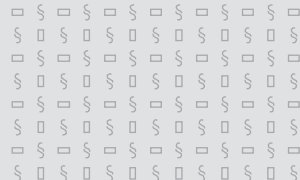


# MASARYKOVA UNIVERZITA PRÁVNICKÁ FAKULTA

## Správa na úseku zdravotnictví

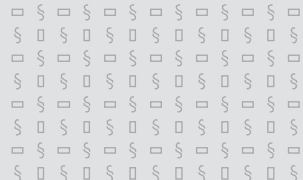
JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Vybrané otázky správního práva a veřejné správy II.



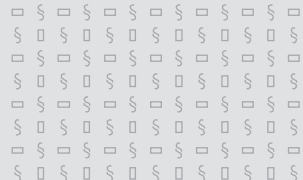
## Osnova přednášky

- **Pojem zdravotnické právo**
- **Předmět právní úpravy**
- **Organizace veřejné správy na úseku zdravotnictví**
- **Právní úprava veřejné správy na úseku zdravotnictví**
- **Pracovníci ve zdravotnictví**
- **Zdravotní služby**
- **Zdravotní pojištění**
- **Stavovské organizace a odborná veřejnost**
- **Léčivé přípravky - podrobnější regulace**
- **Zdravotnické prostředky - podrobnější regulace**
- **Doporučená literatura**



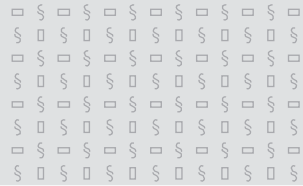
## Pojem zdravotnické právo

- *zdravotnické právo je souhrn všech právních norem regulujících vznik, změnu nebo zánik právních vztahů ve zdravotnictví*
- **interdisciplinární obor** zahrnující převážně normy **správněprávní**, a to jak hmotné, tak procesní
- dílčí aspekty práva trestního a nepochybně i práva ústavního
- předmětem právní regulace je **realizace veřejné správy na úseku zdravotnictví**
- s ohledem na širší právní úpravy je zřejmé, že se jedná o právní subodvětví **nekodifikované a nekodifikovatelné**



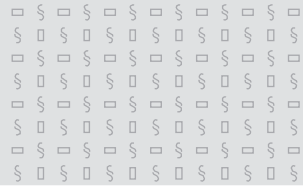
## Pojem zdravotnické právo

- **subjekty zdravotnického práva lze členit do dvou základních kategorií**
  - **subjekty veřejné správy**
    - především státní orgány
  - **adresáty veřejné správy**
    - pacienti
    - zdravotnické pracovníky
    - poskytovatele zdravotních služeb
    - zdravotní pojišťovny
    - farmaceutický průmysl



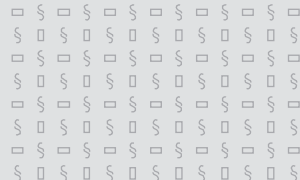
# Předmět právní úpravy

- Zdravotnické právo
  - **Medicínské právo**
    - postavení, práva a povinnosti pracovníků ve zdravotnictví
    - poskytování zdravotních služeb
  - **Farmaceutické právo**
    - regulace léčiv
    - regulace zdravotnických prostředků



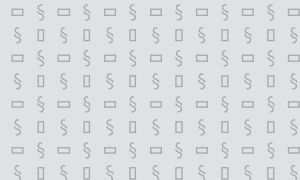
# Předmět právní úpravy

- Zdravotnické právo
  - **Samostatné oblasti zdravotnického práva**
    - zdravotní pojištění
    - vytváření a ochrana zdravých životních podmínek
    - návykové látky
    - přírodní léčivé zdroje, přírodní léčebné lázně a zdroje přírodních minerálních vod
    - stavovské organizace a odborná veřejnost
    - zdravotnické informační systémy



## Organizace veřejné správy na úseku zdravotnictví

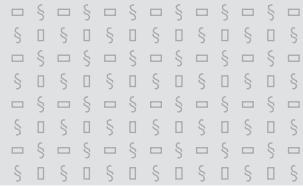
- **ústředním orgánem** státní správy na úseku zdravotnictví je **MZ**
- v působnosti MZ je výkon státní správy v oblasti zajištění dostupné zdravotní péče, organizace zdravotního pojištění, ochrany zdraví populace, vyhledávání a ochrany přírodních léčivých zdrojů, léčebných lázní a minerálních vod, vytváření právního rámce podmínek pro rozvoj vědy a výzkumu, komplexní spolupráce s autonomními stavovskými organizacemi, odbornou veřejností, institucemi EU a mezinárodními organizacemi zabývajícími se zdravotnictvím
- MZ vytváří také právní prostředí pro získávání, správu a další zpracování důležitých dat v rámci zdravotnických informačních systémů a je tvůrcem a garantem projektů eHealth, které mají za cíl digitalizaci českého zdravotnictví



