

# LIDÉ, ZDRAVOTNICTVÍ A PRÁVO

A large, stylized graphic in shades of blue and white. It depicts a hand with fingers slightly curled, holding a white pulse line (ECG) that starts from the left, rises to a peak, falls, rises to a higher peak, and then continues with smaller fluctuations. The background is a solid teal color.

8. ročník konference zdravotnického práva

13.–14. září 2018

aula Univerzitního kampusu Masarykovy univerzity,  
Kamenice 5, Brno-Bohunice





# VZP POINT

On-line a jednoduše

**Potřebujete nám předat dokument nebo získat informace z našeho informačního systému a nebaví vás kvůli tomu běhat na pobočku? Zaregistrujte se do aplikace VZP Point, který je určen pro:**

- zaměstnavatele (zasílání hlášení hromadného oznámení zaměstnavatele, přehledu o platbě pojistného na zdravotní pojištění zaměstnavatele aj.),
- poskytovatele zdravotních služeb (zasílání podání s dávkami, faktury, ověření v registrech, stažení souborů aj.),
- instituce (např. zasílání hromadného oznámení),
- soudní exekutory (např. podání žádostí o údaje o plátcích pojistného),
- nebo i zdravotní pojišťovny.

Komunikujte s námi elektronicky na [point.vzp.cz](https://point.vzp.cz)  
Volejte 952 222 222 | Navštivte [www.vzp.cz](https://www.vzp.cz)



Vážené dámy a pánové,

**dovolte nám, abychom Vás přivítali na půdě Masarykovy univerzity na letošním osmém ročníku konference „Lidé, zdravotnictví a právo“, pořádané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Masarykovou univerzitou.**

I letos Vás čeká pět odborných sekcí zaměřených na nejaktuálnější témata z oblasti zdravotnického práva a veřejného zdravotního pojištění. Přednášející jsou z řad akademiků i praktiků zastupujících široké spektrum poskytovatelů zdravotních služeb a veřejných institucí. Naším cílem bylo sestavit program tak, aby se v jednotlivých sekcích potkávali právníci s odlišnou praxí a byli doplněni lékařem či odborníkem z oblasti zdravotnictví.

Tématem první čtvrtěční sekce jsou novinky v úhradách a zdravotním pojištění v roce 2018 pohledem zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny. Odpolední sekce bude věnována čím dál tím víc akcentovanému tématu hodnocení kvality ve zdravotnictví, které bude rozebráno z pohledu státní správy, krajské samosprávy a z pohledu poskytovatele zdravotních služeb. Těší nás, že pro mezinárodní srovnání přijal pozvání generální ředitel významné slovenské pojišťovny Dôvera Ing. Martin Kultán.

V průběhu pozdního čtvrtěčního dopoledne je na pořadu sekce věnovaná péči o psychicky nemocné pacienty. Zahájí ji přednosta Psychiatrické kliniky LF a FN Brno prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D., a následně vystoupí právníci, kteří mají zkušenosti z Kanceláře veřejného ochránce práv, praxe poskytovatelů zdravotních služeb a Akademie věd. Hlavními tématy příspěvků jsou lidskoprávní problematika a praktická úskalí reformy psychiatrické péče.

Páteční program patří zdravotnickému výzkumu, inovativní medicíně a experimentální léčbě. Dopolední blok bude věnován otázkám financování inovativní léčby, odpolední blok je zaměřen na evropskou legislativu. Právníky z řad advokátů, akademiků a zaměstnanců nemocnic doplní doc. MUDr. Regína Demlová, Ph.D., vedoucí Farmakologického ústavu, jež se dlouhodobě věnuje klinickému hodnocení léčiv.

Vážené dámy a pánové, jsme nesmírně potěšeni Vaší účastí na letošním ročníku konference a dovolujeme si Vás rovněž pozvat na čtvrtěční společenskou večeři v restauraci Baroko, jež je zahrnuta v ceně registračního poplatku.

Váš realizační tým 8. ročníku konference zdravotnického práva  
Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky  
Masarykova univerzita

## REALIZAČNÍ TÝM



### **JUDr. JAROSLAV BLATNÝ**

Absolvoval Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v Brně, kde v roce 2012 rovněž složil rigorózní zkoušku. Je vedoucím oddělení právních služeb Právního úseku Ústředí VZP ČR.



### **Ing. RENATA BĚLOŠKOVÁ**

Vystudovala Slezskou univerzitu v Opavě, Obchodně podnikatelskou fakultu v Karviné. Ve VZP ČR působí na oddělení právních služeb Právního úseku Ústředí a zastává pozici koordinátora konference zdravotnického práva.



### **Mgr. Bc. MICHAL KOŠČÍK, Ph.D.**

Je akademickým pracovníkem Lékařské fakulty a Právnické fakulty Masarykovy univerzity. Je publikačně a pedagogicky činný v oblasti zdravotnického práva, práva ICT a ochrany osobních údajů. Praxi vykonává jako vedoucí právního oddělení Lékařské fakulty MU, kde se vedle generální praxe věnuje právním otázkám biomedicínského výzkumu a klinických studií. Je absolventem Právnické fakulty a Ekonomicko-správní fakulty Masarykovy univerzity.



### **doc. JUDr. FILIP KŘEPELKA, Ph.D.**

Vyučující práva Evropské unie, práva světové hospodářské integrace a zdravotnického práva na Masarykově univerzitě v Brně. Zabývá se dlouhodobě především problematikou jazykového režimu v Evropské unii, liberalizace služeb v evropském a světovém měřítku a evropskou integrací zdravotnictví.

# KONFERENCE LIDÉ, ZDRAVOTNICTVÍ A PRÁVO 13.–14. 9. 2018

**Aula kampusu Lékařské fakulty MU Brno**

**Čtvrtek 13. 9. 2018**

## **9.00 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**

- prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D. – děkan Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
- Mgr. Radomíra Jahodářová – náměstkyně ředitele VZP ČR pro právo a legislativu
- doc. JUDr. Markéta Selucká, Ph.D. – děkanka Právnické fakulty Masarykovy univerzity

## **9.30 SEKCE „VÝVOJ V LEGISLATIVNÍ OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ“**

***Nová koncepce úhradové regulace zdravotnických prostředků na poukaz***

JUDr. Jakub Král, Ph.D. – člen Správní rady VZP ČR

***Aktuální výzvy v oblasti veřejného financování zdravotních služeb I.***

Ing. Jiří Mrázek, MBA – VZP ČR, ředitel Odboru úhrad zdravotní péče Ústředí

JUDr. Jaroslav Blatný – VZP ČR, Právní úsek Ústředí

## **11.00 COFFEE BREAK**

## **11.30 SEKCE „HODNOCENÍ KVALITY“**

***Aktuální výzvy v oblasti veřejného financování zdravotních služeb II.***

JUDr. Iva Šimková – VZP ČR, Právní úsek Ústředí

***Zmluvná politika a platové mechanismy na Slovensku***

Ing. Martin Kultán – DŮVERA zdravotná poisťovňa, a. s., generální ředitel

***Sledování kvality zdravotní péče na celostátní úrovni***

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. – ředitel Ústavu zdravotnických informací a statistiky,

vedoucí Institutu biostatistiky a analýz, Lékařská fakulta MU

***Zajištění kvality a bezpečí zdravotních služeb jako právní povinnost poskytovatele***

JUDr. Alena Tobiášová, MBA – náměstkyně pro organizační, právní věci a personalistiku

Fakultní nemocnice Brno

***Kontrola kvality zdravotní a sociální péče na úrovni kraje***

Mgr. Ondřej Kašpar – vedoucí právního oddělení Zdravotnické záchranné služby JMK

## **13.00 OBĚD**

## 14.00 SEKCE „PSYCHIATRICKÁ A SOCIÁLNÍ PÉČE“

### *Aktuální potřeba reformy psychiatrické péče*

prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D. – proděkan pro vědu a studium Lékařské fakulty MU

### *Právní aspekty reformy psychiatrické péče a aktuální problematika*

Mgr. Pavel Schnirch – vedoucí oddělení právních služeb a VZ, Státní zdravotní ústav

### *Současné legislativní výzvy ve zdravotnictví z pohledu veřejné ochránčyně práv*

Mgr. Běla Lakomá, Mgr. Petra Jelínková – Kancelář veřejného ochránce práv, Odbor rodiny, zdravotnictví a práce

### *Specifická úskalí informovaného souhlasu u psychiatrických pacientů*

JUDr. Adam Doležal, LL.M. – Ústav státu a práva Akademie věd ČR, v.v.i.

