

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

David Kolář

Trestněprávní odpovědnost ve farmacii

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: doc. JUDr. Olga Sovová, Ph.D.

Katedra Trestního práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 6. 5. 2017

Prohlašuji, že předloženou diplomovou práci jsem vypracoval samostatně a že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny. Dále prohlašuji, že tato práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

David Kolář

V Praze dne 6. 5. 2017

Děkuji paní doc. JUDr. Olze Sovové, Ph.D. vedoucí mé diplomové práce, za cenné připomínky a účinnou pomoc při zpracování. Zároveň děkuji za poskytnuté rady a praktické zkušenosti paní Mgr. Janě Švorčíkové a panu Mgr. Patriku Kastnerovi.

Obsah

1.	ÚVOD.....	5
2.	ÚVOD DO FARMACEUTICKÉHO PRÁVA	6
2.1.	ŽIVOTNÍ CYKLUS LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	9
3.	VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ A INSTITUTŮ	12
3.1.	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	12
3.2.	LÉČIVÁ LÁTKA, POMOCNÁ LÁTKA.....	13
3.3.	ORGÁNY VEŘEJNÉ SPRÁVY VE FARMACII	14
3.4.	LEX ARTIS	16
3.5.	POZITIVNÍ LISTY.....	16
3.6.	ZÁMĚNA.....	19
4.	ODPOVĚDNOST.....	20
4.1.	PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST	21
4.2.	ÚVOD DO PROBLEMATIKY ODPOVĚDNOSTI VE ZDRAVOTNICTVÍ A FARMACII OBECNĚ.....	23
4.3.	DRUHY ODPOVĚDNOSTI RELEVANTNÍ PRO FARMACII	24
4.3.1.	ODPOVĚDNOST V SOUKROMÉM PRÁVU	24
4.3.1.1.	OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST.....	24
4.3.1.2.	PRACOVNĚPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST.....	26
4.3.2.	ODPOVĚDNOST VE VEŘEJNÉM PRÁVU	28
4.3.2.1.	SPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST.....	28
4.3.2.2.	DISCIPLINÁRNÍ ODPOVĚDNOST	34
4.4.	SHRNUTÍ.....	35
5.	TRESTNĚPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST.....	37
5.1.	ZÁKLADY TRESTNÍ ODPOVĚDNOSTI.....	37
5.2.	TRESTNÝ ČIN	39
5.2.1.	PROTIPRÁVNOST	39
5.2.2.	TYPOVÉ ZNAKY TČ	39
5.2.3.	OBECNÉ POŽADAVKY NA SUBJEKT TČ.....	40
5.3.	OKOLNOSTI VYLUČUJÍCÍ PROTIPRÁVNOST	41
5.4.	TRESTNÍ ODPOVĚDNOST FYZICKÝCH OSOB	44
5.4.1.	PACHATEL	44
5.4.2.	VYBRANÉ TRESTNÉ ČINY FYZICKÝCH OSOB RELEVANTNÍ PRO FARMACII	45
5.5.	TRESTNÍ ODPOVĚDNOST PRÁVNICKÝCH OSOB.....	57
5.5.1.	NOVELA ZÁKONA O TRESTNÍ ODPOVĚDNOSTI OSOB A ŘÍZENÍ PROTI NIM	59
5.5.2.	AKTUÁLNÍ TÉMATA K TRESTNÍ ODPOVĚDNOSTI PRÁVNICKÝCH OSOB VE FARMACII	60
5.5.3.	SHRNUTÍ.....	63
6.	ZÁVĚR.....	63

1. Úvod

„Svoboda je nerozlučně spojena s odpovědností.“ Benjamin Franklin

Odpovědnost je jedním ze základních pojmů, které člověk slýchává již od útlého věku, a postupem času se stále více a více rozšiřuje její obsah. Šíře odpovědnosti jednotlivce je vázána na jeho rozumové a psychické schopnosti a dovednosti, na rychlost a kvalitu jeho vývoje a rozvoje a také na věk, který je zřejmě nejsnáze měřitelnou veličinou, ovlivňující míru odpovědnosti jednotlivce za své jednání. Je logické a zároveň správné, že za dítě nese většinu odpovědnosti rodič, který má hlavní vliv na jeho rozvoj a vývoj (vedle dalších subjektů, zejména těch vzdělávacích), naproti tomu osoba mladistvá či dospělá nese břemeno odpovědnosti již ve větší či plné míře sama. S dospíváním se postupně vedle odpovědnosti obecné aplikuje také odpovědnost institucionální, která je vymezena a vynucována státní autoritou. Obecná a institucionální odpovědnost jsou si v mnohém podobné, jelikož se obě aktivují ve chvíli porušení určité povinnosti, po kterém většinou následuje určitý druh sankce. Odpovědnost za vlastní jednání je dle mého názoru jedním z podstatných a základních prvků demokracie a právního státu, jelikož bez ní by bylo mnohem hůře vynutitelné společnosti a státem žádané chování jednotlivce tak, jak je stanovuje morálka či právní předpisy.

V průběhu mého studia na Právnické fakultě Univerzity Karlovy jsem absolvoval předmět Zdravotnické právo I. i II. a následně také Zdravotnické právo – případové studie. V souvislosti s tím, že jsem při výběru vysoké školy volil mezi studiem práva a medicíny, mi byl tento obor velmi blízký, a vzhledem k obsahu bych se mu rád věnoval i v budoucnu. Již zhruba rok a půl pracuji v asociaci, která sdružuje inovativní farmaceutické společnosti v České republice. Zde jsem se dostal k mladému a dynamicky se rozvíjejícímu farmaceutickému právu, které mě velmi oslovilo. Vnímám oblast zdravotnictví jako jednu z nejdůležitějších složek služeb, které jsou poskytovány, protože se ještě nikomu nepodařilo vyvrátit poučku, že „zdraví máme jen jedno“. I přesto, v jak technologicky, vědecky a průmyslově rozvinuté době žijeme, stále nejsme schopni vyvinout lék na všechny nemoci, které lidstvo postihují, a nejsme samozřejmě ani schopni všechny nemoci identifikovat, popsat a pojmenovat. Považuji činnost inovativních farmaceutických společností za velmi užitečnou, jelikož ač se z jedné strany stále jedná o podnikání, ve kterém jde samozřejmě o zisk, vývojem nových léků, které jsou schopny efektivněji, bezpečněji a rychleji pomáhat nemocným, zároveň přispívají tyto společnosti ke zkvalitňování a prodlužování lidského života. K otázce trestní odpovědnosti v oblasti

farmacie jsem se dostal přes odpovědnost obecnou v rámci celého zdravotnictví. Tato oblast byla již několikrát zmapována v rámci různých publikací, nicméně při rešerši přesahu do oblasti farmacie a vývoje nových léků jsem příliš mnoho pramenů nenalezl. Cílem této práce je tedy tuto oblast širěji zmapovat.

Ač věřím, že hlavním cílem zdravotnictví, a tím pádem i farmacie, by mělo být především zlepšení zdraví nemocných, zvýšení počtu pacientů, kteří se k léčbě mohou dostat, vyvinutí účinnějších a bezpečnějších léků a zdravotnických prostředků a celková snaha o zkvalitňování lidského života, je zde samozřejmě také prostor pro nezákonnou činnost, která je povětšinou vedena s motivem obohacení. Právní řád České republiky tato porušení předpokládá a je pouze potřeba si vydefinovat, které z upravených trestných činů lze aplikovat pro specifickou oblast farmacie. Proto se po obecném úvodu, kde se budu věnovat otázce odpovědnosti jako takové, zaměřím na aplikaci trestní odpovědnosti tak, jak je upravena platnými právními předpisy České republiky pro oblast farmacie.

Práce je zpracována podle stavu právních předpisů platných a účinných k 30.4.2017.

2. Úvod do farmaceutického práva

Léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a zdravotnické technologie jsou již dlouhou dobu nedílnou a nenahraditelnou součástí zdravotnictví po celém světě. Postupem času se vytvořila specifická právní regulace zdravotnictví – zdravotnické právo, a následně také dalších navázaných oblastí, přičemž jednou z nich je farmaceutické právo.

Farmaceutické právo může být vnímáno v užším a širším slova smyslu. Užší pojetí charakterizuje farmaceutické právo jako *regulaci léčivých přípravků, resp. subjektů, které s léčivými přípravky nakládají (např. držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři léčivých přípravků, lékaři, lékárníci, zdravotní pojišťovny a v neposlední řadě také pacienti)*.¹ Definici širšího pojetí farmaceutického práva můžeme nalézt v díle R. Domse, který uvádí, že je potřeba zahrnout také rozsáhlou regulaci zdravotnických prostředků, popřípadě dalších medicínsky potřebných produktů jako jsou krev, tkáň a buňky.

Farmaceutické právo chápeme jako podmnožinu práva zdravotnického. Zdravotnické právo lze definovat jako souhrn všech právních norem regulujících vznik, změnu nebo zánik právních vztahů ve zdravotnictví. Farmaceutické právo je významnou součástí zdravotnického práva stejně jako právo medicínské, které se zaměřuje především na regulaci pracovníků ve zdravotnictví, postavení poskytovatelů zdravotnických služeb a na problematiku poskytování

¹KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. s. 22

těchto služeb obecně. Další součásti zdravotnického práva stojí relativně samostatně. Řadíme sem především právní úpravu veřejného zdravotního pojištění, problematiku návykových látek, ochranu a vytváření zdravých životních podmínek a některá další.

Farmaceutické právo má převažující veřejnoprávní charakter, což se však o zdravotnickém právu jako o celku říci nedá. V pojetí zdravotnického práva došlo k poměrně velkému posunu, k čemuž velkou měrou přispělo vydání nového občanského zákoníku ², kdy od veřejnoprávní služby *sui generis* došlo ke změně vnímání poskytování zdravotní péče spíše jako formy závazkového vztahu. Obecně se hovoří o změně vnímání z *paternalistického vztahu na partnerský, kdy je poskytování zdravotní péče vnímáno jako služba, a vztah lékaře a pacienta je v tomto ohledu rovnoměrný.* ³

Obecně se v případě zdravotnického i farmaceutického práva dá hovořit o mladých a dynamicky se vyvíjejících odvětvích práva. Právní prameny se v mnoha ohledech překrývají, a to zejména na mezinárodní úrovni. Mezi základní patří zejména Úmluva o ochraně lidských práv a svobod⁴, ke které Československo přistoupilo jako vůbec první stát střední a východní Evropy již v roce 1992 (ratifikována byla ve stejném roce). Úmluva se konkrétně problematice farmaceutického práva nevěnuje, obecně však zakotvuje ochranu práva na život. Rada Evropy se v oblasti farmaceutického práva angažuje prostřednictvím jiných pramenů, jako je například Úmluva proti padělání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, která má za cíl přispět k ochraně legálních výrobců, distributorů a dalších subjektů v distribučním řetězci. Větší důležitost je třeba přisuzovat Úmluvě o lidských právech a biomedicíně⁵, která je z pohledu farmaceutického práva esenciální zejména z důvodu úpravy výzkumu, kam řadíme také klinické hodnocení léčivých přípravků, a také z důvodu zavedení principu rovnosti v přístupu ke zdravotní péči a právní úpravě informovaného souhlasu. Jako u mnoha dalších právních odvětví je třeba zmínit jako další zdroj Úmluvu o právech dítěte, především z důvodu zajištění zdravotní péče pro osoby mladší 18 let (zejména v článku 24).

Co se týče úpravy na úrovni Evropské unie, v rámci harmonizace bylo postupem času vydáno velké množství směrnic, které jsou z pohledu farmaceutického práva relevantní. Mezi ty známější patří například směrnice o sblížení právních a správních předpisů týkajících se

² Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

³ http://www.hoschl.cz/files/5158_cz_Cilkovi.pdf, <http://www.tribune.cz/clanek/15445-vztah-mezi-lekarem-a-pacientem-urcuje-ramec-komunikace>

⁴ Sdělení č. 209/1992 Sb. sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí o sjednání Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících

⁵ Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001 Sb. mezinárodních smluv.

léčivých přípravků⁶, směrnice o reklamě na léčivé přípravky⁷ nebo směrnice o distribuci léčivých přípravků⁸. Postupem času, především s cílem zjednodušit celý systém, došlo ke sloučení do jednoho dokumentu, kterým je současná směrnice o LP⁹. Tato konsolidovala výše uvedené oblasti. Samozřejmě jsou na ni navázány další evropské předpisy. Dovolím si tvrdit, že došlo ke zjednodušení systému evropské úpravy v této oblasti a tato směrnice víceméně zahrnuje všechny základní aspekty jednotlivých fází cyklu života léčivého přípravku.

Na národní úrovni začínáme klasickou dvojicí, která je uváděna vždy na počátku pomyslné pyramidy národních právních pramenů – Ústava ČR a Listina základních práv a svobod. Z pohledu farmaceutického práva jsou zásadní především články 6, 31 a 35. Základním právem je právo na život a jeho ochranu s extenzí již do prenatální fáze života. Článek 31 doplňuje právem na ochranu zdraví, přičemž dle znění jsou občanům zaručeny prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění bezplatná zdravotní péče a zdravotní pomůcky za zákonem stanovených podmínek. Osobně vnímám znění tohoto článku jako mírně nevhodné, jelikož bez znalosti souvislostí může v čtenáři vyvolat mylný dojem, že poskytování zdravotní péče je bezplatné, a že se jedná o ústavní právo. V tomto názoru mne utvrdily diskuze v době, kdy byly zaváděny regulační poplatky¹⁰. Je potřeba dané znění vnímat ve světle vázanosti na veřejné zdravotní pojištění a prováděcí předpisy, což však nemusí být pro běžného čtenáře na první pohled jasné.

Jak už tomu u právních systémů kontinentálního práva bývá, těžiště právní regulace leží především na zákonné a podzákoné úrovni. Prameny zdravotnického práva se v mnohém překrývají s prameny práva farmaceutického, nicméně užší specializací farmaceutického práva dochází k přesunu těžiště od zákona o zdravotních službách¹¹ a dalších souvisejících předpisů směrem k zákonu o léčivech¹². Dalšími souvisejícími předpisy jsou především zákon o veřejném zdravotním pojištění¹³ a v neposlední řadě také zákon o regulaci reklamy¹⁴. Většinu fází životního cyklu léčivého přípravku upravuje zákon o léčivech, nicméně kupříkladu

⁶ Směrnice Rady 65/65/EHS, o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků.

⁷ Směrnice Rady 92/28/EHS, o reklamě na humánní léčivé přípravky.

⁸ Směrnice Rady 92/25/EHS, o distribuci humánních léčivých přípravků.

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

¹⁰ § 16a zákona č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹ Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách.

¹² Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech.

¹³ Zákon č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

regulace cenotvorby je obsažena právě v zákoně o veřejném zdravotním pojištění a v dalších předpisech. Je potřeba vzít v potaz také celou řadu podzákoných právních předpisů. Dovolím si vyjmenovat pouze některé z nich, například vyhlášku o registraci léčivých přípravků¹⁵, vyhlášku o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků¹⁶ a vyhlášku o výrobě a distribuci léčiv¹⁷.

2.1. Životní cyklus léčivého přípravku

V následující podkapitole krátce nastíním proces výroby léčivých přípravků, jelikož okamžiku, kdy je přípravek dostupný pro použití v nemocnicích či lékárnách, předchází dlouhý a náročný proces výzkumu a vývoje, registrace, výroby a distribuce. Celý proces výroby může trvat dvacet i více let a průměrně vynaložené náklady na výrobu jednoho nového přípravku se pohybují okolo 1 miliardy amerických dolarů. Dle Krále se toto číslo v posledních letech navíc téměř zdvojnásobilo¹⁸. Pro lepší pochopení souvislostí krátce rozpracuji každou fázi procesu.

Výzkum léčivých přípravků

Výzkum nových léčivých přípravků je jednoznačně velmi prospěšnou činností, která ve svém důsledku přispívá ke zvyšování kvality a délky lidského života. I když opominu astronomické náklady, ať už hovoříme o alokaci finančních či lidských zdrojů, považuji výzkum léčivých výrobků za poměrně riskantní předmět podnikání. Analýzy prokázaly, že pouze jedna z desetitisíc zkoumaných molekul úspěšně projde všemi fázemi výzkumu a dostane se k finálnímu adresátovi, tedy pacientovi. S tímto dle Krále souvisí monopolizace trhu, jelikož za těchto podmínek jsou ochotny podnikat pouze velké nadnárodní koncerny.¹⁹ Pro menší a střední společnosti se následně otevírá cesta generických léčivých přípravků, u kterých jsou vstupní náklady na vývoj nesrovnatelně nižší.

Vývoj nových přípravků přímo souvisí se znalostí daných nemocí. Čím více máme informací o struktuře nemoci nebo místech v lidském těle, na která útočí, tím lépe jsme schopni cílit budoucí léčbu. Výzkum začíná identifikací genů či proteinů vybraného onemocnění, na které bude vyvíjený přípravek zaměřen. Molekuly, které pozitivně reagují, následně procházejí

¹⁵ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁶ Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁸ KRÁL, op. cit., s. 80

¹⁹ Tamtéž

opakovaným testováním, aby se jejich pozitivní interference s nemocí potvrdila. V této fázi dochází k největší filtraci molekul, které postoupí do pozdějších fází výzkumu, jelikož jen malá část dosahuje požadovaných výsledků.

Následuje fáze tzv. preklinického hodnocení, kdy je v rámci laboratorních testů prokazována prvotně obecná bezpečnost přípravku. Cíleně se zkoumá především kancerogenita²⁰, mutagenita²¹, toxicita²² a teratogenita²³. Subjektem preklinického hodnocení jsou zejména experimentální zvířata. Tato praxe vyvolává diskuze hlavně z důvodů etických, morálních a právních, nicméně pro účely této práce není relevantní. Dále se k této otázce vyjadřuje Král²⁴ s odkazem na Zábojníkovou²⁵.

Před samotným započítáním klinického hodnocení je potřeba získat povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (pokud hovoříme o povolení na národní úrovni), přičemž základním zkoumaným parametrem je potenciální přínos převažující teoretická rizika.

Samotné klinické hodnocení se skládá ze 4 fází. První fáze se většinou účastní vzorek 20-50 zdravých dobrovolníků, u kterých se pozoruje základní zpětná vazba, nežádoucí účinky, snášenlivost a vhodné dávkovací schéma. Druhá fáze, dle Krále převážně nazývaná pilotní studii²⁶, se odlišuje zejména větším vzorkem subjektů (100-300 osob), přičemž se hodnocení účastní také osoby, které trpí nemocí, na kterou zkoumaný přípravek cílí. Třetí fáze se účastní již několik stovek až tisíc pacientů trpících danou nemocí. Monitorují se nežádoucí účinky a primárně také terapeutická účinnost léčivého přípravku, přičemž se zároveň porovnává s aktuálně dostupnou a používanou léčbou, pokud taková existuje. Čtvrtá fáze se provádí až po registraci a jako taková se nazývá postregistrační studii, která dále monitoruje aplikaci a účinnost přípravku v praxi. Pokud by během tohoto pozorování přípravek prokazoval výsledky, dle kterých by nebylo možné zaručit bezpečnost jeho užití, může být nejzazším výsledkem až stažení takového přípravku z trhu.

Podmínkou účasti v klinickém hodnocení je dobrovolnost a možnost odstoupení od klinického hodnocení. Česká legislativa²⁷ zároveň stanovuje okruh subjektů, které se hodnocení účastnit nemohou. Jedná se o osoby „*nesvéprávné, osoby, které nejsou občany ČR, osoby mladší 18 let, osoby, jejichž zdravotní stav neumožňuje udělení informovaného souhlasu (který*

²⁰ Schopnost vyvolat rakovinu

²¹ Schopnost vyvolat genetickou mutaci

²² Schopnost vyvolat otravu

²³ Schopnost vyvolat u vyvíjejícího se plodu vrozenou vývojovou vadu

²⁴ KRÁL, op. cit., s. 82

²⁵ ZÁBOJNÍKOVÁ, Daniela, Právní úprava pokusů na zvířatech, Prah, 2013, 93 s., diplomová práce, Univerzita Karlova, Právnická fakulta, s. 29

²⁶ KRÁL, op. cit., s.83

²⁷Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech.

je obligatorním požadavkem pro vstup do studie), osoby závislé (osoby ve vazbě či výkonu trestu odnětí svobody, osoby, jimž jsou poskytovány zdravotní služby bez jejich souhlasu, těhotné či kojící ženy)“.²⁸ Zde si dovolím pouze doplnit, že klinické hodnocení na těhotných a kojících ženách je za zákonem stanovených podmínek možné, například při hodnocení přípravku používaného během těhotenství.

Registrace léčivých přípravků

Registrace je komplexním a velmi složitým procesem, který může probíhat v různých podobách a na různých úrovních. Tradiční formou schvalovacího procesu je národní registrace, která probíhá u národní lékové agentury²⁹. Další možnosti byly zpřístupněny v návaznosti na harmonizaci v rámci EU. Jedná se o tzv. centralizovanou registraci a systém vzájemného uznávání.

Registrační procesy jsou natolik složité, že je nelze zjednodušeně popsat. Proto pouze zmíním, že je potřeba doložit všechna relevantní data, která byla nasbírána v rámci klinického hodnocení, vyplnit požadovanou dokumentaci a přiložit další obligatorní materiály (kupříkladu návrh souhrnu údajů o přípravku, tzv. SPC).

Výroba a distribuce léčivých přípravků

V případě, kdy byl přípravek úspěšně zaregistrován, je možné jej uvést na trh. Toto ve většině případů zprostředkovává výrobce a následnou distribuci v rámci trhu pak zajišťuje distributor. V praxi je možné, že výrobce je zároveň také distributorem, to znamená, že se tyto osoby v podstatě překrývají. Oba subjekty jsou povinny získat povolení k výrobě, respektive distribuci, které opět uděluje Ústav. Žadatel o povolení musí především prokázat, že je schopen splnit základní povinnost výrobce, tedy zajistit trvalé a nepřetržité dodávky na trh a také nepřetržitou službu kvalifikované osoby pro oblast výroby. Zjednodušeně je tedy povinen doložit, že je dostatečně materiálně i personálně zajištěn, aby byl schopen výrobu skutečně realizovat.

