

Vážený pan
MUDr. Vladimír Valenta, Ph. D.
Hlavní hygienik a náměstek
ministra
- zde -

V Praze dne 30. 10. 2015

MZDRX00RMBBB

MZDRX00RMBBB

Stanovisko právního odboru

Vážený pane náměstku,

v návaznosti na jednání ze dne 21. 9. 2015 a dotazy vznesené na právní odbor si dovoluji zdvořile zaujmout následující stanovisko.

Zodpovědnost za případné nežádoucí účinky BCG vakcíny – Polsko.

Ředitel odboru PRO byl požádán o právní analýsu zodpovědnosti za vznik nežádoucích účinků po aplikaci polské BCG vakcíny a to s ohledem na dopis ředitele právní kanceláře ČLK, který popírá zodpovědnost MZ za nežádoucí účinky viz § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Jde o vakcínu, která byla vyrobena v členském státě EU, tudíž jde o vakcínu použitelnou i v ostatních státech EU. Podle sdělení SÚKL nebyly od doby používání polské BCG vakcíny hlášeny SÚKL žádné závažné nežádoucí účinky.

Uvedený odkaz na ustanovení zákona o léčivech zní:

Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiální nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z uvedeného ustanovení zákona o léčivech je jednoznačně patrné, že za důsledky vyplývající z použití takového léčivého přípravku nenesou odpovědnost mimo jiné

zdravotníci pracovní. Zákon o léčivech však nevylučuje odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb. V jejich případě by však připadala v úvahu jen odpovědnost za škodu způsobenou zaviněným non lege artis použitím očkovací látky.

Obecně tak odpovědnost nelze dovést u žádného subjektu, Ministerstvo zdravotnictví připravuje zvláštní zákon, který tuto odpovědnost jednoznačně upraví.

Předložený dopis ředitele Právní kanceláře České lékařské komory odkazující na § 2936 a § 2645 nového Občanského zákoníku nelze aplikovat na možné důsledky použití neregistrovaného léčiva na základě povolení Ministerstva zdravotnictví.

Veřejnoprávní předpis zde explicitně vylučuje odpovědnost za použití takového léčiva, jedná se o veřejnoprávní formu právní regulace, která má v tomto případě přednost před právní úpravou soukromoprávní, kterou představují právě uvedená ustanovení nového občanského zákoníku. Dále se domnívám, že na oblast regulace očkování se neuplatní ust. § 2636 a násl. nového občanského zákoníku, které upravují tzv. Smlouvu o péči o zdraví, ale pouze příslušná ustanovení zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.

Ohledně článku pana Petráše si dovoluji sdělit, že se za právní odbor nelze vyjadřovat k odborným medicínským otázkám. Je zde však z právního hlediska nutno odkázat na ust. § 45 odst. 1 a 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, kde stanoví mj. povinnost provést pravidelná očkování.

S pozdravem

Mgr. Jan Bačina
ředitel odboru právního

příloha č. 2

PRO, Odbor právní
Vyřizuje: Mgr. Jan Bačina, tel.: 2531, e-mail: Jan.Bacina@mzcr.cz