## 15.30 COFFEE BREAK

## 16.00 KONEC ODBORNÉHO PROGRAMU VE ČTVRTEK

## Pátek 14. 9. 2018

## 9.00 SEKCE „ÚHRADY INOVATIVNÍ LÉČBY“

### *Širší aspekty financování experimentální léčby pacientem*

Mgr. Vladislava Křivová – advokátka, Vašíček a partneři

Mgr. Katarína Fidriková – advokátka, Vašíček a partneři

### *Financování experimentální a inovativní léčby z veřejných a soukromých zdrojů*

Mgr. Bc. Michal Koščík, Ph.D. – Centrum zdravotnického práva při Lékařské fakultě MU

## 10.30 COFFEE BREAK

## 11.00 SEKCE „VÝZKUM A KLINICKÁ HODNOCENÍ“

### *Realizace klinických studií v ČR*

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. – primářka oddělení klinických hodnocení,

Masarykův onkologický ústav

### *Vybrané právní aspekty klinického hodnocení*

Mgr. Petra Lančová – doktorandka Právnické fakulty MU

### *Nejen regulace klinického hodnocení léčiv – nástup jednotných právních úprav EU do práva české medicíny a zdravotnictví (GDPR a další)*

doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D. – vedoucí Katedry mezinárodního a evropského práva, Právnická fakulta MU

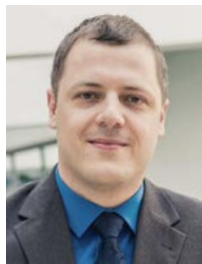
## 12.15 KONEC KONFERENCE

Změna programu je vyhrazena.

Více o konferenci naleznete na [www.vzpkonference.cz](http://www.vzpkonference.cz),

kontaktní osoba Ing. Renata Bělošková, [renata.beloskova@vzp.cz](mailto:renata.beloskova@vzp.cz), +420 774 878 094.

## PROFILY AUTORŮ KONFERENCEČNÍCH PŘÍSPĚVKŮ



### **JUDr. JAKUB KRÁL, Ph.D.**

Vystudoval Právnickou fakultu MU v Brně, profesní kariéru zahájil na Ministerstvu zdravotnictví, následně pracoval ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Od roku 2014 působí v soukromém sektoru. Založil vzdělávací a poradenskou společnost Porta Medica s.r.o. a zastává zde funkci ředitele. Vyučuje zdravotnické právo na MU, UK, IPVZ a na několika dalších vysokých školách. Je členem správních rad VZP ČR a OZP. Je autorem několika odborných publikací včetně komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích a také je členem několika expertních orgánů.



### **Ing. JIŘÍ MRÁZEK, MBA**

Vystudoval ČVUT Praha, FEL a MBA na PIBS při Vysoké škole ekonomické v Praze. Do roku 1992 byl zaměstnancem firem zaměřených na IT a vývoj pro automobilový průmysl. Od roku 1992 je zaměstnán ve VZP ČR, kde prošel různými pozicemi od vedoucího oddělení IS okresní pojišťovny až po ředitele Odboru zdravotní péče pobočky pro Jihočeský kraj. Od roku 2011 je ředitelem Odboru úhrad zdravotní péče Ústředí VZP ČR. Je předsedou Analytické komise pro dohodovací řízení o výši úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění.



### **JUDr. JAROSLAV BLATNÝ**

Absolvoval Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v Brně, kde v roce 2012 rovněž složil rigorózní zkoušku. Je vedoucím oddělení právních služeb Právního úseku Ústředí VZP ČR.



### **JUDr. IVA ŠIMKOVÁ**

Je absolventkou Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně a na této fakultě pokračuje v doktorském studijním programu zaměřeném na mezinárodní právo soukromé. Od roku 2015 pracuje na Právním úseku Ústředí VZP ČR, v oddělení mezinárodněprávním.



#### **Ing. MARTIN KULTAN**

Vysokoškolské studium ukončil na Obchodní fakultě Ekonomické univerzity v Bratislavě. Svoji kariéru zasvětil zdravotní pojišťovně Dôvera. Z klientského pracovníka se postupně vypracoval na vedoucího Odboru vnějších vztahů a později vedoucího Odboru Evropské unie na generálním ředitelství pojišťovny. Zkušenosti se zdravotním pojištěním v mezinárodním kontextu si v roce 2005 rozšířil na ÚDZS (Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou). Po návratu do zdravotní pojišťovny Dôvera se začal věnovat vztahům s poskytovateli zdravotní péče. V roce 2011 pak spolupracoval na konsolidaci VŠZP. Začátkem roku 2012 se vrátil do Dôvery na post ředitele nákupu zdravotní péče a od léta 2012 je předsedou představenstva a generálním ředitelem. Z této pozice inicioval a řídil implementaci klíčových inovací v elektronickém zdravotnictví, jako jsou Elektronická pobočka, Mobilní aplikace, služba Bezpečné léky online, první program integrované zdravotní péče Plán Medipartner nebo první program pro chronicky nemocné pacienty Lepší život s cukrovkou na Slovensku. Svoje zkušenosti a vize sdílí se zdravotníky na konferencích nejen na Slovensku, ale i v zahraničí.



#### **doc. RNDr. LADISLAV DUŠEK, Ph.D.**

Je absolventem Masarykovy univerzity v Brně. V profesním životě působí jako ředitel Ústavu zdravotnických informací a statistiky, je vedoucím Institutu biostatistiky a analýz na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity.



#### **JUDr. ALENA TOBIÁŠOVÁ, MBA**

Je absolventkou Právnické fakulty MU v Brně. Právní praxi zahájila ve státní správě v odvětví školství a zdravotnictví. Poté pracovala jako advokátní koncipientka a následně po sedm let vykonávala samostatnou advokátní praxi. V roce 2000 se stala vedoucí Právního a kontrolního odboru Fakultní nemocnice Brno a od roku 2007 zastává pozici náměstkyně ředitele pro organizační, právní věci a personalistiku. V rozsáhlé přednáškové činnosti se orientuje především na medicínské právo, pracovní právo a ochranu osobních údajů.





#### **Mgr. ONDŘEJ KAŠPAR**

V roce 2010 úspěšně absolvoval studium na Právnické fakultě Masarykovy univerzity v oboru právo a právní věda. V letech 2011–2017 pracoval jako právník na Odboru zdravotnictví Krajského úřadu Jihomoravského kraje. V roce 2017 nastoupil jako právník do Zdravotnické záchranné služby Jihomoravského kraje, p.o., kde se posléze stal vedoucím nově vzniklého právního oddělení. Je členem Rozkladové komise ministra zdravotnictví ČR a pracovní skupiny pro řešení neoprávněného poskytování sociálních služeb při Ministerstvu práce a sociálních věcí.



#### **prof. MUDr. TOMÁŠ KAŠPÁREK, Ph.D.**

Absolvoval 3. lékařskou fakultu Univerzity Karlovy, pracuje jako přednosta Psychiatrické kliniky LF MU a FN Brno a je proděkanem pro vědu a doktorské studium Lékařské fakulty MU. Má obsáhlé univerzitní i mimouniverzitní aktivity, je mj. členem Akademického senátu LF MU, členem akreditační komise MZ ČR, členem výboru České neuropsychofarmakologické společnosti a Společnosti pro biologickou psychiatrii.



#### **Mgr. PAVEL SCHNIRCH**

Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v Brně absolvoval v roce 2005. Zkušenosti se zdravotnickým právem pak získal na Ministerstvu zdravotnictví, v Krajské zdravotní, a.s., Psychiatrické Nemocnici Bohnice či Státním zdravotním ústavu a bioetiky z 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Zajímá se i o problematiku společného soukromého a veřejného financování projektů (PPP/PFI), a to nejen ve zdravotnictví, byl členem Řídícího výboru Pilotního projektu PPP v Ústřední vojenské nemocnici. Je členem zastupitelstva MČ Praha 8.