Po úspěšné registraci nového léčivého přípravku, jeho výrobě a distribuci do lékáren či zdravotnických zařízení, je léčivý přípravek dostupný na trhu a je možné jej začít předepisovat a podávat pacientům. Fázi preskripce již není dle mého názoru potřeba blíže rozvádět, jelikož se s ní téměř každý setkal v praxi.

²⁸ KRÁL, op. cit., s. 86

²⁹ V České republice je lékovou agenturou Státní ústav pro kontrolu léčiv

3. Vymezení základních pojmů a institutů

Vzhledem ke skutečnosti, že farmacie a farmaceutické právo je poměrně specializovanou oblastí, která běžně pracuje s pojmy, jež nepatří mezi všeobecně známé a zažitě, považuji za vhodné, i pro lepší kontext, vymežit základní pojmy užívané ve farmacii a také v této práci.

3.1. Léčivý přípravek

Léčivý přípravek je jedním z esenciálních pojmů pro celou oblast farmaceutického práva. Legální definici tohoto pojmu můžeme nalézt jak v právní úpravě EU (konkrétně směrnice o léčivých přípravcích³⁰), tak ve vnitrostátním předpise, kterým je v tomto případě zákon o léčivech³¹, konkrétně §2 odst. 1:

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Jak je možné ze znění zákona rozpoznat, je třeba odlišit část definice, která je relevantní pro tzv. humánní léčivé přípravky, tedy přípravky určené lidem, a část, která se vztahuje k veterinárním léčivým přípravkům určeným pro zvířata.

Definice léčivého přípravku se dále rozpadá na dvě složky, a to na definici dle prezentace a definici dle funkce. V prvním případě je pro určení, zda se jedná či nejedná o léčivý přípravek, podstatná samotná prezentace produktu. Dle Krále lze vycházet z faktu, že ustálená judikatura SD EU pojem prezentace výrobku vykládá extenzivně.³² Zjednodušeně můžeme říct, že z důvodu ochrany potenciálního spotřebitele zahrnujeme do této definice také přípravky, které nejsou dostatečně účinné, a to v případě, kdy jsou i přesto prezentovány způsobem, který ve spotřebiteli vzbuzuje dojem skutečné účinnosti. Cílem je ochrana spotřebitele před škodlivými látkami či před výrobky, které jsou prezentovány jako alternativy

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

³¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

³² KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. s. 31

k léčivým přípravkům, avšak bez skutečné účinnosti. V tomto ohledu pracuje judikatura s pojmem průměrného spotřebitele, který je vymezen v judikatuře Nejvyššího soudu ČR jako: „spotřebitel, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný s ohledem na sociální, kulturní a jazykový fond.“³³

Oproti tomu definice dle funkce směřuje především na farmakologické³⁴, imunologické³⁵ a metabolické³⁶ vlastnosti daného produktu, které jsou vědecky doložitelné a ověřitelné.

Král dále zmiňuje, že lze vnímat materiální a formální pojetí definice léčivého přípravku, přičemž materiální zahrnuje jak definici dle prezentace, tak dle funkce, kdy je následně třeba individuální posouzení vzhledem k legální definici v zákoně o léčivech.³⁷ Na druhou stranu formální pojetí je založeno na taxativním výčtu toho co je léčivým přípravkem, které můžeme nalézt ve výše zmíněném zákoně v §2 odst. 2.

Zjednodušenou definici nabízí Státní ústav pro kontrolu léčiv, který definuje léčivý přípravek jako: „látku či kombinaci látek, které lze podat lidem či zvířatům za účelem léčby nebo předcházení nemocí, stanovení lékařské diagnózy, obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím svého účinku.“³⁸

Obecně se pojem léčivý přípravek v běžné mluvě zaměňuje za pojem lék.

3.2. Léčivá látka, pomocná látka

Léčivý přípravek se skládá z léčivých a pomocných látek, přičemž je důležité nejprve vymezit pojem látka obecně. Legální definici nalezneme v §2 odst. 3 zákona o léčivech:

Látkou se rozumí jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být

- a) lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve,*
- b) živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve,*
- c) rostlinný, nebo*

³³ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27.1.2011, sp. Zn. 23 Cdo 1748/2010.

³⁴ Farmakologickým účinkem se rozumí ovlivnění funkcí organismu různými mechanismy působení.

³⁵ Imunologický účinek představuje ovlivnění imunitního systému člověka. V případě léčivých přípravků jde především o posílení nebo oslabení obranného systému.

³⁶ Metabolický účinek spočívá v ovlivnění metabolismu látkové přeměny, tedy přeměny látek a energií v živých organismech. Jde o biochemické procesy v organismu nutné pro jejich život a růst.

³⁷ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

³⁸ Encyklopedie Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dostupná na: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-lecivy-pripravek>

d) *chemický*.

Následující odstavec dále rozlišuje pojmy léčivá a pomocná látka.

Léčivou látkou se rozumí každá látka nebo směs určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy.³⁹

Látka pomocná je taková látka, která nemá žádný léčebný účinek a její hlavní funkcí je umožnit nebo usnadnit výrobu, přípravu, uchovávání a podávání léků. Zároveň svými vlastnostmi může příznivě ovlivnit např. rozpad tablety v organismu, pozvolné uvolňování léčivé látky apod. Příkladem pomocné látky jsou různá plniva, barviva, pojiva či rozpouštědla.⁴⁰

3.3. Orgány veřejné správy ve farmacii

V oblasti farmacie, omezíme-li se pouze na oblast humánních léčiv, působí poměrně velké množství regulačních orgánů veřejné správy. Z ministerstev můžeme jmenovat především Ministerstvo zdravotnictví, kterému je svěřena široká část agendy. Z dalších můžeme jmenovat Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany či Ministerstvo životního prostředí, která vykonávají spíše zbytkovou agendu, která není svěřena do působnosti Ministerstva zdravotnictví.

Z dalších orgánů jmenujme zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a krajské úřady. Krátce bych rozvedl působnost dvou dle mého názoru hlavních orgánů z výše jmenovaných a následně, vzhledem k aktuálně diskutovanému tématu ohledně získávání stanovisek Státního úřadu pro jadernou bezpečnost v otázce použití radiofarmak v rámci klinického hodnocení, nastíním také tuto problematiku.

Ministerstvo zdravotnictví je dle kompetenčního zákona ústředním orgánem veřejné správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod,

³⁹ §2 odst. 4 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

⁴⁰ Encyklopedie Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dostupná na: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka?highlightWords=farmakologick%C3%BD+%C3%BA%C4%8Dinek>

léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.⁴¹ Další působnost je vymezena v zákoně o léčivech, konkrétně v §11.

Vzhledem k šíři běžné agendy na úseku farmacie není možné, aby tuto správu vykonávalo pouze Ministerstvo zdravotnictví, a také proto byl zřízen specializovaný úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ nebo SÚKL“), který se zřizuje na základě §13 odst. 1, zákona o léčivech. V následujících odstavcích je dále specifikována působnost Ústavu v oblasti humánních léčiv. Z těch hlavních jmenujme zejména to, že vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, rozhoduje o stažení léčiva z oběhu v případě ohrožení zdraví či života z důvodu nežádoucích účinků. Dále také v případě pochybností rozhoduje o tom, zda se opravdu jedná o léčivý přípravek a je i orgánem příslušným k plnění úkolu ČR v oblasti farmakovigilance.

Osobně jsem se v poslední době setkal s otázkou, zda je nutná úprava obsažená v §18 zákona o léčivech, která svěřuje Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost působnost v oblasti vydávání stanovisek k registraci a klinickému hodnocení radiofarmak.⁴² Odborníci v oblasti provádění klinických studií nesouhlasí s praxí vyplývající z § 56 odst. 3, který říká, že v případě použití radiofarmak v rámci klinického hodnocení je zadavatel povinen předložit spolu s dokumentací stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Toto ustanovení je dle jejich názoru v rozporu s nařízením č. 536/2014⁴³. Dokumentaci požadovanou k předložení žádosti o povolení KH stanoví příloha I. nařízení, která se však o podobných vyjádřeních pro případ radiofarmak nezmiňuje, a tedy s nimi nepočítá. V případě, kdy by Ústav na jejich předložení trval, navrhuji odpůrci stávajícího znění, aby se povinnost zajištění takového vyjádření přenesla právě na Ústav samotný. Tato problematika navíc souvisí i s požadavkem nařízení na jediný poplatek v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení KH v daném členském státě. Pokud by o vyjádření zmíněných orgánů žádal zadavatel, musel by zaplatit zvláštní poplatky. To opět není v souladu s novou evropskou legislativou.

⁴¹ §10 odst. 1, zákona č. 2/1969 Sb., zákon o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky

⁴²Radiofarmaka jsou léčiva, která obsahují jeden nebo více atomů radionuklidu

⁴³Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravcích, dostupné zde: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_cs.pdf

3.4. Lex artis

Jedním z nejznámějších pojmů, který se ve zdravotnictví používá, je „lex artis“, což doslovně znamená *zákon umění*. Z právního hlediska můžeme kořeny tohoto pojmu nalézt v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně⁴⁴, konkrétně v článku 4: *Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy*.

Konkrétní legální definici pojmu lex artis v právním řádu České republiky nenajdeme, nicméně obsah se dá dovodit z ustanovení zákona o zdravotních službách⁴⁵, který stanovuje, že pacient má právo na poskytování zdravotnických služeb na náležité odborné úrovni, přičemž náležitou odbornou úroveň definuje jako poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů při současném respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

K výkladu pojmu lex artis se vyjádřil také Nejvyšší soud ČR, který uvedl: *„V trestněprávní nauce se běžně považuje za porušení lege artis, pokud lékař při výkonu svého povolání nedodrží rámec pravidel vědy a medicínských postupů, a to v mezích daných rozsahem svých úkolů podle pracovního zařazení, konkrétních podmínek a objektivních možností. NS v této souvislosti konstatuje, že chyba v diagnóze sama o sobě ještě nemusí mít charakter nedbalosti, ani jednání non lege artis. Může tomu tak být v případě, že je nesprávná diagnóza důsledkem závažného porušení postupu pro její určení, například v případě bezdůvodného nevyužití dostupných diagnostických metod. Postup lékaře je ovšem nutno hodnotit na základě informací, které měl lékař v době rozhodování k dispozici, tedy tzv. ex ante.“*⁴⁶

Dá se tedy dovodit, že ne každé pochybení lékaře pokládáme za non lege artis postup, který zakládá odpovědnost. V případě, kdy lékař použil všechny dostupné prostředky k dosažení medicínsky správného výsledku, a přesto z určitého důvodu, který nemohl očekávat nebo zjistit, ať už z vědeckých či materiálních důvodů, nemusí se jednat o non lege artis postup.

3.5. Pozitivní listy

Pozitivní listy jsou soupisem konkrétních léků, které jsou preferovány v léčebných indikacích určitého léčebného zařízení, lékárny či zdravotní pojišťovny. Hlavním důvodem je

⁴⁴ 96/2001 Sb. mezinárodních smluv, Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně

⁴⁵ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

⁴⁶ Usnesení Nejvyššího soudu ČR ze dne 22.3.2005, sp. zn. Tdo 219/2005

snaha o racionální farmakoterapii se snahou ušetřit prostředky na její preskripci. Proklamovaným souvisejícím cílem je zároveň následná možnost zvýšit množství léčených pacientů díky úsporám, které vznikají.

Příprava a následná tvorba pozitivních listů by měla být v první řadě transparentním procesem s jasnými pravidly, která budou dodržována všemi zainteresovanými stranami. Již v procesu přípravy by měli figurovat zástupci lékařské odborné obce se zaměřením na danou specializaci tak, aby byly vyváženy ekonomické zájmy se zájmy péče o pacienty dle principů lege artis. Zároveň bych se přimlouval za to, aby bylo možné celý tento proces v případě pochybností přezkoumat nezávislým orgánem. V praxi to aktuálně bohužel vypadá poněkud jinak. Tvorba pozitivních listů v nemocnicích, tedy na místech, která jsou pacientům nejbližší, je velmi často postavena na agendě ekonomických náměstků, kteří nemají potřebnou odbornou znalost problematiky, a tak sledují především cíle ekonomické nikoli medicínské. Obdobně je tomu při tvorbě pozitivních listů zdravotních pojišťoven, kde jsou v rámci veřejné soutěže také primárně zohledňovány náklady a jiné ekonomické zájmy. Z mého pohledu se jedná o velmi nebezpečný a nemorální přístup, jelikož je tímto reálně omezována svoboda preskripce jednotlivých lékařů, kterou vnímám jako jedno ze základních práv lékaře. Toto právo by nemělo být bez relevantního opodstatnění omezováno z ekonomických důvodů.

S nástupem pozitivních listů se navíc do již v mnoha ohledech přeregulovaného systému českého zdravotnictví dostává další restriktivně regulační prvek. Další limitace preskripce by mohla mít za následek dokonce i omezení dostupnosti léčiv pro pacienty. Existující systém cen a úhrad v České republice je dle mého názoru dostatečný a transparentní nástroj k regulaci preskripce.

S transparentní tvorbou souvisí v nemalé míře také stálost obsahu pozitivních listů, jelikož časté změny mají za následek, že pacienti, zvláště ti ve zranitelných skupinách (kupříkladu osoby staršího věku), jejichž léčení vyžaduje větší množství léků, ztrácejí přehled o názvech léčiv a jejich obsahu. Takto může velmi snadno dojít k záměně léku nebo navýšení dávky, protože pacient nerozumí tomu, že např. paralelně užívá dva léky s jiným názvem, ale stejným obsahem. Výměna léku se stejnou účinnou látkou může například díky nosiči způsobit nové nežádoucí účinky či alergické reakce a poškodit tak zdraví pacienta.

K tomuto tématu jsem požádal o vyjádření paní doktorku Helenu Rösslerovou, která mi doplnila odborný pohled k této problematice: *„Dalším důvodem k opatrnosti při zaměňování různých přípravků se stejnou účinnou látkou je dlouhodobé užívání léčiv u závažných chronických onemocnění, jako je diabetes mellitus, chronická obstrukční choroba plicní, chronické srdeční selhávání, poruchy funkce ledvin či jater, závažná duševní onemocnění apod.*

Jak je všeobecně známo, léky s obsahem těžé léčivé látky ve shodné lékové formě nemívají a ani nemusí mít totožnou biologickou dostupnost. Zjednodušeně řečeno obvykle postačuje, když jejich biologická dostupnost dosahuje 80–125 % biologické dostupnosti přípravku originálního (vyjádřeno pomocí AUC nebo Cmax). Pak je možno oba přípravky považovat za bioekvivalentní. Přes veškerou péči regulátora i výrobců může při častém střídání přípravků docházet k sice nepatrným výkyvům plazmatických koncentrací, které však u některých citlivých pacientů mohou vést k výkyvům v účinnosti nebo k proměnlivé snášenlivosti léků. “

Jako velmi podstatné se jeví hledisko, jak bude k pozitivním listům přistupováno ze strany zdravotních pojišťoven, zdravotnických zařízení a v souvislosti s tímto také v praxi ze strany lékařů. Pozitivní listy jsou definovány jako seznamy preferovaných léků. V souvislosti se svobodou preskripce každého odborníka by zde měla být možnost odchýlit se od takového seznamu a předepsat lék jiný, pokud to lékař uzná za vhodné na základě své kvalifikace a odbornosti i s ohledem na zdraví pacienta. Pozitivní listy mohou mít tedy pouze a výhradně doporučující charakter a nesmí být prostředkem k obligatorní preskripci konkrétního léku. České zdravotnictví prosazuje princip nejlepší možné péče, nikoli té nejlevnější, a na toto by se nemělo zapomínat ani v případě zavádění pozitivních listů. Vzhledem k tomu mi připadá velmi nevhodné navázat jakoukoli peněžní či nepeněžní složku odměny lékaře na předepisování léků, obsažených nebo naopak neobsažených v pozitivním listu. Takovéto jednání považuji přinejmenším za neetické. Svoboda preskripce by měla být zachována v nejvyšší možné míře i v souvislosti s odpovědností lékaře postupovat vždy lege artis. Je otázkou, zda stanovování pozitivních listů na úrovni zdravotních pojišťoven není v přímém rozporu se zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Skutečnost, kdy je jakákoli část odměny lékaře, obdržaná od zdravotní pojišťovny, vázána na množství předepsaných léčiv, které jsou obsaženy v pozitivním listu, by mohla být vnímána jako reklama ve prospěch léků preferovaných tvůrcem pozitivního listu při preskripci.

V případě, kdy jsou dva nebo více přípravků užívány ve stejné terapeutické indikaci a není zde jiná okolnost, která by měla vliv na preskripci, je zjevně oprávněným požadavkem nemocnice či zdravotní pojišťovny, aby byl předepsán ze strany lékaře levnější přípravek, a to zejména z důvodu hospodárnosti. V případě, kdy je však jeden z přípravků z konkrétních důvodů u některého pacienta vhodnější, mělo by převážít hledisko zájmu pacienta na nejlepší možnou péči nad hlediskem ekonomickým.

Vzdálení preskripce od rozhodovacích kompetencí ošetřujícího lékaře a jeho ekonomická pozitivní nebo negativní motivace předepisovat vybrané léky, může vést ke ztrátě

individualizace léčby, nemožnosti zohlednit nežádoucí účinky a alergické reakce, aniž lékaře zbavuje odpovědnosti za důsledky zvolené léčby.

Osobně nutnost racionalizace léčby s cílem úspor chápu, ovšem pouze za předpokladu, že takové prostředky budou následně znovu použity ve zdravotnictví, případně v oblasti výzkumu a vývoje. Nicméně z pohledu občanskoprávní odpovědnosti je takovéto omezování lékaře nebezpečnou praktikou, jelikož existence pozitivního listu nemá vliv na existenci odpovědnosti lékaře za výsledek léčby. Pokud je pozitivní list pouze doporučujícím materiálem, kdy lékař není za opodstatněné použití „nepozitivního“ léku jakkoli sankcionován, je jeho existence opodstatněná. V opačném případě nepovažuji pozitivní listy za vhodný a spravedlivý nástroj, protože jednoduše převažují ekonomické zájmy nad zájmy pacienta.

3.6. Záměna

Tzv. záměny neboli konverze či změny, profesním slangem nazývané také jako *switche*, v rámci léčby určitého pacienta jsou dnes poměrně běžným medicinským postupem, který se využívá zejména v situacích, kdy u konkrétního pacienta pozorujeme nesnášenlivost léčby, přecitlivělost na léčbu nebo i její nedostatečnou účinnost.

Jak vidno z výše uvedené definice, jedná se o poměrně běžnou praktiku, která se v opodstatněných případech používá pro dobro pacienta. Úpravu záměn můžeme na národní úrovni hledat v zákoně o léčivech a v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Postupem času se mezi hlavní cíle zaměňování přidaly cíle ekonomické, tedy užití léku, který je jednoduše levnější. V případě, kdy jsou dva léčivé přípravky plně zaměnitelné bez jakýchkoli negativních dopadů na pacienta, je switch z důvodu úspory zcela relevantním a opodstatněným krokem obdobně jako existence pozitivních listů. Na druhou stranu u některých léčivých přípravků může záměna způsobit různé nežádoucí účinky, neúčinnost léčby atd. Jde například o situaci, kdy dochází k záměně u různých moderních biotechnologických přípravků, které jsou díky pokročilému výzkumu získávány mnohem preciznějším způsobem než běžné léky, včetně čistoty výsledného produktu, a z tohoto důvodu plynou také specifická terapeutická omezení substituce. Obdobně je tomu v případě, kdy dochází k záměně mezi originálním biologickým přípravkem a jeho generickým podobným léčivým přípravkem, který má však chemickou povahu. I zde může switch negativně dopadat především na pacienta, což je proti primárnímu cíli poskytování zdravotní péče.

Z pohledu kompetence jde opět o odpovědnost příslušného lékaře za zvolený způsob léčby a také za její výsledek. V případě, kdy bude na lékaře z jakékoli strany vytvářen tlak na záměnu léků u pacientů z jednoho přípravku na druhý či dokonce třetí nebo další z jiných než

medicínských důvodů, není toto absolutně na místě, jelikož odpovědnost za případné výsledky nese dotyčný lékař. Pro maximalizaci přínosů léčby pro pacienta je tedy zcela žádoucí, aby bylo zamezeno záměnám z jakýchkoli jiných než medicínských důvodů. Zároveň by jedinou a nezávislou osobou, která o substituci rozhodne, měl být lékař sám.

K problematice záměn, resp. substituce, se ve svém stanovisku⁴⁷ vyjadřuje také Česká lékárnická komora, která stanovuje náležitosti správného provádění generické substituce. Komora se vyjadřuje zejména k zajištění souhlasu a informovanosti pacienta, právu lékaře vyjádřit svůj nesouhlas se substitucí či doporučení v případech biologických léčiv. S obsahem stanoviska se bez zásadních připomínek ztotožňuji, jelikož je obsahově v souladu s mým výše vyjádřeným názorem.

4. Odpovědnost

Odpovědnost je obecně v běžném jazyce vnímána jako povinnost dopadající na určitou osobu či osoby, jejímž obsahem je především starost, péče, dohled či kontrola nad svěřenou osobou, věcí, právem, stavem nebo vztahem tak, aby nedošlo k újmě. Osobně mám pocit, že je odpovědnost veřejností vnímána jako institut, který s sebou nese výhradně negativní následky spojené zejména s porušením určité povinnosti. Dovolím si s tímto vnímáním nesouhlasit, jelikož z mého pohledu může odpovědnost přinést jak pozitivní, tak negativní následky. Situace, kdy je osoba odpovědná za určitou činnost nebo dosažení stanoveného výsledku, může vyplynout, v případě úspěšného splnění této činnosti, případně dosažení kýženého výsledku, v zisk materiálního (např. finanční odměna) či nemateriálního (např. společenský kredit a uznání) prospěchu. Samozřejmě v případě opačném může nastoupit odpovědnost za nedosažení předem stanoveného výsledku, a s tím související odpovědnost za tento stav. Dovolím si tento názor prezentovat na velmi jednoduchém příkladu sportovního trenéra. Pokud dovede tým k vítězství v soutěži, dá se předpokládat, že bude fanoušky týmu oslavován a nepochybně obdrží také finanční ohodnocení. Ale když tým skončí na posledním místě, pravděpodobně bude muset na svou funkci rezignovat, jelikož nenaplnil předpokládané cíle.

