

NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického a medicínského práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

/a/k/m

č. 67

LEDEN 2017

31/1/2017

NOVINKY

Úvodník

V tomto čísle newsletteru máte možnost se dozvědět o kontroverzní rozhodovací praxi Státního ústavu pro kontrolu léčiv související se znovuotevřením starých hloubkových revizí (z roku 2009 – 2010), a praktických dopadech, jaký tento fenomén může mít pro systém úhrad. Přinášíme také informace o nezákonném reexportu léčivých přípravků lékárnami, který Státní ústav pro kontrolu léčiv nedávno odhalil, a na který se orgány dozoru hodlají dále zaměřit. Z poslední rozhodovací praxe přinášíme například informaci o nálezu Ústavního soudu zabývající významem svobodné vůle pacienta nebo stanoviskem Generálního advokáta k maximálními limitům stanovených pro obsah doplňků stravy. Nevynechejte ani naše krátké zprávy, které jsou plné zajímavých aktualit. Přejeme příjemné čtení!

Obživlé hloubkové revize přináší zmatek i nové příležitosti do úhradových řízeních

V listopadovém čísle Newsletteru jsme informovali o nestandardním procesním postupu, jaký SÚKL zvolil v první hloubkové revizi úhrad **ref. sk. č. 28/1 – hypolipidemika, statiny**, sp. zn. SUKLS6033/2009. Jednalo se o revizi, která byla znovu otevřena v důsledku prohry Ministerstva zdravotnictví v řízení o správní žalobě, kterou bylo napadnuto jeho odvolací rozhodnutí. Ministerstvo následně, vázáno právním názorem soudu, znovu rozhodlo o odvolání účastníků, zrušilo původní rozhodnutí SÚKL a věc mu vrátilo k novému projednání. Namísto nového projednání věci však SÚKL přišel s vlastním řešením a revizi zastavil.

Zarážející přitom bylo zejména odůvodnění, s jakým SÚKL k zastavení revize přikročil. Konstatoval v něm, že v novém projednání by se postupovalo podle překonané právní úpravy, že v dané skupině léčivých přípravků již pravomocně proběhla další hloubková revize, a proto jej zastavil pro odpadnutí důvodu podle § 66 odst. 2 správního řádu. **Bezmála sedm let trvající snaha účastníků o nápravu nezákonného rozhodnutí SÚKL tak přinesla doslova nulový efekt.**

Již v listopadovém vydání jsme se nad tímto postupem SÚKL pozastavili, neboť podle našeho názoru postrádá oporu v zákoně. Nyní se k tématu vracíme, jelikož z aktuální rozhodovací praxe správních orgánů

Novela zákona o léčivech schválena Poslaneckou sněmovnou v původním znění

Poslední lednový den Poslanecká sněmovna schválila návrh novely zákona o léčivech ve znění schváleném ve třetím čtení a odmítla tak pozměňovací návrhy schválené Senátem. Nejdůležitějším požadavkem Senátu bylo zmírnění problematické povinnosti distributorů dodávat léčivé přípravky lékárnám. Senát navrhoval změnu lhůty z 2 pracovních dnů od obdržení objednávky lékárny na dodání bez zbytečného odkladu. Dále Senát navrhoval odstranění problematického ustanovení o tržním podílu, ve kterém dle původního znění návrhu má distributor právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci k dodání léčivých přípravků vyžádaných lékárnou.

Vzhledem k tomu, že ke schválení novely došlo těsně před uzávěrkou našeho Newsletteru, k tomuto tématu se vrátíme ve Flashnews, které bude vydáno 1. února.

vyplývá, že se nejedná o ojedinělý exces, nýbrž o širší **fenomén s řadou praktických důsledků**.

Jenom za období listopad až prosinec 2016 bylo vydáno kolem desítky rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví v „obživlých“ revizích a přibývají další. Navazujících rozhodnutí SÚKL je sice zatím pouze pomálu, **zřejmou snahou prvoinstančního orgánu je ale zastavit všechny hloubkové revize**, kterému mu byly Ministerstvem vráceny, dokonce i ty, ve kterých dosud nebyla pravomocně ukončena žádná hloubková revize (viz usnesení ze dne 25. ledna, sp. zn. SUKLS5931/2009, ve věci **ref. sk. č. 24/1 – antihypertenziva**, blokátory k. k. dihydropyridinového typu dlouhodobě působící).

Z trendu zastavování starých revizí vybočuje pouze **revize ref. sk. č. 45/2 – močová spasmolytika**, neretardované formy, p.o., sp. zn. SUKLS116844/2009, ve které SÚKL na podzim loňského roku vydal nové meritorní rozhodnutí. Právě na této revizi lze dobře demonstrovat, jakým způsobem znovu projednání první revize probíhá, a jaký může mít efekt. **SÚKL v této revizi postupoval postaru** (tj. podle předpisů účinných v době zahájení řízení), jednal se stejnými účastníky jako v původním projednání a rovněž o stejných léčivých přípravcích. **Výsledkem revize pak bylo zvýšení úhrad** posuzovaných léčivých přípravků, které by měly vstoupit do systému poté, co rozhodnutí nabude právní moci.

Zda by ke zvýšení úhrad vedlo znovu projednání i v případě dalších obživlých revizí samozřejmě nelze garantovat; výsledek by závisel na řadě proměnných. Faktem ale zůstává, že zastavením revize SÚKL účastníky řízení této významné šance zbavuje. Z procesního hlediska je také důležité, že zastavením obživlé revize SÚKL odstraňuje tzv. překážku litispendence, neboli důvod k zastavení později zahájených hloubkových revizí týkajících se těchto léčivých přípravků, které by jinak mohly být vyřazeny ze hry. K uvedené situaci již došlo, právě v referenční skupině č. 45/2, kde SÚKL dne 24. dubna 2016 zastavil druhou hloubkovou revizi sp. zn. SUKLS185535/2015.