#### **Mgr. BĚLA LAKOMÁ**

Je absolventkou Právnické fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Působí jako právníčka Odboru rodiny, zdravotnictví a práce v Kanceláři veřejného ochránce práv.



#### **Mgr. PETRA JELÍNKOVÁ**

Je absolventkou Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Působí jako právnička Odboru rodiny, zdravotnictví a práce v Kanceláři veřejného ochránce práv.



#### **JUDr. ADAM DOLEŽAL, LL.M.**

Je odborníkem na medicínské právo a bioetiku. Jako člen Kabinetu zdravotnického práva a bioetiky Ústavu státu a práva Akademie věd ČR se spolupodílel na organizaci celé řady konferencí a seminářů zabývajících se tématem zdravotnického práva. Je autorem nebo spoluautorem mnoha odborných publikací.



#### **Mgr. VLADISLAVA KŘIVOVÁ**

Absolvovala Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v Brně, v posledním ročníku studovala také na Právnické fakultě Universitát Basel ve Švýcarsku. Aktuálně působí v advokátní kanceláři VFH Vašíček a partneři s.r.o. na pozici vedoucího advokáta, se specializací na zdravotnické právo. Zdravotnickým právem se zabývá jak v rámci advokátní praxe, tak v rámci přednáškové a vzdělávací činnosti.



#### **Mgr. KATARÍNA FIDRIKOVÁ**

Je absolventkou Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Od ukončení studia působí v advokátní kanceláři VFH Vašíček a partneři s.r.o. (na pozici spolupracujícího advokáta), která se na problematiku zdravotnického práva dlouhodobě zaměřuje. Vedle advokátní praxe se zdravotnickému právu věnuje též v rámci lektorské činnosti.



**Mgr. Bc. MICHAL KOŠČÍK, Ph.D.**

Je akademickým pracovníkem Lékařské fakulty a Právnické fakulty Masarykovy univerzity. Je publikačně a pedagogicky činný v oblasti zdravotnického práva, práva ICT a ochrany osobních údajů. Praxi vykonává jako vedoucí právního oddělení Lékařské fakulty MU, kde se vedle generální praxe věnuje právním otázkám biomedicínského výzkumu a klinických studií. Je absolventem Právnické fakulty a Ekonomicko-správní fakulty Masarykovy univerzity.



**doc. MUDr. REGINA DEMLOVÁ, Ph.D.**

Je absolventkou Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Od roku 1997 pracuje v Masarykově onkologickém ústavu jako vedoucí oddělení klinických hodnocení. V této oblasti se dlouhodobě zabývá metodologií a prováděním klinických hodnocení léčiv fáze I-IV. Od září 2011 byla jmenována přednostkou Farmakologického ústavu LF MU, kde se kromě pregraduální a postgraduální výuky věnuje zejména činností v oblastech výzkumu, vývoje a regulace léčivých přípravků a výzkumné infrastruktury CZECRIN (Czech Clinical Research Infrastructure).



**Mgr. PETRA LANČOVÁ**

Státní závěrečnou zkoušku z oboru Právo a právní věda složila na Právnické fakultě Masarykovy univerzity v roce 2017 a následně ve stejném roce nastoupila do doktorského oboru Bioetika, který je vyučován na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity. Po dobu studia pracovala v několika advokátních kancelářích, nyní působí na právním oddělení Nemocnice u svatě Anny v Brně.



**doc. JUDr. FILIP KŘEPELKA, Ph.D.**

Vyučuje právo Evropské unie, právo světové hospodářské integrace a zdravotnické právo na Masarykově univerzitě v Brně. Zabývá se dlouhodobě především problematikou jazykového režimu v Evropské unii, liberalizace služeb v evropském a světovém měřítku a evropskou integrací zdravotnictví.

# SEKCE „VÝVOJ V LEGISLATIVNÍ OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ“

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

## Nová koncepce úhradové regulace zdravotnických prostředků na poukaz

Ing. Jiří Mrázek, MBA, JUDr. Jaroslav Blatný

## Aktuální výzvy v oblasti veřejného financování zdravotních služeb I.

Jedním z nástrojů k zajištění poskytování zdravotních služeb pojištěncům a jejich hrazení je institut dohodovacího řízení k úhradám hrazených zdravotních služeb pro následující rok, označovaný jako „Dohodovací řízení o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení“. Tento institut je upraven v zákoně č. 48/1997 Sb. a dohody v něm učiněné nebo postoje plátců a poskytovatelů jsou základem pro tzv. úhradovou vyhlášku vydávanou Ministerstvem zdravotnictví ČR (tj. vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení). V příspěvku bude popsán proces dohodovacího řízení od sestavení údajů Analytickou komisí dohodovacího řízení až po akt závěrečného hlasování o dohodě mezi plátcí a poskytovateli. Bude představena základní strategie vyjednávání zdravotních pojišťoven, výsledky dohod s finančně nejvýznamnějšími segmenty poskytovatelů a detailně rozebrány největší výzvy, které bylo nutné řešit, aby bylo dosaženo dohody.

Na první část příspěvku naváže část věnovaná dalšímu typu dohodovacího řízení, a to dohodovacímu řízení o rámcových smlouvách, které upravují smluvní typ smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavírané mezi jednotlivými poskytovateli a zdravotními pojišťovnami. Rámcové smlouvy jsou rovněž upraveny vyhláškou vydávanou Ministerstvem zdravotnictví ČR na základě zmocnění v zákoně č. 48/1997 Sb. po předchozím dohodovacím řízení. V letošním roce probíhá po řadě let dohodovací řízení, které by mělo vést k vydání nové vyhlášky o rámcových smlouvách. Nová vyhláška by měla nahradit stávající vyhlášku č. 618/2006 Sb. V příspěvku bude popsán proces a cíle aktuálního dohodovacího řízení se zaměřením na jeho přínosy i nevýhody.

# SEKCE „HODNOCENÍ KVALITY“

JUDr. Iva Šimková

## Aktuální výzvy v oblasti veřejného financování zdravotních služeb II.

Příspěvek bude zaměřen na problematiku financování zdravotních služeb, které jsou přeshraniční. Jedná se o oblast, která spolu se zvyšující se migrací (nejen) uvnitř Evropské unie přináší stále nové výzvy. V rámci příspěvku je však možné se zaměřit pouze na ty nejpalčivější z nich.

### **Problematika hrazení zdravotní péče čerpané v zahraničí**

Český pojištěnec, který byl ošetřen v zahraničí, má za určitých podmínek nárok na náhradu (refundaci) nákladů za takto čerpanou zdravotní péči. Může se jednat buď o náhradu v režimu Nařízení Rady (EEC) 883/2004 (u péče nezbytné), či v režimu Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 24/2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, transponované do českého právního řádu do § 11 odst. 1 písm. m), resp. do § 14 odst. 3–5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nárok na refundaci existuje také u péče čerpané ve státech mimo EU, pokud je tak dohodnuto v mezinárodní smlouvě (v současné době se jedná o smlouvy se státy Makedonie, Srbsko, Černá Hora, Turecko, Albánie, Tunisko).

Z hlediska zdravotní pojišťovny se jedná o agendu administrativně poměrně náročnou, zejména z hlediska určování výše částky, na jejíž refundaci má pojištěnec nárok. Evropská legislativa totiž systém nastavení úhrad ponechává na členských státech a stanovuje pouze obecně, že se tak má dít na základě předem známých, objektivních a nediskriminačních kritérií uplatňovaných ve správním řízení. V České republice funguje tzv. výkonový systém, a stanovení výše úhrady tedy předpokládá ztotožnění zdravotní služby poskytnuté v zahraničí s konkrétním výkonem v českém seznamu hrazených výkonů. To je však z důvodu, že zahraniční lékařské zprávy mají jinou strukturu a mnohdy jinak specifikované výkony, často skutečně složité, někdy téměř nereálné.

