

Posudek oponenta na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Zdravotnické prostředky**

Diplomantka (autorka): Elena Matěvosová

Vedoucí: JUDr. Jiří Rajchl, Ph.D.

Oponent: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

I.

K tématu (předmětu) práce:

Téma je úzké, specifické, odborně (věcně) obtížné a v české právní nauce je jen minimálně zpracované. Autorka si dokázala dobře propojit právní aspekty a souvislosti s věcným základem tématu a nabídla více méně komplexní pojednání o právních aspektech zdravotnických prostředků v ČR, což je přínosné.

K systematické práci:

Práce má necelých 66 stran čistého textu. Má logickou strukturu. V kapitole 1 autorka vymezuje základní pojem své práce, tj. „zdravotnické prostředky“, a to ve vztahu zejména k léčivým přípravkům. V kapitole 2 „Právní prameny“ upozorňuje mimo jiné na nová nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, která mají nabýt účinnosti v květnu 2020 a mají nahradit současné směrnice. V kapitole 3 „Instituce v oblasti zdravotnických prostředků“ se zabývá organizací veřejné správy na úseku zdravotnických prostředků (zde mi trochu chybí stručné pojednání o autorizovaných osobách, které v procesu posuzování shody vykonávají důležitou úlohu privatizované veřejné správy. Kapitola 4 „Osoby zacházející se zdravotnickými prostředky“ se věnuje regulovaným osobám, tj. adresátům příslušné právní regulace. Kapitola 5 „Základní instituty práva zdravotnických prostředků“ která je jádrem práce, pojednává zejména o procesech registrace a notifikace, procesu posouzení shody a klinickým hodnocením zdravotnických prostředků. V samostatné kapitole 6 „Úhradová regulace zdravotnických prostředků na poukaz“ rozebírá autorka mimo jiné důsledky zrušujícího nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15. V Závěru pak shrnuje hlavní zjištěné své práce.

K obsahu práce:

Obecně:

Práce je slušná. Autorka však mohla z hlediska obecné teorie správního práva hlouběji a lépe rozpracovat některé zvláštní právní instituty, zejména proces posuzování shody (oddíl 5.4.).

Konkrétně:

Ke str. 30-31: Autorka se zamýšlí nad právní povahou registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky z pohledu obecné teorie správního práva. Myslím, že autorka nepochopila zcela rozdíl mezi registračním úkonem, tj. zápisem osoby do registru, na jedné straně, a „*potvrzením*“ na straně druhé, pokud na str. 32 píše: „*Jak již bylo výše zmíněno, registrace osoby vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Otázkou je, o jakou formu správní činnosti se jedná? Na základě jeho povahy lze pravděpodobně posoudit jako úkon dle části čtvrté správního řádu, tzv. osvědčení.*“ Z formálního hlediska jde o dva různé správní úkony, jako například zápis narození dítěte do matriky narození na jedné straně a následné vydání rodného listu na straně druhé. Souhlasím však s autorkou v tom, že současná zákonná úprava není vhodná a že vhodným modelem by bylo „*překlopení*“ postupu registrace do správního řízení v případě nevyhovění žádosti. Nicméně i současná zákonná úprava (nějak) řeší záporný výsledek postupu registrace, tedy variantu, kdy Ústav shledá, že nemůže žádosti vyhovět a osobu žadatele odmítne zaregistrovat. Ustanovení § 29 zákona o zdravotnických prostředcích postup Ústavu pro tento případ opravdu neupravuje. Ale jiný zákon ano. Ptám se tedy, který zákon to je a jak postup Ústavu pro tento případ upravuje?

Ke str. 40-41: Autorka dospívá k závěru, že certifikát autorizované osoby o shodě není „*činností správního orgánu*“. Jak by se ale mohl výrobce bránit, pokud by mu autorizovaná osoba v rozporu se zákonem odmítla certifikát vydat? A mohl by vůbec někdo (roz.: někdo odlišný od autorizované osoby) certifikát přezkoumat či zrušit, pokud by ho naopak autorizovaná osoba vydala v rozporu se zákonem a s veřejným zájmem? Prosím autorku, aby se v této souvislosti podívala na usnesení Ústavního soudu ze dne 24.2.2016 sp. zn. II. ÚS 439/16.

K formální stránce práce:

Autorka zjevně trochu zápasí s českým (právnickým) jazykem. Vyjadřuje se tedy tu a tam gramaticky nebo stylisticky chybně nebo nepříliš srozumitelně. Např. v Závěru na str. 63 píše: „*Jako další varianta se nabízí nahradit proces správního řízení pouhým ohlašovacím režimem, které by bylo v daném případě postačující, za předpokladu, že by se dnešní registrace proměnila ve správní řízení, jak je navrhováno výše v textu práce. Označení notifikace by se pak mohlo zachovat a také by odpovídalo dané formě správního úkonu.*“ Práci to ale celkově neznehodnocuje a autorku je třeba ocenit, že se s obtížnou českou právníčkou i odbornou terminologií statečně poprala.

K práci s prameny:

Podle mého názoru autorka zpracovala více méně veškeré dostupné české prameny k tématu. Těch speciálních nicméně není mnoho. Vzhledem k tomu, že téma je do značné míry evropsko-právní, mohlo být zahraničních zdrojů možná o něco více. Citace jsou však přesné a podle mého názoru poctivé.

Shrnuji:

Práce splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce. Prosím autorku, aby se při obhajobě pokusila odpovědět na mé otázky a připomínky výše.

II.

Předloženou práci **doporučuji k obhajobě** a - s výhradou průběhu obhajoby – ji předběžně navrhuji klasifikovat známkou „**velmi dobře**“.

V Praze dne 26.1.2020

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.
Katedra správního práva a správní vědy PF UK