

Posudek vedoucího na diplomovou práci

| | |
|------------------------|---|
| Název diplomové práce: | Uvádění zdravotnických prostředků na trh |
| Diplomant: | Jitka Dvořáková |
| Vedoucí: | JUDr. Petr Svoboda, Ph.D. |
| Oponentka: | JUDr. Ivana Millerová, Ph.D. |

I.

K tématu (předmětu) práce:

Téma práce je zajímavé a náročné, a to přinejmenším ze dvou důvodů. Za prvé, proto, že se zde právní problematika silně prolíná s problematikou věcně odbornou, zejména biomedicínskou a technickou. Za druhé, proto, že platná vnitrostátní zákonná úprava představovaná zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a ovlivněná v řadě podstatných směrů evropským právem, je založena na „fluidních“ právních institutech, které se pohybují na hranici mezi veřejným a soukromým právem a které je tudíž obtížné jednoznačně právně kvalifikovat. S obojím si podle mne autorka velmi dobře poradila.

K systematické práci:

Práce má 70 stran vlastního textu. Má poměrně složitou strukturu, kterou by podle mne bylo možné (a asi i vhodné) zjednodušit: některé kapitoly či oddíly, pojednávající o stejném tématu, by bylo dobré sloučit, neboť se výklad zbytečně tříští a čtenář trochu ztrácí orientaci i „nit“ (podrobněji k tomu viz níže). Po Úvodu následuje 2. kapitola „Prameny právní úpravy“ a 3. kapitola „Orgány státní správy působící v oblasti zdravotnických prostředků“. Ve 4. kapitole „Úvod do problematiky zdravotnických prostředků“ autorka vysvětluje podstatu a význam základních pojmů a institutů zkoumané problematiky, jako je zdravotnický prostředek, registrace, notifikace, proces posouzení shody, označení CE a další. V 5. kapitole se zabývá specifickou problematikou tzv. hraničních výrobků, tj. výrobků, které se mohou svojí právní kvalifikací překrývat zejména s léčivými přípravky, kosmetickými přípravky a doplňky stravy a u nichž díky tomu hrozí jistá kolize různých veřejnoprávních (administrativních) režimů. V 6. kapitole rozebírá právní postavení „osob vystupujících při uvedení zdravotnického prostředku na trh a v procesech s uvedením na trh souvisejících“, a to zejména proces registrace těchto osob, dále pak specifické aspekty výrobce, dovozce a distributora; poněkud nevhodně sem autorka zařadila i tzv. notifikovanou osobu, která však v daných procesech vystupuje v pozici orgánu (instituce) vykonávající veřejnou (patrně státní) správu, takže by bylo asi vhodnější ji zařadit do kapitoly 3. V 7. kapitole autorka vysvětluje některé „procesy související s uvedením zdravotnického prostředku na trh“, mj. proces klinického hodnocení a proces posouzení shody. V 8. kapitole „Vybrané aspekty dokumentace zdravotnických prostředků“ se zabývá zejména certifikátem a prohlášením o shodě (tuto materii podle mě autorka poněkud zbytečně vyčlenila, spíše ji měla zařadit do 7. kapitoly, konkrétně do oddílu 7.3., v němž se zabývá procesem posuzování shody). V 9. kapitole „Notifikace zdravotnického prostředku“ rozebírá povahu zvláštního správního řízení o dodatečné notifikaci zdravotnického prostředku, které navazuje na proces posouzení shody notifikovanou osobou. V 10. kapitole se zabývá některými dalšími správními řízeními podle zákona o zdravotnických prostředcích, zejména těmi, které se týkají tzv. hraničních výrobků a jejich právní kvalifikace. V 11. kapitole „Závěr“ pak shrnuje podstatu svých zjištění z předchozích pasáží práce.

K obsahu práce:

Obecně:

Práce je metodicky kvalitním a obsahově přínosným rozbohem problematiky právních aspektů zdravotnických prostředků se zřetelem na regulaci jejich uvádění na trh. Vzhledem k tomu, že zkoumaná problematika není v české právní nauce podstatněji zpracována (k dispozici je v podstatě jen prakticky zaměřený komentář: KRÁL, J. a kol.: *Zákon o zdravotnických prostředcích*. Praha: Wolters Kluwer, 2016), má řada úvah a názorů autorky zcela originální až průkopnický význam. Je jen trošku škoda, že některé rozборы složitých právních institutů či otázek se autorka neodvážila uzavřít jednoznačnější syntézou a názorem (k tomu viz níže). To však dává prostor pro dopracování textu práce a jeho následnou publikaci, popřípadě předložení jako práce rigorózní.

Konkrétně:

Ke str. 10 a násl. (oddíl 4.1.): Autorka se zabývá problémem při legálním vymezení a výkladu pojmu „zdravotnický prostředek“ (kombinace materiálního a formálního vymezení), a to vzhledem k jeho šíři, variabilitě a potenciálnímu překryvu s jinými souvisejícími zákonnými pojmy (instituty), jako je zejména „léčivý přípravek“. Touto problematikou se pak zabývá podobněji v navazujícím oddílu 4.4., kde řeší problémy při kvalifikaci jednotlivých druhů medicínských výrobků, a dále pak i ve zvláštní kapitole 5 „Hraniční výrobky“.

