčiva.
- Legislativa ES a EU: dříve série postupně zaváděných směrnic, nyní kodifikační směrnice 2001/83 (kodex humánních léčiv).
- Standardy WHO a ICH WHO.

# Léčiva a léčivé přípravky – definice

- Odlišení humánních a veterinárních léčiv (a rostlinolékařských přípravků podle jiné legislativy).
- Definice: chemická nebo biologická látka či směs, které slouží diagnóze, terapii, prevenci nebo paliaci onemocnění lidí.
- Rozlišení léčiv a jednotlivých léčivých přípravků. Zákon není nejlépe formulován.
- Speciální druhy léčiv: vakcíny, séra, alergeny...
- Částečně uznávaná alternativa: homeopatika.
- Hraniční výrobky: léčebná kosmetika, potravní doplňky, neformálně „bylinky“, koření, nápoje...



# Léková správa

- Ve vyspělých zemích existují specializované úřady.
- V ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) jako úřad podřízený ministerstvu.
- Food and Drug Administration (USA): vzor moderní správy léčiv.
- Činnosti: registrace, dozor na výrobou, oběhem a užíváním léčiv, postihování a potlačování nebezpečných anebo nežádoucích praktik. Agenda je poměrně rozsáhlá, existují detašovaná pracoviště.
- EMEA: kooperační orgán a agentura ES, propojuje národní lékové úřady.
- WHO, ICH WHO: globální standardizace a kooperace.

# Podnikání s léčivy

Všechny způsoby podnikání s léčivy podléhají licencování a řadě požadavků za účelem zajištění bezpečného nakládání s léčivy.

- Výrobci: musejí splnit velký počet personálních, materiálních, organizačních a finančních nároků.
- Velkoobchod: zvláště má povinnosti, je-li výrobce za hranicemi.
- Lékárenství: stanovení předpokladů pro lékárenství za účelem zajištění bezpečnosti, diskuse o optimálním rozsahu „lékárenského monopolu“. Regulace lékárenství v některých zemích: omezení na individuální podnikání, numerus clausus, povinné úkoly při zajišťování zásobování léčiv.
- Podávání zdravotnickými zařízeními, „sebeobsluha“.

# Registrace (autorizace) léčiv

- Podstata registrace: úřední povolení k dodávání a užívání jako léčiva.
- Držitel registrace (může být výrobce stejně jako obchodník) má řadu právem stanovených povinností.
- Předpoklady: doložení relativní účinnosti a neškodlivosti registrovaných léčivých přípravků na odborné literatuře nebo výsledcích studií z vývoje.
- Registrace se dnes uděluje všude ve světě na dobu pěti let.

# Názvy léčiv

- International non-proprietary name (INN): mezinárodně standardizované vědecké označení léčiva, resp. účinná látka vedle doprovodných látek (cukr, barviva, stabilizace, kapsle apod.)
- Komerční název – název srozumitelný odborné stejně jako širší veřejnosti, zpravidla chráněných ochrannou známkou (TM), je zvláště důležitý pro marketing léčiv volně prodejných bez předpisu.
- Obrovská paleta, tisíce a desetitísíce registrovaných léčivých přípravků, ovšem ve většině případů se stejnou účinnou látkou.

# Informace pro uživatele, balení

- Vymezený obsah příbalového letáku: jednotlivá označení, registrace, indikace, kontraindikace, způsoby užívání, vedlejší účinky apod. Příbalový leták musí být v úředním jazyce státu distribuce.
- Standardy pro označení balení.
- Hygienické standardy balení: dvojitý obal – krabice, resp. plato, lahvičky, ampule apod., výrazné potlačení recyklace.

# Farmakovigilance

- Soustava výměny informací mezi lékaři a dalšími zdravotníky, lékárnami, obchodníky, výrobci a dozorovými úřady, dnes v mezinárodním měřítku o vedlejších účincích léčiv (nutnost posouzení příčinné souvislosti mezi událostí a léčivem).

Může dokladovat závadnost (kontaminaci, nesprávné dávkování) léčivého přípravku

- Proto výroba v tzv. šaržích.

