



Úloha správních orgánů

Zdravotnické právo
Mgr. 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.

Přehled významných předpisů

- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách
- zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Přehled správních orgánů

- Ministerstvo zdravotnictví
- Krajské hygienické stanice
- Zdravotní ústavy
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora, Česká lékárnická komora
- Zdravotní pojišťovny
- Poskytovatelé zdravotních služeb
- Krajské úřady
- Obce

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 doзору 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

Ministerstvo zdravotnictví

- je ústředním orgánem státní správy pro **zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví,** zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursorů a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání **přírodních léčivých zdrojů,** přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, **diagnostiku a léčení lidí,** zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, **pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.**
- vydává tzv. úhradovou vyhlášku

Krajská hygienická stanice

- Významná oprávnění:
 - rozhodovat o **opatřeních k předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění** a jejich ukončení
 - nařizovat **mimořádná opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku** a mimořádná opatření k ochraně zdraví fyzických osob při výskytu nebezpečných a z nebezpečnosti podezřelých výrobků a nejakostních či z porušení jakosti podezřelých vod
 - stanovit **hygienický limit faktoru pracovních podmínek**,
 - vykonávat státní zdravotní dozor nad plněním povinnosti zaměstnavatele zajistit pracovnílékařské služby

Krajská hygienická stanice

- podílet se na úkolech integrovaného záchranného systému; zpracovávat ve spolupráci s krajem a složkami integrovaného záchranného systému **pandemický plán** kraje, který stanoví opatření směřující k redukci dopadů pandemie infekčního onemocnění pro obyvatelstvo kraje,
- **kontrolní úkoly** v rámci státního zdravotního dozoru
- mohou nařídit okamžité uzavření provozovny od okamžiku zjištění porušení povinnosti, které může mít za následek ohrožení života nebo zdraví,
- projednávání **správních deliktů** na úseku ochrany veřejného zdraví
- dotčený orgán v řadě dalších správních řízení

Poskytovatel zdravotních služeb

- **Poskytovatel zdravotních služeb**, pokud zjistí výskyt infekčního onemocnění nebo podezření na ně, **může fyzické osobě nařídit druh a způsob provedení protiepidemických opatření** v ohnisku nákazy.

Obec

- Obec může obecně závaznou vyhláškou nařídit pro území obce nebo jeho část k ochraně zdraví před vznikem a šířením infekčních onemocnění provedení speciální ochranné dezinsekce a deratizace.

Státní zdravotní ústav

- se zřizuje k přípravě podkladů pro národní zdravotní politiku, pro ochranu a podporu zdraví, k zajištění metodické a referenční činnosti na úseku ochrany veřejného zdraví, k monitorování a výzkumu vztahů životních podmínek a zdraví, k mezinárodní spolupráci, ke **kontrole kvality poskytovaných služeb v ochraně veřejného zdraví**, k postgraduální výchově v lékařských oborech ochrany a podpory zdraví a pro zdravotní výchovu obyvatelstva

Zdravotní ústav

- Je zřízen k **vyšetřování** a **měření** složek životních a pracovních podmínek, výrobků, k vyšetřování biologického materiálu, ke sledování ukazatelů zdravotního stavu obyvatelstva, monitorování vztahů zdravotního stavu obyvatelstva a faktorů životního prostředí a životních a pracovních podmínek, přípravě podkladů pro hodnocení a řízení zdravotních rizik.

Léčivý přípravek

- látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat,
- látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

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
- Čestná rada komory vykonává disciplinární pravomoc vůči všem členům komory
- 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



Děkuji za pozornost.