

## **Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách**

### **OVĚŘOVÁNÍ NOVÝCH POSTUPŮ POUŽITÍM METODY, KTERÁ DOSUD NEBYLA V KLINICKÉ PRAXI NA ŽIVÉM ČLOVĚKU ZAVEDENA**

#### § 33

(1) Na živém člověku lze provádět ověřování nových postupů v oblasti preventivní, diagnostické a léčebné péče nebo biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi zavedena (dále jen „nezavedená metoda“), pouze za podmínek stanovených tímto zákonem.

(2) Za nezavedené metody se nepovažují

a) metody zavedené do klinické praxe v některém ze států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci,

b) modifikace již zavedených metod, jejichž použití nemá nepříznivé účinky na zdravotní stav pacienta.

(3) V případě pochybností, zda jde o metodu podle odstavce 2 písm. b), rozhodne ministerstvo, a to z moci úřední nebo na žádost poskytovatele, který hodlá modifikaci metod použít při poskytování zdravotních služeb. Podání rozkladu proti rozhodnutí ministerstva nemá odkladný účinek. Účastníky řízení jsou pouze poskytovatelé, kteří hodlají modifikaci již zavedených metod použít při poskytování zdravotních služeb.

(4) Ověřování nezavedené metody lze provádět pouze za předpokladu, že

a) pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, udělil na základě informace podle § 34 odst. 1 písemný souhlas s ověřováním nezavedené metody,

b) lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta, na němž má být ověřována, a lze důvodně předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení,

c) ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem a

d) nehrozí opodstatněné nebezpečí, že následkem ověřování nezavedené metody dojde k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž má být nezavedená metoda ověřována.

(5) Ověřování nezavedené metody lze na nezletilém pacientovi nebo pacientovi zbaveném způsobilosti k právním úkonům provádět pouze na základě písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta po podání informace podle § 34, pokud

a) jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 4 písm. b) až d),

b) ověření nezavedené metody se srovnatelnou účinností nelze provádět na pacientech schopných udělit souhlas a

c) tyto pacienti s ohledem na svou rozumovou vyspělost nebo schopnost informací pochopit udělili k ověřování souhlas; nesouhlas pacientů s ověřováním není třeba respektovat, je-li takové ověření jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelného onemocnění;

tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

(6) Ověřování nezavedených metod nelze provádět na osobách ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, pokud takové ověření není jedinou možnou alternativou léčby u jinak neléčitelného onemocnění.

## § 34

(1) Informace o nezavedené metodě podaná pacientovi nebo zákonnému zástupci pacienta, na němž má být tato metoda ověřována, musí být prokazatelná a srozumitelná a obsahuje

a) údaje o ověřované metodě včetně účelu, pro který je ověřována,

b) konkrétní postup, který se bude týkat pacienta,

c) možný přínos ověřované metody pro pacienta,

d) předvídatelná rizika a možné obtíže nebo omezení spojená s ověřováním metody a předpokládaná rizika spojená s předčasným odvoláním souhlasu,

e) údaje o jiných možnostech léčby,

f) údaje o způsobu ochrany údajů získaných o pacientovi a o způsobu uveřejňování informací a údajů zjištěných v souvislosti s ověřováním metody rozhodných pro vyhodnocení a zavedení ověřované metody a

g) požadavky na spolupráci a léčebný režim pacienta;

tím není dotčeno ustanovení § 35 zákona o zdravotních službách.

(2) Souhlas pacienta nebo zákonného zástupce pacienta s ověřováním nezavedené metody musí trvat po celou dobu jejího ověřování. V případě odvolání souhlasu pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta nelze v ověřování metody pokračovat.

## § 35

Ověřování nezavedené metody může provádět poskytovatel, kterému ministerstvo udělilo povolení k ověřování nezavedené metody. Žádost o udělení povolení kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a) popis nezavedené metody,

b) zdůvodnění účelnosti ověřování nezavedené metody,

c) zprávu o výsledcích získaných laboratorním výzkumem, pokusy na zvířatech nebo jiným předklinickým výzkumem,

d) přehled současných poznatků vztahujících se k ověřovaným postupům, včetně poznatků získaných ze zahraničí,

e) podrobný plán ověřování nezavedené metody,

f) pracoviště, kde má být nezavedená metoda ověřována, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení zdravotnických pracovníků, kteří ji budou ověřovat, včetně označení těch, kteří budou ověřování řídit, a jejich kvalifikace,

g) posouzení zdravotních rizik při zohlednění všech dostupných informací k dané metodě, která by mohla vzniknout při ověřování nezavedené metody,

h) informativní údaje o okruhu pacientů, na nichž má být nezavedená metoda ověřována,

i) závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, u níž má mít ozáření přímý zdravotní přínos pro osoby ji podstupující nebo která je ověřována v rámci biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

## § 36

(1) Ministerstvo udělí poskytovateli povolení k ověřování nezavedené metody, jestliže učiní závěr, že

a) předmětem ověřování nezavedené metody jsou nové postupy podle § 33 odst. 1,

b) ověřování nezavedené metody je účelné a

c) poskytovatel je k ověřování nezavedené metody způsobilý.

(2) Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydá závazné stanovisko k ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením na základě písemné žádosti poskytovatele do 60 dnů ode dne jejího doručení. Žádost musí obsahovat údaje podle § 35 v rozsahu potřebném k posouzení nezavedené metody ve vztahu k lékařskému ozáření a radiační ochraně.