Nebo může dokladovat relativní škodlivost, popř. neúčinnost léčiva

- To může mít dopady na registraci, popř. její obnovení.

# Rozlišování léčivých přípravků podle odbytu

- Na lékařský předpis
  - Vymezení okruhu lékařů, kteří mohou předepisovat
  - Zvláště kontrolované (opiáty, radiofarmaka, léčiva obsahující alkohol v zemích s restrikcemi odbytu alkoholu, některé zvláště riziková léčiva).

## Prodejné bez předpisu

Okruh volně prodejných léčiv je v různých zemích různý. To může přispívat k nákupní turistice, proto v EU částečná harmonizace.

Vyhrazená léčiva: lze prodávat mimo lékárny.

# Reklama na léčiva

- Pro veřejnost
  - Právo EU zakazuje reklamu na léčiva na určitá závažná onemocnění.
  - Řada států včetně ČR potlačuje reklamu na léčivé prostředky na předpis.
  - Pro reklamu na zbývající léčiva se stanovují určité meze.
  - Vedle zvláštních pravidel se uplatní též pravidla obecná.
- Pro lékaře a další zdravotníky:
  - připouští se jako nástroj jemného ovlivňování a informování profesionálů, je také důležitým nástrojem financování odborných časopisů
  - řada států omezuje reklamní působení na lékaře.



# Patentová ochrana

- V současné době státy poskytují vynálezům léčivých přípravků patentovou ochranu. Požaduje to mezinárodní právo (WTO, WIPO). Dříve řada států patentování nepřipouštěla.
- Patentování je důležité pro zabezpečení zisků potřebných pro kompenzaci výdajů za výzkum a vývoj, který často není úspěšný prostřednictvím využití monopolu anebo licenčních poplatků.
- Patentová ochrana 20 let + dodatkový certifikát, reflektující nutnost patentování před registrací + datová exkluzivita (zákaz poukazu na výsledky vývoje konkurencí).
- Výzkumní výrobci a výrobci tzv. generik mají protikladné zájmy na patentové a další podobné ochraně.

# Patentová ochrana II

- Důvody proti patentování: zvyšování nákladů na léčiva až k nedostupnosti, přesvědčení o nemorálnosti zisků.
- Řada právních řádů připouští vyvlastnění nebo omezení patentu nucenými licencemi.
- Rozsah práv duševního vlastnictví je sporný ve světovém měřítku zejména v souvislosti se zabezpečením účinných léčiv na HIV/AIDS v méně vyspělých zemích zasažených epidemií (spory před soudy v některých zemích anebo na půdě WTO).

# Cenová regulace

- Řada států – včetně ČR – uplatňuje regulaci cen léčiv.
- Regulace se provádí v rámci složitých řízení s výrobcí anebo dodavateli. Ti se snaží maximalizovat zisk, popř. alespoň zajistit úhradu nákladů. Státy se naopak cenovou regulací snaží udržet dostupnost léčiv pro obyvatelstvo.
- Řada zemí zakazuje zvyšování ceny v případě růstu poptávky po určitém léčivu.

# Zajištění zásob léčiv

- Řada států sleduje zásoby léčiv na základě ohlašovacích povinností.
- V případě potřeby nebo v jejím očekávání mohou úřady nařizovat zachování určitých zásob dodavatelům, lékárnám nebo zdravotnickým zařízením, zásoby odnímat pro potřeby ochrany veřejného zdraví nebo vytvářet vlastní zásoby, autoritativně rozdělovat anebo přidělovat léčiva.
- ČR se po roce 1990 výrazně spoléhá na „neviditelnou ruku trhu“. Občas se to nepovede... Udržovat vhodné zásoby některých léčiv se totiž nevyplácí.