### **Problematika hrazení zdravotní péče předem schválené zdravotní pojišťovnou**

Český pojištěnec má za podmínek stanovených v Nařízení Rady (EEC) 883/2004, konkrétně v článku 20, odst. 1 a 2, právo na úhradu plánované péče (tj. péče, za kterou cíleně do zahraničí vycestoval), pokud o to požádá předem svou zdravotní pojišťovnu a ta udělí souhlas v podobě vydání nárokového dokladu S2. Děje se tak pouze ve výjimečných případech – zdravotní pojišťovna musí udělit souhlas s úhradou, jde-li o zdravotní služby, které

- jsou hrazené z českého veřejného zdravotního pojištění (nehradí se léčba, kterou si pojištěnci v ČR musí sami zaplatit, ani nová léčba v ČR dosud neschválená) a
- v ČR nemohou být poskytnuty v medicínsky ospravedlnitelné době (tzn. čekací doba v ČR by přesahovala přijatelnou dobu vycházející z objektivního lékařského posouzení potřeb pacienta při zhodnocení jeho zdravotního stavu v době podání žádosti).

Mimo režim nařízení lze o plánované péči v zahraničí hovořit také v souvislosti s § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ten stanovuje, že zdravotní pojišťovna může ve výjimečném případě schválit a uhradit i takovou péči, která není hrazena z českého veřejného zdravotního pojištění, a to za podmínky, že její poskytnutí představuje z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možnost zdravotní péče.

Ustanovení § 16 patří mezi velmi diskutovaná témata, a to zejména pro nejistotu, jak správně vykládat onu podmínku výjimečnosti a jediné možnosti zdravotní péče. Zároveň se jedná o agendu velmi strmě narůstající, kdy se počet žádostí v posledních letech zněkolikanásobil. VZP ČR vede v této problematice řadu sporů a postupně tedy vzniká judikatura, která může být vodítkem, jak dané ustanovení správně aplikovat. Nicméně ani soudy dosud nejsou ve své rozhodovací činnosti jednotné. Ačkoliv většina přichozích žádostí se týká čistě vnitrostátních úhrad, legislativní úprava tohoto institutu, který byl zamýšlen jako pouze zcela výjimečný nástroj, je někdy využita i z pohledu přeshraničních úhrad.

### **Problematika možnosti zdravotních pojišťoven uzavřít smlouvu s poskytovatelem sídlícím v zahraničí**

Jednou z výzev, se kterou se současné české zdravotnictví potýká, je nedostatek lékařů v příhraničních oblastech. Existují regiony, kde mají čeští pojištěnci poskytovatele na druhé straně hranice dostupného lépe, než v ČR. Příkladem může být Šluknovský výběžek, který je ze tří stran obklopen Spolkovou republikou Německo. Šluknovsko je regionem, kam se lékařům příliš nechce (roli hraje samozřejmě i to, že se rozhodnou raději pracovat v blízké SRN). Zároveň se jedná o region s vyloučenými lokalitami a ve větší míře stárnoucím obyvatelstvem. Příklady bychom nicméně v rámci ČR našli více.

Současný legislativní rámec problematiky uzavírání smluv mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb přikazuje zdravotní pojišťovně uzavřít smlouvu s poskytovatelem zdravotních služeb pouze za předpokladu, že je uzavření takové smlouvy doporučeno ve výběrovém řízení. Potencionálně nově nasmlouvaný poskytovatel musí proto splnit veškeré podmínky, které zákon klade na uchazeče výběrových řízení.

Současná legislativa podmiňuje účast ve výběrovém řízení tím, že se musí jednat o fyzickou osobu s trvalým bydlištěm či alespoň pobytem na území ČR, resp. o právnickou osobu se sídlem nebo usazeným závodem či organizační složkou na území ČR. Jiná osoba se totiž nemůže stát držitelem „oprávnění k poskytování zdravotní péče“ podle § 15 a násl. zákona o zdravotních službách, což je předpoklad pro účast ve výběrovém řízení. Nabízí se nicméně otázka, zda je takovýto výklad, resp. takováto právní praxe správná a v souladu s právem EU, konkrétně s volným pohybem služeb uvnitř EU.

Ing. Martin Kultan

## Zmluvná politika a platové mechanizmy na Slovensku

Platobné mechanizmy a regulácia cien za zdravotnú starostlivosť a lieky je večnou témou. Ktorý platobný mechanizmus je najlepší? Ten, ktorý sa mení každých pár rokov, lebo všetci si na neho už zvykli a vedia, ako sa v ňom pohybovať? Alebo je potrebné široko zavádzať platobné mechanizmy založené na odmene za vyprodukovanú hodnotu (kvalitu)?

Slovensko sa v roku 2004 vydalo na postupnú dereguláciu cien a platobných mechanizmov. Za posledných 10 rokov sa platobné mechanizmy menili, niektoré pomaly, iné rýchlejšie. Celkovo bolo možné badať štyri základné črty vývoja v oblasti cien a platobných mechanizmov:

- Postupne došlo k spravodlivejšej cenotvorbe;
- Platobné mechanizmy sa až na posledné dva roky inovovali dosť pomaly. Prevládala pohodlnosť a príklon k tradičným mechanizmom;
- Poskytovatelia (a aj poisťovne) sa nesprávali vždy racionálne. Často bolo správanie sa najmä poskytovateľov iné, ako motivácia daná platobným mechanizmom;
- Nepotvrдили sa obavy a katastrofické scenáre, ktoré boli predpovedané pri zmene platobných mechanizmov a deregulácii cien.

Aký platobný mechanizmus sa na Slovensku ukázal ako najlepší? Taký, na akom sa poisťovňa a poskytovateľ (bez nátlaku štátu) dohodli.

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

## Sledování kvality zdravotní péče na celostátní úrovni

JUDr. Alena Tobiášová, MBA

## Zajištění kvality a bezpečí zdravotních služeb jako právní povinnost poskytovatele

Kvalita a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb se jistě zcela oprávněně dostává stále více do popředí řízení zdravotnictví na všech jeho úrovních. Na podkladě Světové zdravotnické organizace (WHO) – Světové aliance pro bezpečnost pacientů a Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) formulovala Rada EU v roce 2009 „Doporučení o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí“. Cenným zdrojem pro zlepšování kvality zdravotních služeb jsou akreditační principy Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQua).

Česká republika vymezila hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (účinnost od 1. 4. 2012).

Jednak ukládá jako jednu z povinností poskytovateli zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb a dále jako dobrovolný proces upravuje externí hodnocení, které je završeno získání certifikátu kvality a bezpečí. Lékárenská péče má zvláštní úpravu předmetné oblasti danou zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality jsou v souladu se zákonným zmocněním uvedeny v částce 16/2015 Věstníku MZ. Stejně tak organizace, způsob, forma a rozsah interního systému hodnocení jsou dále rozpracovány jako „nástroj sebehodnocení, sloužící danému poskytovateli zdravotních služeb k prioritizaci oblastí, kde je nutné kvalitu a bezpečí těchto služeb zvýšit“ v metodickém návodu publikovaném ve stejném věstníku.

Externí hodnocení provádějí nezávislé subjekty, kterým bylo Ministerstvem zdravotnictví na jejich žádost uděleno po doložení naplnění zákonných podmínek oprávnění. Zákon o zdravotních službách předpokládá pro stanovení bližších podmínek procesu hodnocení vydání prováděcího předpisu. Prozatím však byla takto upravena pouze lůžková forma zdravotní péče, a to vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., ve znění vyhlášky č. 262/2016 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Seznam osob oprávněných k provádění hodnocení kvality a bezpečí zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

I přes zákonem stanovenou povinnost a stále se rozšiřující využívání externích auditů však zůstává otázka, kdy a nakolik se data o kvalitě a bezpečí poskytovaných služeb, jež jsou získávána od poskytovatelů zdravotních služeb, promítnou do úhrad od zdravotních pojišťoven.