Právní odpovědnost je pojmově užší. V obecné rovině se jedná o povinnost nést důsledky za konání či opomenutí. Odpovědnost je jedním ze základních atributů v mnoha

⁴⁷ Stanovisko představenstva České lékárnické komory k provádění generické substituce v zařízeních lékárenské péče, dostupné na: [https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-\(2\).aspx](https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-(2).aspx)

právních vztazích, jelikož slouží k prokazování např. úmyslu či nedbalosti při jednání nebo opomenutí, právní vztah k vzniklé škodě atd.

4.1. Právní odpovědnost

Právní odpovědnost (angl. *Liability*, něm. *Haftung*) je, jak jsem již zmínil výše, pojmově užší než odpovědnost v běžném jazyce. Právní odpovědnost značí nutnost nést sankční následky svého jednání nebo, v některých zvláštních případech, též jednání cizího, přičitatelného (typicky v otázce trestní odpovědnosti právnických osob). Dle Gerlocha lze považovat právní odpovědnost za zvláštní formu realizace práva, jelikož právní normy dopředu předpokládají porušování pravidel, a odpovědnost vede k obnovení toho, co bylo porušeno. „*Pokud by právo vůbec nebylo porušováno, nemusely by být právní normy.*“⁴⁸ Z tohoto se dá dovodit, že právní odpovědnost je zvláštním druhem právního vztahu, který vzniká v důsledku porušení právní povinnosti (zejména důsledkem deliktu či protiprávního stavu) a spočívá ve vzniku nové sekundární povinnosti sankční povahy.

Právní povinnosti mohou plynout z několika zdrojů. Konkrétně mohou být obsaženy v právních normách, mohou být důsledkem právních jednání a v neposlední řadě mohou vyplynout z aktů aplikace práva. Pro potřeby vynutitelnosti primárních i sekundárních povinností je nutné, aby právní řád zakotvoval také nástroje donucení pro případy, kdy povinná osoba nesplní své povinnosti dobrovolně. V tomto smyslu můžeme hovořit o přímém donucení, které směřuje ke splnění povinnosti, a to ve většině případů prostřednictvím exekuce, nebo o nepřímým donucením, které spočívá právě ve vzniku právní odpovědnosti.

Obecně se jedná o velmi složitý a komplikovaný pojem, který je předmětem zkoumání právní vědy již velmi dlouhou dobu. Právní odpovědnost je jen jedním z mnoha druhů odpovědnosti ve společnosti a v některých situacích, kdy se kupříkladu překrývá více druhů odpovědnosti pro jedno konkrétní jednání, může být poměrně složité rozklíčovat, o který druh odpovědnosti jde. Toto je zároveň esenciální otázkou, jelikož ne u všech druhů odpovědností lze porušení povinnosti kvalifikovat jako delikt v právním smyslu. Vedle právní odpovědnosti můžeme rozlišovat další úrovně odpovědnosti jako politickou, morální nebo ústavní.

Ke vzniku právní odpovědnosti je třeba, aby došlo k naplnění několika předpokladů. Prvním předpokladem je existence jednání či opomenutí, které je protiprávní (tedy je možné

⁴⁸GERLOCH, Aleš. *Teorie práva*. 5., upr. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009. Právnícké učebnice (Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk), s. 140, ISBN 978-80-7380-233-2.

zde podřadit i jednání non lege artis, při kterém odborník postupuje v rozporu se svými povinnostmi). Jednání je obecně charakterizováno jako projev vůle ve vnějším světě. Můžeme rozlišovat konání a nekonání neboli opomenutí. Zjednodušeně řečeno konání je aktivní projev vůle, kupříkladu aplikace injekce pacientovi, a opomenutí je zdržení se určité činnosti. I opomenutím lze spáchat trestný čin, třeba nepodáním vhodného léku pacientovi, který jej akutně potřebuje, přičemž konkrétně toto jednání bychom s největší pravděpodobností kvalifikovali jako vraždu. Druhým předpokladem ke vzniku právní odpovědnosti je škodlivý následek. Jedná se o situaci, kdy vzniká porušení či ohrožení právem chráněných hodnot (např. zdraví, majetek, svoboda). Mezi protiprávním jednáním a škodlivým následkem musí existovat, pro potřeby vzniku právní odpovědnosti, příčinná souvislost neboli kauzální nexus. Jedná se tedy o určitou relaci, kdy škoda nebo ohrožení právem chráněných zájmů vznikly právě v důsledku daného protiprávního jednání (konání či nekonání). Posledním předpokladem vzniku právní odpovědnosti je zavinění. Detailněji rozlišujeme úmysl a nedbalost. Právní věda zakládá stav zavinění na složce vědění a složce vůle, tedy na faktu, zda daná osoba věděla či mohla vědět o možném porušení či ohrožení právem chráněného zájmu, a zda dané protiprávní jednání bylo či nebylo cílem.

Cíl, který právní odpovědnost sleduje, je zejména prevence, tedy snaha dosáhnout žádoucího stavu před samotným porušením právní povinnosti, a pokud k takovému porušení již došlo, tak následná náprava nežádoucího protiprávního stavu.

Z tohoto můžeme definovat základní funkce právní odpovědnosti. Gerloch definoval 5 základních funkcí odpovědnosti⁴⁹. *Funkce reparační*, respektive kompenzační, pro případ, že již došlo k porušení právní povinnosti a vznikla škoda na ni navazující. *Funkce satisfakční*, která je zvláštním druhem funkce navazující na funkci reparační a užívá se nejčastěji v oblasti práva na ochranu osobnosti, kde se používá institut zadostiučinění (nejznámější formy jsou např. omluva prostřednictvím veřejných sdělovacích prostředků či finanční náhrada). Další dvojici tvoří *funkce preventivní a funkce represivní*, kdy cílem první je působit na adresáty tak, aby k porušení povinnosti vůbec nedošlo. V případě, že k porušení i přesto dojde, nastupuje druhá jmenovaná, prostřednictvím které vzniká újma na straně osoby, která porušila právní povinnost, přičemž forma a rozsah se pro jednotlivá právní odvětví diametrálně liší. Poslední kategorii tvoří *funkce ostatní*, kam řadíme ostatní funkce právní odpovědnosti, například signalizační nebo statistické funkce.

⁴⁹GERLOCH, Aleš. 2009 op.c. s. 161-162

Odpovědnost lze tradičně dělit také na subjektivní a objektivní, respektive absolutní objektivní odpovědnost. Rozdílem je předpoklad zaviněného porušení právní povinnosti u subjektivní odpovědnosti, a to ať už ve formě úmyslu či nedbalosti. Objektivní stránka takového porušení následně čítá protiprávní jednání, škodlivý následek a nexus causalis neboli příčinnou souvislost mezi oběma dříve zmíněnými. Oproti tomu u objektivní odpovědnosti odpovídá osoba již za protiprávní stav, který nemusel vzniknout porušením povinnosti, respektive mohl vzniknout jednáním osoby jiné než odpovědné za výsledek. U objektivní odpovědnosti neposuzujeme subjektivní stránku, jelikož zavinění není podstatným atributem. Rozdílem mezi objektivní odpovědností a absolutní objektivní odpovědností je především možnost liberace. Jelikož je obecně objektivní odpovědnost vnímána jako tvrdší typ odpovědnosti, protože protiprávní stav může vzniknout bez ohledu na činnost odpovědné osoby, pamatuje právní řád na okolnosti, které mohou znamenat vyvinění se z odpovědnosti za daný protiprávní stav. Tyto okolnosti nazýváme liberačními důvody. Nejčastějším liberačním důvodem je stav, kdy odpovědná osoba prokáže, že i přes veškerou snahu, kterou vyvinula nebo kterou by byla schopna vyvinout, by škodlivý následek nastal a nedalo se mu tak předem zabránit (vis maior – živelní katastrofy). Důkazní břemeno v tomto případě leží na osobě, která by byla jinak odpovědná. Oproti tomu u absolutní objektivní odpovědnosti liberační důvody nenajdeme a jedná se tak v rámci této kategorizace o nejtěžší typ odpovědnosti.

4.2. Úvod do problematiky odpovědnosti ve zdravotnictví a farmacii obecně

„Krásná a nedosažitelná – dokonalost člověka.“ Sokrates

Jak již ve výše zmíněném citátu tvrdil Sokrates, člověk je stvořen nedokonalé, a tak, stejně jako v jiných oblastech lidského života, i v oblasti farmacie a zdravotnictví dochází k chybám a pochybením. Oproti jiným oblastem je však problematický předmět samotného zdravotnictví, tedy lidské zdraví, potažmo lidský život. Dovolím si tvrdit, že odpovědnost lékaře je v některých aspektech výrazně závažnější než v případě jiných povolání. Je to dáno především skutečností, že pochybení lékaře může v nejhorším možném případě způsobit poškození lidského zdraví nebo dokonce smrt, a zároveň jsou následky v drtivé většině případů nevratné. Celou situaci zjevně nezlepšuje ani tlak ze strany pacientů a médií, kdy se dle mého názoru zvyšuje počet případů, kdy pacienti podnikají právní kroky vůči lékařům (v některých

případech samozřejmě z relevantních důvodů). Pochybení lékaře a následné právní spory na toto navazující jsou zároveň velmi vděčným tématem pro média. Pokud si představím svou osobu v pozici pacienta, situaci, kdy lékař pracuje ve stresu a pod větším tlakem, než je nezbytně nutné, považuji za velmi nešťastnou, jelikož se může počet pochybení touto praxí výrazně zvýšit. V případě farmacie je z tohoto pohledu velmi aktuální problematika kolem pozitivních listů a dalších praktik, které mají za cíl především finanční úspory, a na lékaře je v tomto ohledu vytvářen tlak, který může vyústit v nesprávné rozhodnutí a v ohrožení pacienta. Proto se domnívám, že je potřeba s použitím platných právních předpisů chránit nejenom pacienta, ale také lékaře, aby mohl v co největší možné míře svobodně a odborně vykonávat své povolání.

4.3. Druhy odpovědnosti relevantní pro farmacii

Kategorizace právní odpovědnosti vychází z tradičního dělení práva na veřejné a soukromé. Rozlišujeme odpovědnost trestní, správní a disciplinární, které se vyznačují veřejnoprávní povahou a na druhé straně široké spektrum soukromoprávních odpovědností, z nichž uvádím nejznámější – odpovědnost za škodu, z prodlení, za vady, z bezdůvodného obohacení a mnohé další. Mírně samostatně stojí pracovněprávní odpovědnost, což je způsobeno zvláštností postavení pracovního práva v systému práva, kdy se mu tradičně přičítá soukromoprávní charakter, avšak s prvky práva veřejného. Pro oblast farmacie a farmaceutického práva jsou relevantní v určitém ohledu a do jisté míry všechny výše vyjmenované, a proto je níže postupně hlouběji zařadím do kontextu farmaceutického prostředí. Tématem mé práce je trestněprávní odpovědnost ve farmacii, nicméně považuji za nutné, z důvodu lepšího kontextu a pro celkovou komplexnost práce, srovnat také další druhy odpovědnosti, které jsou relevantní. Šířeji se budu věnovat především odpovědnosti občanskoprávní a následně správní, které jsou hned vedle trestněprávní odpovědnosti z pohledu farmacie a farmaceutického práva nejpodstatnější.

4.3.1. Odpovědnost v soukromém právu

4.3.1.1. Občanskoprávní odpovědnost

Farmacie je nedílnou součástí zdravotnictví, kdy vnímám vzájemný stav těchto odvětví jako akcesorický, jelikož farmacie poskytuje nenahraditelné prostředky, které se v rámci

poskytování zdravotní péče aplikují a užívají. Farmacie je z mého pohledu v rámci právního spektra výrazněji na straně veřejné právní sféry, čímž se od zdravotnictví obecně odlišuje. Základní vztah ve zdravotnictví, tedy vztah poskytovatele zdravotních služeb a pacienta, jakožto příjemce zdravotních služeb, doznal v posledních letech citelného posunu, kdy se od pojetí paternalistického volně přešlo k pojetí partnerskému. I přes tento přesun zůstává pacient „slabší“ stranou, jelikož je znevýhodněn nemocí a také nedostatkem odborných znalostí a zkušeností. Oproti tomu oblast farmacie je značně regulovaným, z mého pohledu až přeregulovaným, prostředím, kdy cesta výzkumu a vývoje nového léčivého přípravku je velmi dlouhá a složitá.

Jelikož ve zdravotnictví, stejně jako v kterémkoli jiném odvětví, kde je podstatným prvkem poskytovaných služeb lidský faktor, dochází nezdědka k různě závažným pochybením, je potřeba mít právní nástroje k nápravě vzniklé újmy. Jak je popsáno v trestním zákoníku⁵⁰, trestněprávní odpovědnost nastupuje jako tzv. ultima ratio čili nástroj poslední instance, kdy uplatnění odpovědnosti dle jiných platných právních předpisů nepostačuje. Občanskoprávní odpovědnost by měla být z logiky věci užívána přednostně, jelikož v mnoha případech se jedná zejména o náhradu vzniklé újmy, přičemž satisfakční funkce občanskoprávní odpovědnosti je povětšinou dostatečně široká.

Bohužel praxe ukazuje, že velmi často poškození naopak využijí trestněprávní odpovědnost, jelikož z pohledu poškozeného má tento způsob vymáhání náhrady škody několik nemalých výhod. Hlavní z nich je zejména přesunutí důkazního břemene, kdy řízení vedou státní orgány. V případě, kdy by se trestní odpovědnost používala primárně, mohlo by dojít k negativnímu dopadu na odbornou lékařskou obec, jelikož strach z pochybení by mohl způsobit úpadek kvality poskytovaných služeb. V situaci, kdy je podstav lékařské obce v České republice alarmující, by další hrozba postihu jistě nepomohla ke zlepšení. Výhodou civilního řízení budiž také širší vymezení náhrady, kterou může poškozený získat oproti řízení trestnímu.

Občanskoprávní odpovědnost tvoří jednu ze základních součástí soukromého práva a tvoří *„jeden z jeho hlavních pilířů, který významným způsobem přispívá k utužování úcty a respektu k právu.“*⁵¹

Co se funkce občanskoprávní odpovědnosti týče, pro oblast farmacie a zdravotnictví obecně jsou z mého pohledu podstatné především funkce reparační a satisfakční, které nabízejí poškozenému náhradu vzniklé újmy ve formě navrácení v předešlý stav nebo v podobě

⁵⁰§12 odst. 2. zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

⁵¹Dvořák, J., Švestka, J., Zuklínová M. a kol.: Občanské právo hmotné. 1, Díl první: obecná část. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 358

finančního vyrovnání, a také poskytnutí přiměřeného zadostiučinění. Ostatní funkce, tak jak je výše dělí Gerloch, nejsou pro oblast farmacie primárně tolik důležité.

4.3.1.2. Pracovněprávní odpovědnost

Vzhledem k tomu, že většina osob, pracujících ve farmacii, je v pracovněprávním vztahu, je relevantní zahrnout také pracovněprávní odpovědnost mezi ty odpovědnostní druhy, které přímo působí na oblast farmacie. Bělina definuje pracovněprávní odpovědnost jako: „*Zvláštní kvalifikovaný druh pracovněprávní povinnosti, jejíž vznik jako sekundární povinnosti předpokládá porušení primární právní povinnosti.*“⁵² Obecně se tedy spíše vymezuje proti chápání odpovědnosti, tak jak ji chápe Knapp⁵³, tedy jako latentně vzniklou povinnost, která vzniká spolu s hlavní povinností a aktivuje se ve chvíli, kdy dojde k porušení primární povinnosti. Dle Běliny je potřeba chápat odpovědnost jako určitý specifický druh sankce, kdy charakterizuje pojem sankce jako pojem širší než odpovědnost a uvádí, že dalším druhem sankce může být kupříkladu neplatnost. V rámci pracovněprávní odpovědnosti vzniká tedy spolu s odpovědností současně nový odpovědnostní vztah, jehož obsahem je oprávnění na straně poškozeného a povinnost (odpovědnostní) na straně odpovědného subjektu.

Charakteristickým rysem právní odpovědnosti je zejména jeho nutná vázanost na existující základní pracovněprávní vztah. Odpovědnostní vztah v pracovněprávním smyslu tedy vnímáme vždy jako vztah odvozený od vztahu základního. Tato vázanost je však specifická pouze pro vznik odpovědnostního vztahu, jelikož následně již odpovědnostní vztah vnímáme jako vztah do značné míry samostatný. Relaci mezi základním pracovněprávním vztahem a odpovědnostním vztahem můžeme spatřovat také v předmětu odpovědnostního vztahu, který je do značné míry definován právě předmětem základního pracovněprávního vztahu, na základě kterého vznikl.

Dalším specifikem je to, že zaměstnanec odpovídá výhradně za zavinění a jeho odpovědnost nevzniká vznikem škody z provozu zaměstnavatele. Míra odpovědnosti ve vztahu k vzniklé škodě je limitována stropem, který je určen v §257 odst. 2. zákoníku práce⁵⁴, a to tak, že jednotlivý zaměstnanec nahradí škodu maximálně v rozsahu do výše 4,5násobku jeho průměrného měsíčního výdělku, pokud byla škoda způsobena z nedbalosti. Zákon v tomto ohledu však pamatuje také na ochranu zaměstnavatele, a to druhou větou výše zmíněného

⁵²BĚLINA, Miroslav. *Pracovní právo*. 5., dopl. a podstatně přeprac. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2012. Beckovy právnické učebnice, s. 398

⁵³ Knapp, V. Některé úvahy o odpovědnosti v občanském právu. *Stát a právo I*. Praha: Nakladatelství ČSAV, 1956, s. 66 a násl.

⁵⁴ Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce

odstavce, která vylučuje užití stropu pro případ, kdy byla škoda způsobena úmyslně, v opilosti či po zneužití jiných návykových látek. Osobně tuto limitaci kvituji, jelikož vnímám pracovněprávní odpovědnost jako sdílenou odpovědnost zaměstnance a zaměstnavatele za škodu a v případě, že tato škoda nebyla způsobena úmyslně zaměstnancem s cílem poškodit zaměstnavatele, je toto zastropování ku prospěchu věci i v tom ohledu, že vnímám zaměstnance jako slabší stranu oproti zaměstnavateli.

Pokud se nyní budeme věnovat pracovněprávní odpovědnosti ve farmacii a ve zdravotnictví, jedná se z hlediska četnosti pravděpodobně o nejčastější typ právní odpovědnosti farmaceutických a zdravotnických odborníků. Většina pracovníků ve farmacii, stejně jako ve zdravotnictví obecně, je v pracovněprávním vztahu, a tak pracovněprávní odpovědnost dopadá na vztah mezi zaměstnavatelem, jakožto poskytovatelem zdravotnických služeb, a zaměstnancem, jakožto odborníkem. Pracovníkovi můžeme přičítat majetkovou i nemajetkovou odpovědnost, kdy první z nich je relevantní v případě vzniku škody a druhá v případě protiprávního jednání. Protiprávním jednáním v tomto smyslu je myšleno nejen porušení pracovní smlouvy či zákona, ale také porušení dalších vnitřních předpisů zaměstnavatele, jako jsou různé druhy vnitřních řádů a předpisů nebo také ve farmacii velmi frekventované etické kodexy, ať už na úrovni komorové nebo firemní. V takovém případě mohou následovat rozličné druhy sankcí od různých typů důtek a napomenutí, přes odebrání nenárokových částí mzdy, až po rozvázání či okamžité rozvázání pracovního poměru. V případě, kdy hovoříme o majetkové odpovědnosti, tak můžeme sledovat obecnou odpovědnost, při vzniku škody jako takové, a v menší míře pak také odpovědnost za nesplnění povinnosti k odvrácení škody, odpovědnost za schodek na svěřených hodnotách či za ztrátu svěřených předmětů.

V otázce pracovněprávní odpovědnosti bych se z důvodu vlastní zkušenosti rád krátce věnoval otázce obchodních reprezentantů farmaceutických společností. Vzhledem k tomu, že osobně participuji na edukačním projektu, jehož adresáty jsou právě obchodní reprezentanti farmaceutických společností, jsem s těmito osobami v poměrně častém kontaktu. Zákon o regulaci reklamy⁵⁵ v §5 odst. 1. písm. a), upravuje, že návštěva obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat či vydávat, je považována za reklamu na humánní léčivé přípravky a jako taková podléhá poměrně přísné zákonné regulaci. Vzhledem k nepříliš pozitivnímu vnímání farmaceutického průmyslu ze

⁵⁵ Zákon č. 40/1995 Sb., zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

strany veřejnosti, ač mám pocit, že v posledních letech je tento negativní pohled postupně zlepšován, vydává většina farmaceutických společností etický kodex společnosti, ve kterém se zavazuje zejména k transparentnímu jednání, a to povětšinou nad rámec zákonné regulace. Vzhledem k faktu, že většina společností se sdružuje do různých asociací a obdobných uskupení, dobrovolně se podřizují také vnitřním předpisům dané asociace, kde hraje etický kodex většinou jednu z hlavních rolí. Farmaceutická společnost je tedy při takové situaci vázána zákonem, svým etickým kodexem, a navíc ještě etickým kodexem asociace. Osobně mám zkušenost, kdy obchodní reprezentant farmaceutické společnosti nedodržel při jednání se zdravotnickým odborníkem všechna předepsaná pravidla. V případě, že by takové jednání vyšlo navenek s dostatečným množstvím důkazů, mohla by být v nejlepším případě farmaceutické společnosti, jejímž zaměstnancem takový obchodní reprezentant je, uložena pokuta, a to jak ze zákona, tak z důvodu porušení etického kodexu asociace, které je členem. Jelikož ke vzniku škody došlo na základě porušení povinností zaměstnance, plynoucích z pracovního poměru mezi obchodním reprezentantem a farmaceutickou společností, došlo k aktivizaci pracovněprávní odpovědnosti a zaměstnavatel by mohl žádat uhrazení vzniklé škody ze strany zaměstnance. Strop 4,5násobek průměrného měsíčního výdělku by se v tomto případě velmi pravděpodobně nemohl aplikovat z důvodu toho, že výše popsané jednání vnímám jako jednání úmyslné, a nikoli nedbalostní.