Ke str. 14 a násl. (oddíl 4.2.): Autorka vysvětluje specifický význam stěžejních institutů „registrace“ a „notifikace“. Upozorňuje, že pojem „registrace“ podle zákona o zdravotnických prostředcích je použit ve zcela odlišném významu oproti „registraci“ podle zákona o léčivech. Zatímco podle zákona o zdravotnických prostředcích podléhají registraci osoby „zacházející se zdravotnickými prostředky“, podle zákona o léčivech se registrují léčivé přípravky. Registračním procesem se pak zabývá dále na str. 30 a násl. (oddíl 6.1.)

Ke str. 30 a násl. (oddíl 6.1.): Autorka z pohledu nauky správního práva správně posoudila registrační proces jako oznamovací postup, jehož výsledkem není správní akt (rozhodnutí), ale jen evidenční úkon správního orgánu (nazvaný registrace) a potvrzení o splnění oznamovací povinnosti (což je patrně osvědčení). Je však otázka, jakou právní formou registrační proces končí, resp. má skončit, pokud správní orgán dospěje k závěru, že registrace oznamovatele (osoby) není podle zákona možná. Autorka k tomu píše: „*Zákon o zdravotnických prostředcích tento negativní závěr registračního procesu ani nepředpokládá a tento tak zůstává zcela neupraven.*“ S tím tak docela nesouhlasím. Odpověď je třeba hledat v podpůrné použitelnosti správního řádu. Podle jakého ustanovení je správní orgán v takovém případě povinen postupovat? Potažmo jaký (negativní) správní úkon je povinen učinit? S tím pak souvisí i navazující otázka: Jakým právním prostředkem se může oznamovatel bránit? Úvahy J. Krále na str. 32-33, které autorka cituje a na které odkazuje v poznámce pod čarou č. 36, jsou zde chybné, resp. jdou mimo podstatu problému. Nabízí se však *de lege ferenda* vhodnější procesněprávní model registrace, a sice při negativní odpovědi správního orgánu konstruovat „překlopení“ oznamovacího postupu do správního řízení s vydáním negativního správního rozhodnutí a s možností odvolání.

Ke str. 36 a násl. (oddíl 6.3.): Zajímavé úvahy autorky o právní povaze „notifikované osoby“ coby státem autorizované osoby soukromého práva, které byl propůjčen výkon veřejné (státní) správy při posuzování shody (spíše bychom řekli: souladu) výrobku s technickými požadavky. Autorka správně spatřuje paralely v dalších dvou typech autorizovaných osob, a sice (i) autorizovaných inspektorech podle stavebního zákona z roku 2006 a (ii) provozovatelích stanic technické kontroly podle zákona o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích.

Ke str. 47 (oddíl 7.3.): Autorka rozebírá proces „posouzení shody“, ve kterém notifikovaná osoba vydává „certifikát“ o posouzení shody zdravotnického prostředku s technickými požadavky stanovenými právem.

Ke str. 51 a násl. (oddíl 8.1.): V tomto bezprostředně navazujícím oddílu se autorka zabývá právní povahou uvedeného „certifikátu“ Správně poukazuje na právně-teoretické dilema, zda se jedná o veřejnoprávní autoritativní správní úkon, potažmo správní akt, anebo o zvláštní soukromoprávní jednání, kterému zákon „jen“ propůjčuje veřejnoprávní účinky. Vysvětluje, že stěžítel může jít o typické osvědčení, když nepotvrzuje skutečnosti úředně zřejmé, přičemž uvažuje, že by mohlo jít o hybrid mezi stanoviskem a odborným posudkem, nicméně s jistými prvky závaznosti. Ke škodě věci však nedospěla k jasnému názoru (závěru), co tedy tento certifikát podle jejího názoru z právního hlediska vlastně je.

Ke str. 55 a násl. (kapitola 9): Autorka vysvětluje, že výrobce (popř. distributor) má povinnost notifikace zdravotnického prostředku až po posouzení shody, vydání certifikátu a prohlášení o shodě a dále až po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Jde tedy o dodatečnou právní povinnost, nikoli o (předchozí nutnou) podmínku pro uvedení prostředku na trh. Autorka však nepodalala jasné vysvětlení, jaké právní následky má nesplnění této notifikační povinnosti, popřípadě negativní rozhodnutí správního orgánu, na uvedení příslušného zdravotnického prostředku na trh. Musí být stažen z trhu?

K formální stránce práce:

Autorka se vyjadřuje kultivovaně a gramaticky i stylisticky správně.

K práci s prameny:

Autorka zpracovala v zásadě veškerou dostupnou českou právní literaturu i judikaturu k vybranému tématu, jakkoli je okruh těchto pramenů vzhledem ke značné specifčnosti tématu poměrně úzký. Jistým nedostatkem je absence většího využití zahraniční literatury.

Citace jsou poctivé a přesné. Pokud však autorka v práci vychází ze zákonného (právního) ustanovení, pak na některých místech práce není jasné, co z textu práce představuje přímá či nepřímá citace ustanovení a co již vlastní výklad či parafráze autorky. Nebylo mi to jasné konkrétně na str. 10, kde se autorka zabývá zákonným vymezením pojmu „zdravotnický prostředek“.

Shrnutí:

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

II.

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

V Praze dne 20.6.2017

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