**Mgr. Ondřej Kašpar**

## **Kontrola kvality zdravotní a sociální péče na úrovni kraje**

Základním předpokladem pro poskytování zdravotních a sociálních služeb, tak jak je vymezují zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, je oprávnění, resp. registrace příslušného podnikatele jako poskytovatele těchto služeb. Oba právní předpisy stanovují přísné podmínky, jež musí podnikatel pro udělení tohoto oprávnění i po celou dobu poskytování splňovat, a dodržování těchto podmínek je pak předmětem kontroly dozorového orgánu. Předmětem příspěvku je vymezení těchto podmínek i vymezení samotného obsahu pojmů „zdravotní služba“ a „sociální služba“ ve vztahu ke zkušenostem autora z kontrol poskytovatelů obou služeb, ať již oprávněných nebo neoprávněných.



# SEKCE „PSYCHIATRICKÁ A SOCIÁLNÍ PÉČE“

prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D.

## Aktuální potřeba reformy psychiatrické péče

Mgr. Pavel Schnirch

### Právní aspekty reformy psychiatrické péče a aktuální problematika

Příspěvek vychází zejména z období, kdy autor působil na právním oddělení Psychiatrické nemocnice Bohnice. Cílem příspěvku je pohled na dané téma očima nejdůležitějších dotčených pramenů práva, tedy v podstatě očima zákonů o poskytování zdravotních služeb, veřejném zdravotním pojištění, nakládání s majetkem státu, zvláštních řízení soudních apod. s přihlédnutím ke konkrétním problémům např. při odměňování zaměstnanců či při aplikaci zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek apod. z hlediska pramenů práva vnitrostátních a GDPR z hlediska acquis, popř. pohled Rady Evropy, či příslušných orgánů OSN.

Díky popisu situace s přihlédnutím ke shora uvedeným právním předpisům příspěvek hodnotí stávající právní úpravu de lege lata a de lege ferenda (např. „samostatný“ zákon o duševním zdraví) a zabývá se možnostmi, jak reformu psychiatrické péče připravit tak, aby nenarážela na možné „právní bariéry“.

Při zpracovávání je samozřejmě vycházeno ze shora uvedených právních předpisů, webových stránek reformapsychiatrie.cz, podkladů od bývalých i současných kolegů z MZ apod.

Mgr. Běla Lakomá, Mgr. Petra Jelínková

### Současné legislativní výzvy ve zdravotnictví z pohledu veřejné ochránkyně práv

Příspěvek se zabývá legislativní činností veřejné ochránkyně práv v oblasti zdravotnictví. Jedním z cílů příspěvku je pak seznámit posluchače s legislativním doporučením, které v březnu tohoto roku předložila Poslanecké sněmovně.

Ochránkyně se v minulém roce zabývala procesními aspekty rozhodování zdravotních pojišťoven o nárocích pojištěnců podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, jinými slovy rozhodování o nárocích pojištěnců ve správním řízení nad rámec ustanovení § 53 odst. 1 zákona o veřejném zdravot-

ním pojištění. S tím, že předmětem jejího šetření nebylo definovat rozsah nároku pojištění, jelikož se jedná o právně-politickou otázku určenou k další diskusi.

K otevření tohoto tématu ochránkyni přiměla jednak zavedená nejednotná praxe zdravotních pojišťoven, dále pak judikatura soudů ve správním soudnictví v posledních letech. Podle ní pojišťovna při rozhodování o žádosti pojištěnce o úhradu zdravotní služby z veřejného zdravotního pojištění (konkrétně se jednalo o úhradu komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče) „*zcela zjevně nevystupuje v rovném postavení s pojištěncem*“<sup>1</sup> a je při něm „*vázána mimo jiné i správním řádem, neboť v daném řízení vystupuje v pozici správního orgánu*“<sup>2</sup>.

Z poznatků ochránkyně vyplývá, že zdravotní pojišťovny postupují při plném vyhovění žádosti a schválení úhrady zjednodušeně, odchylně od správního řádu, přičemž tento postup je upraven nanejvýš metodicky.

Lze shrnout názor ochránkyně, že platná právní úprava (plné použití správního řádu) a zavedená praxe pojišťoven (upravena metodicky) je nevyhovující s ohledem na vysoký počet žádostí o úhradu a personální kapacity pojišťoven, zejména počet revizních lékařů, a v rozporu se zájmem pojištěnce na co nejrychlejší vydání rozhodnutí.

Ochránkyně je názoru, že rozhodování o nárocích pojištěnců je nezbytné podrobit speciální právní úpravě. Ta by měla jednoznačně vymezit procesní vztahy mezi zdravotní pojišťovnou (v současné právní úpravě definovanou jako revizní lékař), pojištěncem a ošetřujícím lékařem.

Na základě shora uvedených důvodů proto doporučila Poslanecké sněmovně,<sup>3</sup> aby požádala vládu o předložení návrhu změny zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který speciálně upraví procesní postup pro správní řízení o žádostech pojištěnců o úhradu některých zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

Mimo jiné budou zmíněna i témata pojistného na veřejné zdravotní pojištění, lázeňské léčebně rehabilitační péče a aktuální změny týkající se vedení zdravotnické dokumentace.

1 Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, čj. 4 Ads 134/2012 – 50, www.nssoud.cz.

2 Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 3. 2016, čj. 3 Ad 20/2014 – 69, www.nssoud.cz.

3 Výroční zpráva o činnosti veřejné ochránkyně práv za rok 2017. Brno: Kancelář veřejného ochránce práv, 2018. Dostupné z: [https://www.ochrance.cz/fileadmin/user\\_upload/zpravy\\_pro\\_poslaneckou\\_snemovnu/Vyrocní-zprava-2017\\_web.pdf](https://www.ochrance.cz/fileadmin/user_upload/zpravy_pro_poslaneckou_snemovnu/Vyrocní-zprava-2017_web.pdf)

JUDr. Adam Doležal, LL.M.

## Specifická úskalí informovaného souhlasu u psychiatrických pacientů

Právo pacienta na jeho autonomní rozhodování je v moderní bioetice a medicínském právu zásadním způsobem zdůrazňováno. Jedním z institutů, který tomu má napomoci, je informovaný souhlas. Příspěvek se zabývá otázkou informovaného souhlasu u specifických pacientů s psychiatrickou nemocí, zejména pak následujícími problémy: a) kompetence pacienta autonomně rozhodovat, b) kompetence pacienta porozumět sdělovaným informacím, c) specifika sdělování informací ze strany lékaře, d) dobrovolnost rozhodnutí (resp. absence zásadních vnějších vlivů).

### SEKCE „ÚHRADY INOVATIVNÍ LÉČBY“

Mgr. Vladislava Křivová, Mgr. Katarína Fidriková

## Širší aspekty financování experimentální léčby pacientem

Příspěvek pojednává téma finanční stránky tzv. experimentální léčby, a to v podobě jejího možného hrazení ze strany pacienta.

V úvodu ve zkratce prochází přiblížení právně neaprobovaného pojmu „experimentální léčba“ a seznámí adresáty příspěvku se stávajícím právním nastavením, kdy aktuální úprava zásadně nedává pacientovi možnost přímé úhrady léčby, kterou by bylo možné označit za experimentální. Jakékoli snahy zdravotnických pracovníků o zpochybnění tohoto východiska jsou označovány za (přínejméně) neetické, přičemž jako jeden z hlavních důvodů tohoto restriktivního přístupu bývá uváděna ochrana finálního adresáta – pacienta, coby slabší strany.

Řada medializovaných kauz dokazuje, že se ve zdravotnické praxi objevují pokusy o obcházení tohoto zákazu. Nutno podotknout, že za společného příspěvní a vzájemného konsenzu obou zúčastněných smluvních stran, tzn. jak lékaře, tak pacienta. Přes zákonnou ochranu její finální adresáti – pacienti nezřídka aktivně vyhledávají a podstupují experimentální léčbu za peníze, a to i s vědomím, že se jedná o léčbu vědecky neověřenou či dokonce neúčinnou.

Dále se tedy v příspěvku autorky zamýšlejí, zda je omezování soukromého financování experimentální léčby pacientem namísto, jaké negativní důsledky může tento přístup mít a zda by nebylo vhodné uvažovat nad jeho zmírněním. Posouzení bude podroben především shora uváděný argument, že toto nastavení má jít ke prospěchu samotného pacienta.