Účastníci obživlých revizí, kteří by se chtěli proti postupu SÚKL bránit, mají stále k dispozici několik prostředků obrany (v úvahu připadají **návrh na obnovu řízení či podnět k zahájení přezkumného řízení**), přičemž se dá odůvodněně předpokládat, že v průběhu řízení o nich by měli velmi silnou pozici. Postup SÚKL je totiž z pohledu zákona skutečně kontroverzní, a navíc jím porušuje závazné pokyny Ministerstva zdravotnictví. Se zahájením relevantních kroků nicméně není radno otálet, jelikož jak v případě přezkumu tak obnovy, je třeba dodržet zákonné lhůty pro podání návrhu na jejich zahájení.

Využití rozkolísanosti systému úhradových řízení v důsledku obživlých revizí lze i jinou cestou, než napadnutím zastavených řízení. Už samotné **znovuotevření starých revizí má význam například z hlediska navazujících zkrácených revizí**, které v jeho důsledku ztrácí podklad, nebyla-li mezitím, jiná hloubková revize pravomocně ukončena. Účastníci takových zkrácených revizí mohou namítat, že daná revize má být zastavena, eventuálně se domáhat jejího zrušení v žádosti o obnovu řízení.

Reálný nástroj obrany mají také účastníci řízení, jejichž předmětem jsou léčivé přípravky s fixní kombinací léčivých látek. Ministerstvo zdravotnictví dne 12. ledna 2017 i bez návrhu zrušilo rozhodnutí SÚKL vydané v hloubkové revizi vedené ohledně přípravků s obsahem fixní kombinace perindopril/amlodipin, sp. zn. SUKLS80156/2014, a to čistě z toho důvodu, že podkladem stanovení úhrady posuzovaných přípravků bylo obživlé, a tudíž nepravomocného rozhodnutí. Dá se tak říci, že Ministerstvo vytvořilo **precedent dominového efektu**, který je možné uplatňovat i v dalších řízeních, kde nastala obdobná situace.

V EU se schyluje k přijetí nařízení o zdravotnických prostředcích

V rámci EU se v posledních několika letech chystá přijetí přímo závazné úpravy v oblasti zdravotnických prostředků. Od první poloviny loňského roku, kdy se podařilo dosáhnout politické shody ohledně návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve věci panovalo relativní ticho, nyní je však nových právních předpisů na spadnutí. Finišují se překlady předpisů do jazyků jednotlivých členských států a podle vyjádření Evropská Komise se jejich přijetí předpokládá již v květnu letošního roku.

Uvedená evropská nařízení mají přinést výrazné změny pro hospodářské subjekty, notifikované osoby i subjekty státní správy. V účinnost by nová regulace měla vejít za tři roky od přijetí v případě zdravotnických prostředků a za pět let v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Do této doby se všechny dotčené subjekty trhu budou muset seznámit s nově zavedenými pravidly a přizpůsobit se jim, jelikož nahradí dosavadní národní úpravu. O změnách vyplývajících z nové legislativy budeme podrobně informovat v příštích vydáních Newsletteru.

Vývoj nepřehledné rozhodovací praxe Ministerstva a SÚKLu, která vnáší nové nejistoty do systému úhrad, budeme i nadále sledovat a informace o něm přineseme v dalších vydáních Newsletteru.

SÚKL vyhlásil boj proti nezákonným reexportům lékáren

Téma reexportů léčivých přípravků neutichá ani v novém roce a jeho poslední vývoj by se dal shrnout slovy „pod svícem největší tma“. Zatímco se netrpělivě očekalo schválení novely zákona č. 378/2007 Sb., která má zavést opatření proti vývozu léčivých přípravků distributory a zajistit tak jejich lepší dostupnost v lékárnách, **Státní ústav pro kontrolu léčiv odhalil, že jsou to také lékárenská zařízení, kdo se na reexportu významnou měrou podílí.** Dle dosavadních zjištění lékárny vyvezly za hranice léčivé přípravky v hodnotě bezmála 150 mil Kč a v řadě případů se paradoxně jednalo o položky, jejichž nedostatek lékárny hlasitě kritizovaly. Dle zjištění SÚKLu tyto léčivé přípravky, prezentované jako nevyužité zásoby, mířily převážně do slovenských lékáren, a odtud pak byly vyvezeny do zemí s vyšší cenovou hladinou.

Zatímco reexport léčivých přípravků prováděný distributory je podle platných právních předpisů legální, lékárny takovou činností porušují zákon. Nejde-li totiž o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, podle § 82 odst. 4 zákona o léčivech platí, že lékárna může odebírat léčivé přípravky od jiné lékárny pouze výjimečně, konkrétně v případě, kdy nemá daný léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna **nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi.**

Posledně uvedený případ by přitom měl nastávat pouze výjimečně, jelikož lékárna má možnost vracet léčivé přípravky i jiným distributorům, než tomu, od kterého je původně odebrala, byť pouze za odůvodněných okolností (např. původní distributor zanikl), se souhlasem daného distributora a v nezbytně nutném množství. A pro lékárny, jejichž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci platí uvedený zákaz také, resp. nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

SÚKL v tiskové zprávě uvedl, že odhalené nelegální praktiky považuje za novinku a s ohledem na jejich závažnost se hodlá intenzivně zaměřit na jejich postih. Ukončené i probíhající kontroly se dle jeho stanoviska měly týkat 22 lékáren s tím, že na jejich základě **byly vyměřeny pokuty ve výši 34 mil. Kč.** Ověřili jsme počet pravomocně udělených sankcí za neoprávněné dodávky lékáren a podle našich informací zatím nejvyšší postih nepřesáhl částku 500 tis. Kč z nejvyšší možné sazby 20 mil. Kč. Uvádí-li proto SÚKL, že celkem udělil pokuty ve výši 34 mil. Kč, **lze předpokládat, že v dosud nepravomocných rozhodnutích padly podstatně vyšší sankce než v minulosti.** To by ostatně odpovídalo tvrzení SÚKLU, že množství i hodnota léčiv reexportovaných lékárnami průběžně roste.

