



Úloha správních orgánů

Medicínské právo v praxi
JUDr. Radislav Bražina



Ústavněprávní východiska

- Článek 31 Listiny základní práv a svobod
- Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Ochrana veřejného zdraví

- je **souhrn činností a opatření k vytváření a ochraně zdravých životních a pracovních podmínek a zabránění šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění**, ohrožení zdraví v souvislosti s vykonávanou prací, vzniku nemocí souvisejících s prací a jiných významných poruch zdraví a dozoru nad jejich zachováním. Ohrožením veřejného zdraví je stav, při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví.

Orgány ochrany veřejného zdraví

- ❖ Ministerstvo zdravotnictví
- ❖ krajské hygienické stanice
- ❖ Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb

- Krajský úřad (MV, MZ, MSp) zkoumá naplnění podmínek § 16 zákona č. 372/2011 Sb.
- Při splnění zákonných podmínek **udělí** oprávnění k poskytování zdravotních služeb – správní orgán nedisponuje správním uvážením.
- Na řízení o udělení oprávnění se vztahuje **správní řád**.
- Oprávnění je **nepřevoditelné** a **nepřechází** na jinou osobu, pouze za splnění zákonných podmínek lze v poskytování zdravotních služeb **pokračovat**. Pokračující osoba musí splňovat podmínky § 16 zákona č. 372/2011 Sb. a musí svůj záměr o pokračování oznámit správnímu orgánu do 15 dnů ode dne úmrtí původního poskytovatele.

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb

- Správní orgán:
 - může oprávnění odejmout či pozastavit (**správní uvážení**).
 - za splnění zákonných podmínek odejme či pozastaví.
 - za splnění zákonných podmínek změní oprávnění.

Informace o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb lze nalézt v *Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb* (správní orgán a č.j. oprávnění).

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- Registrace léčiv
- Kontrola cenové hladiny
- **Seznam cen a úhrad** léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- **Ceny a úhrady léčiv** - účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci.

Podněty mohou podávat i patientské organizace či odborné společnosti. SÚKL stanovuje u hrazených léků maximální cenu výrobce, což je nejvyšší možná cena, za kterou může výrobce nebo dovozce uvádět lék na český trh.

- Databáze léčiv
- Rozhoduje i o stažení léku z trhu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

vydává:

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku,
2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,

Státní ústav pro kontrolu léčiv

provádí monitorování:

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neintervenčních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,
2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

Komory

- Řeší v pozici správních orgánů stížnosti pacientů. Stížnosti dle § 93 zákona č. 372/2011 Sb. lze překlopit v podněty k zahájení kárného řízení.
- Čestná rada komory vykonává disciplinární pravomoc vůči všem členům komory – lze se bránit žalobou podle **soudního řádu správního**.
- Řeší zejména porušení povinnosti *vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony*.

Sankce:

- ❖ pokuta od 3000 do 30 000 Kč,
- ❖ podmíněné vyloučení z komory
- ❖ vyloučení z komory

Stížnosti podle zákona č. 372/2011 Sb.

- Pokud stěžovatel nesouhlasí s vyřízením stížnosti poskytovatelem, stížnost vyřídí ten, kdo udělil oprávnění (převážně příslušný krajský úřad).

Správní delikty

- veřejnoprávní deliktní odpovědnost
- velké množství, zakotveno v různých právních předpisech
- objevuje se subjektivní a objektivní odpovědnost
- správní delikty můžeme rozdělit podle jednotlivých úseků výkonu veřejné správy např. správní delikty na úseku zdravotních služeb, správní delikty poskytovatelů zdravotních služeb



Děkuji za pozornost.