4.3.2. Odpovědnost ve veřejném právu

4.3.2.1. Správní odpovědnost

Dalším druhem odpovědnosti ve farmacii, potažmo zdravotnictví, je správní odpovědnost. Zde můžeme vnímat asi největší rozdíl mezi farmacií a zdravotnictvím obecně, jelikož správní odpovědnost je pro oblast farmacie jedním z nejpodstatnějších typů odpovědnosti vůbec. Definovat pojem správní odpovědnosti je poněkud obtížnější než u ostatních výše či níže zmiňovaných druhů odpovědnosti. Správní delikt patří mezi druhy právních deliktů, obecně však není legální definice tohoto pojmu. V praxi se ve správním právu používá jako souhrnné označení pro jednotlivé druhy správních deliktů, které se vyskytují již konkrétně v platné právní úpravě. Definici nám nabízí kupříkladu Hendrych: *„Správním deliktem označujeme zpravidla protiprávní jednání, jehož znaky jsou stanoveny zákonem, za*

kteřé ukládá správní orgán trest stanovený normou správního práva.“⁵⁶ Problematickou oblastí je snaha definovat hranici, která rozděluje působnost soudních a správních deliktů tak, aby byla pro všechny zainteresované subjekty určená spravedlivě na základě právních principů. Rozdíly můžeme hledat v různém pojetí objektu deliktu, kdy u soudních deliktů hovoříme o jednotlivých individuálních zájmech, typicky ochraně života, zdraví, majetku atd., kdežto v případě správních deliktů je objektem zpravidla „řádný výkon veřejné správy a plnění veřejnoprávních povinností.“⁵⁷ Osobně se přikláním k dalším rozdílům, které Hendrych zmiňuje – závažnost deliktů, kdy můžeme posuzovat jak výše zmiňovaný objekt, tak také intenzitu a provedení, osobu pachatele, požadovanou sankci a další aspekty, společenskou škodlivost spáchaného deliktu nebo morální závadnost, respektive nezávadnost. Ve výsledku dělí Hendrych správní delikty na přestupky, správní disciplinární delikty, správní pořádkové delikty, jiné správní delikty (jiné správní delikty fyzických osob, správní delikty právnických osob, správní delikty PO a podnikajících FO).⁵⁸ Správní delikty řadíme vzhledem k charakteru mezi veřejnoprávní delikty.

V oblasti farmacie je správní odpovědnost velmi výrazně přítomna, a to už z charakteru činností jednotlivých subjektů, které ve farmacii působí. Správní odpovědnost dopadá jak na farmaceutické společnosti, tak na úřady veřejné správy a z oblasti odborné obce můžeme zmínit kupříkladu lékárny. Vzhledem k tomu, že téměř všechny fáze života léčivého přípravku, od výzkumu až po uvedení na trh, jsou svázány s kontrolou ze strany správních úřadů, je správní odpovědnost aplikována mnohem frekventovaněji, než je tomu v oblasti obecného zdravotnictví a odpovědnosti lékařů.

Vzhledem k množství právních pramenů, které dopadají na oblast farmacie a konkrétně na regulaci léčivých přípravků, můžeme lehce dovodit, že zde existuje také velké množství správních deliktů. Z praxe lze vypožorovat, že víceméně každý nový právní předpis, který je v této oblasti vydán, přináší pro danou oblast zároveň také úpravu správních deliktů, které je možné v případě jejich naplnění aplikovat.

Sankce za správní delikty se různí dle spáchaného deliktu. V případě spáchání přestupku stanovuje přestupkový zákon^{59,60} tyto druhy sankcí, které mohou být uloženy – napomenutí,

⁵⁶HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). Str. 298

⁵⁷ Tamtéž, s. 294

⁵⁸ Tamtéž s. 302

⁵⁹ Zákon č. 200/1990 Sb., zákon o přestupcích

⁶⁰ Od 1.7.2017 nabude účinnosti nový přestupkový zákon (zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich). Nový přestupkový zákon zejména sjednocuje právní úpravu odpovědnosti za správní delikty fyzických (nepodnikajících i podnikajících) osob a právnických osob. Nově tak bude přestupek zahrnovat vedle

pokuta, zákaz činnosti, propadnutí věci, zákaz pobytu, přičemž poslední jmenovaný nebude pro oblast farmacie příliš relevantní. Obecně platí, že sankce je určena přímo v úpravě správního deliktu, tedy v jednotlivých zvláštních právních předpisech, které upravují jednotlivé oblasti, na které správní odpovědnost dopadá.

Dopady správní odpovědnosti na oblast farmacie bych rád prezentoval na činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a také na nově přijaté novele zákona o léčivech ST 706.⁶¹

SÚKL dle §13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech: „*projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem.*“ Z vlastní zkušenosti vnímám činnost SÚKL v tomto ohledu jako velmi proaktivní, o čemž svědčí počet a výše udělených pokut, které Ústav vede ve veřejně dostupné evidenci⁶². Pokud se pro účely krátkého statistického shrnutí budu věnovat pouze pokutám uděleným lékárnám za rok 2016, bylo dohromady vydáno 123 pravomocných rozhodnutí o udělení pokuty v celkové výši přes 9 milionů korun. Z toho největší část tvořily pokuty za porušení zákona o léčivech, které se vyšplhaly na téměř 7,3 milionů. Mezi nejčastější porušení zákona SÚKL uvádí výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné lékařské předpisy a výdej neoprávněnými osobami, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být staženy z oběhu nebo u nich skončila platnost registrace, převody léčivých přípravků mezi lékárnami a nelegální vývoz léčivých přípravků, ke kterému se ještě dále detailněji vrátím, nedodržování podmínek uchovávání léčivých přípravků a závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje.⁶³

Jednou z Achillových pat české právní regulace farmacie je jednoznačně problematika reexportů, tedy vývozu léčivých přípravků mimo hranice České republiky. Hlavním důvodem vývozu je cena léčivých přípravků v tuzemsku, jelikož v evropském kontextu patří Česká republika mezi nejlevnější státy vůbec, což ve spojení s rapidně vyšší marží v zahraničí, která je u některých léčivých přípravků až pětinasobně vyšší, tvoří z českých léčivých přípravků velmi žádané zboží. Zásadním problémem, který z vývozu léčiv, určených na český trh plyne, je především ohrožení dostupnosti těchto léčivých přípravků pro české pacienty. Mezi nejčastěji reexportované přípravky patří dle terapeutických oblastí zejména přípravky určené k léčbě cukrovky, léky na astma a epilepsii či antidepresiva. Paradoxem budiž postoj samotných

stávajících přestupků fyzických osob i jiné správní delikty fyzických osob, právnických osob a podnikajících fyzických osob. Toto lze považovat za největší přínos nové právní úpravy přestupkového práva.

⁶¹ Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změně dalších souvisejících zákonů

⁶² Data za rok 2017 dostupná zde: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2017?highlightWords=pokuta>

⁶³ Data dostupná na: <http://www.sukl.cz/sukl/pravomocne-pokuty-udelene-lekarnam-presahly-9-milionu-korun>

lékáren, které si na dostupnost léčivých přípravků z těchto oblastí stěžují. Pokud se budu opět držet dat SÚKL za rok 2016, objem reexportovaných přípravků dosáhl téměř 149 milionů korun. V doposud uzavřených případech uložil Ústav pokuty ve výši 34 milionů s tím, že hovořím pouze o uzavřených případech a dá se předpokládat, že toto číslo ještě vzroste. Nejčastějším cílem vývozu z České republiky je Slovensko či Německo.⁶⁴ Problematika reexportovaných léčivých přípravků je multifaktorová, jelikož jednou ze základních premis Evropské unie je volný pohyb zboží. Na druhou stranu výroba léčivých přípravků je natolik specifická oblast, kde není v některých případech možnost výpadek nijakým způsobem nahradit, což může znamenat nedostupnost pro českého pacienta, a tedy riziko ohrožení jeho života. Vzhledem k tristním nástrojům, které nabízela stávající legislativa, se již od počátku roku 2016 začala připravovat novela zákona o léčivech (Sněmovní tisk 706). Vedle implementace nařízení EU⁶⁵ o nové úpravě oblasti klinických studií, kdy hlavním přínosem je zřejmě zavedení systému analogického k registracím, díky kterému dojde ke sjednocení rozhodování o povolení klinického hodnocení, měla novela za cíl upravit oblast reexportů tak, aby byly právně zakotveny účinné instrumenty, které by státní orgány mohly v případě rizika nedostupnosti léčivého přípravku pro českého pacienta použít a vývoz takového přípravku zakázat. Původní myšlenka byla taková, že se stanoví seznam léčivých přípravků, který vypracují ve spolupráci všechny dotčené subjekty, tedy farmaceutické společnosti, zástupci odborné lékařské obce, zástupci lékáren, Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL. Seznam bude obsahovat léčivé přípravky, které jsou častým předmětem vývozu do zahraničí, a u nichž by mohla v případě většího objemu vývozu hrozit nedostupnost pro českého pacienta. Vzhledem ke svému zaměstnání jsem měl možnost celý proces přípravy této novely sledovat z bezprostřední blízkosti, a tak se nyní pokusím krátce shrnout své základní poznatky. V rámci druhého čtení novely v Poslanecké sněmovně ČR došlo k „nahrání“ velkého množství (12) pozměňovacích návrhů, z nichž zejména dva – pozměňovací návrh poslance Jiřího Běhounka číslo 4915 a pozměňovací návrh poslance Rostislava Vyzuly číslo 4913⁶⁶, vyvolaly značnou mediální vlnu.

Pozměňovací návrh Rostislava Vyzuly je v legislativní terminologii tzv. přílepek, tedy pozměňovací návrh k návrhu zákona, který nemá žádnou logickou souvislost s materií

⁶⁴ Data dostupná na: <http://www.sukl.cz/sukl/sukl-odhalil-nelegalni-reexporty-leku-primo-z-lekaren-za>

⁶⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, dostupné zde: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_cs.pdf

⁶⁶ Oba pozměňovací návrhy dostupné na stránkách poslanecké sněmovny: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&t=706>

schvalovaného zákona a mění bez jakékoli vazby na projednávaný zákon jiný. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud ČR označil praxi přílepků jako nezákonnou⁶⁷, je s podivem, že i přesto tento pozměňovací návrh prošel celým legislativním procesem a byl v rámci novely přijat. Nerespektování názoru orgánu, který je příslušný k ochraně ústavnosti, osobně považuji za poměrně nebezpečný jev. Pokud se jednotlivé složky státní moci nebudou vzájemně respektovat dle principu dělby moci, nemůže být takový stát z mého pohledu vnímán jako stát právní, jelikož minimálně princip právní jistoty může být velmi silně narušen. K obsahu samotného návrhu – z odůvodnění se dočteme, že základním cílem je zakotvení rovného přístupu pro vstup jednotlivých podobných léčivých přípravků v rámci referenční skupiny tak, aby nebyl znevýhodněn první podobný léčivý přípravek, který do systému vstupuje. V druhé řadě se navrhuje zvýšení procentuální sazby snížení ceny v rámci systému cen a úhrad u biosimilars⁶⁸ v kontextu vyšších sazeb v jiných Evropských státech. Původní záměr navrhovatele nebyl ničím výjimečným, jelikož nevýhodnost vstupu prvního podobného přípravku do systému byla již delší dobu diskutována. Stejně tak zvýšení procentuální sazby pro snížení ceny v rámci ceny a úhrady je krokem k úsporám v systému veřejného zdravotního pojištění; zda je tato změna potřebná je otázkou, na kterou není jednoznačná odpověď. Na jedné straně farmaceutické společnosti argumentují tím, že ceny v ČR jsou již tak v kontextu EU na nízké úrovni, na druhé straně navrhovatel oponuje tím, že je potřeba hledat v systému možné úspory tak, aby mohly být tyto prostředky použity jinde. Tato novela však přináší dva zásadní problémy. Prvním z nich je řetězové snižování ceny u každého dalšího podobného přípravku. Systém stanovování cen a úhrad je poměrně složitý a komplexní, a tak jen ve zkratce. Pokud by nejbližším podobným přípravkem v dané referenční skupině nebyl originální přípravek, bude se cena snižovat oproti již snížené ceně podobného přípravku a může tímto způsobem docházet k několikanásobnému snížení ceny (např.: cena originálu = 100 Kč -> 1. PP = 60 Kč -> 2. PP = 36 Kč -> 3. PP = 21,6 Kč). Dle mého názoru nebyl tento způsob zákonodárcem zamýšlen, a tak dojde pravděpodobně k překlenutí v rámci interpretace daného ustanovení ze strany SÚKL nebo k legislativní úpravě. Druhé riziko plyne ze snižování již tak nízkých cen u biosimilars a generických léčivých přípravků, které ze své vlastní povahy mají v systému

⁶⁷ Nález Ústavního soudu ČR ze dne 15.2.2007, sp. zn.Pl.ÚS 77/06

⁶⁸ Biosimilars jsou biologické léčivé přípravky podobné původním, originálním přípravkům. Jako všechny biologické přípravky, které jsou produktem živých organismů, jsou přirozeně proměnlivé. Biosimilars není vhodné označovat termínem biogenerikum vzhledem k obecné proměnlivosti těchto přípravků a ke skutečnosti, že je nemožné přesně definovat jejich strukturu. Na rozdíl od klasických generických přípravků se pro posouzení účinnosti a bezpečnosti biosimilars vyžaduje v rámci registračního řízení doložení preklinických a klinických studií porovnávajících biosimilars s originálním přípravkem se zvláštním zřetelem na charakterizaci imunogenního potenciálu produktu.

ekvivalentní přípravek, a jsou tedy zaměnitelné. Tím, že se u těchto léčivých přípravků sníží cena, podpoří to znovu reexportování těchto přípravků, což jde opozitně proti původnímu účelu novely jako celku – tedy omezení reexportů.

Pozměňovací návrh poslance Běhounka je návrhem, který stanovuje v § 77 odst. 1 písm. h) povinnost distributora: *„zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v ČR má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“*⁶⁹ Tato změna na sebe zároveň váže sankci ve výši 20.000.000 Kč pro distributora a teoreticky také pro držitele rozhodnutí o registraci (tedy farmaceutickou společnost) v případě, kdy nebudou dodávky zajištěny. Vzhledem k aktuálnímu interpretačnímu vakuu není jasné, jakým způsobem se bude při aplikaci tohoto ustanovení postupovat, jelikož tržní podíl jednotlivých distributorů není veřejně dostupná informace. SÚKL je jediným subjektem, který těmito informacemi disponuje, nicméně nemá zákonnou povinnost tyto informace předávat, dle některých je dokonce zákonem vázán tak nečinít. Další nebezpečí směřuje opět k reexportům, jelikož dodávka není žádným způsobem vázána na povinnost použít dodané přípravky pro české pacienty. Dále je sice stanovena lhůta dodávky mezi distributorem a lékárnou, nicméně mezi distributorem a držitelem rozhodnutí o registraci již žádná lhůta neexistuje. Některé další aspekty, spíše technického rázu, zůstávají rovněž nejisté, kupříkladu jakým způsobem k dodávce dojde, zda je držitel rozhodnutí o registraci povinen dodat přímo distributorovi nebo si musí objednané zboží sám vyzvednout.

⁶⁹§77 odst. 1 písm. h) Zákona o léčivech

Tento pozměňovací návrh vyvolal silně negativní reakci ze strany farmaceutických společností, které argumentují tím, že jejich podnikatelská svoboda je již v aktuální legislativní situaci poměrně limitovaná a na základě tohoto návrhu by byla omezena jejich svoboda výběru obchodního partnera, jelikož by zjednodušeně museli dodat každému, kdo by je oslovil a kdo disponuje tržním podílem, který jej k tomu opravňuje. V průběhu legislativního procesu přijetí této novely se k návrhu vyjádřil také Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, který upozornil poslance a senátory na pravděpodobný nesoulad se zákonem o ochraně hospodářské soutěže.⁷⁰ Zákon byl i přes toto stanovisko přijat a vývoj budu dále pečlivě sledovat.

4.3.2.2. Disciplinární odpovědnost

Disciplinární odpovědnost je další relevantní typ odpovědnosti, pro zdravotnictví dle mého názoru dokonce typická. Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře ve svém prvním odstavci zřizuje Českou lékařskou komoru, Českou stomatologickou komoru a Českou lékárnickou komoru. Dále charakterizuje komory jako právnické osoby a samosprávné nepolitické stavovské organizace, které sdružují lékaře, stomatology a lékárníky, kteří jsou uvedeni v seznamech, které si komory samy vedou.

Z pohledu otázky disciplinární odpovědnosti je podstatný § 2 odst. 2. písm. f), který komory výslovně opravňuje k výkonu disciplinární pravomoci v zákonem stanoveném rozsahu.

Vrátím se nyní k myšlence jisté specifičnosti disciplinární odpovědnosti v rámci zdravotnictví. Tím, že výše zmiňovaný komorový zákon ve svém třetím paragrafu staví členství v komoře na obligatorní úroveň, rozšiřuje se také z mého pohledu vnímání důležitosti disciplinární odpovědnosti. Obecně vzato v případě, kdy by bylo členství v komoře pouze dobrovolné a výkon činnosti by tedy nebyl vázán na komoru, nebyla by váha disciplinárního rozhodnutí komory nijak výrazná.

Struktura disciplinárních orgánů komor je dvoustupňová. Jako prvoinstanční orgán slouží Čestná rada okresního sdružení, která dle § 13 vykonává disciplinární pravomoc vůči svým členům. Čestná rada okresního sdružení může uložit pokutu až do výše 20 000,- Kč. Orgánem, kterému je svěřen výkon disciplinární pravomoci vůči všem členům, je Čestná rada

⁷⁰ Zákon č. 134/2001 Sb., Zákon o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže)

komory, která kromě pokuty v maximální výši 30 000,- Kč může uložit také podmíněné či nepodmíněné vyloučení z komory. Jak je uvedeno v § 4 a násl., jednou z podmínek zápisu člena je, že nebyl v předcházejících pěti letech vyloučen z dané komory. Z tohoto je tedy možné vyvodit, že trest vyloučení z komory je de facto trestem zákazu činnosti po dobu pěti let. Osobně vnímám toto disciplinární opatření jako poměrně tvrdé, a tak by mělo být používáno velmi zřídka, jelikož důsledky pro potrestaného jsou značně citelné. S ohledem na to je potřeba vnímat disciplinární pravomoc a odpovědnost nikoli pouze jako doplňkovou, ale spíše jako druh odpovědnosti, který se užije v případě, kdy není vhodné použít jiný.

Otázku souladu obligatorního členství v komoře vzhledem k výkonu povolání a Listinou⁷¹ zaručeným právem na svobodnou volbu povolání dle článku 26 odst. 1 řešil Ústavní soud ČR⁷². Ústavní soud došel k závěru, že obligatorní členství dle komorového zákona není v rozporu s právem dle článku 26, jelikož komory nejsou subsumovatelné pod pojem sdružení ve smyslu čl. 20 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. Z tohoto dle rozsudku soud dovodil, že ani povinné členství nemůže být dotčeno právem se svobodně sdružovat, jak je v Listině zakotveno.

4.4. Shrnutí

Jak je tedy z výše popsaného zřejmé, pro oblast farmacie jsou podstatné všechny vyjmenované druhy právní odpovědnosti. Osobně vnímám jako primární odpovědnost trestněprávní, které se budu věnovat v další části práce, správní a občanskoprávní. Jak se mohou jednotlivé odpovědnostní druhy překrývat, doplňovat a uplatňovat v jednom konkrétním případě, můžeme vidět u případu tzv. Heparinového vraha. Petr Zelenka je bývalý nemocniční ošetřovatel, který v roce 2006 spáchal 7 vražd a o dalších 10 se pokusil, za což byl také Krajským soudem v Hradci Králové odsouzen k výjimečnému trestu odnětí svobody na doživotí. Tento případ jsem si pro demonstraci vybral z toho důvodu, že se dotýká farmacie použitím heparinu, tedy přípravku, který se používá pro snížení srážlivosti krve (tzv. antikoagulans), a lze zde ukázat jednotlivé druhy právních odpovědností a jejich vzájemné překrývání.

⁷¹Zákon č. 2/1993 Sb. - Listina základních práv a svobod

⁷² Nález Ústavního soudu ČR ze dne 14.10.2008, sp. zn. Pl.ÚS 40/06

Tím, že pachatel nebyl lékařem, nýbrž „pouze“ nemocničním ošetřovatelem, nebude subjektem, na který by dopadala disciplinární odpovědnost ze strany České lékařské komory. Tu tedy můžeme vyloučit jako irelevantní. Je samozřejmě možné, že pachatel byl členem jiného obdobného sdružení typu České asociace sester, nicméně tuto informaci se mi bohužel nepodařilo potvrdit. V případě, že daný subjekt má disciplinární řád, dopadal by tento i na jednání pachatele a vzhledem k závažnosti činu by se dalo předpokládat, analogicky k případnému disciplinárnímu řízení v rámci ČLK, že by byl pachatel z takového subjektu vyloučen.