Ministerstvo zdravotnictví ČR si slibuje, že chystaná novela zákona o léčivech tyto praktiky eliminuje s ohledem na to, jaký klade důraz na informovanost SÚKLu o dostupnosti léčivých přípravků napříč trhem. To je sice možné, na druhou stranu **ale nelze vyloučit, že novela k reexportům naopak přispěje zavedením povinnosti distributorů vyhovět požadavkům lékáren na dodávky léčivých přípravků.**

Podle navrhovaného znění § 77d odst. 1 h) novely (ve znění pozměňovacího návrhu Senátu) je totiž distributor povinen za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků zajistit bez zbytečného odkladu dodávky léčivých přípravků, jejichž je distributorem, provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství odpovídajícím potřebě

Slovenské lékárny letos nejspíš čeká významná reforma

Poté, co na Slovensku zavedli regulaci namířenou proti reexportu léčivých přípravků, Ministerstvo zdravotnictví oznámilo, že hodlá připravit další novelu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, č. 362/2011 Z. z. Tentokrát jejím předmětem mají být změny v oblasti provozování lékáren, kde údajně nezřídka dochází k obcházení zákona a chybí garance náležitě odbornosti personálu.

Ministerstvo zahájilo přípravy návrhu ve spolupráci se Slovenskou lékárnickou komorou, která formulovala požadavky na **zprůsnění kvalifikačních požadavků, dostupnosti lékárníka ve veřejné lékárně a podmínek soustavného vzdělávání v oblasti farmacie.** Plánované změny provozování lékáren vzal rezort ze široka a v souvislosti se zprůsněním požadavků na dodržování odbornosti, je otevřený diskutovat i další otázky, jako například oprávnění lékárníků provádět v lékárnách očkování. Slovenské lékárny tak možná čeká významná reforma. Finální podobu návrhu chce ministerstvo představit ještě v průběhu letošního roku.

pacientů v České republice. Novela ve znění schváleném Poslaneckou sněmovnou, která teď bude čekat na podpis prezidenta republiky, počítá dokonce se lhůtou 2 pracovních dnů od obdržení požadavku lékární.

Vzhledem k tomu, že v návrhu novely nejsou kvantifikovány potřeby pacientů ani nijak omezeno, jak často lze dodávky podle předemného ustanovení požadovat, lze si představit, že lékární by toto oprávnění mohly využívat svévolně, vytvářet tak byt drobné přebytky léčiv, a tyto následně i nadále vyvážet za hranice jako „nevyužité zásoby“.

Eventuální možnosti, jak předejít takové situaci, by mohlo být jasné definování pojmu „potřeby pacientů“, nebo odejmutí oprávnění žádat po distributorech dodávky lékárnám, které opakovaně požádaly o dodávky ve větším rozsahu, než kolik potřeby pacientů činí, či jsou správně stíhány za nezákonný reexport. **Připravovaná změna zákona však s žádným takovým korektivem nepočítá.** Nezbyvá tak než vyčkat, jak se k věci postaví praxe. Je možné, že k nezákonným reexportům lékáren přispěje již samotné zpřísnění kontrol reexportu SÚKLEM.

Generální advokát potvrzuje: maximální limity dávek vitaminů a minerálů nejsou neotřesitelné

Každá svoboda má své hranice. Platí to i **pro volný pohyb zboží a služeb**, stěžejní zásadu fungování trhu EU, jejíž uplatnění mohou členské státy v odůvodněných případech omezit. V případě doplňků stravy je takovým důvodem například ochrana veřejného zdraví, k jehož naplnění slouží mimo jiné **stanovování maximálních limitů, ve kterém produkty mohou obsahovat některé své složky.** Právě na takové omezení narazila společnost Noria ve Francii, kde je stíhána za to, že zde prodávala doplňky stravy překračující maximální limity obsahu vitaminů a minerálů stanovených vnitrostátní vyhláškou.

Společnost Noria se proti zákazu dovozu rozhodla bránit u tamějšího soudu, neboť stanovené limity považuje za rozporné s unijním právem, a to tím spíš, že totožné produkty zcela legálně obchoduje v jiných členských státech. Problém vidí i v tom, že francouzské právo zná **institut tzv. zjednodušeného vzájemného uznávání**, který za určitých okolností umožňuje povolení takových látek, které dosud nebyly schváleny ve Francii, avšak jsou obsaženy v přípravcích již legálně uvedených na trh v jiných zemích EU. Tento institut se však nevztahuje na doplňky stravy s obsahem vitaminu a minerálů.

Francouzský soud si nebyl jistý, jak se vypořádat s argumentem, že absence zjednodušeného postupu vzájemného uznávání pro doplňků stravy s obsahem vitaminů a minerálů je v rozporu s unijním právem, a tak se obrátil na Soudní dvůr evropské unie („SDEU“) s předběžnou otázkou. Položeným dotazem se zabýval generální advokát Michal Bobek ve stanovisku ze dne 15. prosince, věc [C-672/15](#), a vyjádřil v něm názor, podle kterého **produktům společnosti Noria dveře na francouzský trh nemusí být zavřené definitivně.**

Pokud jde o samotné stanovení maximálních limitů vitaminů a minerálních látek národní regulací, tady je dle generálního advokáta vše v pořádku. **V souladu se směrnici č. 2002/46/ES má sice maximální limity stanovovat Komise, je-li ale nečinná, mají plné právo tak učinit členské státy**, což již dříve potvrdil rozsudek SDEU ve věci *Solgar*¹ a dalších. Zajímavější je ale názor generálního advokáta ohledně nutnosti existence postupu vzájemného uznávání, bez ohledu na to, zda doplněk stravy překračuje limity či nikoliv.

Generální advokát při posouzení věci položil **důraz na význam úplného posouzení rizik**, které před přijetím maximálních limitů

Slovenské orgány po novele zákona o léčivech zahájily první kontroly

Slovensko má měsíc po nabytí účinnosti proti-reexportní novely zákona o liekoch

a zdravotnických pomôckach první informace o jejím vlivu na dostupnost léčivých přípravků z terénu. A výsledek je zatím spíše smíšeného charakteru.

Zatímco lékární tvrdí, že situace se až na případy některých léčivých přípravků významně nezlepšila, Ministerstvo zdravotnictví si stojí za tím, že novela má pozitivní efekt.

Zhruba dvě třetiny nedostatkových léků jsou prý bez problémů dostupné a ty, u kterých problémy přetrvávají, se daří dodat do lékáren v horizontu hodin, nikoli měsíců, jak tomu bylo ještě donedávna.

