

Právní odpovědnost v případě záměny léčivého přípravku

Právní úprava

Právní úprava generické substituce je obsažena především v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon o léčivech“), a ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. Z hlediska právní odpovědnosti budiž zmíněn ještě zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále „občanský zákoník“), pokud jde o právní úpravu odpovědnosti za škodu, a zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů (dále „trestní zákon“), pokud jde o odpovědnost trestně-právní.

Generická substituce

Výchozím ustanovením je § 83 odst. 2 zákona o léčivech, jenž doslova stanoví, že: „Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.“

Z právě uvedeného v první řadě plyne, že obecným předpokladem generické substituce je, že ji předepisující lékař explicitně vyloučí, tedy právní úprava stojí na **presumpci dovolenosti generické substituce**. K podmínkám její přípustnosti pak náleží jednak souhlas pacienta, jednak podmínky vztahující se k alternativnímu léčivému přípravku, a to **(i)** stejná účinnost a bezpečnost, **(ii)** stejná léčivá látka, **(iii)** stejná cesta podání, a konečně **(iv)** stejná léková forma.

Již jen *in margine* budiž poznamenáno to, co zpravidla pozornosti uniká, totiž že dle citovaného ustanovení v případě dovolenosti generické substituce není pouhým oprávněním vydávajícího informovat pacienta o alternativních léčivých přípravcích, nýbrž jde o jeho zákonnou povinnost (arg.: „...informuje pacienta...“).

Právní odpovědnost

Jednou z nejdiskutovanějších otázek ve vztahu ke generické substituci je otázka právní odpovědnosti v případě pochybení. V této souvislosti lze v obecné rovině zmínit především odpovědnost za škodu, a dále odpovědnost trestně-právní.

JUDr. Jan Vondráček
*Advokátní kancelář Jansta, Kostka & spol.
 Vysoká škola ekonomická v Praze,
 Národohospodářská fakulta, Katedra práva*

Reforma českého zdravotnictví s sebou mimo jiné přinesla institut záměny léčivého přípravku (tzv. generickou substituci). Ve své podstatě jde o to, že osoba vydávající léčivý přípravek je za určitých okolností oprávněna vydat léčivý prostředek jiný, přičemž je zřejmé, že generická substituce připadá v úvahu pouze u léčivých přípravků předepsaných, nikoliv vyžádaných. Není smyslem tohoto článku zabývat se medicínskými aspekty správnosti či nesprávnosti takové možnosti, nýbrž alespoň ve stručnosti poukázat na některé právní aspekty, které s sebou tento institut nese (ostatně – mala lex, sed lex).

Obecným předpokladem vzniku právní odpovědnosti je (zpravidla) porušení právní povinnosti, přičemž v případě generické substituce lze uvažovat přinejmenším o dvojnásobném porušení, totiž jednak o nezákonné generické substituci, jednak o nezákonném připuštění generické substituce.

V prvním případě jde o porušení povinnosti stíhající vydávajícího, jenž zamění léčivý přípravek, aniž by byly splněny zákonné předpoklady a podmínky, za nichž k ní může přistoupit – zpravidla jde o případy, kdy léčivý přípravek neměl stejnou účinnost a bezpečnost či stejnou léčivou látku. Není pochyb, že vznikne-li v důsledku takového porušení škoda, odpovídá za ni vydávající, resp. provozovatel, trestně-právní odpovědnost ovšem vždy nese konkrétní pracovník, který záměnu provedl – v úvahu přicházejí zejména

trestné činy ublížení na zdraví podle § 221 an. trestního zákona.

V případě druhém jde naopak o porušení povinnosti ze strany předepisujícího, jenž generickou substituci explicitně nevyloučí, ačkoliv to de lege artis bylo na místě. I zde platí, že vznikne-li v důsledku toho škoda, odpovídá za ni zdravotnické zařízení, stejně jako to, že dojde-li k ublížení na zdraví, může být konkrétní zdravotnický pracovník volán k trestně-právní odpovědnosti. Současně ovšem nelze vyloučit odpovědnost ani pro případ, že předepisující generickou substituci explicitně vyloučí, nicméně následně bude shledáno, že pro to nebylo žádných důvodů. Škoda, která takto pacientovi může vzniknout, je nasnadě – jde např. o rozdíl v doplatcích.

Ať již půjde o odpovědnost za škodu, či o odpovědnost trestně-právní, lze předpokládat, že ve své snaze odpovědnost zmírnit bude odpovědný subjekt mimo jiné argumentovat tím, že předepisující měl záměnu vyloučit (bude-li odpovídat vydávající), anebo tím, že vydávající neměl léčivý přípravek zaměnit (bude-li odpovídat lékař), přičemž tato argumentace může mít za určitých okolností úspěch. Z hlediska pacienta uplatňujícího náhradu škody to má pak ten význam, že může (a zpravidla z opatrnosti též bude) žalovat současně jak provozovatele, u něhož k záměně došlo, tak zdravotnické zařízení, jehož lékař záměnu nevyloučil, neboť podle § 438 občanského zákoníku platí, že způsobí-li škodu více škůdců, odpovídají za ni společně.

Závěr

Generická substituce je v tuto chvíli součástí právního řádu, a ať již jsou na ni názory jakékoliv, je třeba s její existencí počítat. Lékaři lze jen doporučit spíše zdrženlivější přístup, který však musí být s to odborně obhájit. Jako vhodné se též jeví, aby lékař, vylučuje-li záměnu léčivého přípravku, informoval pacienta o této skutečnosti a sdělil mu důvody, proč tak činí. Obdobně zdrženliví by měli být i farmaceuti přistupující ke generické substituci, neboť nemusejí mít k dispozici všechny informace, na jejichž základě lékař ten který léčivý přípravek předepsal – spolehnout se na ujištění pacienta pak zcela nepochybně není nejbezpečnější. Samozřejmě nic nebrání tomu, aby oba odborníci věc společně konzultovali.