Obecně se uznává, že nemocný člověk je silně omezen na své rozhodovací svobodě a v naději na uzdravení se nezdráhá podstoupit i značné riziko. Jako „zvlášť zranitelný spotřebitel“ si z tohoto důvodu zasluhuje speciální přístup a větší míru ochrany, což je hojně prosazováno mj. na úrovni orgánů Evropské unie. Současně je však možné zaznamenat silící důraz na co možná nejvyšší stupeň autonomie vůle pacienta. I přes shora naznačené limity se tedy uznává, že je to pacient sám, kdo má informovaně rozhodnout o tom, jakým způsobem a za jakých podmínek bude léčen, případně zda vůbec nějakou léčbu podstoupí.

V této souvislosti je třeba zmínit i finanční stránku experimentální léčby, kdy na druhé straně potenciálního vztahu stojí zdravotničtí pracovníci limitovaní při poskytování inovativních zdravotních služeb řadou veřejnoprávních omezení, a to speciálně v podmínkách Evropské unie, ale i etických aspektů celé věci. Ze soukromého (ekonomického) úhlu pohledu této strany smluvního vztahu je důležité, aby za poskytované služby dostali její poskytovatelé zapláceno, přičemž náklady na novou léčbu jsou často velmi vysoké.

Mezi oběma smluvními stranami lze tedy zaznamenat konsenzus ohledně předmětu plnění (poskytnutí experimentální léčby) a ceny (nezřídka poměrně vysoké). Vědomí různých veřejnoprávních omezení však strany nezřídka vede k obcházení práva a zastírání skutečného obsahu právního jednání, typicky tedy zastírání spojení mezi poskytovanou zdravotní službou a úplatou, čímž se nám zdravotnictví posouvá do stěžejní postžitelné „šedé zóny“.

Paradoxně se pak tento nepřímý veřejnoprávní tlak může ještě víc obrátit proti tomu, koho má chránit, tedy pacientovi. V zásadě jsou totiž možné dva nepříznivé scénáře provedení experimentální léčby na pacientovi, a sice způsobení újmy na zdraví, příp. životě, nebo nenastoupení očekávaného efektu.

Pokud bude pacientovi způsobena újma, jsou možnosti jeho obrany v podstatě stejné bez ohledu na stranami tvrzený charakter právního jednání. Jestliže nastane situace, kdy prokazatelná újma pacientovi nevznikne, toliko nenastoupí očekávaný efekt, mělo by být rozlišováno mezi zdravotnickými pracovníky, kteří o této eventualitě pacienta řádně poučili, a těmi, kteří v něm naopak vzbuzovali marné naděje a slibovali vyléčení nemoci. Za současného nastavení nám totiž praxe obcházení skutečné povahy právního jednání mj. ztěžuje aplikovatelnost ustanovení o odpovědnosti za vady. Toto je zapříčiněno umělým oddělením obou plnění, tedy poskytovaných zdravotních služeb a odměny za ně (srov. ust. § 1914 odst. 1 občanského zákoníku, dle něhož „*Kdo plní za úplatu jiněmu...*“).

Byť totiž právo pamatuje i na praxi zastírání jiného právního jednání a vyžaduje, aby bylo posouzeno podle jeho pravé povahy (ust. § 555 občanského zákoníku), prokazování těchto skutečností nebývá vždy jednoduché. Svůj vliv sehrává i faktor času či dojem poškozeného, že se vlastně sám podílel na něčem „nekalém“. Komplikovanější bývá v těchto případech též prosazování veřejnoprávních postihů, jelikož se mnohdy jedná o odborně složité otázky, nezřídka s evropským přesahem. Jako příklad lze uvést různé hraniční situace, kdy není zřejmé, zda se jedná „pouze“ o nezavedenou metodu, nebo jsme již v režimu léčivých přípravků.

Zmiňované limity, co se efektivního a zejména včasného právního postihu týče, pak mohou k poskytování experimentální léčby přivést různé podvodníky slibující vyléčení nemoci neúčinnými metodami.

Shora naznačené teze by měly přispět ke kritické diskusi ohledně možného dobrovolného zapojení pacientů na jejich vlastní náklady do využívání těch nejmodernějších poznatků lékařské vědy, a to ještě ve fázi ověřování jejich účinnosti. Samozřejmostí by mělo být zapojení těchto osob až ve fázi, kdy budou známy informace podstatné z hlediska bezpečnosti předmětné léčby, a řádné splnění informační povinnosti se speciálním upozorněním na to, že se jedná o dosud vědecky neověřenou léčbu.

Mgr. Bc. Michal Koščík, Ph.D.

## Financování experimentální a inovativní léčby z veřejných a soukromých zdrojů

Z obecných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění plyne zásada, že se z veřejného zdravotního pojištění hradí zdravotní služby, jež jsou v souladu s poznatky lékařské vědy a u nichž existují důkazy o jejich účinnosti (§ 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění). U služeb, které tuto podmínku nesplňují, protože jejich efektivita zatím nebyla prokázána, přichází v úvahu několik potenciálních zdrojů financování. Cílem příspěvku je popsat právní rámec úhrady tzv. nehrazených služeb a léčivých přípravků, tedy služeb, u nichž ještě nebyla prokázána jejich účinnost, nebo kterým zatím nebyla tzv. přiznána úhrada. Příspěvek bude strukturován podle potenciálních zdrojů financování tzv. nehrazených služeb.

Komplexním právním problémem je hrazení inovativní či experimentální léčby pacientem. Přímá úhrada pacientem je z hlediska řady právních předpisů principálně nežádoucí, avšak ne zcela vyloučená. Příspěvek se dále zaměří na právní otázky financování nehrazené léčby z darů, nadačních příspěvků a veřejných sbírek. Legitimním zdrojem financování je financování z veřejných prostředků na podporu výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. U tohoto zdroje však činí problém zejména jeho úzce vymezený účel a omezenost zdrojů, jež jsou vymezeny primárně na vývoj léčiv a léčebných postupů, nikoliv na jejich aplikaci. U vývoje léčiv a zdravotnických prostředků financovaných ze soukromých zdrojů se předpokládá, že náklady na nehrazené služby ponese dominantně investor (sponzor), který má vedle pacienta největší zájem na úspěšnosti léčby. V případě hrazení léčby investorem je obtížné vyvážit veřejný a soukromý zájem v řadě rovin. Od dostupnosti informací o průběhu léčby po určení hranice, která část léčby je léčbou experimentální a která léčbou „hrazenou“.

Zákonná úprava počítá i s možností úhrady léčby ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění má zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech povinnost hradit i zdravotní služby jinak nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas reviz-

ního lékaře. Postup pojištěnoven při rozhodování v režimu § 16 je v současné době často podrobován soudnímu přezkumu.

Hlavním cílem příspěvku je analýza přípustnosti a nepřípustnosti kombinace a překryvů výše popsaných zdrojů a praktických dopadů vícezdrojového financování experimentální léčby.

## SEKCE „VÝZKUM A KLINICKÁ HODNOCENÍ“

doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

### Realizace klinických studií v ČR

Bez klinických studií si dnes nelze představit žádný medicínský obor, neboť bez jasného prokázání bezpečnosti a účinnosti nového léčiva v klinických hodnoceních regulátoři žádný lék pro použití v běžné klinické praxi neschválí. Současně jsou na základě výsledků prospektivních randomizovaných klinických studií fáze III aktualizována léčebná doporučení postavená na základě medicíny založené na důkazech (EBM – Evidence Based Medicine).

Zadavatelem naprosté většiny klinických hodnocení jsou inovativní farmaceutické firmy, které jsou schopny zajistit financování nákladného vývoje léčiva v rámci všech fází klinických studií. Farmaceutický průmysl investuje do výzkumu a vývoje nejvíc – přes pět procent tržeb, pro srovnání např. automobilový průmysl asi 1,5 procenta. Důvodem obrovských investic je mimořádně riziková, nákladná a zdouhavá cesta k novému léku. Před 50 lety stálo objevení jednoho léčivého přípravku čtyři miliardy korun, nyní se blíží tyto náklady 90 miliardám. Postupně, i když v ČR stále pomalu, přibývá klinických studií organizovaných jednotlivými lékaři, zdravotnickými zařízeními nebo akademickou sférou. Tyto studie se nezabývají většinou vývojem nového léčiva, nýbrž zkoumají nové léčebné kombinace, dávková schémata případně srovnávají léky s obdobným mechanismem účinku.