Podle šéfa rezortu jsou informace o stavu trhu monitorovány na denní bázi s tím, že konkrétní čísla budou uveřejněna ke konci ledna; k tomu ale dosud nedošlo.

Momentální nedostatek léčivých přípravků může být pravděpodobně ovlivněn i krátkým časovým horizontem, jaký hospodářské subjekty zatím měly k přechodu na režim vyplývající z nové právní úpravy. Ministerstvo zdravotnictví však neváhá a již zahájilo první **kontroly v distribučním řetězci i v lékárnách.**

Záměrem je přísně vymáhat dodržování nových povinností, včetně ukládání tvrdých sankcí v případě jejich porušování. Dle dostupných informací jsou pro podezření z neoprávněného vývozu léků stíhány dvě distribuční společnosti, o které konkrétně se jedná, však zatím zůstává v tajnosti. Zpřísnění kontrol lékáren lze očekávat i v důsledku zjištění nelegálního reexportu lékárními, o kterém v tomto vydání Newsletteru rovněž informujeme.

Připomeňme, že za nezákonný vývoz léčivých přípravků na Slovensku nyní hrozí **pokuta až 1 mil. EUR.**

¹ Rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233)

vyžaduje směrnice č. 2002/46/ES. Pokud by posouzení provedeno nebylo, pak je možné konstatovat, že zásada volného pohybu zboží brání uplatnění takových limitů s tím, že spor o tom přísluší rozhodnout překládajícímu soudu. Pro účely řízení o předběžné otázce generální advokát vycházel z předpokladu, že Francie úplné posouzení rizik provedla. Za takových okolností podle jeho názoru **unijní právo nepožaduje postup vzájemného uznávání, v rámci kterého by byl členský stát de facto žádán, aby prostudoval tutéž dokumentaci za účelem ověření, zda nedojde k jinému závěru než jako v rámci stanovování limitů.**

Dle generálního advokáta shora uvedený závěr ale neznamená, že vnitrostátní limity jsou nepřezkoumatelné. V žádném případě **není možné upřít dovozcům právo, aby předkládali nové vědecké důkazy, které by mohly vést k přehodnocení národních omezení.** Konkrétní způsob provedení takového postupu je dle generálního advokáta věcí členských států, musí však být snadno dostupný, dokončený v přiměřené lhůtě, přezkoumatelný před vnitrostátními soudy, a s ohledem na jeho účel by jej neoznačil jako postup vzájemného uznávání.

Dovozci doplňků stravy, kteří naráží na vnitrostátní omezení maximálními limity stanovené pro jejich obsah, tak mají šanci jak tato omezení zvrátit. O tom, že má smysl se bránit, může mimochodem svědčit i to, že **francouzská Státní rada na základě jiného podnětu zrušila část vyhlášky, která předmětné limity vitaminů a minerálů stanovuje, a to právě z důvodu jejich nepřiměřenosti.** Tato okolnost však neměla vliv na posouzení generálního advokáta.

Kromě shora uvedeného se generální advokát v předmětné věci zabýval také posouzením otázky, zda je možné, aby maximální dávky živin v doplňcích stravy byly stanoveny pouze na základě vnitrostátního vědeckého stanoviska, nebo je nutné zohlednit i mezinárodní zdroje. Při jejím zodpovězení zdůraznil, že **rozhodující není původ, nýbrž „kvalita“ údajů,** a opět zdůraznil význam úplného posouzení rizik ve smyslu směrnice č. 2002/46/ES, ve světle kterého je vždy relevantnost údajů třeba zhodnotit.

Stanoviska Generálních advokátů nejsou pro SDEU závazná. Nicméně jsou v nich nestranně a detailně rozebrány realie daného případu, jakož i kontext práva EU, a proto se jimi SDEU ve velké řadě případů řídí. Případ *Noria* dále sledujeme a informace o rozhodnutí SDEU přineseme v dalších vydáních našeho Newsletteru.

Vůle pacienta zvítězila nad povinností lékaře poskytnout pomoc

Autonomie vůle pacienta má větší váhu, než by se mohlo na první pohled zdát. Jak vyplývá z [nálezu](#) Ústavního soudu ze dne 2. ledna 2017, za určitých okolností je třeba jí dát přednost i před zvláštní povinností lékaře konat podle zákona o zdravotních službách. Právě z důvodu porušení této povinnosti obecné soudy shledaly vinným ze spáchání trestného činu neposkytnutí pomoci lékaře, který nezajistil lékařskou pomoc své vážně nemocné matce, s níž sdílel domácnost, a za tento skutek mu vyměřili podmínečný trest odnětí svobody v délce 8 měsíců s odkladem na zkušební dobu 16 měsíců.

Posuzovaný případ se týkal dlouhodobě nemocné ženy (zánět plic, chronický zánět paže), jejíž stav se postupně natolik zhoršil, až mu v průběhu hospitalizace, kterou nakonec zajistil její manžel, podlehla. Hlavní argument obhajoby spočíval v tom, že zemřelá výslovně odmítala pomoc ze strany svého syna (lékaře), před Obvodním soudem pro Prahu 3 ani Městským soudem v Praze však neobstál. Podle názoru obou instancí totiž pacientka nebyla v takovém stavu, aby mohla relevantní souhlas či nesouhlas s poskytnutím pomoci poskytnout. Předmětný závěr podpořil i

Úřad vlády řeší zmatky při výkladu zákona o podpoře výzkumu

Úřad vlády dne 25. 1. zveřejnil **[výkladové stanovisko](#) k z. č. 130/2002 Sb. o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací poskytovanat**, na jehož základě je za splnění stanovených podmínek z veřejných prostředků poskytována tzv. institucionální podpora (např. nemocnicím a jiným institutům zaměřeným převážně na výzkum) nebo účelová podpora (na grantové či programové projekty, popř. vysokoškolský výzkum).

Základním principem poskytování této podpory je, že se musí vztahovat na **tzv. způsobilé náklady**, které zákon vymezuje v § 2 odst. 2 písm. k) souborem obecných a specifických podmínek. Právě k jejich vymezení ÚV podal své stanovisko, jelikož v praxi nebylo zcela jasné, které z nich se vztahují pouze na účelovou podporu, a které na oba shora uvedené typy podpor.