# Cenové rozdíly, nákupní turistika, paralelní obchody

- Odlišná koupěschopnost ve spojení s možností rezignace na úhradu fixních nákladů umožňuje výrobcům a jejich distributorům v jednotlivých zemích světa prodeje léčiv za různé ceny.
- K různým cenám přispívá též cenová regulace.
- Uvolnění obchodu zbožím a migrace osob otevírá prostor pro nákupní turistiku, popř. pro souběžný dovoz.
- Výrobci a oficiální dodavatelé se snaží tomuto jevu, který jim bere zisky, bránit např. zákazem velkoprodeje, odlišnými ochrannými známkami apod.
- Státy jim mohou vyhovět např. potlačováním přebalování nebo naopak mohou takové jevy podporovat jako nástroj snižování nákladů. EU do značné míry požaduje v rámci hospodářské integrace.

# Politika a léčiva

- Zdá se, že existuje vlivný „farmaceutický komplex“, který maximalizuje své zisky.
- O účinnosti, popř. dokonce neškodlivosti řady moderních léčiv se vedou debaty.
- Reklama – včetně profesionální – pokřivuje chování veřejnosti stejně jako lékařů a dalších zdravotníků.
- Rostoucí náklady na léčiva pro státy se stále více považují za nadále neúnosné  
(v ČR roční výdaje za léčiva okolo 50 mld. Kč).

# Právo léčiv v minulosti

„Bylinky“ jako léčiva odedávna.

Mnohasetletá regulace lékárenství jako etablované elitní profese.

Přesto bolestná zkušenost s neúčinnými nebo škodlivými léčivy (zejména USA).

Od poloviny 19. století rozvoj průmyslové výroby léčiv, nejdříve „extrakty“, později syntetická léčiva s většími účinky stejně jako riziky.

Prudký růst počtu léčiv až ve 20. století (inzulín, penicilín, antikoncepce, cytostatika apod.).

Ještě dlouho však rozsáhlé připravování léčiv v lékárnách, které je dnes okrajové.

# Veřejná úhrada léčiv

- Náklady na léčiva představují 20-25% nákladů na zdravotnictví.
- Veřejné hrazení léčiv je, má-li být zdravotní péče dostupná, obecně nezbytností.
- Řada států se prostřednictvím svých mechanismů veřejného financování tlumit spotřebu léčiv omezeným proplácením dražších léčiv, upřednostňováním generik, hromadnými nákupy od dodavatelů apod.



# Zdravotnické prostředky

- Předměty potřebné pro diagnostické, terapeutické, prevenční nebo profylaktické působení.
- Oproti léčivům ale nepůsobí chemicky anebo biologicky, nýbrž fyzikálně (mechanicky, elektro-magneticky apod.).
- Mohou se ovšem s léčivými kombinovat nebo se jimi léčiva podávají.
- Paleta zdravotnických prostředků je mimořádně široká a rozmanitá z hlediska konstrukce, ceny, způsobu kontaktu s tělem pacienta apod.
- Příklady: od lopatky na jazyk přes obvazy, náplasti a další textilie, pomůcky, injekce apod., kloubní náhrady až po kardiostimulátor. Za zdravotnické prostředky je ale třeba považovat také přístroje pro diagnostiku či terapii, laboratorní materiál apod.

# Regulace zdravotnických prostředků I

- Samostatná legislativa odlišná od léčivové legislativy.
- V ČR zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Harmonizace směrnicemi ES.
- Uplatňuje se ale též legislativa o technických požadavcích na výrobky.
- Vzhledem k rozmanitosti zdravotnických prostředků se objevují různé speciální nároky: elektrotechnická bezpečnost, spolehlivost, pevnost, trvanlivost, nezávadnost, přesnost apod.
- Oproti registraci se provádí certifikace na základě ověření shody.
- Kontrolu zabezpečuje přesto v ČR SÚKL.

# Regulace zdravotnických prostředků

## II

- Také v případě zdravotnických prostředků je relevantní reklama, cenová regulace, patentování, veřejná úhrada apod. Právní úprava se dílem podobá právní úpravě týkající se léčiv, dílem se uplatňuje legislativa obecná.
- „Vážně“ týkající se léčiv nejsou v případě zdravotnických prostředků tak silné. Náklady jsou menší, prostor pro reklamu a manipulaci rovněž.