Občanskoprávní odpovědnost by na tento skutek dopadat jednoznačně měla, jelikož došlo k naplnění všech potřebných aspektů pro její vznik. Jedná se o úmyslné protiprávní jednání, kterým vznikla škoda. Soud ve svém rozhodnutí také vyměřil pachateli vyplatit odškodnění pozůstalým v souhrnné výši přes 2 miliony korun. Pozůstalí požadovali odškodnění i ze strany nemocnice, soud však ve všech případech, jelikož žalob bylo podáno vícero, žalobu zamítl. Dle jeho názoru nedošlo k žádnému zanedbání povinností poskytovatele zdravotních služeb ani k non-lege artis postupu ze strany nemocnice či jejích zaměstnanců, vyjma osoby pachatele. Nemocnice tak není odpovědná za jednání svého zaměstnance a odškodnění nebylo přiznáno.

K tomuto navážu z pohledu pracovněprávní odpovědnosti, kdy bezpochyby došlo k okamžitému zrušení pracovního poměru ze strany zaměstnavatele z důvodu, že zaměstnanec byl pravomocně odsouzen pro úmyslný trestný čin k nepodmíněnému trestu odnětí svobody na dobu delší než 1 rok⁷³.

Správně-právní odpovědnost není pro tento příklad dle mého názoru relevantní, a tak se jí nebudu věnovat.

Z pohledu trestní odpovědnosti byl pachatel shledán vinným a odsouzen k výjimečnému trestu odnětí svobody na doživotí dle §54, přičemž si může zažádat o podmíněné propuštění nejdříve v roce 2038. Rozsudkem Krajského soudu v Hradci Králové byl obviněný Petr „*uznán vinným (v bodě 1.) pokračujícím trestným činem vraždy podle § 219 odst. 1, 2 písm. h) tr. zák. ve stádiu pokusu podle § 8 odst. 1 tr. zák., (v bodě 2.) pokračujícím trestným činem vraždy podle § 219 odst. 1, 2 písm. c), h) tr. zák., (v bodě 3.) §140 odst. 3 písm. a)....*“⁷⁴ Při čtení rozsudku soudce opakovaně zdůraznil, že se pachatel *dopustil jednání pro společnost zvlášť*

⁷³ §55 odst. 1 písm. a) zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce.

⁷⁴ Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 21. 2. 2008, sp. zn. 9 T 13/2007, zkráceno

*nebezpečného, které bezprostředně směřovalo k úmyslu usmrtit jiného. Čin spáchal opakovaně, a to ze zvlášť zavrženíhodné pohnutky.*⁷⁵

5. Trestněprávní odpovědnost

Trestní odpovědnost je dalším specifickým druhem právní odpovědnosti. Obecně hovoříme o trestní odpovědnosti jako o povinnosti strpět následky v podobě zákonem stanovených sankcí v případě spáchání trestného činu. Z výše uvedeného můžeme vyvodit, že trestný čin a trestněprávní sankce jsou základními prvky trestněprávní odpovědnosti. Trestní odpovědnost tedy nastupuje v případě, kdy se osoba dopustí trestného činu a jsou splněny všechny zákonem stanovené podmínky jeho trestněprávní odpovědnosti.

Trestní odpovědnost tak, jak je zakotvena v trestním zákoníku⁷⁶, chápeme jako odpovědnost individuální, a není tedy možné vyvozovat kolektivní odpovědnost skupiny osob tak, že bude specifikován jejich podíl na spáchaném trestném činu. V návaznosti na toto není možné uložit kolektivní trest postihující současně vícero osob. To samozřejmě nebrání uložit trestní sankci více osobám za jeden spáchaný trestný čin, pokud se na jeho spáchání podíleli společně.

Specifikem trestní odpovědnosti je její subjektivní charakter. Obecně se dá tvrdit, že trestní odpovědnost je aplikovatelná pouze v případě zavinění.

Subjektem trestněprávní odpovědnosti jsou jak fyzické, tak právnické osoby. V případě trestní odpovědnosti mladistvých označujeme tyto trestné činy jako přečiny a specifické aspekty trestněprávní odpovědnosti mladistvých upravuje zákon o soudnictví ve věcech mládeže.⁷⁷ Pro potřeby trestní odpovědnosti právnických osob je dále podstatným pramenem zákon o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim.⁷⁸

5.1. Základy trestní odpovědnosti

Pro uplatnění trestněprávní odpovědnosti obecně jsou prioritní především dvě zásady obsažené v §12 trestního zákoníku. Jedná se o zásadu zákonnosti a zásadu subsidiarity trestní represe. První zmíněná navazuje na článek 39 Listiny a zakotvuje zásadu *nullum crimen sine*

⁷⁵ tamtéž

⁷⁶ Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

⁷⁷ Zákon č. 218/2003 Sb., o odpovědnosti mládeže za protiprávní činy a o soudnictví ve věcech mládeže a o změně některých zákonů (zákon o soudnictví ve věcech mládeže)

⁷⁸ Zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

*lege*⁷⁹, *nulla poena sine lege*⁸⁰. Omezuje okruh právních předpisů stanovujících, které jednání je trestné a jaké sankce lze za takové jednání uložit, pouze na trestní zákony. Legální definice pojmu *trestní zákon* je obsažena v §110 trestního zákoníku a jedná se o TrZ, ZSVM a TOPO. V tomto ohledu lze připomenout §1 trestního zákoníku, který zakotvuje zákaz retroaktivity. Aby bylo určité jednání trestné, musí být jako takové označeno trestním zákonem účinným v době spáchání takového činu. Zásada subsidiarity trestní represe souvisí se závažností dopadů trestních sankcí v případě jejich použití. Vzhledem k tomu, že se jedná o velmi citelné zásahy do základních práv a svobod osob, je nutné, aby existovaly legitimní důvody k užití takto závažných opatření. Jak ze znění této zásady vyplývá, trestněprávní odpovědnost by měla nastupovat až jako tzv. *ultima ratio*⁸¹, tedy prostředek nejzazší či poslední instance, kdy uplatnění jiných druhů právních odpovědností nepostačuje. Vystává otázka, dle jakých parametrů lze určit, zda daný čin je již natolik společensky škodlivý, že užití jiných druhů právní odpovědnosti, tedy občanskoprávní, pracovněprávní či správněprávní, již nepostačuje k ochraně státem chráněných zájmů. K tomuto se vyjádřil také Ústavní soud, který rozhodl že: „*Trestní právo a trestněprávní kvalifikaci určitého jednání, které má soukromoprávní základ, jako trestného činu je třeba považovat za ultima ratio, tedy za krajní právní prostředek, který má význam především celospolečenský, tj. z hlediska ochrany základních společenských hodnot. V zásadě však nemůže sloužit jako prostředek nahrazující ochranu práv a právních zájmů jednotlivce v oblasti soukromoprávních vztahů, kde závisí především na individuální aktivitě jednotlivce, aby střežil svá práva, jimž má soudní moc poskytovat ochranu. Je však nepřijatelné, aby tuto ochranu aktivně přebíraly orgány činné v trestním řízení, jejichž úkolem je ochrana převážně celospolečenských hodnot, nikoli přímo konkrétních subjektivních práv jednotlivce, jež svou povahou spočívají v soukromoprávní sféře. Ústavní soud k tomu dodává, že je v právním státě nepřipustné, aby prostředky trestní represe sloužily k uspokojování subjektivních práv soukromoprávní povahy, nejsou-li vedle toho splněny všechny prostředky vzniku trestněprávní odpovědnosti, resp. nejsou-li tyto předpoklady zcela nezpochybnitelně zjištěny.*“⁸²

⁷⁹ „Žádný trestný čin bez zákona.“

⁸⁰ „Žádný trest bez zákona.“

⁸¹ „poslední prostředek“

⁸² Nález Ústavního soudu ČR ze dne 22.12.2004, sp.zn. II. ÚS 372/03

5.2. Trestný čin

Trestný čin (TČ) je základním stavebním kamenem vzniku trestněprávní odpovědnosti. Jeho existence, respektive spáchání, podmiňuje uplatnění dalšího základního prvku – trestní sankce. Definici trestného činu nalezneme v §13 TrZ, kde je za trestný čin označen protiprávní čin, který trestní zákon⁸³ označuje za trestný, a který vykazuje znaky uvedené v takovém zákoně. Doplnění základní definice najdeme v §111, který stanovuje že: „*Trestným činem se rozumí jen čin soudně trestný a nevyplývá-li z jiného ustanovení něco jiného, též příprava trestného činu, pokus trestného činu a účastenství na trestném činu, tedy jeho organizátorství, návod a pomoc.*“⁸⁴ Znaky charakterizující určitý čin jako trestný můžeme dle Novotného dělit do tří základních kategorií a to a) *protiprávnost*, b) *typové znaky tvořící tzv. skutkovou podstatu TČ*, c) *obecné požadavky na subjekt tedy pachatele*.⁸⁵ Definici pojmu trestný čin detailně rozebírá Solnař, který srovnává jednotlivé výklady napříč historickými érami a také geografickými oblastmi. Pro české prostředí nabízí definici trestného činu jako „*zaviněného činu nebezpečného pro společnost (více než nepatrného stupně), jehož znaky jsou uvedeny v trestním zákoně.*“⁸⁶

5.2.1. Protiprávnost

Protiprávnost je obligatorním prvkem každého trestného činu. Hovoříme o protiprávnosti obecné, a je tedy relevantní celý právní řád nikoli pouze trestní zákony. Často je určité jednání v právních předpisech jako protiprávní přímo označeno, a to pomocí spojení jako „v rozporu se zákonem“ či „bez povolení“. Ne každé protiprávní jednání musí nutně implikovat spáchání trestného činu, TrZ ustavuje institut okolnosti vylučující protiprávnost, ke které se ještě detailněji dostanu.

5.2.2. Typové znaky TČ

Obecně tyto znaky označujeme za znaky tvořící skutkovou podstatu TČ. V první řadě se jedná o objekt TČ, tedy právem chráněný zájem či hodnotu. U některých trestných činů můžeme rozlišovat vícero chráněných zájmů, které pak označujeme, dle důrazu na jejich ochranu, za primární a sekundární. Příkladem objektu TČ je například život, zdraví nebo

⁸³ Viz. §110 TrZ

⁸⁴ §110 TrZ

⁸⁵NOVOTNÝ, Oto, Tomáš GŘIVNA, Pavel ŠÁMAL a Rudolf VOKOUN. *Trestní právo hmotné*. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012., s. 111

⁸⁶SOLNAŘ, Vladimír, Jaroslav FENYK a Dagmar CÍSAŘOVÁ. *Základy trestní odpovědnosti: systém českého trestního práva*. Vyd. 1., (Jako Základy trestní odpovědnosti vyd. 2.). Praha: Orac, 2003., s. 50

svoboda. Dalším znakem je objektivní stránka TČ, tedy jednání ve formě konání či opomenutí, následek a příčinná souvislost mezi nimi (kauzální nexus). Vedle těchto obligatorních znaků objektivní stránky můžeme rozlišovat také fakultativní znaky, kam řadíme kupříkladu určitý způsob jednání, místo činu nebo použití určitého prostředku nebo, dle Novotného, také hmotný předmět útoku či účinek TČ.⁸⁷ Mezi typové znaky TČ řadíme i subjekt trestného činu, tedy osobu pachatele, kterou můžeme v některých případech dělit dále na speciální subjekt, tedy subjekt, který se vyznačuje zvláštním postavením (např. lékař) a nebo konkrétní subjekt, který má určité zvláštní vlastnosti jako například matka dítěte. Posledním typovým znakem TČ je jeho subjektivní stránka, tedy zavinění, ať už ve formě úmyslu dle §15 TrZ či nedbalosti dle §16 TrZ. Někteří autoři dále jmenují fakultativní znaky subjektivní stránky, jako je například motiv či cíl TČ. Aby byla naplněna skutková podstata daného TČ, je třeba, aby byly naplněny všechny typové znaky daného TČ. Všechny znaky tedy můžeme označit za obligatorní a rovnocenně důležité s tím rozdílem, že obligatorní znaky jsou obligatorní pro všechny TČ a fakultativní pouze pro některé.

Skutkové podstaty můžeme dále dělit na základní, kvalifikované a privilegované. Základní skutkové podstaty jsou ve většině případů obsažené v prvních odstavcích u jednotlivých trestných činů ve zvláštní části TrZ a tvoří základní formu daného TČ (např. §146 odst. 1 TrZ). Oproti tomu kvalifikované skutkové podstaty upravují situace, kdy kromě základní situace přistupuje určitá kvalifikovaná okolnost, která obvykle výrazně zvyšuje společenskou škodlivost TČ, např. §146 odst. 2 písm. d) TrZ). Kvalifikované skutečnosti označuje TrZ jako zvlášť přitěžující okolnosti a úpravu nalezneme v §17 TrZ. Jako privilegované skutkové podstaty označujeme ty, u kterých naopak existují okolnosti výrazně snižující jejich společenskou škodlivost. V českém trestním právu mnoho takových skutkových podstat nenajdeme, Novotný nabízí příklad „*skutkové podstaty zabití dle §141 a skutkové podstaty vraždy novorozeného dítěte matkou dle §142 ve vztahu k základní skutkové podstatě vraždy dle §140.*⁸⁸

5.2.3. Obecné požadavky na subjekt TČ

Subjektem TČ je osoba, která svým jednáním naplnila všechny znaky trestného činu. V případě, kdy hovoříme o fyzické osobě, je vznik trestní odpovědnosti takové osoby podmíněn dvěma skutečnostmi, charakterizujícími ji jako subjekt TČ. Musí se jednat o takovou fyzickou

⁸⁷ Tamtéž, s.118

⁸⁸ Tamtéž, s. 120

osobu, která byla v době spáchání TČ příčetná⁸⁹ a zároveň dovršila patnáctý rok svého věku⁹⁰. Otázka příčetnosti je v některých případech poměrně složitě řešitelná a ve většině případů posuzuje příčetnost odborník z oboru psychiatrie. Trestní zákoník hovoří o příčetnosti jako o způsobilosti osoby rozpoznat protiprávnost spáchaného činu a ovládnout své jednání. V případě, že je osoba shledána a označena za nepřičetnou, není za spáchaný čin trestně odpovědná. Specifikum v otázce obecných požadavků na subjekt TČ dále nalezneme u osob mladistvých, u kterých se krom výše zmíněných skutečností sleduje také mravní a rozumová vyspělost.⁹¹ Pachatelem může být dle TOPO také právnická osoba v případě, kdy takové osobě můžeme přičítat porušení nebo ohrožení zájmů chráněných trestním zákonem a způsobem uvedeným v tomto zákoně.⁹²

5.3. Okolnosti vylučující protiprávnost

V běžném životě se můžeme setkat se situací, kdy se výkon subjektivního práva s cílem sledovaným právní normou dostane do rozporu s jiným právem chráněným zájmem a může dojít k naplnění všech znaků skutkové podstaty některého TČ. V takovém případě může dojít k situaci, kdy dané jednání nebude společensky škodlivé, ale právě naopak, jelikož subjekt k takovému jednání vedly specifické důvody. Právní řád na tyto situace reaguje vytvořením institutu okolností vylučujících protiprávnost. Jednoduše řečeno, v případě, kdy jsou splněny všechny zákonem stanovené podmínky, nemusí být nutně jednání, které naplňuje všechny znaky skutkové podstaty některého TČ, protiprávní, jelikož k němu došlo za zvláštních, zákonem upravených okolností. Vzhledem k tomu, že protiprávnost jednání je obligatorním znakem TČ, nebude daný subjekt v takovém případě za daný čin trestně odpovědný. Zákon vymezuje tyto okolnosti vylučující protiprávnost – krajní nouze, nutná obrana, svolení poškozeného, přípustné riziko, oprávněné použití zbraně. Trestní zákoník vylučuje užití analogie jinak než ve prospěch pachatele, obecně známým příkladem je použití trestního zákona, který v době spáchání TČ nebyl účinný, s tím že je toto použití pro pachatele výhodnější. Obdobně lze analogicky dovodit další okolnosti, za kterých je ve spojení s výše vyjmenovanými dané jednání možné považovat za souladné s TrZ. Takovými okolnostmi může být například výkon práv (rodič) a povinností vyplývajících ze zákona, výkon povolání (policista, hasič, lékař) či provozování dovolené činnosti, která je spojená s rizikem. Okolnosti

⁸⁹ §26 TrZ

⁹⁰ §25 TrZ

⁹¹ §5 ZSVM

⁹² §9 odst. 1 TOPO

vylučující protiprávnost jsou pro farmacii i pro zdravotnictví velmi důležitým institutem. Pokusím se nyní krátce rozebrat relevantní situace, které s tímto institutem bezprostředně souvisí.

Krajní nouze (§28)

Krajní nouze je situace, kdy proti sobě stojí dva či více právem chráněných statků a ochrana jednoho nutně implikuje alespoň hrozbu poškození jiného. Solnař definuje krajní nouzi jako „stav nouze, kdy je možné chránit zájem, který chrání též právní řád, jen tím, že se obětuje jiný takový zájem.“⁹³ V §28 odst. 2. TrZ jsou vyjádřeny zásady, které musí být naplněny, aby dané jednání mohlo být považováno za krajní nouzi, a to sice zásada subsidiarity a zásada úměrnosti neboli proporcionality. Solnař přidává mezi znaky krajní nouze také odvracení nebezpečí, tedy bezprostředně hrozící nebezpečí zájmu chráněného zákonem.⁹⁴ Ve zdravotnictví se můžeme s případy krajní nouze setkat potenciálně často – situace, kdy je pacient po nehodě v bezvědomí, nelze od něj získat souhlas a je nutné v zájmu ochrany života takového pacienta kupříkladu amputovat některou končetinu nebo teoretická situace, kdy v průběhu plánované operace dojde k zjištění dalšího rizika, které je třeba bezodkladně odstranit. Dle Stolínové se jedná o krajní nouzi také v případě, kdy je pacient v život ohrožujícím stavu a lékař se rozhodne zvolit riskantní typ operace, při které pacient zemře. O krajní nouzi v tomto případě dle Stolínové jde, jelikož lékař předpokládal, že operace může pacientovi zachránit život, oproti tomu, kdyby operaci neprovedl, pacient by téměř jistě zemřel.⁹⁵ Osobně se s tímto názorem ztotožňuji.

Nutná obrana (§29)

„Nutnou obranou rozumíme odražení protiprávního bezprostředně hrozícího nebo trvajících útoku na zájmy chráněné trestním zákonem.“⁹⁶ K institutu nutné obrany se vyjádřím jen velmi krátce, jelikož osobně vnímám jako vzestupný trend posledních let zvyšující se počet útoků vedených proti lékařům či jiným zdravotnickým pracovníkům. Velmi často je daný útok vedený pod vlivem alkoholu či návykových látek a lékař, který měl v úmyslu zraněné osobě pomoci, sám končí s újmou na zdraví. Trestní zákoník tyto situace staví do roviny kvalifikovaných skutkových podstat, což můžeme demonstrovat na §140 odst. 3 písm. f).

⁹³ SOLNAŘ, op. cit., s.138

⁹⁴ SOLNAŘ, op. cit., s.140

⁹⁵STOLÍNOVÁ, Jitka a Jan MACH. *Právní odpovědnost v medicíně*. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, c2010. Theatrum medico-iuridicum. s.33

⁹⁶ SOLNAŘ, op. cit., s. 144

Vzhledem k povaze léčivých přípravků, které se nezdá stávají nástrojem pro další trestnou činnost (např. §283 TrZ), se lékárny jeví jako zajímavý terč pro loupeže. V případě, kdy by se lékárník proti takovému útoku v souladu se zásadou proporcionality a subsidiarity bránil, nebylo by jeho jednání protiprávním.

Svolení poškozeného (§30)

K problematice svolení poškozeného je třeba přidat také úpravu informovaného souhlasu, tak jak jej upravuje zákon o zdravotních službách⁹⁷. V §30 odst. 3 je uvedeno, že s výjimkou souhlasu s lékařským zákrokem, který je proveden v souladu s poznatky lékařské vědy a praxe, nelze svolení považovat za svolení dle § 30 odst. 1. Jedná se zde znovu o střet zájmů, nicméně všeobecný zájem ochrany života a zdraví je v tomto případě převažujícím. V případě, kdy by se jednalo o lékařský zákrok, který by nebyl veden dle lege artis, nelze v tomto případě považovat takové jednání za jednání za okolností vylučujících protiprávnost.

V souvislosti s tímto omezením není okolností vylučující protiprávnost provedení euthanasie. O této problematice se široce a dlouze diskutuje již řadu let a v některých státech je legální, nicméně osobně jsem po dlouhých úvahách zaujal postoj spíše na straně odpůrců euthanasie (a obdobně také trestu smrti). Respektuji legitimitu požadavku rozhodování o svém životě a setkal jsem se osobně s několika případy, kdy by vůle člověka podstoupit euthanasii byla zcela pochopitelná. Obávám se ovšem, že český právní řád není na tuto změnu připraven. Obávám se především rizika zneužitelnosti tohoto institutu v případě, že by byl zakotven do právního řádu ČR. Vzhledem k tomu, že jsem měl v poslední době možnost sledovat, jakým způsobem probíhá tvorba některých podstatných právních předpisů a nemalý vliv na tento proces měl lobbying ze soukromé sféry, nemyslím si, že je vhodné euthanasii legalizovat.