Tuto nejasnost a některé další otázky se paralelně snaží řešit i poslanecký návrh novely zákona č. 130/2002 Sb., který čeká na 1. čtení v Poslanecké sněmovně. **Návrh novelizace** doputoval do horní komory Parlamentu pouze ve stručném znění, poslancem Ivanem Pilným k němu ale byl vznesen poměrně obsáhlý pozměňovací návrh, dle kterého by mohly být způsobilé náklady definovány nově a šířeji.

Dále by mohla být **nově řešena např. forma poskytnutí účelové podpory** (jako dotace nebo zvýšení výdajů organizačních složek státu či organizačních složek územních samosprávných celků, dotace s podílem na zisku, dotace na úhradu ceny veřejné zakázky, nebo návratná finanční výpomoc), a některé další otázky

Nejvyšší soud v usnesení ze dne 16. 3. 2016 č. j. 3 Tdo 135/2016-41, teprve v řízení o ústavní stížnosti s ním obžalovaný lékař uspěl, a dosáhl toho, že rozhodnutí obecných soudů byla zrušena.

Ústavní soud vyzdvihl, že v průběhu trestního řízení nebylo prokázáno, že by pacientka byla nesvéprávná k udělení nesouhlasu s poskytnutí pomoci. Její vůli proto bylo třeba respektovat v souladu Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, která je reflektována i tuzemským zákonem o zdravotních službách, a která odpovídá základnímu lidskému právu na nedotknutelnost osoby (čl. 7 Listiny základních práv a svobod), jakož i zákonnému principu, že **zdravotní služby lze poskytnout pouze na základě informovaného souhlasu pacienta.**

Klíčovým bodem nálezu Ústavního soudu byl dále závěr, že **pokud nemocná vyjádřila nesouhlas s poskytnutím pomoci stran svého syna (lékaře), je třeba tento nesouhlas vztáhnout nejen na poskytnutí pomoci přímo jím, ale rovněž na poskytnutí pomoci, kterou by zajistil prostřednictvím třetích osob.**

Předmětné stanovisko Ústavního soudu významně utvrzuje význam svobodné vůli zletilé osoby, byť se nutně nemusí o klasický vztah poskytovatel zdravotních služeb vs. pacient, a nastavuje limity z hlediska povinnosti lékaře poskytnout zdravotní péči. I navzdory uvedenému závěru Ústavního soudu však lze doporučit, aby si v obdobných případech lékař vyžádal písemné prohlášení pacienta o tom, že si nepřeje zajistit pomoc. Může výrazně posílit jeho pozici v rámci dokazování před soudem.

Změny v uveřejňování v registru smluv stále čekají na schválení

V říjnu 2016 prošla 2. čtením v Poslanecké sněmovně novela zákona o registru smluv č. 340/2015 Sb., který státním a veřejnoprávním institucím, územně samosprávným celkům, ale například i státním podnikům a některým dalším právníkům osobám ukládá povinnost zveřejňovat nově uzavírané smlouvy s plněním nad 50 tisíc Kč (bez DPH).

Nyní čeká na projednání **32 pozměňovacích návrhů**, které by změny v povinnosti. A bez zajímavosti není, že některé jsou zcela **protichůdné**. Navržena bylo například výjimka z povinnosti zveřejňovat pro případ, že jednou smluvní stranou bude poskytovatel zdravotních služeb, nejde-li o smlouvy uzavřené na základě zadávacího řízení. Naopak jiný návrh usiluje o rozšíření povinnosti na poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou ve smluvním vztahu k alespoň jedné zdravotní pojišťovně.

V ústavně-právním výboru bylo doporučeno pozměnit účinnost smlouvy uzavíraných za účelem zajištění dodávek léčiv nebo zdravotnických prostředků tak, aby smlouva byla účinná bez ohledu na uveřejnění v registru smluv. Takové smlouvy by navíc nově nemusely být písemné, pokud by o nich byly uveřejněny alespoň údaje uvedené v § 5 odst. 5 zákona, tj. identifikaci smluvních stran, vymezení předmětu smlouvy, cenu (pokud ji smlouva neobsahuje, pak hodnotu předmětu smlouvy, lze-li ji určit) a datum uzavření smlouvy.

Třetí čtení může proběhnout nejdříve 31. ledna. Pokud v něm poslanci novelu schválí, nabude účinnosti 1. 7. 2017. Další vývoj ohledně registru smluv přineseme v podrobnostech v příštích vydáních Newsletteru.

Právo domáhat se náhrady za osobní péči vůči pojistiteli škůdce má pouze poškozený

Nejvyšší soud v rozsudku, sp. zn. [25 Cdo 786/2016](#), rozhodoval o případu, ve kterém řidič motocyklu způsobil synovi žalobkyně při dopravní nehodě trvalé ochrnutí pravé horní končetiny. V důsledku nehody je žalobkyně, matka poškozeného, nucena pečovat o syna v rozsahu minimálně 6 hodin denně a žádala tedy o náhradu za péči proti pojišťovně škůdce (řidiče motocyklu). Nejvyšší soud došel k závěru, že **poskytnou-li třetí osoba pomoc poškozenému, nemůže požadovat odměnu za vykonané činnosti, neboť ji zákon takové právo nepřiznává.**

Žalobkyně, matka poškozeného, tedy není oprávněna požadovat náhradu, jelikož nemá tzv. aktivní věcnou legitimaci. Ovšem nárok **na náhradu nákladů léčení (péče), která je poškozenému poskytována jeho matkou, náleží osobě trvale poškozené na zdraví (poškozenému), pokud není hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění**, případně z jiných veřejných zdrojů. Syn žalobkyně se tak může náhrady nákladů na péči, poskytované mu matkou, domáhat pouze sám.

Legislativní vakuum ohledně odškodňování za nežádoucí účinky očkování ještě potrvá

Ministerstvo zdravotnictví ČR od loňského roku chystá dlouho očekávaný **návrh zákona o odškodňování za závažné nežádoucí účinky očkování** a podle nedávného vyjádření ministra Miloslava Ludvíka je možné, že se na pořad jednání Poslanecké sněmovny do konce tohoto volebního období nedostane. Bude pak záležet na jeho nástupci, jakým způsobem na dosavadní práci naváže.

