

## Posudek oponenta na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice**

Diplomant: **Filip Baloušek**

Vedoucí: JUDr. David Kryska, Ph.D.

Oponent: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

### I.

#### *K tématu (předmětu) práce:*

Téma práce je aktuální, zajímavé a současně právní i věcně náročné. Autor jej komplexně zpracoval ve všech podstatných souvislostech.

#### *K systematické práci:*

Práce má celkem 67 stran vlastního textu. Je logicky a přehledně rozdělena do 9 kapitol (včetně 1. Úvodu a 9. Závěru). V druhé kapitole autor vymezuje „některé klíčové pojmy“, zejména léčivý přípravek, zadavatel, zkoušející a subjekt hodnocení. Ve třetí kapitole stručně přibližuje povahu a působnost hlavních „institucí působících v oblasti klinického hodnocení léčiv“, tj. Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropské lékové agentury (EMA). Ve čtvrté kapitole podává rámcový přehled „pramenů právní úpravy“, které smysluplně rozděluje na mezinárodní, evropské a české (vnitrostátní). Pátá a šestá kapitola představují jádro práce. V páté kapitole z právního hlediska rozebírá jednotlivé etapy a fáze klinického hodnocení – preklinického a poté vlastního klinického (zde pak fáze I. až IV.). V šesté kapitole rozebírá tři základní právní „předpoklady zahájení klinického hodnocení“, a sice povolení Ústavu (popř. fikci povolení při ohlašovacím režimu), stanovisko etické komise a informovaný souhlas subjektu hodnocení. V sedmé kapitole popisuje z právního hlediska vlastní „průběh klinického hodnocení“. A v osmé kapitole vysvětluje „nejpodstatnější změny v souvislosti s nařízením č. 536/2014“. Závěr pojal jako volnější syntetickou diskusi nejdůležitějších zjištění z předchozích kapitol práce.

#### *K obsahu práce:*

##### *Obecně:*

Práce je výborná. Autorovi se podařilo jasným a přehledným způsobem a více méně komplexně rozebrat všechny podstatné právní aspekty klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR. Autor zdařile aplikoval poznatky obecné části správního práva na obtížně uchopitelné speciální instituty, formy a procesy klinického hodnocení, přičemž vyvodil odpovídající racionální (a podle mého názoru i správné) závěry. Srozumitelně vysvětlil významné souvislosti a dopady evropské právní úpravy na českou právní úpravu.

*Konkrétně:*

Ke str. 30 (oddíl 5.4.1): Zajímavý rozbor etických a právních otázek týkajících se použití placebo při klinickém hodnocení. Autor s využitím relevantní literatury vystihl etické dilema při použití placena: na jedné straně nemůže pacientovi pomoci (takže pacient není léčen, i když je nemocný), na druhé straně je nezbytným prvkem vědecké empirie.

Ke str. 31n. (oddíl 5.4.2.): Zdařilý a srozumitelný výklad podstaty, účelu a průběhu třech, resp. čtyřech hlavních fází klinického hodnocení. U III. fáze (tj. multicentrického hodnocení, kde se zapojují tisíce subjektů hodnocení z různých zemí v rámci EU, popřípadě i mimo EU) by mne zajímalo, zda platná právní úprava (ať již evropská, nebo česká) nějakým způsobem zohledňuje některé specifické fyziologické odlišnosti mezi pohlavími, etniky nebo rasami, které jsou či mohou být relevantní pro toleranci a/nebo terapeutické účinky některých léčivých látek.

Ke kapitole 6: Výborný rozbor formální a materiální povahy aktů, které zakládají pro zadavatele právo zahájit a vést klinické hodnocení, a sice povolení Ústavu (včetně fikce povolení podle § 55 odst. 5 zákona o léčivech) a stanoviska multicentrické, popřípadě (i) místní etické komise.

K oddílu 6.2.: Souhlasím s kritickým názorem autora, podle něhož zákonný znak etické komise, spočívající v její „nezávislosti“, není zákonem blíže (konkrétněji) zaručen (naplněn), takže „zůstává v podstatě jen prázdným prohlášením“. (str. 43)

Ke str. 48: Ohledně právní povahy etické komise a jejího stanoviska autor případně rozebírá problematické ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech: „*Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje.*“ Správně poukazuje na základní účel etické komise, který spočívá v posuzování etické a odborné stránky klinického hodnocení, a který tudíž vylučuje nadměrně formalizovaný postup etické komise. Na druhé straně správně poukazuje na to, že absence jakékoli zvláštní zákonné úpravy postupu etické komise je z hlediska ústavních principů problém. Správně dovozuje, že z materiálního hlediska je „orgánem veřejné správy“, a že proto - na základě § 177 odst. 1 správního řádu - by se na její postup měly vztahovat základní zásady činnosti správních orgánů podle § 2 až 8 správního řádu. Nicméně jeho další úvahy na str. 48-49 o tom, že na postup etické komise by se vlastně měla vztahovat i část druhá a třetí správního řádu, již považuji za příliš odvážné, přesněji řečeno „odvážané“ od výslovného znění výše citovaného speciálního ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

Ke str. 52-54: Souhlasím s názorem autora, podle něhož je stanovisko etické komise rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 soudního řádu správního. A zejména v případě záporného stanoviska (nesouhlasu) přichází v úvahu jeho napadení žalobou zejména ze strany zadavatele, ale možná i ze strany některého subjektu hodnocení. Pokud vím, žádná taková žaloba se však v české praxi zatím nevyskytla. Jaký má na to autor názor?

*K formální stránce práce:*

Autor se vyjadřuje velmi pěkně, jasně a srozumitelně. Tok textu je logicky uspořádaný. Práce se dobře čte.

*K práci s prameny:*

Autor zpracoval rozsáhlý okruh relevantní literatury, včetně reprezentativních britských děl farmaceutického práva. Citace literatury jsou poctivé a správné s výjimkou rozšířené chybičky (opomenutí) při citování konkrétních autorů z kolektivních děl. Např. v poznámce pod čarou č. 210 na str. 39 je autorem pasáže o fikci správního aktu myslím V. Mikule, nikoli tedy vedoucí autorského kolektivu D. Hendrych.

*Shrnuji:*

Práce splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce. Prosím autora, aby se při obhajobě pokusil odpovědět na mé připomínky výše.

II.

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

V Praze dne 27.5.2017

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Katedra správního práva a správní vědy PF UK v Praze