Přípustné riziko (§31)

Velmi důležitou složkou farmacie je výzkum a vývoj nových léčivých přípravků. Výzkum a vývoj nových přípravků probíhá v rámci klinického hodnocení, respektive prostřednictvím klinických studií. Subjektem takových studií jsou v pokročilé fázi klinického hodnocení zdraví lidé a také pacienti trpící konkrétním onemocněním dle terapeutické oblasti hodnoceného léčivého přípravku. Jelikož se jedná o výzkum a primárním cílem je získat údaje o účinnosti, bezpečnosti a určení farmakokinetických parametrů, existuje riziko ohrožení zdraví subjektu hodnocení. Bez zkoušení na lidech by však nebylo možné daný přípravek registrovat

⁹⁷§28 zákona č. 4372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

a nebylo by tedy možné jej užívat v praxi. Trestní zákoník však umožňuje za stanovených okolností dané hodnocení provádět tak, že v případě nežádoucích účinků, které by mohly ohrozit či poškodit zdraví subjektu hodnocení, by takové jednání nebylo protiprávní, jelikož byl předem dán souhlas ze strany subjektu hodnocení. Aby se jednalo o přípustné riziko, je třeba dodržet zákonem stanovené podmínky. Jednání musí být činěno v rámci zaměstnání, postavení či funkce, čímž je zajištěno, že by mělo být prováděno profesionálem v dané oblasti. Jednání musí dále sledovat společensky prospěšný cíl, v případě klinického hodnocení tedy můžeme hovořit o snaze vyvinout účinnější a bezpečnější léčivé přípravky. Další podmínka sleduje zásadu subsidiarity, tedy sledovaného cíle nelze dosáhnout jinou alternativní cestou, tedy jak jsem již zmiňoval dříve, není možné léčivý přípravek registrovat bez prokázání základních vlastností na lidech. Přistupuje také zásada proporcionality, tedy riziko nesmí být neúměrné vzhledem k sledovanému cíli, respektive potenciálně společenskému užítku. Samotná činnost pak nesmí odporovat dobrým mravům, jiným právním předpisům a musí být vždy prováděna dle lege artis.

5.4. Trestní odpovědnost fyzických osob

5.4.1. Pachatel

Charakteristiku pachatele jsem již dříve rozebral v kapitole 4.2.3., nicméně pro lepší kontext krátce vymezím okruh osob, které pro potřeby demonstrace vybraných trestných činů, relevantních pro farmacii, použiji jako sledovaný vzorek.

Zdravotnickými pracovníky se rozumí všechny osoby, které získaly potřebnou odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání, zejména se tedy jedná o lékaře, zubní lékaře, farmaceuty, všeobecné sestry, porodní asistentky, radiologického pracovníka, zdravotního záchranáře, farmaceutického asistenta atd. Právní zakotvení nalezneme v zákoně č. 95/2004 Sb.⁹⁸ a dále v zákoně č. 96/2004.⁹⁹

Dalšími pracovníky ve zdravotnictví jsou další osoby, které provádějí odbornou činnost, která přímo souvisí s poskytováním zdravotní péče. Z celkového počtu pracovníků ve

⁹⁸ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

⁹⁹ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)

zdravotnictví tvoří jen malou část, přibližně 17 %, kdežto odborných pracovníků ve zdravotnictví bylo zjištěno 83 % z celkového počtu 250 233 osob.¹⁰⁰

Pro potřeby farmacie je nutné do vzorku sledovaných osob zařadit také osoby pracující pro farmaceutické společnosti, zaměstnance Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zdravotních pojišťoven.

5.4.2. Vybrané trestné činy fyzických osob relevantní pro farmacii

V následující kapitole specifikuji trestné činy ze zvláštní části trestního zákoníku, které se v oblasti farmacie a zdravotnictví vyskytují či vyskytovat teoreticky mohou.

Trestné činy fyzických osob ve farmacii mohou být spáchány jak konáním, příkladem budiž padělání lékařského předpisu, tak opomenutím, například ve formě nepodání léčivého přípravku doktorem pacientovi, který jej akutně potřebuje. V praxi se můžeme dále setkat jak s úmyslnými, tak nedbalostními TČ, kdy platí, že většina spáchaných TČ je nedbalostní povahy, stejně jako ve zdravotnictví obecně.

Z povahy sledovaného oboru jsou stěžejní zejména trestné činy upravené v hlavě první, tedy trestné činy proti životu a zdraví. Omezením se pouze na tyto trestné činy bychom však nebyli schopni pokrýt další oblasti trestných činů páchaných ve farmacii, která se svou specializací bude od dalších oborů ve zdravotnictví lišit četností trestných činů z hlavy páté, sedmé a desáté.

Vražda (§ 140)

Ačkoli je většina páchaných trestných činů ve farmacii a zdravotnictví nedbalostní povahy, existují i zde některé výjimky. Nejznámějším případem vraždy, za předpokladu, že se omezím pouze na trestné činy spáchané v přímé souvislosti s výkonem zdravotnického povolání, jsou tzv. heparinové vraždy, které jsem obsahově popsal již dříve.

V rámci dotčeného ustanovení zmíním ještě kvalifikovanou skutkovou podstatu obsaženou v odstavci třetím pod písmenem f), čímž je zdůrazněna důležitost ochrany zdravotnického pracovníka při výkonu povolání směřujícího k záchraně života.

¹⁰⁰Analýza Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky o počtu pracovníků ve zdravotnictví k 31.12.2013. Analýza je dostupná zde:
file:///C:/Users/David%20Kol%C3%A1%C5%99/Downloads/ai_2014_23.pdf

Právní řád v České republice nezná pojem euthanasie, a jelikož všechny snahy o zakotvení tohoto institutu do trestního zákoníku (např. ve formě privilegované skutkové podstaty) selhaly, je euthanasie stále postavena mimo zákon.

Usmrcení z nedbalosti (§ 143)

S trestným činem usmrcení z nedbalosti se velmi často setkáváme v souvislosti s porušením povinností a předpisů v dopravě. Další typickou oblastí, která je sice zastoupena v menším počtu, je právě oblast zdravotnictví. Typickým případem usmrcení z nedbalosti je situace, kdy lékař nepostupuje v souladu s lege artis a zanedbá určitou povinnost, čímž způsobí smrt pacienta. Podle § 49 odst. 1 písm. a) zák. č. 372/2011 Sb. je zdravotnický pracovník povinen poskytovat zdravotní služby v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti, zdravotnímu stavu pacienta, na náležité odborné úrovni a řídit se etickými principy (jsou obsaženy v Etickém kodexu České lékařské komory), přičemž odborná úroveň je definována v § 4 odst. 5 výše zmíněného zákona.¹⁰¹ Příkladem usmrcení z nedbalosti může být situace, kdy si lékař nezjistí dostatečně všechny okolnosti stavu konkrétního pacienta a podá mu lék, na který je pacient alergický, čímž způsobí smrt. Příkladem usmrcení z nedbalosti byl také případ, kdy lékárnice připravovala lék na podporu potence, který obsahoval strychnin, při přípravě udělala chybu ve výpočtu a výsledný přípravek tak obsahoval letální dávku strychninu a pacient skutečně zemřel.

Účast na sebevraždě (§ 144)

Trestní zákoník chápe sebevraždu jako sociopatologický jev, kdy se osoba rozhodne usmrtit sebe samého. Toto ustanovení není namířeno proti osobě, která se rozhodla sebevraždu spáchat, ale proti osobě, která se na sebevraždě aktivně podílí. V případě, kdy sebevrah pokus o sebevraždu přežije, není proti němu uplatněna trestní sankce, ale postupuje se terapeutickou cestou. Příkladem účasti na sebevraždě je situace, kdy lékárník vydá lék, který má být sebevrahem použit k sebevraždě. Takové jednání se dle trestního zákoníku posuzuje jako pomoc k sebevraždě. Obdobným příkladem by byla situace, kdy lékař pacientovi poradí, jakým způsobem si přivodit smrt. Vzhledem k poměrně snadnému přístupu lékařů či lékárníků k lékům či látkám, které mohou přivodit smrt, se můžeme setkat se situací, kdy lékař podlehne tlaku nevléčitelně nemocného pacienta a s cílem ulevit mu od bolesti poskytne lék, který

¹⁰¹Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

způsobí smrt. V takovém případě samozřejmě záleží na dalších okolnostech, jak bude daný skutek kvalifikován. Kdyby takové jednání lékaře splňovalo znaky euthanasie, zejména pokud by léčivo určené k dokonání sebevraždy sám aplikoval, mohlo by být takové jednání kvalifikováno jako vražda.

Ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 148) a Těžké ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 147)

Rozdílem mezi ublížením na zdraví z nedbalosti a těžkým ublížením na zdraví z nedbalosti je následek. Výkladová ustanovení trestního zákoníku obsahují legální definici pojmů ublížení na zdraví a těžká újma na zdraví. Dle následku poté hovoříme o ublížení na zdraví či těžkém ublížení na zdraví. Co se charakteristiky obou trestných činů týče, v mnohém navazuje na usmrcení z nedbalosti s tím, že následkem nebyla smrt, ale újma na zdraví. Pochybení lékaře je jev, kterému se jednoduše nedá zabránit, a ač osobně nemám pocit, že by počet pochybení byl alarmující, nedá se na druhou stranu označit ani za vzácný. Co se trestných činů z hlavy první týče, setkáváme se s ublížením na zdraví nejčastěji. V obou případech se jedná o poruchový TČ a obligatorním znakem je tedy vznik následku v podobě újmy na zdraví. V praxi se jedná o jednání označované často jako „vitium artis“, které se doslova překládá jako nedostatek umění. Lékárník vydá pacientovi v nedbalosti jiný léčivý přípravek, než by měl a způsobí tak újmu na zdraví, čímž naplnil znaky skutkové podstaty tohoto TČ.

Neposkytnutí pomoci (§ 150)

Ustanovení obsahuje dvě samostatné skutkové podstaty, které se liší zejména v okruhu možných pachatelů. První odstavec lze uplatnit v případě kterékoli osoby, pokud neposkytla pomoc za zákonem stanovených podmínek, tedy v případě, kdy osoba byla v bezprostředním ohrožení života či jevila známky vážného onemocnění či poruchy zdraví. Ve druhém odstavci je možný pachatel definován jako osoba, která je podle povahy svého zaměstnání povinna poskytnout potřebnou pomoc. Dle komentáře k trestnímu zákoníku se takovou osobou myslí zejména lékaři, záchranáři, či další kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci. Oproti odstavci 1 je dalším rozdílem extenzivní vymezení povinnosti poskytnout potřebnou pomoc, jelikož lékař (a další výše vymezené osoby) je povinen pomoc poskytnout i v případě, že jemu samotnému tímto vznikne nebezpečí. Tato extenze vychází z povahy zaměstnání těchto osob, kde se předpokládá v první řadě určitá míra rizika a v řadě druhé to, že jejich odbornost snižuje nebezpečí, které by jim osobně mohlo vzniknout. Nelze však vyvozovat, že tyto osoby mají

povinnost za každé situace pomoc poskytnout, příkladem by mohla být situace, kdy by měl hasič vstoupit do hořícího objektu, kde by byly uskladněny bomby s hořlavým plynem. Obecně se vyvozuje, že pokud daná situace a riziko nebezpečí téměř s jistotou hraničí se smrtí, nelze poskytnutí pomoci v takovém případě spravedlivě požadovat ani po profesionálovi. Oproti tomu lékař musí poskytnout pomoc i v případě, kdy zraněná osoba zcela zjevně vykazuje známky nakažlivé choroby, jelikož se znovu předpokládá, že lékař je schopen riziko přenosu snížit na minimum. Dalším specifikem pro lékaře je situace, která je upravena v judikatuře¹⁰²: „*Jestliže lékař při výkonu služby neposkytne osobě, která je v nebezpečí smrti nebo jeví známky vážné poruchy zdraví, potřebnou pomoc, připadá jeho trestní odpovědnost za trestný čin neposkytnutí pomoci podle § 207 odst. 2 tr. zák. v úvahu pouze tehdy, jestliže z jeho opomenutí (§ 89 odst. 2 tr. zák.) zaviněně nevznikly žádné následky na životě nebo na zdraví poškozeného. Pokud vznikly, je takový pachatel trestně odpovědný v závislosti na formě zavinění podle ustanovení o poruchových trestných činech proti životu a zdraví uvedených v § 219 až § 224 tr. zák. [Nyní § 150 odst. 2 tr. zákoníku, § 112 tr. zákoníku, § 140 až 145 tr. zákoníku.]*“ Pojem potřebná pomoc, se kterou ustanovení pracuje, není totožná s pojmem první pomoc, osobně ji vnímám ve většině případů jako povinnost širší. Judikatura dále upravuje situaci, kdy lékař odmítne pomoc pacientovi, aniž by jej osobně viděl a mohl tedy posoudit, zda je pomoc potřebná a zdravotní stav pacienta ji vyžaduje.¹⁰³ Jako neposkytnutí pomoci by se dalo kvalifikovat jednání lékárníka, který by odmítl pacientovi, trpícímu ICHS¹⁰⁴, který by v době záchvatu požádal přímo v lékárně o Nitroglycerin, který by měl záchvatu předejít. Pokud by lékárník odmítl přípravek vydat, jelikož nepatří mezi OTC¹⁰⁵ léčiva, tedy volně prodejná., a pacient by u sebe neměl recept a z tohoto důvodu by zemřel, dalo by se na takové jednání pohlížet zcela jistě jako protiprávní. Jedná se o protichůdný stav dvou zákonem chráněných statků, tedy ochrany života a zdraví a ochrany šíření léčivých přípravků na předpis, tedy v přeneseném slova smyslu také o ochranu zdraví. Dle mého názoru by se za těchto okolností dalo hovořit o krajní nouzi a ochrana života by měla být dostatečným důvodem k vyloučení protiprávnosti takového činu.

¹⁰² Rozhodnutí soudu sp. zn. R 37/1998-II

¹⁰³ Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR č. 68/1952 Sb. rozh. tr. ze dne 18. 4. 1952, sp. zn. Tz II 6/52

¹⁰⁴ Ischemická choroba srdeční

¹⁰⁵ Over-the-counter

Šíření nakažlivé lidské nemoci a šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti (§ 152, §153)

Šíření nakažlivé nemoci patří mezi skupinu ohrožujících trestných činů, za dokonání se tedy považuje již vznikem nebezpečí zavlečení či rozšíření nakažlivé nemoci. Seznam nakažlivých nemocí je upraven v příloze č. 1 k nařízení vlády č. 453/2009 Sb., které bylo vydáno na základě ustanovení §154 TrZ. Tato příloha obsahuje taxativní výčet nemocí, které se považují za nakažlivé lidské nemoci, příkladem je AIDS včetně viru HIV, cholera, salmonelóza, tuberkulóza či tyfus. Ustanovení dále obsahuje pojem zavlečení, tedy situaci, kdy je zvýšeno nebezpečí, že se nakažlivá lidská nemoc rozšíří v oblasti, kde doposud rozšířena nebyla. Oproti tomu rozšířením se rozumí zvýšení nebezpečí rozšíření v oblasti, kde se již nemoc vyskytuje. Tento trestný čin může spáchat jak zdravotnický odborník, tak již nakažený pacient. V případě pacienta hovoříme o situaci, kdy například nedodrží podmínky karantény či si počíná jinak nedbale, čímž zvýší pravděpodobnost rozšíření nemoci. Příkladem šíření nakažlivé lidské nemoci z nedbalosti ze strany odborníka může být nedbalé jednání lékárníka, který v oblasti, kde se nakažlivá nemoc již vyskytuje, nenakládá s použitým zdravotnickým materiálem dle právních předpisů nebo obdobně jednání lékaře, který například použije nesterilní injekční stříkačku. Vzhledem k odstavci 2 písm. b) je opět možné u zdravotnického pracovníka hovořit o porušení zákonem stanovené povinnosti, a tedy také o kvalifikované skutkové podstatě.

Trestné činy proti těhotenství ženy (§ 159, §160, § 161)

Přerušení těhotenství je za splnění zákonem stanovených podmínek dovoleným činem. Při porušení povinností, upravených zejména v zákoně o umělém přerušení těhotenství¹⁰⁶ a prováděcí vyhlášce¹⁰⁷, může být pachatel trestně odpovědný. V § 163 je upraveno, že pachatelem není těhotná žena, která své těhotenství sama uměle přeruší nebo o to jiného požádá nebo mu to dovolí. Taková žena není trestně odpovědná, a to ani podle ustanovení o návodci či pomocníkovi. Umělé přerušení je definováno jako jakékoli jednání směřující k vyvolání předčasného porodu s úmyslem vyloučit donošení plodu, a tedy narození živého novorozence. Trestné činy proti těhotenství ženy čítají nedovolené přerušení těhotenství bez souhlasu těhotné ženy, nedovolené přerušení těhotenství se souhlasem těhotné ženy, pomoc těhotné ženě k umělému přerušení těhotenství a svádění těhotné ženy k umělému přerušení těhotenství. Pro

¹⁰⁶ Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství

¹⁰⁷ Vyhláška č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství

zkoumanou oblast jsou relevantní zejména trestné činy obsažené v §160 a §161. Za nedovolené přerušeni se rozumí přerušeni těhotenství jiným než zákonem přípustným způsobem, přičemž podmínky přerušeni stanovuje zákon o umělém přerušeni těhotenství:

a) přerušeni na žádost těhotné ženy – učiní-li ji písemně, nepřesahuje-li těhotenství dobu 12 týdnů a nebrání-li tomu zdravotní důvody. Nedovrší-li žena věk 16 let, je podmínkou žádosti souhlas jejího zákonného zástupce, resp. toho, komu byla svěřena do výchovy (§ 4 a 6 cit. zákona),

b) ze zdravotních důvodů – s jejím souhlasem či z jejího podnětu, jestliže je ohrožen její život nebo zdraví či zdravý vývoj plodu, nebo jde-li o geneticky vadný vývoj plodu (§ 5 cit. zákona).¹⁰⁸

Pomocí těhotné ženě k umělému přerušeni těhotenství se rozumí zejména pomoc směřující k tomu, aby žena těhotenství sama přerušila – poskytnutím nástrojů či léčivých přípravků, které mají potrat vyvolat, či zprostředkování kontaktu na osobu, která nedovolené přerušeni těhotenství provede.

Téma potratů je obecně velmi kontroverzní problematikou nejen z pohledu trestní odpovědnosti, ale také z pohledu morálního, etického či náboženského. Léta trvající spor o statusu embrya, tedy kdy lze lidskému plodu přičítat právo na život, rozdělil společnost na dva základní tábory, kdy první považuje za okamžik nabytí práva na život okamžik oplodnění vajíčka a druhá okamžik implantace vajíčka do dutiny dělohy či 14 týden těhotenství. V této situaci proti sobě působí práva ženy a práva nascitura, tedy nenarozeného dítěte. Osobně se domnívám, že v případě, kdy je život nebo zdraví matky v souvislosti s těhotenstvím ohroženo, měla by její práva převážit nad právy nenarozeného dítěte. Přikláním se však také k názoru, že v případě, kdy se žena rozhodne, že podstoupí přerušeni těhotenství, mělo by její rozhodnutí býti respektováno a za zákonem stanovených podmínek přerušeni provedeno. Problematika potratů je komplexním tématem, které zjevně nemá jednoduché a správné řešení, jelikož nabízí několik úhlů pohledu, které si ve výsledku povětšinou odporují, a z tohoto důvodu je právní úprava přerušeni těhotenství ve světě odlišná.

V posledních letech se postupným vývojem podařilo vyvinout novou metodu přerušeni těhotenství, tzv. „potratovou pilulku“¹⁰⁹¹¹⁰. Jednou ze základních podmínek přerušeni těhotenství by dle mého názoru měla být šetrnost zákroku pro těhotnou ženu. Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil při registraci podmínku výdeje tohoto přípravku pouze ve

¹⁰⁸Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušeni těhotenství

¹⁰⁹ Příkladem takové pilulky je Mifegyne

¹¹⁰ V některých státech světa je používána již od 90. let 20 století (např. Francie)

zdravotnických zařízeních s lůžky tak, aby co nejvíce snížil možnost případného zneužití. Otázkou zůstává, zda je toto opatření dostatečné, jelikož vzhledem k poměrně jednoduché aplikaci vnímám riziko zneužití jako velmi vysoké. Případ, který se stal v USA v roce 2013, můj názor potvrzuje. Muž podal ženě „potratovou pilulku“¹¹¹ s tvrzením, že jde o antibiotikum, žena byla následně hospitalizována se silným krvácením a došlo k přerušení těhotenství. Dle trestního zákoníku by byl tento případ pravděpodobně kvalifikován jako nedovolené přerušení těhotenství bez souhlasu těhotné ženy.

Trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem (§ 164–167)

Cílem úpravy je v tomto případě vymezení podmínek a pravidel pro nakládání s lidskými tkáněmi a orgány, lidským embryem a lidským genomem tak, aby bylo možné postihovat jejich neoprávněné odebírání či nakládání s nimi. Z povahy objektů těchto TČ je nutné zamezit možnosti komerčního užití se zachováním možnosti nakládání s nimi za zákonem stanovených podmínek tak, aby bylo možné v konkrétních případech, které jsou medicínsky odůvodněné, provést lékařský zákrok. Pro oblast farmacie je také podstatné užití těchto materiálů (např. krevní plazmy) v rámci legálního výzkumu a vývoje, jelikož tvoří nenahraditelnou přísadu při výrobě léků.

Česká republika přistoupila k mezinárodním smlouvám, které oblast nakládání s lidskými tkáněmi upravují, jako jsou Úmluva o lidských právech a biomedicíně, Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o zákazu klonování lidských bytostí a Směrnice 2004/23/ES.¹¹² Vnitrostátní úpravu nalezneme především v transplantačním zákoně¹¹³, zákoně o lidských tkáních a buňkách¹¹⁴ a v zákoně o zdravotních službách.

Zbavení a omezení osobní svobody (§ 170 a § 171)

Podstata TČ zbavení a omezení osobní svobody spočívá v jednání, kdy osoba jinému bez oprávnění brání užívat osobní svobodu. V případě, kdy jde o trvalé či alespoň dlouhotrvající uvěznění nebo zbavení osobní svobody, které se blíží uvěznění, hovoříme o zbavení osobní

¹¹¹ Jednalo se o přípravek Cytotec, který se užívá k vyvolání potratu, jelikož způsobuje stahy dělohy

¹¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31.3.2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

¹¹³ Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon),

¹¹⁴ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)

svobody. Omezení osobní svobody se liší především intenzitou útoku, kdy se jedná nejčastěji o omezení volného pohybu i na krátkou dobu, pokud je bránění nesnadno překonatelné. Zákon upravuje situace, kdy lze zdravotní péči vykonávat i bez souhlasu pacienta a dále za jakých okolností lze převzít osobu do ústavní péče bez jejího souhlasu. Takové jednání je podmíněno povinností hlášení o takovém převzetí do 24 hodin příslušnému soudu (dle sídla zdravotnického zařízení, které převzetí provedlo). V případě, kdy by nebyly naplněny zákonem stanovené podmínky, mohlo by se jednat o omezování osobní svobody či v případě delšího trvání také zbavení osobní svobody.