Tento rezortní návrh zákona má reagovat na **legislativní vakuum**, které po nabytí účinnosti nového občanského zákoníku nastalo v otázce odpovědnosti za nežádoucí účinky očkování. Podle předchozí právní úpravy byl odpovědný za nežádoucí účinky lékař, který jej provedl, byť při něm postupoval zcela *lege artis*. Pouze, pokud by se prokázalo, že vakcína byla „vadná“, mohl lékař uplatnit vlastní nárok vůči výrobci (distributorovi) vakcíny; nicméně to ho nezbavovalo odpovědnosti vůči pacientovi. Lékař se tedy nemohl této odpovědnosti zbavit, mohl se nanejvýše pro tento případ pojistit. V současnosti již tato odpovědnost lékaře neplatí, zároveň ale nebyla výslovně přenesena na žádný jiný subjekt. V případě vadnosti vakcíny by se mohl poškozený domáhat náhrady újmy rovněž na výrobci z titulu odpovědnosti za vady výrobku, v rámci tohoto článku se ale stejně jako návrh zákon zabýváme pouze situací, kdy podaná vakcína byla zcela v pořádku, a přesto došlo k nežádoucím účinkům.

Vzhledem k tomu, že je to stát, kdo očkování nařizuje, z obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu, jakož i práva na ochranu zdraví, je možné dovozovat, že právě stát by měl tyto nežádoucí následky odškodňovat. Realita je ale zatím jiná, jak se ukázalo **na konci minulého roku, kdy Ministerstvo zdravotnictví odmítlo vyhovět historicky první žádosti o odškodnění následků očkování**. Podali ji rodiče dnes dvouletého chlapce, u kterého v důsledku očkování hexavakcínou došlo k trvalému ochrnutí poloviny obličeje. A jelikož se s negativním postojem úřadu nehodlají smířit, prostřednictvím Ligy lidských práv podali rodiče proti státu žalobu.

Nežádoucí situaci, kterou kritizují nejen rodiče, odborníci, ale i nejvyšší soudní instance, by měl řešit zmíněný návrh zákona o odškodňování za závažné nežádoucí účinky očkování. Ten počítá s odškodným **v paušální částce 300 tisíc korun, případně navýšené o další fakultativní položky**, a s mechanismem uplatnění nároku před speciální lékařskou komisí, proti jejímuž rozhodnutí by bylo možné se odvolat k soudu. Je třeba zdůraznit, že norma se má však vztahovat pouze na případy skutečně závažných následků očkování, jako je např. obrna periferních nervů, narkolepsie (nadměrná denní spavost) apod., mírné komplikace jsou mimo pole její působnosti. Odborníci odhadují, že k takto vážným následkům dojde ročně jen zhruba v pěti případech z více než milionu podaných vakcín, takže ostatní poškození na odškodné pravděpodobně i nadále nedosáhnou.

Podle původních plánů měl být návrh zákona předán Legislativní radě vlády v průběhu letošního ledna, z posledních informací Ministerstva zdravotnictví ale vyplynulo, že teprve **v únoru nejspíše poputuje do připomínkového řízení**. Pravděpodobnost, že se podaří zákon prosadit ještě v současném volebním období tak není příliš velká, už nyní ale norma údajně sbírá podporu napříč dolní komorou.

Význam pravidel compliance po novele zákona o trestní odpovědnosti právnických osob roste

V tuzemské právním prostředí od nabytí účinnosti zákona č. 418/2011 Sb. dne 1. 1. 2012 máme zavedenou trestní odpovědnost právnických osob a statistiky jasně ukazují, že se nejedná jen o bezzubou

právní regulaci. **Meziročně narůstá počet společností, které trestní řízení poznaly na vlastní kůži.** Zatímco za rok 2014 došlo ke stíhání právnických osob ve 139-ti případech, v roce 2015 jich bylo už 192. Oficiální statistika za rok 2016 ještě nebyla zveřejněna.

A podobným způsobem narůstá i počet pravomocně odsouzených právnických osob (22 případů v roce 2014 a 63 v roce 2015) s tím, že nejčastěji ukládanými tresty jsou peněžité sankce. Mezi tresty, k jejichž uložení jsou soudy oprávněny přikročit, patří i zrušení právnické osoby, k němuž již došlo v přinejmenším sedmi řízeních. Tento druh sankce je ale vyhrazen pouze pro extrémní případy, kdy činnost právnické osoby spočívá výhradně nebo převážně v páchání trestné činnosti.

Od konce loňského roku je trestní odpovědnost pro právnické osoby navíc zase o něco reálnější hrozbou, jelikož se významně rozšiřuje okruh trestných činů, které mohou spáchat. Namísto dosavadní koncepce odpovědnosti za v zákoně taxativně uvedené trestné činy nově nastupuje negativní vymezení, tj. **odpovědnost za všechny trestné činy vyjma výslovně vyjmenovaných.** Ve výsledku se tak jedná o podstatné zvětšení okruhu trestných činů, na které zákon č. 418/2011 Sb. dopadá, včetně například zpronevěry, pomluvy, porušování povinností při správě cizího majetku nebo neoprávněného nakládání s osobními údaji.

Světlou stránkou z pohledu právnických osob naopak budiž zúžení přičitatelnosti trestného činu právnické osobě. V současnosti se totiž vyžaduje, aby byl **trestný čin spáchán v zájmu či v rámci činnosti právnické osoby**, tj. nadále již nepostačí pouhé jednání jejím jménem. Také došlo k **omezení okruhu osob, jejichž jednání může vést trestní odpovědnosti právnické osoby** a co především, nové znění zákona výrazně **rozšiřuje možnost vyvinění.**

Do ustanovení § 8 zákona byl s účinností ke dni 1. 12. 2016 vložen nový odstavec, podle kterého ke zproštění trestní odpovědnosti právnické osoby dojde v případě, že **„vynaložila veškeré úsilí, které na ní bylo možno spravedlivě požadovat, aby spáchání protiprávního činu zabránila.“** Jde o výrazné zmírnění, jelikož dosud zproštění odpovědnosti za určitých okolností připadalo v úvahu pouze, pokud se jednání naplňujícího znaky trestného činu dopustil zaměstnanec.