Do klinických studií se v České republice každoročně zapojí tisíce nových pacientů. Ti tak mohou získat přístup k inovativní léčbě, která by jinak byla dostupná až za několik let. Pacienti účastníci se klinických studií se osobně podílejí na významných pokrocích medicíny a mohou přispět ke kvalitní a účinné léčbě pacientů se stejnou diagnózou v budoucnu. Často se jedná o klinické studie zaměřené na onemocnění, proti nimž zatím účinná léčba neexistuje – například jde o některé typy vzácných nemocí. Největší díl klinických studií se zaměřuje na onkologická onemocnění, která jsou příčinou třetiny úmrtí v ČR, dále pak na oblast neurologických a revmatologických indikací. Na klinické studie bedlivě dohlíží stát, hlavně prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), na etické aspekty pak dohlíží příslušné etické komise.

Nezanedbatelný je rovněž ekonomický přínos provádění klinických studií v ČR. Dle analýzy AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) ušetří klinické studie zdravotnímu pojištění téměř mi-

liardu ročně, protože za účastníky klinických studií/pacienty platí léčbu výrobce léku. Další úspory přináší i přímé odvody do veřejných rozpočtů nebo nepřímý vliv na zaměstnanost. Klinické studie jsou prý přínosem i pro lékaře, jsou v kontaktu s nejnovějšími vědeckými poznatky, mají možnost se seznámit s novými technologiemi a pro zdravotnická pracoviště je účast na studii prestižní záležitostí.

Mgr. Petra Lančová

## Vybrané právní aspekty klinického hodnocení

Na půdě Evropské unie dochází v současné době k výrazným unifikačním snahám, a to formou nahrazování směrnic nařízeními. Jedním z těchto nařízení, které se významně dotkne medicínského a zdravotnického práva, je nařízení č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, kterým se ruší směrnice 2001/20/ES ze dne 4. 4. 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Vzhledem k náročnosti klinického hodnocení, zejména co se týče požadavku na počet subjektů hodnocení v pokročilejších fázích klinického hodnocení, je velmi vhodná úprava na mezinárodní úrovni, nicméně český právní řád se tomuto nařízení bude muset také přizpůsobit.

Přijetí tohoto nařízení se setkalo s nejrůznějšími ohlasy, a to jak kladnými, tak zápornými. Ze strany odborné veřejnosti je na jednu stranu vychvalováno zjednodušení postupu a sjednocení procesu v EU, na druhou stranu zde však také panují obavy z toho, že nařízení do jisté míry oslabuje etickou kontrolu a je výsledkem lobby farmaceutického průmyslu. Obsáhnout celé toto téma v jednom příspěvku se jeví vzhledem k jeho šíři jako nemožné, proto jsem vybrala pouze některé aspekty, které považuji za stěžejní a které budou tématem mého příspěvku.

Jednou z hlavních změn, které s sebou nařízení přináší, je změna fungování a organizace etických komisí povolujících klinická hodnocení. Nemocnice již nemohou být dále zřizovateli etických komisí posuzujících přípustnost klinického hodnocení, neboť toto uspořádání evokuje stav podřízenosti a závislosti. Nově tak bude ustanovena jedna etická komise s více skupinami, která bude poradním orgánem SÚKL, což zajistí její nezávislost. V souvislosti s tímto se pak dostává do popředí otázka, jakou formu budou mít stanoviska či rozhodnutí takové etické komise, když novelou zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, (dále jen zákon o léčivech) ze zákona také „vypadlo“ ustanovení, které určovalo, že etická komise není správním orgánem a na vydávání stanoviska se nevztahuje správní řád, a současně také otázka soudního přezkumu a jeho rozsahu.

Novinkou je také to, že každý členský stát určí tzv. národní kontaktní místo, kterým je pro Českou republiku Státní ústav pro kontrolu léčiv, který bude rozhodovat o povolení klinického hodnocení (případně jeho významných změn) na území daného státu. Z tohoto pohledu je tedy zajímavou otázkou také vztah rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv a vydání stanoviska centrální etické komise.

I přesto, že novela zákona o léčivech přinesla značný posun v oblasti etického přezkumu, mám za to, že je zde dále ponechán prostor pro zlepšení, a to například ve vztahu k mnohem propracovanější úpravě Velké Británie, která kupříkladu klade větší důraz na participaci různých skupin obyvatel na etickém přezkumu klinického hodnocení.

Je zřejmé, že se nejedná o vyčerpávající seznam zajímavých aspektů právní úprav klinických léčiv, přičemž záměrem je především poukázat na danou problematiku a rovněž nastínit základní směry jejího možného výkladu a řešení do budoucna.

doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D.

## Nejen regulace klinického hodnocení léčiv – nástup jednotlivých právních úprav EU do práva české medicíny a zdravotnictví (GDPR a další)

Mezinárodní právo jsme na konferencích zdravotnického a medicínského práva zpravidla rychle přecházeli. Výjimkou byla a je Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, protože tu nám vykládá Evropský soud pro lidská práva, občas celkem aktivisticky, též pro naše odvětví. Zásadně jiné tomu nebylo ani s právem Evropské unie. Toto jedinečné nadnárodní právo má sice přímý účinek a při střetu s vnitrostátním právem přednost, ve vztahu ke zdravotnictví však převládal účinek zprostředkovaný, národní zákony a další předpisy provádějící unijní směrnice. Případně upravuje přeshraniční vztahy, které však ve zdravotnictví nejsou až tak hojné.

To vše přestává platit. Též na ryze vnitrostátní záležitosti či záležitosti, jejichž mezinárodní přesah nenazíráme, přichází jednotná regulace. Je to pomalé. Jednotlivé legislativní záměry se na unijní úrovni prosazují, přijímají a provádějí běžně desetiletí. Přes veškeré krize Evropské unie, které ji vskutku hrozí roztrhat.

Mluvíme o unijních nařízeních. Substantivum je zavádějící, jsou to evropské zákony. Důvodně, jsou totiž jako zákony přijímané, když spolurozhoduje přímo volený Evropský parlament. Vskutku by se tak nazývala, kdyby „Euroústava“ před lety neztroskotala.

Stále podrobnější směrnice se totiž vyčerpávají. Členské státy je musejí složitě provádět vnitrostátním právem, často se opoždují a dělají chyby, takže onen kolotoč začínal vyvolávat bolení hlavy. Též ohledně nařízení se sice očekává provedení a někdy zpřesnění vnitrostátním právem. Na toto české často marně čekáme. Pokud se jej dočkáme, tak kroutíme hlavou. Přesto všechno nařízení přináší jen jednotnou úpravu pro (zatím) 28+ států.

Vedle klinických hodnocení léčiv (nařízení 536/2014), kterému se vedle dalšího výzkumu věnuje tato sekce letošního ročníku naší konference, jsou za dveřmi zdravotnické prostředky (nařízení 2017/745



a 746). Lze si dobře představit, že unijní standardy léčiv by mohly získat tuto formu. Vidíme tedy, že se především zasahuje zdravotnické zboží, které se koneckonců hojně obchoduje mezi členskými státy.

Ale skutečně proslulým se stalo se Obecné nařízení o ochraně osobních údajů neboli GDPR (2016/679), věnující se osobním údajům, které hranice svedou překračovat ještě snáz. Hysterie ohledně jeho zavádění na jaře byla jednou z největších tuzemských legislativních hysterií za dlouhou dobu. Pochopitelně vyhovovala nejruznějším poradcům, o jejichž každodenním podbízění přijímaným s úsměvem zasvěceného loni v Praze tak barvitě pohovořila šéf-právnička jedné velké tuzemské nemocnice.