# Krev

- Potřebné pro transfúze (přes rozvoj bezkrevní medicíny), většina krve se podává v celku. Nemalá část krve se naopak dále štěpí a zpracovává na léčiva.
- Nutnost zabezpečení bezpečnosti krve. Proto selekce mezi dárce, vylučování rizikových dárců, výběrové povolávání podle krevních skupin. Žádné právo na darování krve!
- V některých zemích (Francie) přesto skandály.
- Mnohé země včetně ČR se spoléhají na dárce krve dávající krev zadarmo.
- Řada zemí má monopoly na organizaci odběru a rozdělování krve a výrobků z krve (krátká trvanlivost, nezbytnost udržování zásob, etický rozměr)

# Transplantáty

- Definice: orgány, tkáně, buňky s výjimkou lidské krve a jejich složek.
  - Orgány, popř. tkáně se leckde považují za nevěci, ne-zboží. Děje se tak především z důvodů
  - Vyloučení obchodu za peníze, často státní monopoly na distribuci.
  - Ve většině zemí speciální legislativa
- V ČR jednoznačná právní úprava zákonem č. 285/2002 Sb. o transplantacích.

# Regulace užívání orgánů a tkání: darování, odběr

- Orgány: především ledviny, dále srdce, játra, plíce, střeva... Tkáně: zejména kůže
- Omezení bezpečnostní: Potřeba vyloučení zdravotně rizikových orgánů, děje se tak na základě řady předepsaných nebo přípustěných výluk.
- Omezení etická

Od živých – výhradně ledviny, snad kůže, vyžaduje se kvalifikovaný souhlas a zkoumá se motivace (s ohledem na nelegální obchod).

Od zesnulých – režim *opt in* (souhlas s posmrtným odběrem se vyžaduje), režim *opt out* (jednotlivec může prohlášením odmítnout posmrtný odběr (též CR). Nikde povinnost. Odmítání odběru z náboženských důvodů:  
Japonsko: země bez transplantací

# Regulace rozdělování transplantátů

- Orgánů je trvalý nedostatek (zejména ve státech s opt out přístupem k posmrtnému odběru).
- Nezbytné jsou proto čekací listiny. Z důvodů kompatibility orgánu a příjemce nebo jejich absence se na nich nicméně pořadí může rázem měnit.
- Vylučuje se upřednostňování na základě přeplacení.
- Transplantační medicína je velmi drahá, obrovské jsou fixní náklady. ČR: národní transplantační soustava: její výsledky. Eurotransplant: spojuje řadu evropských zemí.

# Neetická transplantační medicína

- Vzhledem k chronickému nedostatku orgánů ve vyspělých zemích existuje nelegální a neetická transplantační medicína založená na prodeji orgánů lidmi v chudých zemích a provedení transplantace na místě.
- Právo mnoha vyspělých zemích předpokládá trestní postih organizování komerčních transplantací.
- Pravděpodobné prodávání orgánů popravených v Číně.



# Pohlavní buňky a rané lidské zárodky

- Podobně jako tkáně a orgány se nepovažují za věci. Veřejnoprávní regulace stanoví mantinely nakládání.
- Sperma: je snadno dostupné. Ova (ženská vajíčka): odběr je náročný, musí se proto za něj platit nemalé sumy, v obou případech se ale odměny označují jako kompenzace útrap.
- Ve všech vyspělých zemích mimořádně přísná pravidla pro manipulaci s lidskými embryi vytvořenými in vitro, pokud není vůbec zakázáno.

# Zdravotnický odpad a dopady zdravotnictví na životní prostředí

- Zdravotní péče produkuje množství odpadu, který je velmi rizikový (mechanicky, chemicky, biologicky).
- Vzhledem k nárokům na bezpečnost zdravotní péče je přitom zanedbatelný prostor pro recyklaci, preferují se obaly, ba nástroje na jedno použití.
- Pro sběr a zneškodňování zdravotnického odpadu se proto ve vyspělých zemích stanoví přísná pravidla. Produkce odpadu je proto drahá.
- Moderní léky mají kupodivu a bohužel účinky na životní prostředí.