Do jaké míry bude tento koncept, v zahraničí známý pod názvem „*compliance defence*“, vykládán v českém prostředí, vyplyne teprve z aplikační praxe. Z důvodu prevence rizik a předcházení možným velmi citelným sankcím (např. zákaz účasti ve veřejných zakázkách, nebo dokonce zrušení společnosti) by se společnosti měly důsledně zaměřit na tvorbu opatření tvořících v souhrnu tzv. **compliance systém.** Tento systém zahrnuje mapování rizik dané společnosti, jejich vyhodnocení a přizpůsobení interních procesů (včetně úpravy pracovních právních dokumentů jako jsou pracovní smlouvy, vnitřní směrnice, pracovní či organizační řády apod.) ale i další dokumentace (zejména týkající se nákupu a prodeje). Ve světle zahraničních trendů lze předpokládat, že klíčovým parametrem compliance systémů v českém prostředí bude jejich prokazatelná aplikace uvnitř společnosti (včetně pravidelných školení zaměstnanců).

Nároky na program compliance nelze paušalizovat, konkrétní podoba bude vždy záviset na podmínkách v konkrétní společnosti. Nesporné však je, že **bez rozvinutého uplatňování pravidel compliance právnické osoby nebudou moci z nového regulace trestní odpovědnosti benefitovat.**

ČESKÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

Dne 11. 1. 2017 vstoupilo v účinnost **nařízení č. 450/2016 Sb.**, novelizující **nařízení vlády č. 173/1997 Sb.**, kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody, ve znění pozdějších předpisů. Novelizace rozšiřuje okruh osob povinných provést u vybraných výrobků posouzení shody, a to tak, že tuto povinnost nově nemá pouze výrobce a dovozce, ale také **distributor**. Předmětná změna tím uvádí nařízení č. 173/1997 Sb. do souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, v němž v souvislosti se vstupem ČR do EU byla zavedena nová definice dovozce, coby osoby importující výrobky z jiného než členského státu, zatímco subjekt dovážející výrobky z jiné země EU byl označen jako distributor. Novela toto reziduum staré právní úpravy odstraňuje.

Dále se novela zabývá hmotností požárních vozidel, která dle nařízení vlády č. 173/1997 Sb. jsou určena k posouzení shody

SÚKL

S účinností ke dni 16. 1. 2017 SÚKL vydal novou verzi pokynu **PHV-6** ohledně požadavků na hlášení změn základního dokumentu farmakovigilančního systému („**PSMF**“), který obsahuje podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci, a ohledně jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR.

Nová verze pokynu **zavádí povinnost** držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají PSMF uložený na území ČR **oznamovat** oddělení farmakovigilance SÚKL **změnu kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, změnu kontaktních údajů této osoby a změnu místa, kde je uložen PSMF**. Dále platí nová povinnost týkající se kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR, a to **být kontaktovatelná na telefonním čísle s českou předvolbou**.

SLOVENSKÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

Ve sledovaném období neproběhly žádné novelizace.

Monitorované období: 2.1.2017 - 31.1.2017

Editorial

In current issue of the newsletter you have the opportunity to learn about the controversial practice of the State Institute for Drug Control related to re-opening of old in-depth revisions and practical effect it may have on the reimbursement system. We also provide information about pharmacies and illegal re-exportation of medicinal products which has been revealed in recent months and which appears to be a major concern of local authorities. As regards to the latest case law, we provide you for example with information about the judgment of the Constitutional Court on free will of patient and its relation to obligation of a HCP to provide assistance or opinion of the Advocate General dealing with maximum vitamin and mineral dose limits of food supplements. And don't miss our short news full of interesting updates. We wish you a nice reading.

Renewed in-depth reviews are resulting in confusion and new opportunities for payment proceedings

In the November issue of the Newsletter we informed you of the non-standard procedure the State Institute for Drug Control (hereinafter the "SUKL") chose to take in relation to the first in-depth revision of reimbursement of the medicinal products belonging to the reference group **no. 28/1 – hypolipidemics, statins**, ref. no. SUKLS6033/2009. This concerned a revision, which was re-opened as a result of the failure by the Ministry of Health to win the administrative action proceeding, which contested its appellate ruling. Bound by the court's legal opinion the Ministry subsequently issued another decision in regard to the appeal by the participants, invalidated the original decision of the SUKL and returned the case back to SUKL for a reconsideration. However, instead of reconsidering the case again, the SUKL implemented its own solution and discontinued the revision.

The reasoning on the basis of which the SUKL discontinued the revision was especially startling. In this reasoning, the SUKL stated that a new hearing would have to proceed according to out-dated legal regulations and that another in-depth and legally effective revision had already taken place in relation to the specific reference group of medicinal products, which is why it had discontinued the revision according to Section 66, paragraph 2 of the Code of Administrative Procedure (for elimination of the basis of the proceeding). **As a result, the parties' efforts to remedy an unlawful decision of the SUKL, which had spanned nearly seven years, had zero impact.**

We commented this action of the SUKL already in the November issue of our Newsletter, because, in our opinion, it has no legal grounds. We would like to now re-open this topic, because the current decisional practice of administrative bodies indicates that this was not a unique event, but a wider-ranging **issue with a number of practical consequences.**

During November and December 2016 around ten decisions in "renewed" revisions were issued by the Ministry of Health and more have been issued since then. The SUKL has already issued only a few follow-up decisions, however, SUKL as the administrative body of **first instance is evidently trying to discontinue all in-depth revisions**, which were returned to it by the Ministry, even those in relation to which no legally effective in-depth revision has been completed yet (see decision dated 25 January ref. no. SUKLS5931/2009, in the case of **reference group no.**

The amendment to the Act on Pharmaceuticals approved by the Chamber of Deputies

The Chamber of Deputies approved the draft of the amendment to the Act on Pharmaceuticals no. 378/2007 Coll. On 31 January in its original version, i.e. refusing the version approved by the Senate. The most important requirement by the Senate were moderation of the duty of distributors to deliver medicinal products to pharmacies. Modification of the time limit from 2 business days from receipt of an order by the pharmacy, to delivery without undue delay is proposed. The Senate also proposed deletion of problematic provisions concerning market shares, in which the distributor is entitled to ask the marketing authorisation holder to deliver medicinal products requested by a pharmacy in the original wording.