Různé názory vzbuzuje situace, kdy by byl bez souhlasu pacienta proveden diagnostický či léčebný výkon. Dle Novotného se jedná o TČ omezení osobní svobody, jelikož bylo bez souhlasu zasaženo do osobní svobody pacienta. Podle Štěpána nelze jednoznačně určit, zda by se dalo takové jednání kvalifikovat jako omezení osobní svobody.

Osobně se přikláním k názoru Novotného, jelikož objektem tohoto TČ by měla být osobní svoboda člověka v nejšířším smyslu, tedy nikoli pouze svoboda volného pohybu, ale také svoboda rozhodování, která je v této situaci zcela jistě narušena.

Teoretickým příkladem zbavení či omezení osobní svobody by mohla být situace, kdy ošetřující lékař v domově pro seniory bude pomocí medikace udržovat pacienta ve stavu, kdy není schopen o sobě svobodně rozhodovat. Příklad z praxe nabízí Stolínová, kdy zmiňuje případ hospitalizace starší pacientky v LDN¹¹⁵, aniž by byly splněny zákonem stanovené podmínky, a aniž by byl případ hlášen soudu. Do zařízení byla dopravena příbuznými, kteří měli v úmyslu užívat její byt, aby nemuseli čekat na smrt ženy. Za úplatek s nimi spolupracovala také primářka. Žena byla držena v zařízení proti své vůli, a jakmile se podařilo informovat orgány činné v trestním řízení, byli příbuzní a primářka obviněni z TČ zbavení osobní svobody a odsouzeni k nepodmíněným trestům odnětí svobody.¹¹⁶

Neoprávněné nakládání s osobními údaji (§ 180)

Objektem tohoto TČ je zejména ochrana práva osoby svobodně rozhodnout, které informace týkající se této osoby mohou být zveřejněny. Právo na ochranu soukromí je stanoven v Listině¹¹⁷, kde je stanoveno, že každý má právo na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním či jiným zneužíváním údajů o své osobě. Trestní zákoník

¹¹⁵ Léčebna dlouhodobě nemocných

¹¹⁶Stolínová, J., Mach, J.: Právní odpovědnost v medicíně. Druhé, doplněné a přepracované vydání. Praha: Galén, 2010, s. 45

¹¹⁷ Článek 10, Listiny

obsahuje dvě samostatné skutkové podstaty, kdy první z nich se užije proti všem subjektům, kdežto druhá pouze proti osobám, které jsou vázány státem uznanou či uloženou povinností mlčenlivosti. Konkrétním příkladem relevantním pro oblast zdravotnictví je tzv. lékařské tajemství, které je upraveno v zákoně o zdravotních službách¹¹⁸. Zákon stanovuje okolnosti, za kterých není lékař či jiný zdravotnický pracovník mlčenlivostí vázán, v ostatních případech však musí zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dozvěděl. Vzhledem k povaze dat, se kterými se ve zdravotnictví a také farmacii pracuje, je na ochranu osobních údajů kladen velký důraz. Údaje o zdravotním stavu řadíme dle § 4 zákona na ochranu osobních údajů¹¹⁹ mezi citlivé údaje a jejich ochrana tedy podléhá přísnější úpravě oproti osobním či anonymním údajům. Na ochranu osobních údajů je kladen důraz v rámci klinického hodnocení, kdy dopadá zejména na subjekty hodnocení, obdobně je tomu při samotném užívání předepsané medikace, kdy je mlčenlivostí vázán jak lékař, který lék předepsal, tak farmaceut, který jej vydal. V případě, kdy by lékárník veřejně s přáteli diskutoval o lécích, které konkrétním pacientům v poslední době předepsal, dopustil by se TČ neoprávněného nakládání s osobními údaji. Podobně by tomu bylo u lékaře, který by informace o zdravotním stavu pacienta předal telefonicky osobě, o které by neměl bezpečně zjištěno, že má právo dané informace obdržet na základě souhlasu pacienta či jiného právního důvodu.

Poškození cizích práv (§ 181)

Poškození cizích práv se v objektivní stránce shoduje s trestným činem podvodu. Oproti tomuto TČ však chrání nemajetková práva poškozeného, kdežto podvod cílí na práva majetková. S poškozením cizích práv se v oblasti farmacie příliš často nesetkáme, nicméně z judikatury vyberu jeden příklad z oblasti zdravotnictví. *„Jednání pachatele, který využije omylu poškozené spočívajícího v tom, že jej poškozená považovala při ošetření v nemocnici za lékaře, a z tohoto důvodu strpěla z jeho strany osahávání na nahém těle a posléze i uvnitř přirození, naplňuje znaky trestného činu poškozování cizích práv podle § 209 odst. 1 písm. b) tr. zák. [Nyní poškození cizích práv podle § 181 odst. 1 písm. b) tr. zákoníku.]“¹²⁰*

¹¹⁸§51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

¹¹⁹Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

¹²⁰R 56/1996

Pomluva (§ 184)

Pomluva je definována jako sdělení nepravdivého údaje, tedy předání nepravdivé informace o jiném komukoliv (byť i jediné osobě rozdílné od pomlouvaného) bez ohledu na to, zda je poškozený přítomen či nikoli. V případě, kdy by lékárník úmyslně rozšířil informaci, že jeden z jeho zákazníků (pacientů) začal užívat léky určené k léčbě maniodepresivní poruchy, může tím zjevně ohrozit jeho váženost mezi ostatními občany. V případě, kdy by takovou osobou byl například starosta města v období před volbami, mohou být důsledky takové pomluvy značné. Obdobně by tomu bylo v případě pomluvy mezi lékaři provozujícími vlastní praxi, kdy by jeden o druhém rozšiřoval informaci, že ordinuje pod vlivem alkoholu, čímž by hrozilo snížení váženosti daného lékaře a také odliv jeho pacientů.

Předmětem útoku může být vždy pouze fyzická osoba, což je způsobeno povahou práva na ochranu lidské důstojnosti, osobní cti a dobré pověsti, které je zakotveno v Listině.¹²¹

Podvod (§ 209)

Objektem podvodu je cizí majetek. Objektivní stránka je shodná jako v případě dříve zmiňovaného trestného činu porušení cizích práv. Pachatelem podvodu může být jak fyzická, tak právnická osoba a vzhledem k povaze tohoto TČ je pro oblast farmacie relevantnější v případě právnických osob. Jak lze z judikatury dovodit, z podvodu byli obviněni také někteří lékaři, zejména v případě, kdy nepravdivě vykazovali léčebné úkony, které se ve skutečnosti nerealizovali, a tím způsobili škodu na majetku zdravotní pojišťovny, která tyto neprovedené úkony lékařům uhradila. Konkrétním případem budiž případ stomatoložky ze Strakonic, která si vykážala několik tisíc úkonů v souhrnné částce přes 2 miliony korun.¹²²¹²³

Nedovolená výroba a jiné nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy (§ 283)

Dle tohoto ustanovení je postihována neoprávněná výroba, dovoz, vývoz, průvoz, nabídnutí, prodej, zprostředkování či opatření jinému. Vzhledem k poměrně jednoduchému přístupu zdravotnických pracovníků k léčivým přípravkům a dalším materiálům, které mohou být použity pro výrobu, přechovávání či aplikaci omamných či psychotropních látek, je tento trestný čin v celé své šíři relevantní. Známý je případ, kdy provozovatel lékárny zásoboval

¹²¹ Článek 10, Listiny

¹²² Zpráva policie ČR, dostupná na: <http://www.policie.cz/clanek/objasnen-podvod-ve-zdravotnictvi.aspx>

¹²³ Dále také viz. Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 7.5.2014, sp. zn. 8 Tdo 479/2014

varny léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin, které byly následně použity při výrobě pervitinu. V lékárně se prodalo tisícinásobně více léků s pseudoefedrinem než v ostatních obdobně velkých lékárnách v okolí. Alarmující analýzu připravila Česká protidrogová centrála ve spolupráci s ČLnK. Tato dokazuje, že přes 80 % léků obsahujících pseudoefedrin končí u výrobců drog.

Výroba a jiné nakládání s látkami s hormonálním účinkem (§ 288)

Velmi aktuálním problémem posledních let je užívání látek s hormonálním účinkem pro jiné než léčebné účely. Seznam látek s hormonálním účinkem je stanoven v nařízení vlády¹²⁴. Cílem této úpravy je zejména snaha chránit život a zdraví lidí, ale také regulovat užívání a výrobu látek s hormonálním účinkem mimo užití pro lékařské účely. Tyto látky se nejčastěji objevují ve sportu, kdy je sledovaným cílem zvýšení sportovní výkonnosti, a s tím související dosažení lepších sportovních výsledků. Jak se nedávno ukázalo, doping může být i státem řízená činnost, která je obtížně zjištělná. I z tohoto důvodu je primárním objektem tohoto TČ ochrana života a zdraví, aby se zabránilo situaci, kdy budou sportovci nuceni užívat tyto látky způsobem, kterému se nebudou schopni účinně bránit.

Přijetí úplatku (§ 331) a podplácení (§ 332)

Trestní zákoník od své účinnosti¹²⁵ doznal v oblasti trestných činů úplatkářství značných změn a doplnění. „Nově“ je, kromě zájmu na řádném, nestranném a zákonném obstarávání věcí veřejného zájmu, kladen důraz také na ochranu podnikatelských vztahů před úplatkářstvím. Ačkoli se trestání úplatkářství nedaří v praxi příliš realizovat, vzhledem ke složitosti prokazování a dokazování spáchání těchto trestných činů, extenze na oblast podnikání může přímo zasáhnout farmacii, konkrétně lékaře či lékárníky. Praktický příklad dopadu tohoto rozšíření si vypůjčím z Německa, tato situace by se však mohla praktikovat bez větších překážek také v ČR. Lékárník provozující lékárnou sousedící s ordinací lékařů, která procházela rekonstrukcí, přispíval na danou rekonstrukci prostřednictvím smlouvy o pronájmu za dané prostory. Při bližším zkoumání situace bylo prokázáno, že lékaři úmyslně předepisují svým pacientům dražší léky tak, aby lékárník mohl inkasovat větší příspěvky od zdravotní pojišťovny či obecně na maržích. Jednání bylo kvalifikováno jako podplácení ze strany lékárníka a přijetí

¹²⁴ Nařízení vlády č. 454/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem

¹²⁵ 1.1.2010

úplatku ze strany lékaře. Obdobnou situaci si teoreticky dokážu představit také v prostředí českého zdravotnictví, kdy obchodní reprezentant farmaceutické společnosti nabídne lékaři peněžní či nepeněžní hodnotu, když bude přednostně předepisovat přípravek dané společnosti. Toto jednání je zákonem zakázáno. Zajímavostí je, že úplatkem se dle výkladu nerozumí pouze majetková hodnota, ale také veškeré nemajetkové plnění, na které za běžných okolností není nárok. Tedy i v případě, že je lékař motivován k upřednostnění určitého léčivého přípravku tak, že je mu přislíbena účast na mezinárodním kongresu v USA nebo zajištěna přednáška v rámci známé vnitrostátní konference, za kterou reálně nemusí inkasovat žádné majetkové plnění. Takové jednání lze považovat za úplatkářství, jelikož můžeme dovodit, že společenský kredit či respekt a pozice v rámci odborné obce je jednoznačně nemajetkovou hodnotou, na kterou není za běžných okolností nárok.

V praxi je prokazování úplatkářství složité, situace, kdy je lékařem poskytnuta služba, která není hrazena z veřejného zdravotního pojištění za předem dohodnutou zdaněnou odměnu, může být zcela v souladu se zákonem. Oproti tomu situace, kdy lékař přijme úplatek a v přímé souvislosti s tímto upřednostní konkrétního pacienta v seznamu čekatelů na specifickou operaci či orgán, můžeme zcela jistě hovořit o uplácení. Z kriminologického pohledu spadají trestné činy přijetí úplatku a podplácení z velké části do okruhu tzv. latentní kriminality. „*Latentní kriminalita zahrnuje ty trestné činy, které vůbec nebyly oznámeny policii nebo jí nebyly zjištěny. Dále ty trestné činy, jež sice byly policií zjištěny, ale nikdy nebyli vypátráni pachatelé těchto trestných činů. Pod skrytou kriminalitu spadají i ty případy, kdy došlo ke stíhání pachatele, ale z nejrůznějších důvodů nebyl vynesena odsuzující rozsudek a také ty případy, kdy pachatelé, kteří se dopustili více trestných činů, nejsou stíháni pro všechny spáchané trestné činy, ale jen pro některé z nich.*“¹²⁶

Křivá výpověď a nepravdivý znalecký posudek (§ 346)

Pachatelem trestného činu křivé výpovědi a nepravdivého znaleckého posudku může být pouze znalec, který je tedy speciálním subjektem dle § 114 TrZ. Objektívni stránka tohoto TČ spočívá v aktivním jednání, kterým je podání nepravdivého, hrubě zkresleného či neúplného znaleckého posudku, tedy posudku, který je ve svých podstatných částech lživý či smyšlený. Objektem tohoto TČ je snaha zajistit, že osoby označené jako znalci budou podávat úplné a pravdivé informace a odpovědi v okruhu dotazovaných otázek. Jelikož ne vždy je soud schopen správně posoudit všechny okolnosti určitého jednání, zejména pak ty, které spadají do

¹²⁶ Článek dostupný zde: <https://www.epravo.cz/top/clanky/latentni-kriminalita-15571.html>

určité specifické odborné oblasti, kterou oblast farmacie či zdravotnictví je, musí se v těchto případech spolehnout na posudek znalce z oboru, který tak získává teoretickou moc, rozhodnutí ovlivnit.

Padělání a vystavení nepravdivé lékařské zprávy, posudku, nálezu (§ 350)

Tato skutková podstata byla konstruována z důvodu nemožnosti trestního postihu pro lékaře, který padělá či vystaví nepravdivou lékařskou zprávu nebo posudek, čímž může hrubě ovlivnit výsledek řízení před orgány veřejné správy či před soudy. Příkladem takového jednání je nepravdivá lékařská zpráva určená pro orgán sociálního zabezpečení v řízení o přiznání sociálních dávek, kdy tato může zcela zjevně ovlivnit výsledek. Svým charakterem se jedná o subsidiární skutkovou podstatu k jiným trestným činům (např. podvodu).

5.5. Trestní odpovědnost právnických osob

Trestní odpovědnost právnických osob byla do českého právního prostředí zavedena zákonem č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim (dále jen „TOPO“). Jelínek zmiňuje, že Česká republika byla jednou z posledních zemí v Evropě, která tento institut právně zakotvila (na druhé straně pomyslného žebříčku stojí Nizozemsko).¹²⁷ Účinnosti zákon nabyl 1.1.2012.

Trestní odpovědnost právnických osob je zcela novým pojmem v českém trestním právu. Tento právní předpis zakládá kolektivní trestní odpovědnost a právnickým osobám (PO) přináší zcela nový druh odpovědnosti. Obecně se dá konstatovat, že implementací této právní úpravy následuje Česká republika celoevropský trend, kdy je v oblasti kontinentálního práva prolomena premisa, že trestně odpovědná může být pouze živá osoba. V kontextu českého trestního práva plní vedle trestní odpovědnosti fyzických osob přesto spíše funkci doplňkovou. Jelínek toto zdůvodňuje již samotnou existencí zvláštního předpisu pro určitý okruh subjektů, s tím, že v TOPO nenalezneme ani zdaleka všechny instituty trestního práva. TOPO stejně jako ZSMV¹²⁸ vnímáme vůči trestnímu zákoníku a trestnímu řádu jako *lex specialis*.

¹²⁷ Jelínek, J. a kolektiv: Trestní odpovědnost právnických osob – bilance a perspektivy. Praha: Leges, 2013, 392 s., s. 91

¹²⁸ Zákon č. 218/2003 Sb., o odpovědnosti mládeže za protiprávní činy a o soudnictví ve věcech mládeže a o změně některých zákonů (zákon o soudnictví ve věcech mládeže)

Dle TOPO jsou subjektem TČ výhradně právnické osoby. Nevztahuje se na podnikatele, tedy fyzické osoby běžně označované jako samostatně výdělečně činné (OSVČ), ani na jiné fyzické osoby, ať už v postavení zaměstnance nebo člena statutárního orgánu. Právnickou osobou rozumíme osobu, která je buďto za takovou přímo označena, nebo takovou, která se vyznačuje pojmovými znaky, kterými se právnická osoba vymezuje v praxi. Samotný zákon definici právnické osoby nenabízí, dle důvodové zprávy však vychází z teorie fikce, která vnímá právnickou osobu jako umělý/neživý útvar, který je schopen aktivně působit v právních vztazích. Definici právnické osoby dále nabízí občanský zákoník ve svém § 18.

Jedním z nejdůležitějších ustanovení pro trestní odpovědnost právnických osob je § 8 TOPO, kde je stanoveno, kdy je možné trestný čin považovat za čin spáchaný právnickou osobou, případně kdy je možné takový čin právnické osobě přičítat. Přičitatelnost je jedním z nových právních pojmů, zavedených právě v TOPO. Trestným činem spáchaným PO tedy rozumíme protiprávní čin spáchaný v jejím zájmu či v rámci činnosti, jednal-li zákonem stanovený subjekt.¹²⁹ Takový protiprávní čin je možné právnické osobě přičítat jen v případech vymezených v §8 odst. 2 TOPO.¹³⁰

S příchodem TOPO se mění jeden ze základních principů českého trestního práva. Zásada individuální trestní odpovědnosti fyzické osoby se proměňuje na zásadu souběžné trestní odpovědnosti fyzické a právnické osoby nebo, jak uvádí Jelínek, na „*zásadu souběžné nezávislé trestní odpovědnosti fyzické a právnické osoby*.“¹³¹ V praxi je tento princip vyjádřen v § 8 odst. 3 TOPO, kde je stanoveno, že trestní odpovědnosti PO nebrání, pokud se nepodaří zjistit, která konkrétní FO jednala, dle odst. 1 a 2. Oproti tomu působí § 8 odst. 5 TOPO, který nabízí možnost vyvinění PO v případě, kdy vynaložila veškeré úsilí, které na ní bylo možno

¹²⁹a) statutární orgán nebo člen statutárního orgánu, anebo jiná osoba ve vedoucím postavení v rámci právnické osoby, která je oprávněna jménem nebo za právnickou osobu jednat, b) osoba ve vedoucím postavení v rámci právnické osoby, která u této právnické osoby vykonává řídicí nebo kontrolní činnost, i když není osobou uvedenou v písmenu a), c) ten, kdo vykonává rozhodující vliv na řízení této právnické osoby, jestliže jeho jednání bylo alespoň jednou z podmínek vzniku následku zakládajícího trestní odpovědnost právnické osoby, nebo d) zaměstnanec nebo osoba v obdobném postavení (dále jen „zaměstnanec“) při plnění pracovních úkolů, i když není osobou uvedenou v písmenech a) až c), jestliže jí ho lze přičítat podle odstavce 2.

¹³⁰Právnické osobě lze přičítat spáchání trestného činu uvedeného v § 7, jestliže byl spáchán a) jednáním orgánů právnické osoby nebo osob uvedených v odstavci 1 písm. a) až c), nebo b) zaměstnancem uvedeným v odstavci 1 písm. d) na podkladě rozhodnutí, schválení nebo pokynu orgánů právnické osoby nebo osob uvedených v odstavci 1 písm. a) až c) anebo proto, že orgány právnické osoby nebo osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až c) neprovedly taková opatření, která měly provést podle jiného právního předpisu nebo která po nich lze spravedlivě požadovat, zejména neprovedly povinnou nebo potřebnou kontrolu nad činností zaměstnanců nebo jiných osob, jimž jsou nadřizeny, anebo neučinily nezbytná opatření k zamezení nebo odvrácení následků spáchaného trestného činu.

¹³¹ Jelínek, op. cit., s.94

spravedlivě požadovat, aby spáchání protiprávního činu zabránila (vztahuje se na osoby v § 8 odst. 1 PO).

5.5.1. Novela zákona o trestní odpovědnosti osob a řízení proti nim

Vzhledem k četným kritickým názorům na materiální i formální podobu zákona, vstoupila v roce 2016 (konkrétně 1. prosince) v účinnost novela TOPO.¹³² Novela přinesla několik výrazných změn, kdy první z nich zasáhla § 7, který dříve obsahoval pozitivní výčet TČ, kterých se může PO dopustit (kolem 90 TČ). Znění tohoto ustanovení bylo přepracováno do negativního výčtu, který obsahuje jen malou část skutkových podstat, obsažených v TrZ, čímž došlo k extenzi teoreticky použitelných TČ na více než 200. Vynechány byly především TČ, kterých se PO nemůže reálně dopustit (vražda novorozence matkou § 142 TrZ), jsou příliš úzce spojeny s fyzickou osobou v roli pachatele (dvojí manželství § 194 TrZ), TČ, u kterých je pachatelem speciální či konkrétní subjekt a některé další.

Novela dále zasáhla do konstrukce přičitatelnosti jednání PO, kdy nyní nově stačí, aby daný čin byl spáchán v zájmu či v rámci činnosti PO (dříve navíc jménem PO).

Možnost vyvinění PO, jak jsem nastínil výše, byl implementován právě až v rámci této novely. V praxi je tedy možné považovat jednání PO za dostatečné s cílem zabránit spáchání TČ v případě, kdy bude pro své zaměstnance pořádat kurzy či školení, v rámci kterých bude problematika trestní odpovědnosti právnických, ale i fyzických osob detailněji přednášena.

Další změnou je významné rozšíření personální působnosti normy na zahraniční právnické osoby, jež je definováno v § 4 TOPO. V tomto výčtu přibyly například trestné činy mučení a jiného nelidského a krutého zacházení, rozvracení republiky, teroru, násilí proti orgánu veřejné moci, padělání a pozměnění veřejné listiny nebo některé válečné zločiny a další.