## Organizace veřejné správy na úseku zdravotnictví

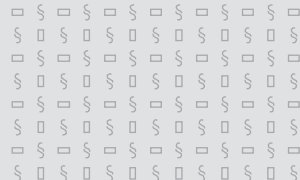
- zvláštním správním úřadem s celostátní působností, jenž je podřízen MZ, je **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**
- náplní jeho činnosti je primárně výkon exekutivy a státního dozoru **v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků**
- SÚKL je dále tvůrcem a správcem tzv. Centrálního úložiště elektronických receptů, které se postupem času stává určitou platformou pro komplexní evidenci důležitých informací o nakládání s léčivy na území ČR
- SÚKL spravuje agendy v rámci Registru zdravotnických prostředků





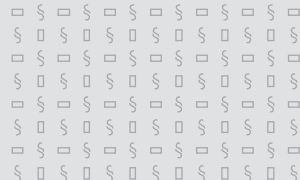
## Organizace veřejné správy na úseku zdravotnictví

- organizační složkou státu zřízenou MZ je **Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS)**
- jeho posláním je řízení a koordinace **Národního zdravotnického informačního systému**, vedení jednotlivých národních zdravotních registrů, spolupráce s provozovateli dalších informačních systémů jiných institucí v resortu zdravotnictví i mimo něj a využívání spravovaných dat pro účely zdravotnického výzkumu a statistiky



## Organizace veřejné správy na úseku zdravotnictví

- zdravotní ústavy a Státní zdravotní ústav
- krajské hygienické stanice
- kraje a obce s rozšířenou působností
- otázky, které spadají do rozsahu vlastní samosprávy, jsou řešeny kraji a obcemi **v samostatné působnosti**
- významné postavení zájmové (profesní) samosprávy, která je reprezentována **stavovskými organizacemi s povinným členstvím**



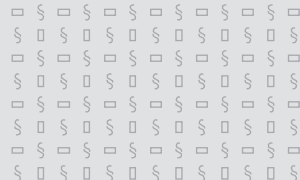
# Právní úprava veřejné správy na úseku zdravotnictví

## ■ Mezinárodní prameny práva

- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod
- Úmluva o právech dítěte

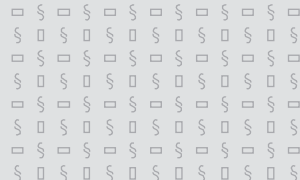
## ■ Vnitrostátní prameny práva

- Listina základních práv a svobod
- Zákon o zdravotních službách
- Zákon o léčivech
- Zákon o zdravotnických prostředcích
- Zákon o veřejném zdravotním pojištění
- Zákon o ochraně veřejného zdraví
- Zákon o návykových látkách
- Zákon o komorách



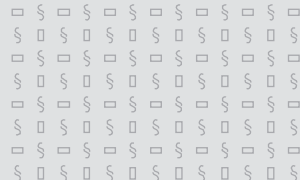
## Pracovníci ve zdravotnictví

- jak **lékaři**, tak i **nelékařské** profese
- rozhodující jejich vztah vůči pacientovi
- nejexponovanější je **vazba mezi pacientem a ošetřujícím lékařem**
- historicky byl tento vztah založen na **paternalismu**, kde lékař rozhodoval prakticky o všech aspektech léčby, aniž by mohl pacient vyjádřit svůj názor a ten byl jakkoli reflektován
- v dnešní době existuje celá řada mezinárodních právních norem, které tento vztah narovnávají, resp. garantují celou řadu **základních práv pacienta**
- **postup lege artis**
- **informovaný souhlas**
- **negativní revers**
- **dříve vyslovené přání**



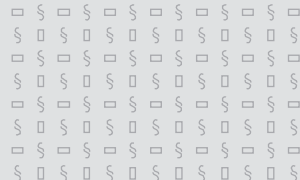
## Zdravotní služby

- poskytování zdravotní péče
- konzultační služby
- nakládání s tělem zemřelého
- zdravotnická záchranná služba
- zdravotnická dopravní služba
- činnosti odběrových, tkáňových a transfuzních zařízení a krevních bank
  
