

## Posudek vedoucího na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Klinické hodnocení léčiv**  
Diplomantka: **Kateřina Horáková**  
Vedoucí: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.  
Oponentka: JUDr. Ivana Millerová, Ph.D.

### I.

#### *K tématu (předmětu) práce:*

Téma práce je náročné. Jednak se zde právní problematika silně prolíná s problematikou farmakologickou či biomedicínskou, takže autor musí být schopen se alespoň v základních rysech orientovat i v těchto souvisejících disciplínách. Autorka tuto schopnost podle mého názoru prokázala. Dále, platná zákonná úprava představovaná zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyvolává v několika podstatných aspektech zajímavé interpretační otázky (např. postavení a forma činnosti etické komise), a to též v kontextu nového nařízení EU č. 536/2014 a významné (adaptační) novely zákona o léčivech, provedené zákonem č. 66/2017 Sb. S nimi si autorka podle mého názoru poradila výborně, její práce přináší řadu kvalitních analytických pasáží i originálních a přínosných zjištění.

#### *K systematické práci:*

Práce má logickou strukturu. Po 1. kapitole „Úvod“ autorka vysvětluje základy právních aspektů problematiky klinického hodnocení léčiv v pěti „přípravných“ kapitolách, a to v 2. kapitole „Vývoj klinického hodnocení léčiv“, 3. kapitole „Právní úprava klinického hodnocení léčiv“, 4. kapitole „Vymezení základních pojmů“, 5. kapitole „Organizace a orgány působící v rámci klinického hodnocení“ a kratičké 6. kapitole „Postup v klinickém hodnocení léčivých přípravků“ (zde autorka stručně nastiňuje proces klinického hodnocení, který mám být řešen v navazujících kapitolách). V 8. kapitole „Podmínky pro zahájení klinického hodnocení“, která je v jistém smyslu jádrem práce, autorka rozebírá postavení a pravomoc etické komise (oddíl 8.1.), povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, dále jen „Ústav“ (oddíl 8.2.), a informovaný souhlas (oddíl 8.3.). Na to navazují 9. kapitola „Zahájení a průběh klinického hodnocení léčiv“ a 10. kapitola „Ukončení klinického hodnocení a jeho důsledky“. Rozbor problematiky pak ukončuje 11. kapitola „Nejdůležitější změny podle nařízení EU č. 536/2014 a jeho důsledky“. Ve 12. kapitole „Závěr“ autorka provádí syntetickou diskusi a shrnuje nejdůležitější zjištění své práce.

#### *K obsahu práce:*

##### *Obecně:*

Autorka podala pečlivý a (v rámci možností diplomové práce) ucelený rozbor právní problematiky klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Cíleně rozebrala stěžejní právní instituty v této oblasti a zejména jejich nejasné nebo problematické aspekty. Tyto aspekty nepřeskočila ani neodbyla s odkazem na absentující odbornou literaturu, ale pokusila se je sama vyřešit, a to v zásadě správně a v některých případech i zcela originálně.

##### *Konkrétně:*

Ke str. 12-13: Výborný rozbor otázky právní závaznosti, potažmo povahy pokynů Ústavu podle § 56 odst. 13 zákona o léčivech. Autorka dohledala, že některé z těchto pokynů (např. Pokyn KLH – 22) výslovně uvádějí, že mají (pouze) „doporučující charakter“. Autorka však poukazuje na znění

zákonného základu pro vydávání těchto pokynů: „Zadavatel, zkoušející a všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení jsou povinni dodržovat pravidla správné klinické praxe, přičemž postupují podle pokynů Komise, agentury a upřesňujících pokynů Ústavu.“ Na základě toho, že jsou zpravidla adresovány abstraktně určenému okruhu adresátů, správně uzavírá, že mají ve skutečnosti závaznou povahu, přičemž uvažuje o tom, že jsou „alespoň z materiálního hlediska“ podzákonnými právními předpisy ve smyslu čl. 79 odst. 3 Ústavy ČR.

Ke str. 30 a násl.: Zdařilý výklad týkající se postavení a pravomoci etické komise. Autorka na str. 31 píše, že „stanovisko“ Ústavu, které se vydává jako podkladový akt vůči navazujícímu rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o přiznání statusu tzv. multicentrické etické komise (přesněji řečeno: o tom, zda etická komise může vykonávat svoji pravomoc i pro multicentrická hodnocení), je zřejmě nezávazným podkladovým stanoviskem. S tím lze souhlasit.

Ke str. 36-38: Originální rozbor otázky „nezávislosti“ etické komise. Autorka poukazuje na to, že zákon sice etickou komisi formálně označuje za „nezávislý“ orgán, ale materiálně k tomu upravuje jen povreční záruky. K tomu pak zajímavě v Závěru (diskusi) na str. 58 dodává: „Za zásadní nedostatek můžeme považovat ustavení etické komise přímo poskytovatelem zdravotních služeb, u kterého etická komise následně vykonává svou činnost. Nedostatečné jsou také kontrolní mechanismy podjatosti členů etické komise.“ Pokud je mi známo, na tento aspekt zatím odborná literatura příliš nepoukázala.

Ke str. 39-41: Souhlasím se závěrem autorky, že stanovisko etické komise a povolení Ústavu jsou *de lege lata* řetězící se správní akty, kde stanovisko etické komise je podkladový akt a povolení Ústavu je finální akt.

*K formální stránce práce:*

Autorka se vyjadřuje stručně, jasně a srozumitelně a stylisticky kultivovaně. V linii výkladu se drží podstaty věci, nezabíhá do zbytečných detailů, úvahy na sebe logicky navazují. Práce je formálně velmi pěkně upravená.

*K práci s prameny:*

Autorka pracovala s dostatečným okruhem odborné literatury, včetně třech zahraničních zdrojů. Citace jsou přesné.

*Shrnutí:*

Práce splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce.

## II.

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

V Praze dne 22.1.2018

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