(3) Ministerstvo rozhodne o žádosti podle § 35 do 90 dnů ode dne jejího doručení. Jde-li o ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, může ministerstvo rozhodnout o udělení povolení pouze na základě závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(4) Rozhodnutí o udělení povolení k ověřování nezavedené metody vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a) vymezení nezavedené metody,

b) vymezení podmínek, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat,

c) lhůty pro podávání zpráv o jednotlivých etapách ověřování.

(5) Ministerstvo může povolení k ověřování nezavedené metody odejmout, jestliže

a) poskytovatel porušil podmínky stanovené k ověřování nezavedené metody tímto zákonem nebo v povolení k ověřování nezavedené metody, a to na základě výsledků vlastních zjištění nebo podnětu etické komise ustavené poskytovatelem pro ověřování nezavedené metody (dále jen „etická komise“), nebo

b) k odejmutí povolení dal podnět krajský úřad, který udělil poskytovateli oprávnění k poskytování zdravotních služeb (dále jen „příslušný správní orgán“) a který v rámci kontrolní činnosti zjistil porušení podmínek pro poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona nebo jiného právního předpisu.

(6) Poskytovatel, kterému bylo odejmuto povolení k ověřování nezavedené metody, je povinen ověřování neprodleně ukončit a provést takové úkony, aby v souvislosti s ukončením ověřování nebylo ohroženo zdraví nebo život pacientů.

(7) Účastníkem řízení o udělení povolení k ověřování nezavedené metody je poskytovatel, který předložil žádost podle § 35.

## § 37

Poskytovatel před zahájením ověřování nezavedené metody

a) ustaví etickou komisi,

b) uzavře pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví způsobenou pacientům v souvislosti s ověřováním nezavedené metody, a to s pojišťovnou, které bylo uděleno povolení k provozování pojišťovací činnosti podle zákona upravujícího pojišťovnictví<sup>7)</sup>; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s konkrétní ověřovanou nezavedenou metodou.

## § 38

(1) Etická komise je nezávislou komisí, jejímž úkolem je

a) posuzovat z etického hlediska ověřování nezavedené metody,

b) vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

(2) Členy etické komise jsou zdravotničtí pracovníci a další osoby, z nichž nejméně dvě třetiny nesmějí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, který ji ustavil, členem kontrolního orgánu, statutárním orgánem, členem statutárního orgánu nebo společníkem tohoto poskytovatele. Etická komise musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a členy etické komise jmenuje a odvolává poskytovatel. Členy etické komise mohou být pouze osoby bez osobního zájmu na ověřování nezavedené metody; člen etické komise předloží o této skutečnosti čestné prohlášení.

(3) Pokud etická komise zjistí při své činnosti skutečnosti, které nasvědčují tomu, že nejsou dodržovány podmínky, za nichž lze nezavedenou metodu ověřovat, neprodleně tyto skutečnosti sdělí poskytovateli a ministerstvu.

## § 39

(1) Poskytovatel ověřující nezavedenou metodu je povinen

a) podávat ministerstvu ve lhůtách stanovených v povolení k ověřování nezavedené metody zprávy o jednotlivých etapách ověřování,

b) neprodleně přerušit nebo zastavit ověřování nezavedené metody, vznikne-li opodstatněná pochybnost, že nezavedená metoda nepřinese předpokládaný výsledek, nebo že její ověřování by mohlo vést k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž je ověřována; tuto skutečnost je povinen neprodleně oznámit ministerstvu,

c) neprodleně oznámit ministerstvu a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, pokud vydal souhlasné závazné stanovisko, vzniklou nežádoucí příhoda; nežádoucí příhodou se rozumí nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta vzniklá v důsledku ověřování nezavedené metody,

d) umožnit kontrolu v průběhu ověřování nezavedené metody osobám pověřeným ministerstvem, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, pokud vydal souhlasné závazné stanovisko, nebo členům etické komise.

(2) Poskytovatel předloží do 30 dnů po ukončení ověřování nezavedené metody ministerstvu závěrečnou zprávu o výsledku ověřování, ve které zároveň posoudí nezavedenou metodu z hlediska možnosti jejího využití při poskytování zdravotních služeb. Pokud bylo pro udělení povolení k ověřování nezavedené metody vydáno souhlasné závazné stanovisko Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, předloží poskytovatel do 30 dnů po ukončení ověřování Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost zprávu o průběhu lékařského ozáření a skutečnostech důležitých z hlediska radiační ochrany.

## § 40

(1) Ministerstvo na základě závěrečné zprávy o výsledku nezavedené metody, z níž vyplývá možnost jejího využití při poskytování zdravotních služeb, posoudí, zda nezavedená metoda splňuje podmínky pro zavedení do klinické praxe. Při posuzování výsledků nezavedené metody přihlíží k přínosům této metody pro zlepšení zdravotního stavu pacientů.

(2) Ministerstvo vydá rozhodnutí, jímž nezavedenou metodu

a) uzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení podle odstavce 1 učiní závěr, že byly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe a nová standardní metoda přispěje ke zlepšení zdravotního stavu pacientů, nebo

b) neuzná jako standardní metodu, pokud na základě posouzení nezavedené metody učiní závěr, že nebyly splněny podmínky pro její zavedení do klinické praxe.

(3) Účastníkem řízení podle odstavce 2 je pouze poskytovatel, který nezavedenou metodu ověřoval.

(4) Ministerstvo uveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup

a) uznanou standardní metodu,

*b)* neuznanou nezavedenou metodu, včetně důvodů, které vedly k jejímu neuznání.