Základní neporozumění při implementaci GDPR bylo důsledkem pro české právo bohužel dodnes časté simplifikace českého práva, někdy až jeho primitivizace a degenerace. Příliš se hlavně nepřemýšlelo, které údaje jsou potřebné pro jednotlivé činnosti, smlouvy či členství, takže se na ně vztahuje zákonná či smluvní licence, kdy tedy souhlasu netřeba. Takže jsme podepisovali a klikali ostošest, aniž to četli. Zároveň totiž chybělo uvědomění si, že souhlas se zpracováním nesmí být vázán na poskytnutí plnění.

Zdravotnictví přitom GDPR-hysterií až tak dotčeno nebylo. Ředitelé nemocnic a lékaři prostě nemohou být hysterici. Nemocnice v zásadě připraveny byly. Praktikům a specialistům pak, zdá se mi, napomohly profesní komory a asociace. Obecně jistě sehrálo kladnou roli vědomí ochrany soukromí, dokumentace pacientů a také respektování dosavadní směrnice – zákona na ochranu osobních údajů. Některé nemocnice tak dokonce užily implementaci GDPR k revizi informačních toků a možná, světe div se, dokonce ušetřily.

V případě dnes debatovaného nařízení o klinických lékových studiích, které by se po odkladech mělo začít uplatňovat další rok, si naši pozornost zaslouží částečně společně rozhodování úřadů. Nařízení samotné bylo přijato jako nástroj, který měl urychlit schvalování klinických lékových studií. Bylo tak předmětem kritiky. V jeho případě je hlavní otázka etického uvážení, neboť etika vlastně není úplně totéž, co právo. Možná se zašlo s formalizací příliš daleko. Na této regulaci lze ještě také vyzdvihnout, jak se proplétá se instituty, které zůstávají kompetencí členských států, například odškodňování, kontrakty včetně pojištění či kompetence kategorií subjektů.

Obě regulace považuji za podnět k přemýšlení, zda nepřichází čas – na akademické půdě, ale též v podnikové, úřední a soudní praxi, kdy první by přece měla napomáhat té druhé – na opuštění ulity českého právního myšlení. Řeknete si teď, no učitel z katedry mezinárodního a evropského práva. Přitom jsem se stavěl a stále stavím kriticky k různým internacionalizačním politikám univerzitního vedení, jmenovitě požadavku předkládat habilitační práce anglicky, kdy na půdě této instituce mnozí sní o širokém poangličtění jako nástroje našeho rozmachu. V právu to totiž s ohledem na objemy textů, které všichni celkem narychlo píšeme, je až neúnosně náročné, a přitom je to vlastně zbytečné, protože se přece zabýváme českým právem vyjádřeným a uplatňovaným pomocí národního jazyka, včetně těch, kteří dodáváme onen mezinárodní a evropský dodatek.

Nejen v případě obou zmíněných regulací je užitečná inspirace v jiných členských státech, jak se s ní popasovali a vlastně vůbec jak jí rozumí. Je dobré se podívat do komentářů. Někdy stačí jenom nahlédnout s vhodnými cizími slovy do Internetu. Nemusíme objevovat onu příslovečnou Ameriku.

Očekávám, jaké nadšení pro takové rady projeví starší generace praktických právníků. Ta mladší generace se sice bude tvářit ochotněji, anglicky přece umí. V nemocnicích koneckonců máte lékaře, zejména ty s vědeckými ambicemi, pro něž je odborná literatura už dnes bezvýjimečně anglická. V právu se však rychle ukážou meze takového poangličtění. Národní reporty a prezentace na všelických mezinárodních konferencích dobře slouží orientaci. Do hloubky cizímu právu však porozumíme jen nahlédnutím do národní odborné literatury. Zmíněná cesta přes oceán, ale vlastně i přes kanál, který se ještě nyní prohlubuje, přitom pomáhá málo. Angloamerické právo se od středoevropského opravdu liší. Běžně tak hledám inspiraci v knihách německých a rakouských. Pomohlo to také v případě implementace GDPR. Překvapivě poslouží též texty polské. Nad zdravotnictvím na sever od nás můžeme ohrnovat nos, nad tamním právem bychom neměli. Všimněme si koneckonců, že se v Česku prosadila anglická zkratka, my největší euroskeptici jsme jej přece nechtěli. Když už GDPR cítíme jako diktát z Bruselu, tak s ním pracujeme jako s cizím.

Zahraniční inspirace by nám svědčila též v jiných záležitostech. Jistě, většinou lze uzavřít, že naše právní úprava a praxe je jiná. Ale leckdy jiná bohužel ve smyslu divná. Mně mockrát – též na poli medicínského a zdravotnického práva – pomohlo podívat se k sousedům. Urychlí se tím poznání problémů a situací, ty jsou všude srovnatelné. Ještě více by to pomohlo v právní politice, při jednotlivých novelách a kodifikacích týkajících se mimo jiné oblastí, kterým byla věnována tato konference. Ale to už je jiná kapitola.

## POZNÁMKY:

**POZNÁMKY:**

## POZNÁMKY:

**POZNÁMKY:**



# S NÁMI MÁTE NEJBLIŽ K INFORMACÍM O SVÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ

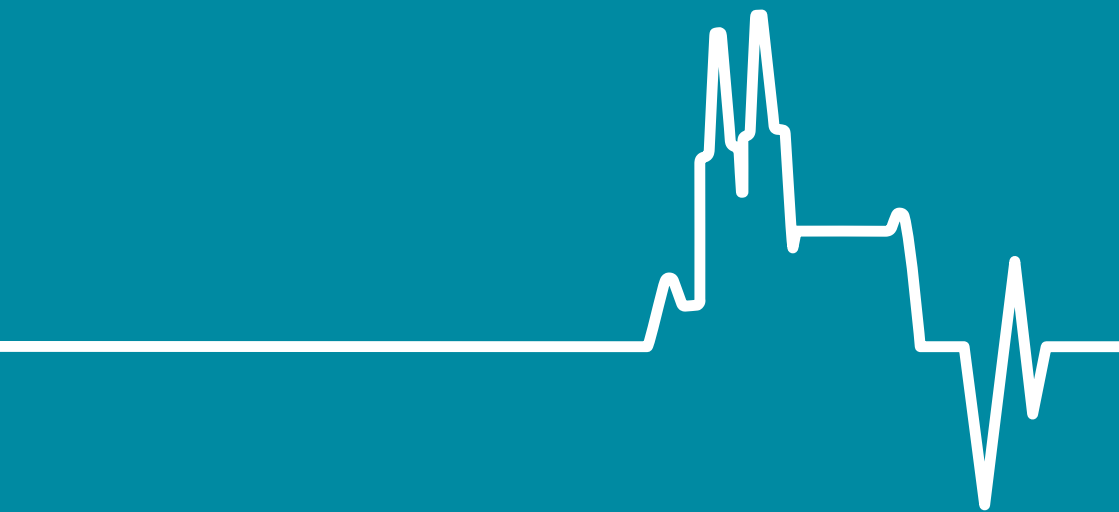
Mějte vše pod kontrolou

**Zaregistrujte do aplikace Moje VZP sebe i celou svou rodinu. Díky Moje VZP:**

- zjistíte, jakou zdravotní péči jste čerpali, kolik stála, a pokud najdete nesrovnalost, můžete nás na ni upozornit,
- zkontrolujete výši vašich doplatků za léky a to, zda jste nedosáhli ochranného limitu; v takovém případě vám přeplatek automaticky vrátíme,
- zkontrolujete, kdo za vás aktuálně platí zdravotní pojištění a historii těchto plátců,
- zkontrolujete si, jestli nemáte jako samoplátce nějaké nedoplatky či nesrovnalosti v platbách,
- můžete jako OSVČ podat přehled o příjmech a výdajích,
- v každém případě budete mít pod kontrolou, zda je všechno v pořádku. Pokud ne, upozorníme vás.

Spravujte svůj účet komfortně na [moje.vzp.cz](https://moje.vzp.cz)  
Volejte 952 222 222 | Navštivte [www.vzp.cz](https://www.vzp.cz)





[www.vzpkonference.cz](http://www.vzpkonference.cz)