¹³² Zákon č. 183/2006 Sb., Zákon, kterým se mění zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů

5.5.2. Aktuální témata k trestní odpovědnosti právnických osob ve farmacii

Právníké osoby působící v oblasti farmacie zahrnují zejména zdravotní pojišťovny, mezi kterými zaujímá vedoucí postavení Všeobecná zdravotní pojišťovna, zřízená na základě zákona v roce 1991¹³³, lékárny, zdravotnická zařízení, farmaceutické společnosti, distributorské společnosti a další. Specifikem farmaceutického průmyslu je závislost farmaceutických a distributorských společností v ČR na mateřských společnostech, které působí globálně a mnohdy celosvětově. Nákladovost výzkumu nových léčivých přípravků staví mnohdy nepřekonatelné podmínky vstupu na inovativní farmaceutický trh, a tak se v České republice setkáváme v drtivé většině pouze s dceřinými společnostmi celosvětových farmaceutických gigantů (Novartis, Roche, Pfizer). Na základě tohoto faktu pak platí, že vedle zákonné regulace jsou tyto subjekty vázány interními předpisy s tím, že seberegulace mnohdy výrazně přesahuje zákonnou a stanovuje vícero přísnějších omezení. Vzhledem k zemím původu mateřských společností (USA, Francie, Švýcarsko), kde je trestní odpovědnost právnických osob v praxi užívána již delší dobu, v USA a obecně v zemích angloamerického práva patří mezi tradiční instituty, jsou interní pravidla nastavena výrazně přísněji, než je aktuální účinná legislativa.

V oblasti trestněprávní odpovědnosti právnických osob aktuálně rezonují tři významná témata – ochrana osobních údajů, boj s padělanými léčivými přípravky a situace ohledně obchodních praktik mezi zdravotnickými zařízeními a farmaceutickým průmyslem.

Ochrana osobních údajů je podstatným institutem především v oblasti vývoje a výzkumu inovativních léčivých přípravků. Jak jsem již zmiňoval v úvodních kapitolách této práce, subjekty klinického hodnocení podléhají přísné ochraně, zejména z toho důvodu, že otázka zdravotního stavu se řadí do úrovně citlivých údajů, které podléhají vyšší míře ochrany. Všechny subjekty, které tedy v rámci své výzkumné či jiné činnosti nakládají a zpracovávají osobní údaje, musí zabezpečit, že nebudou použity jinak, než k jakému účelu byly získány a že nedojde k jejich zneužití.

Vzhledem k poměrně negativnímu vnímání farmaceutického průmyslu a jeho aktivit ze strany veřejnosti, kterou můžeme chápat minimálně v celoevropském měřítku, byla na počátku tohoto desetiletí vytvořena na evropské úrovni iniciativa ke zvýšení transparentnosti vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými pracovníky a zdravotnickými zařízeními.

¹³³ Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Cílem této iniciativy je zejména zveřejnění fakticky poskytnutého plnění, které bylo ze strany průmyslu uskutečněno, a to jak ve formě sponzorování (např. kongresů) či odměn za přednáškovou nebo jinou činnost, tak ve formě darů a grantů nemocnicím. Tato iniciativa spustila vášnivou diskuzi, kde hlavním argumentem na straně lékařů byla právě ochrana vlastních osobních údajů. Zveřejnění dat je však vázáno na souhlas daného lékaře, který se zveřejněním nemusí souhlasit, na druhou stranu zdravotnická zařízení jakožto právnické osoby ochraně osobních údajů dle zákona nepodléhají, proto nemají možnost, jak se této iniciativě vyhnout.

Do oblasti ochrany osobních údajů zcela jistě zasáhne také nové Nařízení (EU) 2016/679¹³⁴, nazývané jako obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR = General Data Protection Regulation). Tato nová úprava vstoupí v účinnost dne 25.5.2018 a zcela jistě zasáhne všechny subjekty, které nakládají s osobními údaji. Nařízení je poměrně složitě konstruované a dle slov expertů především zvyšuje důraz na ochranu subjektu osobních údajů, tedy osoby, jejíž údaje jsou zpracovávány.

Problematika padělků léčivých přípravků je široce diskutovaným tématem napříč celou Evropou. Definici padělku léčivého přípravku v české právní úpravě nenalezneme, nicméně Světová zdravotnická organizace (WHO) označuje za padělek „*přípravek, jehož identita a /nebo původ jsou úmyslně a podvodně špatně označeny. Padělky mohou obsahovat správnou nebo nesprávnou účinnou látku anebo ji neobsahovat vůbec, případně jí neobsahovat deklarované množství. Padělkem je i originální přípravek, jehož obal je falešnou napodobeninou*“¹³⁵. Obecně se tedy dá říci, že se jedná o neregistrovaný přípravek, u kterého není možné zaručit kvalitu, účinnost a zejména bezpečnost. Mezi nejčastěji padělané léčivé přípravky patří, dle statistiky SÚKL, zejména běžně používané přípravky, které jsou určeny na léčbu psychických onemocnění, vysokého tlaku nebo antibiotika. Další skupinu tvoří přípravky na léčbu erektilní dysfunkce nebo anabolické steroidy.¹³⁶ Hlavní rizika padělaných léčiv spatřuji v nebezpečnosti těchto přípravků, jelikož neprošly přísným kontrolním mechanismem před vstupem na trh a není tedy možné zaručit jejich složení, účinek nebo bezpečnost. V zahraničí je zdokumentováno již několik úmrtí po aplikaci padělaných přípravků. Evropská

¹³⁴Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

¹³⁵WHO: Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs, Ženeva 1999

¹³⁶ Více informací dostupných zde: <http://www.nebezpecneleky.cz/nebezpecne-leky/padelky-leciv>

unie přijala dne 8. června 2011 Směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2011/62/EU¹³⁷, která má za cíl znemožnit vstup padělků na trh zavedením Evropského modelu ověřování léků na základě přísnějších technických parametrů (tzv. 2 D kódu na krabičce, který bude možné naskenovat a ověřit tak v databázi jeho původu). Hlavním cílem této aktivity je ochrana zdraví a života pacientů, kteří by s padělanými léčivými přípravky mohli přijít do styku.

Na začátku roku 2017 se česká média opakovaně vyjadřovala k tzv. zpětným bonusům a množstevním slevám v rámci obchodního styku mezi farmaceutickými společnostmi a nemocnicemi. Konkrétním případem, který byl odhalen na základě smlouvy zveřejněné v Registru smluv¹³⁸, byla smlouva o dodávce léků na léčbu rakoviny střev mezi Thomayerovou nemocnicí a farmaceutickou společností Pfizer. Dle dat získaných z registru smluv spolu nekorespondovaly částky, které byly uvedeny v registru, a které nemocnice skutečně účtovala zdravotní pojišťovně. Otázkou zůstává, jestli je obdobné jednání možné kvalifikovat jako trestný čin podvodu dle zákona o trestní odpovědnosti právnických osob či nikoli. Problematika celé věci spočívá zejména v nemožnosti transparentně dohledat, jak byly ušetřené prostředky dále alokovány. Zdravotní pojišťovna k celé věci namítá, že nebyla ze strany nemocnice ex post¹³⁹ informována o konečné vynaložené částce na pořízení léčivých přípravků. Celou situaci se pokusím krátce analyzovat výhradně z pohledu trestní odpovědnosti a zcela záměrně pominu dopady do procesu cen a úhrad léčivých přípravků a také správní odpovědnost.

Trestný čin podvodu dle §209 TrZ nespadá mezi činy, u kterých můžeme právnickou osobu považovat za pachatele (dle §7 TOPO). Trestného činu podvodu se dopustí osoba, která vyvolá či využije omylu jiné osoby, popřípadě zamlčí podstatné skutečnosti, přičemž v důsledku dispozice oklamané osoby došlo ke škodě na cizím majetku a obohacení pachatele nebo jiné osoby. Z veřejně dostupných informací by se dalo uvažovat o naplnění této skutkové podstaty, kdy nemocnice zatajila zdravotní pojišťovně získanou slevu, a tedy snížení reálně vynaložených nákladů, v důsledku čehož se sama obohatila na rozdílové částce. Otázku přičitatelnosti takového jednání právnické osobě nejsem v tomto konkrétním případě schopen relevantně posoudit, jelikož jsem nedohledal podstatné informace o způsobu řízení této nemocnice ani okolnosti uzavření smlouvy o dodávce léčivých přípravků.

¹³⁷Směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce

¹³⁸ Zákon č. 340/2015 Sb., Zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv)

¹³⁹ následně

5.5.3. Shrnutí

Trestní odpovědnost právnických osob je pro oblast farmacie stejně jako pro celé zdravotnictví relevantním druhem odpovědnosti. Vzhledem k tomu, že trestní odpovědnost právnických osob je v České republice zakotvena relativně krátkou dobu, teprve s odstupem času budeme schopni dle případů z praxe detailněji posoudit míru dopadů na celý právní řád. Osobně jsem nabyl dojmu, že v oblasti farmacie, s konkrétním zaměřením na farmaceutické společnosti, je míra regulace obecně velmi vysoká, a tak subjektivně předpokládám, že trestní odpovědnost právnických osob bude aplikována obdobně jako u osob fyzických, tedy jako ultima ratio, tedy v případech, kdy užití jiných právních prostředků nebude vzhledem ke konkrétní situaci vhodné.

6. Závěr

Primárním cílem mé práce na téma „Trestní odpovědnost ve farmacii“ bylo vymezení možnosti aplikace prostředků trestního práva v rámci specifické oblasti zdravotnictví, která není běžné veřejnosti svými zákonitostmi příliš známá. Vzhledem ke komplexnosti a složitosti této problematiky bych nebyl v požadovaném rozsahu schopen obsáhnout celou potřebnou materii, proto jsem se omezil zejména na základní oblasti a procesy.

Vzhledem ke specifičnosti tématu jsem na úvod zařadil kapitolu, která umožní snadnější orientaci ve zkoumané oblasti. Kapitola obsahuje základní prameny farmaceutického práva, základní pojmosloví a také krátký exkurz do životního cyklu léčivého přípravku, se zaměřením na oblast klinického hodnocení.

Následně jsem se věnoval právní odpovědnosti obecně, vymezení základních aspektů této problematiky, a vzájemného překrývání a působení jednotlivých druhů právní odpovědnosti.

Po obecném úvodu do trestněprávní odpovědnosti fyzických osob jsem podstatnou část práce věnoval vymezení trestných činů, které jsou z pohledu praxe relevantní, a to už pro oblast farmacie či zdravotnictví obecně. Výsledkem tohoto vymezení je závěr, že trestné činy, kterých se reálně lékaři, farmaceuti či jiné zkoumané osoby mohou dopustit, nejsou vymezeny pouze v hlavě první (trestné činy proti životu a zdraví), ale že prostupují téměř celou zvláštní částí trestního zákoníku. Vzhledem k povaze činnosti osob ve farmacii jsem dovedl, že je třeba klást oproti zdravotnictví výrazně větší důraz na majetkové trestné činy obsažené v hlavě páté trestního zákoníku.

Závěr práce jsem věnoval trestní odpovědnosti právnických osob, jakožto relativně novému druhu právní odpovědnosti, která byla implementována do právního řádu. Bude podnětné dále sledovat, jakým způsobem se praxe vypořádá s novelou tohoto zákona, která přináší zejména výrazné rozšíření okruhu trestných činů, kterých se může právnická osoba dopustit.

Oblast trestní odpovědnosti je vedle správní a občanskoprávní odpovědnosti podstatným odpovědnostním druhem pro celé zdravotnictví, farmacii nevyjímaje. Osobně jsem však toho názoru, že by se nemělo zapomínat na základní premisu aplikace trestní odpovědnosti, tedy zásadu ultima ratio, kdy by zdravotničtí pracovníci neměli být při pochybení automaticky „potrestáni“ trestním oznámením ze strany poškozeného, pokud je k uspokojení všech zainteresovaných stran dostatečné použití jiného druhu právní odpovědnosti.

Farmaceutické právo je stále mladou a dynamicky se vyvíjející částí zdravotnického práva. Domnívám se, že postupem času se právní regulace v oblasti farmacie bude dále rozvíjet, přičemž je zejména potřeba pamatovat na primární cíl zdravotnictví obecně, tedy kvalitní zdravotní péči, poskytovanou co možná největšímu množství pacientů, což ve výsledku dopomůže zabezpečit vyšší kvalitu lidského života.

„Devět desetin našeho štěstí spočívá ve zdraví.“ Arthur Schopenhauer

Použité prameny a literatura

Knižní publikace

- Bělina, M., Bognárová V., Drápal L., Hůrka P., Kahle B., Kalenská M., Pichrt J., Štangová V., Štefko M., Troster P. a Vysokajová M. *Pracovní právo. 5. dopl. a podstat. přeprac. vyd.* Praha: C. H. Beck, 2012, 599 s.
- Dvořák, J., Švestka, J., Zuklínová M. a kol.: *Občanské právo hmotné. 1, Díl první: obecná část.* Praha: Wolters Kluwer, 2013, 429 s.
- Císařová D., Sovová, O. a kol.: *Trestní právo a zdravotnictví, druhé, upravené a rozšířené vydání.* Praha: Orac, 2004, 183 s.
- Grívna T., Miroslav Scheinost, Ivana Zoubková a kolektiv: *Kriminologie, 4. vydání.* Praha: Wolter Kluwer, a. s., 2014. 536 s.
- Jelínek, J.: *Trestní odpovědnost právnických osob*, Praha: Linde, 2007, 270 s.
- Jelínek, J. a kolektiv: *Trestní odpovědnost právnických osob – bilance a perspektivy.* Praha: Leges, 2013, 392 s.,
- Jelínek, J., Herczeg, J.: *Zákon o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim. Komentář s judikaturou.* Praha: Leges, 2012, 208 s.
- Novotný, O., Vanduchová, M., Šámal, P. a kol.: *Trestní právo hmotné – 1. Obecná část. 6. vydání.* Praha: Wolters Kluwer, 2010, 584 s.
- Novotný, O., Vokoun, R., Šámal, P. a kol.: *Trestní právo hmotné – 2. Zvláštní část. 6. vydání.* Praha: Wolters Kluwer, 2010, 600 s.
- Sovová, O.: *Zdravotnická praxe a právo.* Praha: Leges, 2011, 304 s.
- Stolínová, J., Mach, J.: *Právní odpovědnost v medicíně. Druhé, doplněné a přepracované vydání.* Praha: Galén, 2010, 313 s
- Solnař, Vladimír, Jaroslav Fenyk a Dagmar Císařová. *Základy trestní odpovědnosti: systém českého trestního práva. Vyd. 1., (Jako Základy trestní odpovědnosti vyd. 2.).* Praha: Orac, 2003.
- Šámal, P. a kol.: *Trestní zákoník I. § 1 až 139. Komentář. 2. vydání.* Praha: C. H. Beck, 2012, 1450 s.
- Šámal, P. a kol.: *Trestní zákoník II. § 140 až 421. Komentář. 2. vydání.* Praha: C. H. Beck, 2012, s. 1451–3586.
- Štěpán, J.: *Právo a moderní lékařství. 1. vyd.* Praha: Panorama, 1989, 347 s.
- Těšinová, J., Žďárek, R., Polícar, R.: *Medicínské právo. 1. vyd.* Praha: C. H. Beck, 2011, 448 s.

Právní předpisy

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce

Zákon č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod

Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách

Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád)

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

Zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souv. zákonů

Zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

Zákon č. 218/2003 Sb., o odpovědnosti mládeže za protiprávní činy a o soudnictví ve věcech mládeže a o změně některých zákonů (zákon o soudnictví ve věcech mládeže)

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění některých dalších zákonů

Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon),

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách),

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušování těhotenství

Vyhláška č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Judikatura

Usnesení Nejvyššího soudu České republiky ze dne 27.9.2016, sp. zn. 8 Tdo 972/2016.

Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 21. 2. 2008, sp. zn. 9 T 13/2007.

Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR 6 Tdo 1334/2008.

Nález Ústavního soudu ČR ze dne 15.2.2007, sp. zn. Pl.ÚS 77/06.

Nález Ústavního soudu ČR ze dne 14.10.2008, sp. zn. Pl.ÚS 40/06.

Usnesení Nejvyššího soudu ČR ze dne 22.3.2005, sp. zn. Tdo 219/2005

Nález Ústavního soudu ČR ze dne 22.12.2004, sp.zn. II. ÚS 372/03

Rozhodnutí soudu sp. zn. R 37/1998-II

Rozhodnutí soudu sp. zn R 56/1996

Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR č. 68/1952 Sb. rozh. tr. ze dne 18. 4. 1952, sp. zn. Tz II 6/52

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 7.5.2014, sp. zn. 8 Tdo 479/2014

Internetové zdroje

<http://www.olecich.cz/encyklopedie>

www.sukl.cz

www.noveaspi.cz

www.uzis.cz

www.psp.cz

Seznam zkratek

FO – fyzická osoba

PO – právnická osoba

EU – Evropská unie

SÚKL/ Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

PP – podobný přípravek

ČLK – Česká lékařská komora

SD EU – Soudní dvůr Evropské unie

Listina – Listina základních práv a svobod, vyhlášená předsednictvem České národní rady dne 16. 12. 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.

Ústava – Ústava ČR

TrZ – Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

TOPO – Zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

ZSVM – Zákon č. 218/2003 Sb., o odpovědnosti mládeže za protiprávní činy a o soudnictví ve věcech mládeže a o změně některých zákonů (zákon o soudnictví ve věcech mládeže)

TČ – trestný čin

Abstrakt

Hlavním cílem této práce je zmapování možností aplikace nástrojů trestní odpovědnosti v oblasti farmacie. První kapitola obsahuje vymezení základních aspektů a procesů zkoumané problematiky, interpretaci základních pojmů a krátký exkurz do životního cyklu inovativního léčivého přípravku, se zaměřením na oblast klinického hodnocení.

Následuje kapitola zaměřená na vymezení pojmu právní odpovědnost v obecné rovině. Dále jsou vymezeny a porovnány jednotlivé druhy právní odpovědnosti, relevantní k aplikaci ve farmacii (např. občanskoprávní, pracovněprávní, disciplinární nebo správní). Cílem tohoto porovnání je určení rozdílností mezi jednotlivými druhy právní odpovědnosti, a potvrzení jejich vzájemné aplikovatelnosti. Výše uvedené je následně demonstrováno na případě tzv. „heparinového vraha“.

Třetí kapitola je věnována trestní odpovědnosti, s vymezením základních pojmů, zejména trestný čin, protiprávnost, pachatel nebo okolnosti vylučující protiprávnost.

Dále je značná část práce věnována trestní odpovědnosti fyzických osob. Po obecném úvodu k této problematice následuje výčet trestných činů, které lze reálně aplikovat v oblasti farmacie.

Kapitola pátá je zaměřena na trestní odpovědnost právnických osob, se zaměřením na historii tohoto relativně nově zakotveného právního institutu, vymezení základních pojmů a srovnání právnické osoby jako subjektu trestní odpovědnosti. Ve druhé části této kapitoly je rozebrána novela zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, která vstoupila v účinnost v roce 2016. Poslední část této kapitoly se věnuje aktuálním tématům ve farmacii, která s problematikou trestní odpovědnosti právnických osob přímo souvisí.

Závěry a výstupy jsou shrnuty v poslední kapitole této práce. Farmacie je velmi komplikovanou a komplexní oblastí zdravotnictví. Na druhou stranu je farmaceutické právo mladou a dynamicky se rozvíjející disciplínou, která bude v následujících letech dále rozvíjena. Aplikace trestní odpovědnosti v rámci farmacie je neoddiskutovatelně relevantní. Dle mého názoru je ovšem nutné, nezapomínat na princip ultima ratio.

Na závěr bych rád zdůraznil, že je nutné zvážit, co je hlavním záměrem zdravotnictví obecně – lidské zdraví. Trestní odpovědnost je nástrojem, který je vhodné aplikovat v případě porušení zákona, kdy není vhodné užít jiný právní nástroj. Osobně se však domnívám, že není nutné ani vhodné podávat žalobu v případě jakéhokoli, mnohdy i nezávažného, pochybení doktorů, lékárníků či jiných zdravotnických pracovníků.

Summary

The main purpose of this thesis is to analyse the possible application of criminal liability instruments within pharmacy. Chapter 1 introduces the general aspects and processes within pharmacy, general terms, and short preview to the life cycle of innovative medicinal products.

Chapter 2 contains the general definition and requirements of liability. There is also a short comparison of additional types of liability (such as civil, employee's, administrative and disciplinary) that can be applicable within pharmacy. The purpose of this comparison is to specify differences between individual liabilities and to prove that they can be applied jointly. As an example of such a use I have described the "heparin murder" case.

Chapter 3 is dedicated to criminal liability, with the explanation of general terms, especially crime, unlawfulness, offender, or grounds of justification.

Chapter 4 focuses on the criminal liability of natural persons. After the general introduction in the first part, a list of potential crimes committable within pharmacy is given.

Chapter 5 summarizes the criminal liability of legal persons. The first part focuses on the history of implementation in the Czech Republic, general terms, and definition of a legal person as a subject of criminal liability. The second part contains information about the recent amendment to the Act No. 418/2011 Coll., on Criminal Liability of Legal Entities that entered into force in 2016. Last part sums up the current topics within pharmacy regarding the criminal liability of legal persons.

Conclusions and outcomes are drawn in the Chapter 6. Pharmacy is a complex and complicated area of healthcare. On the other hand, pharmaceutical law is young and dynamic discipline that will continue to evolve in the near future. Applicability of the criminal liability in pharmacy is unambiguously relevant. It is, in my opinion, highly important to follow the principle of ultima ratio.

Finally, I would like to emphasize that it is necessary to consider what is the main objective of healthcare in general – health of the people. Criminal liability is an instrument that can be used in case of breach of law, but there is no need to file a lawsuit for every trivial misconduct of doctors, pharmacists, or any other healthcare professionals.

Klíčová slova / Key words

Trestní odpovědnost
Farmaceutické právo
Zdravotnické právo

Criminal Liability
Pharmaceutical Law
Medical Law