- zvláštní podskupinu tvoří tzv. **specifické zdravotní služby**
  - interrupce, sterilizace, asistovaná reprodukce, kastrace, změny pohlaví, transplantace, psychochirurgické výkony, genetická vyšetření, odběry lidských orgánů, krve a jejích složek, posudková péče, pracovnělékařské služby, lékařské ozáření a ochranné léčení



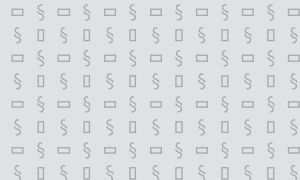
## Zdravotní služby

- Zdravotní péče
- *spektrum různých činností, resp. opatření, které se realizují u fyzických osob, přičemž jejich cílem je prevence, diagnostika a léčba onemocnění, prodloužení lidského života, minimalizace utrpení, asistence při reprodukci populace či hodnocení a optimalizace zdravotního stavu*
- Členění zdravotní péče
- preventivní, diagnostická, dispenzární (aktivní a dlouhodobý monitoring pacienta), posudková, léčebná, léčebně rehabilitační, ošetrovatelská, paliativní (mírnění utrpení) a lékárenská
- Dle naléhavosti rozlišujeme zdravotní péči neodkladnou (při bezprostředním ohrožení života), akutní, nezbytnou (u cizinců) a plánovanou



## Zdravotní pojištění

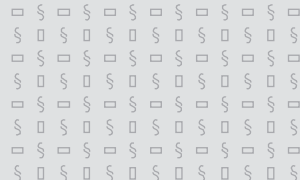
- **za každého občana** musí být odváděno pojistné do fondu veřejného zdravotního pojištění
- **zaměstnanci / OSVČ / státní pojištěnci**
- v současnosti existuje **7 zdravotních pojišťoven**
- specifické postavení **Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**
- ostatní resortní, oborové či zaměstnanecké pojišťovny jsou sdruženy ve **Svazu zdravotních pojišťoven**
- **pojištěnec** (potenciální pacient) platí zdravotní pojišťovně pojistné
- **poskytovatel zdravotních služeb** (zdravotnické zařízení) provádí prostřednictvím zdravotnických pracovníků (hlavně lékařů) zdravotní výkony pro udržení či zlepšení zdravotního stavu pacienta
- **zdravotní pojišťovna** platí poskytovateli zdravotních služeb úhradu z veřejného zdravotního pojištění za výkony, které byly provedeny jejímu pojištěnci



## Stavovské organizace a odborná veřejnost

- **komory s povinným členstvím**
  - Česká lékařská komora
  - Česká stomatologická komora
  - Česká lékárnická komora
- komory dohlíží na to, aby členové vykonávali své povolání dostatečně odborně, eticky a v souladu se zákony a řády komor, zároveň garantují odbornost členů, resp. splnění podmínek k výkonu daného povolání a posuzují a hájí zájmy a práva svých členů





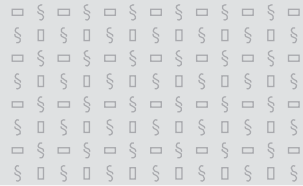
## Stavovské organizace a odborná veřejnost

- **profesní organizace**
- méně formalizované a zabývají se především profesním vzděláváním a zvyšováním povědomí a společenského uznání dané profese
- například Sdružení praktických lékařů ČR, Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, Sdružení ambulantních specialistů ČR, Česká asociace sester či Komora vysokoškolsky vzdělaných odborných pracovníků ve zdravotnictví ČR
  
- odborná veřejnost je reprezentována především tzv. **odbornými společnostmi** a dále pak **patientskými organizacemi**
- většina odborných společností je sdružena v rámci **České lékařské společnosti JEP**
- mezi nejvýznamnější patientské organizace patří **Koalice pro zdraví, Národní rada osob se zdravotním postižením ČR** či **Svaz pacientů ČR**



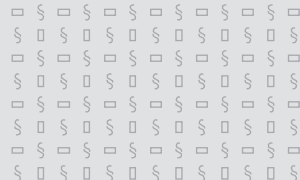
## Léčivé přípravky - definice

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



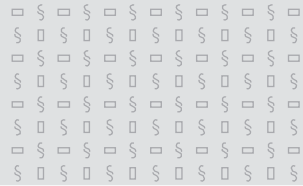
## Léčivé přípravky - definice

- **definice podle prezentace**
- **definice podle funkce**
- **materiální pojetí definice**
- **formální pojetí definice**
  - humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem,
  - humánní imunologické léčivé přípravky,
  - humánní autogenní vakcíny,
  - homeopatické přípravky,
  - rostlinné léčivé přípravky,
  - krevní deriváty, transfuzní přípravky atd.



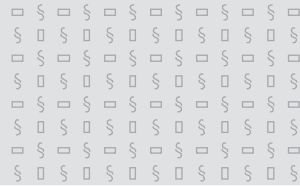
## Léčivé přípravky - klinické hodnocení

- zjištění, resp. ověření, klinických, farmakologických nebo jiných farmakodynamických účinků
- identifikace nežádoucích účinků
- studování absorpce, distribuce, metabolismu nebo vylučování
- 4 fáze
  - počátek testování (dobrovolníci, jednorázové či krátkodobé podávání léčivého přípravku)
  - pilotní studie (pacienti, stovky subjektů, bez odměny)
  - rozšířená klinická studie (stovky až tisíce pacientů, více pracovišť, mezinárodní)
  - postmarket studie, poregistrační studie (v běžné klinické praxi)



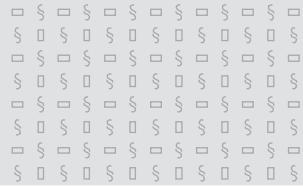
## Léčivé přípravky - registrace

- **národní registrace**
- **procedura vzájemného uznávání**
  - **MRP** (léčivý přípravek už má 1 platnou registraci)
  - **decentralizovaná registrace** (léčivý přípravek žádá současně o více registrací)
- **centrální registrace** (provádí Evropská léková agentura - EMA)
- **převzetí registrace, specifický léčebný program**



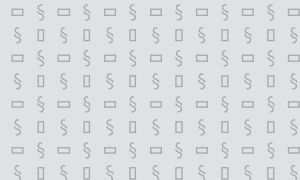
## Léčivé přípravky - výroba, dovoz, distribuce a zprostředkování

- pro výrobu, distribuční činnost i zprostředkování udílí **povolení SÚKL**
- **dovozce** potřebuje **povolení k výrobě**
- v případě **distribuce v několika státech** stačí 1 povolení (v dalších státech pouze oznamuje)
- **správná distribuční praxe**
- povolení k distribuci potřebuje i **lékárna provádějící tzv. paralelní export**
- **výrobce smí automaticky vykonávat distribuci vlastních léčivých přípravků**
- **zprostředkování** - nezávislé jednání, jehož účelem je dosažení nákupu nebo prodeje léčivých přípravků, realizované mezi oprávněnými subjekty



## Léčivé přípravky - předepisování

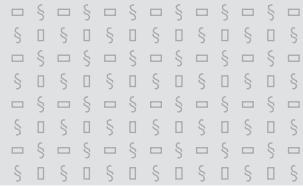
- lékařské předpisy vystavuje pouze lékař nebo zubní lékař
- druhy:
  - recept x žádanka
  - listinné x elektronické
- centrální úložiště elektronických receptů
- opakovací recept, výpis z receptu
- generická preskripce x generická substituce (nezaměňovat)



## Léčivé přípravky - příprava, výdej a prodej

- **individuálně připravované léčivé přípravky - v lékárnách a pracovištích nukleární medicíny**
- **Český lékopis, technologický předpis**
- **výdej**
  - **vázaný na lékařský předpis s omezením**
  - **vázaný na lékařský předpis**
  - **bez lékařského předpisu s omezením**
  - **bez lékařského předpisu**
- **zásilkový výdej, prodej vyhrazených léčivých přípravků**





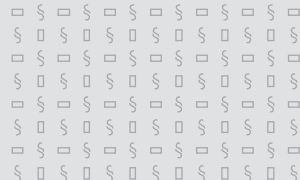
## Léčivé přípravky - používání a odstraňování

- používat se smí pouze registrované léčivé přípravky, individuálně připravované léčivé přípravky, transfuzní léčivé přípravky
- výjimky pro neregistrované léčivé přípravky (např. SLP)
- off-label použití
- nepoužitelné léčivé přípravky (povinnost zpětného odběru)
  - uchovávané nebo připravené v rozporu se stanovenými podmínkami
  - nevyhovující jakosti
  - zjevně poškozené
  - nespotřebované v rámci stanovené terapie
  - po expiraci (s prošlou dobou použitelnosti)



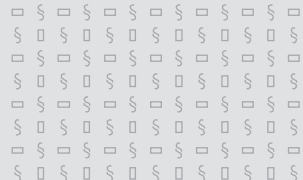
## Léčivé přípravky - farmakovigilance

- systém farmakovigilance zahrnuje:
  - informace od farmaceutických společností
  - data získaná v rámci klinických hodnocení a poregistračních studií
  - publikovaná odborná data v rámci medicínské literatury
  - hlášení nežádoucích účinků ze strany pacientů či zdravotnických pracovníků
  - statistické údaje
- systém na úrovni EU, ČR, držitele rozhodnutí o registraci



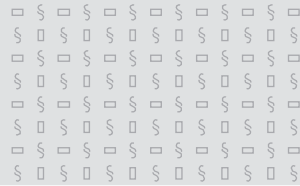
## Zdravotnické prostředky - definice

- ***nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem***
  - ***stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,***
  - ***stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,***
  - ***vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo***
  - ***kontroly početí,***
- ***a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena***



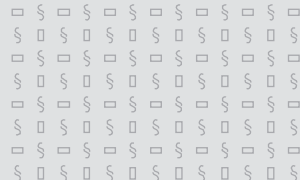
## Zdravotnické prostředky - klasifikace

- do **rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III**, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- **klasifikační pravidla stanoví prováděcí právní předpis**
- v případě **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro** na zdravotnické prostředky podle **seznamu A a seznamu B**, na zdravotnické prostředky pro sebetestování a **ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**
- **seznamy A a B stanoví prováděcí právní předpis**



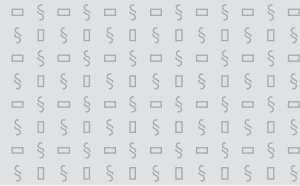
## Zdravotnické prostředky - podmínky uvedení na trh

- výroba v souladu s technickými předpisy
- klinické hodnocení (popř. i preklinické hodnocení či analýza rizik)
- hodnocení notifikovanou osobou (s výjimkou rizikové třídy I nesterilní, neměřící)
- prohlášení o shodě
- připojení označení CE
- vydání návodu k použití (výjimky)
- po uvedení na trh notifikace



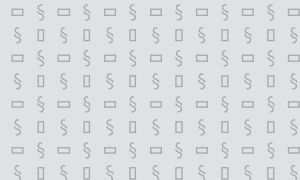
## Zdravotnické prostředky - klinické hodnocení

- u zdravotnických prostředků se v rámci procesu posouzení shody provádí klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti **vždy** (výjimka)
- **klinické hodnocení** - proces, jehož účelem je **kritické vyhodnocení klinických údajů** a **prokázání bezpečnosti a účinnosti** hodnoceného ZP při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití
- **zdroje klinických údajů:**
  - 1 nebo více **klinických zkoušek hodnoceného ZP**
  - 1 nebo více **klinických zkoušek rovnocenného ZP**
  - **rešerše odborné literatury** obsahující věrohodná klinická data o **hodnoceném nebo rovnocenném ZP**



## Zdravotnické prostředky - registrace a notifikace

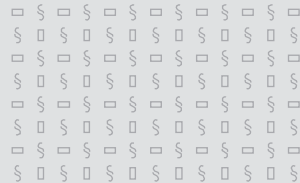
- **registrace osob** zacházejících se ZP (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, servis, notifikovaná osoba) - založena na ohlašovacím principu činností
- **notifikace zdravotnických prostředků** - žádost do 15 dnů od uvedení na trh
- **elektronicky prostřednictvím RZPRO**
- plně **automatizovaný** systém (všechny úkony i odvolací řízení v RZPRO)
- průběžné **předávání** všech povinných údajů **do Eudamedu**
- sofistikovaný systém pro **eliminaci duplicit** (zastavení řízení / výmaz ex offo)
- formální proces v režimu **správního řízení** (platnost registrace / notifikace - 5 let)



## Zdravotnické prostředky - distribuce a dovoz

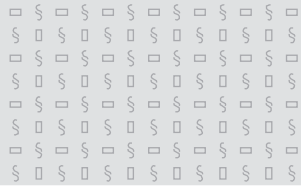
- dovozce a distributor může zdravotnický prostředek dodat pouze dalšímu **distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu**
- zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být **snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost** zdravotnického prostředku v důsledku toho, že
  - a) došlo k **porušení skladovacích podmínek** stanovených výrobcem,
  - b) již uplynula **doba jeho použitelnosti**,
  - c) bylo **porušeno jeho originální balení**, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
  - d) došlo ke **zhoršení jeho technického stavu**
- distributor a dovozce jsou povinni dodržovat **správnou distribuční a dovozní praxi**





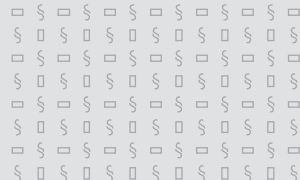
## Zdravotnické prostředky - předepisování

- lékařský předpis smí vystavit pouze **lékař** nebo **zubní lékař**
- nově pouze jeden druh lékařského předpisu - **poukaz**
- některé ZP výhradně na poukaz - „**bezpečnostní**“ poukaz
- z veřejného zdravotního pojištění lze uhradit ZP jen na poukaz - „**úhradový**“ poukaz
- forma výhradně **listinná**
- použitelnost (uplatnitelnost) poukazu - **90 dnů** od jeho vystavení
- lékař může stanovit termín použitelnosti jinak
  - s ohledem na **zdravotní stav pacienta**
  - s ohledem na **charakter ZP**



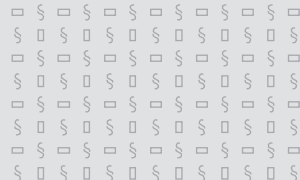
## Zdravotnické prostředky - výdej

- zdravotnický prostředek může být vydán pouze v
  - lékárně
  - výdejně zdravotnických prostředků
  - oční optice
  - u smluvního výdejce



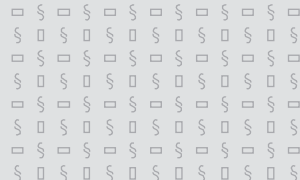
## Zdravotnické prostředky - používání

- **poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby**
  - ZP byl používán **jen k určenému účelu a dle pokynů výrobce** (výjimka - zvláštní použití)
  - se ZP zacházel **pouze kvalifikovaný personál** (např. instruktáž)
  - byl ZP používán teprve po **poučení o nutnosti kontroly ZP** hlediska jeho technického stavu, funkčnosti a bezpečnosti, a to **před každým použitím**
  - byla přiměřeně **dodržována pravidla správné distribuční a dovozní praxe**
  - byl u ZP prováděn **náležitě servis**
  - **byla vedena dokumentace používaných ZP** (instruktáž, odborná údržba, pracovní měřidla)
- použití ZP rizikové třídy IIb, III nebo AIZP musí být **zaznamenáno ve zdravotní dokumentaci pacienta**



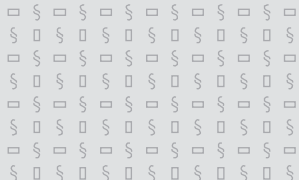
## Zdravotnické prostředky - vigilance

- **system vigilance** - systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků
- **bezpečnostní upozornění** - sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření
- **nežádoucí příhodu** oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce - do 15 dnů SÚKL
- **podezření na nežádoucí příhodu** oznamuje dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající - do 15 dnů výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL
- **šetření** nežádoucí příhody výrobcem, monitoring SÚKL, kontroly SÚKL



## Doporučená literatura

- JURNÍKOVÁ, J. a kol.. *Správní právo. Zvláštní část. Učební text pro bakaláře*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2013. s. 196-217, 22 s. Edice učebnic PrF MU č. 498. ISBN 978-80-210-6272-6.
- KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. 256 s. Monografie. ISBN 978-80-905897-0-4.
- KŘEPELKA, F. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vydání. Praha : LexisNexis, 2004. 135 s. ISBN 80 -861 -9989 -4.
- TĚŠINOVÁ, J. - ŽĎÁREK, R. - POLICAR, R. *Medicínské právo*. Praha : C.H. Beck, 2011. 414 s. ISBN 978-80-7400-050-8.
- GOSTIN, L. O. *Public Health Law: Power, Duty, Restraint*. Berkeley : University of California Press, 2008. 800 s. ISBN 978-0-520-25376-6.



# Děkuji za pozornost

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

ředitel

Porta Medica s.r.o.

[jakub.kral@portamedica.cz](mailto:jakub.kral@portamedica.cz)

+420 607 162 598