Given the fact that the above voting took place shortly before publishing of our Newsletter, we will expand on this topic in our Flashnews which is to be released on 1 February.

24/1 – antihypertensives, calcium channel blockers, dihydropyridine long-acting type).

Only **revision of reference group no. 45/2 – uric spasmolytics**, non-retarded forms, oral use, ref. no. SUKLS116844/2009, in which the SUKL issued a new decision on merits in autumn last year, deviates from the trend of discontinuing old revisions. This revision can be used to demonstrate how the new assessment of the first revision takes place and what effect it can have. **In this revision the SUKL proceeded according to the old method** (i.e. according to regulations effective at the time the proceeding was initiated), it dealt with the same parties as in the first hearing and also concerned the same medicinal products. **The result of the revision was an increase of reimbursement** of medicinal products, which should enter the system after the decision comes into effect.

There is no guarantee that reimbursement would be increased as a result of the new assessment in the event of other renewed revisions; the result would depend on a number of variables. But the fact is that, by discontinuing the revisions, the SUKL destroys the significant chance of this happening for the parties to the proceeding. From the procedural aspect it is also important that discontinuing renewed revisions means that the SUKL removes the so-called obstacle of *lis pendens*, or the reason to discontinue subsequently initiated in-depth revisions concerning the same medicinal products, which would otherwise be disregarded. The aforementioned situation has already occurred, in reference group no. 45/2, where the SUKL discontinued the second in-depth revision, ref. no. SUKLS185535/2015 on 24 April 2016.

The parties to renewed revisions, which would like to protect themselves against the practice of the SUKL, still have several defensive means available (**a request for new proceedings or a motion for commencement of review proceeding**), whereas it can justifiably be assumed that they would be in a very strong position during these proceedings. The procedure by the SUKL is very controversial from the legal point of view and it also contravenes binding instructions by the Ministry of Health, however, it is recommended that the relevant steps be taken as soon as possible, because statutory time limits for submitting motions for their initiation must be adhered to in the case of review or revival.

The inconsistency of the system of reimbursement proceedings as a result of renewed revisions, can also be used otherwise than by contesting discontinued proceedings. Even **re-opening old revisions is significant, for example from the aspect of related abbreviated revisions**, which no longer have a basis as a result, unless other in-depth revisions were legally effectively completed. The parties to such abbreviated revisions may object that a specific revision is to be discontinued, or even seek its invalidation in a request for a new proceedings.

Parties to a proceeding, the subject of which is medicinal products with a fixed combination of therapeutic substances, also have a feasible defensive tool. On 12 January 2017, the Ministry of Health invalidated a decision by the SUKL issued during an in-depth revision directed in regard to products containing a fixed combination of perindopril/amlodipine, ref. no. SUKSL80156/2014, purely for the reason that the basis for determining the reimbursement of the evaluated products was a renewed decision, which was therefore not legally effective. Thus, it can be said that the Ministry created a **domino effect precedent**, which can be applied in other proceedings in which a similar situation occurred.

We will continue to monitor development of the inconsistent decisional practice of the Ministry and the SUKL, which results in further

• **Adoption of a regulation on medical devices in the European Union is imminent**

Adoption of directly binding regulation in the field of medical devices has been undergoing preparation in the EU in recent years. Since the first half of last year, when a political accord was reached with regard to the draft of the regulation on medical devices and the regulation on diagnostic medical devices *in vitro*, things have been relatively quiet in relation to this issue, but adoption of new regulations is imminent. The translations of the regulations into the languages of the individual member states are being finished and, according to the statement by the European Commission, it is assumed that these regulations will be adopted in May this year.

The aforementioned European regulations should result in significant changes for economic subjects, notified persons and government administration subjects. The new regulations should come into force three years after being adopted in relation to medical devices and five years after being adopted in relation to diagnostic devices *in vitro*. By that time all the affected subjects on the market will have to become familiar with the implemented rules and adapt to them, because these will replace the current national regulations. We will provide detailed information about the changes arising from the new legislation in subsequent issues of the Newsletter.

uncertainty in relation to the reimbursement system, and will provide information about this situation in subsequent issues of the Newsletter.

The SUKL has declared war on illegal re-exports by pharmacies

The topic of re-exports of medicinal products is still being debated in the new year and its most recent development can be summarised by the proverb "the darkest place is under the lamp". While approval of the amendment to Act No. 378/2007 Sb., which should introduce measures against export of medicinal products by distributors and make them more available in pharmacies, is being impatiently awaited, **the SUKL has revealed that there are also pharmacies which have significant involvement in re-exports.** According to current findings, pharmacies have exported medicinal products in the value of just under CZK 150,000,000 (approximately EUR 5,770,000) across the borders and, in a number of cases, this paradoxically concerned products that pharmacies loudly criticised the lack of. According to findings by the SUKL, these medicinal products were presented as surplus stock and were being transported mainly to Slovak pharmacies, from where they were exported to countries with a higher price level.

While re-export of medicinal products executed by distributors is legal according to the valid legal regulations, pharmacies violate the law by carrying out such activities. Unless this concerns products prepared by the pharmacy, it applies, in accordance with Section 82, paragraph 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, that the pharmacy may only exceptionally purchase medicinal products from another pharmacy, specifically in cases when the pharmacy does not have the specific medicinal product available and cannot acquire it from a distributor in time, or if another pharmacy **has surplus stock of the medicinal product, which cannot be returned to the distributor.**

The last-mentioned case may only occur exceptionally, because the pharmacy has the option of returning medicinal products to a distributor other than the one it originally purchased them from, even though only in justified cases (e.g. the original distributor has ceased to exist), with the consent of the specific distributor and in the essential quantity. And the aforementioned prohibition also applies to pharmacies, which are operated by a holder of a distribution permit, e.g. they cannot distribute medicinal products, which they purchased as a pharmacy.

In a press report the SUKL stated that it considers the discovered illegal practices news and, with regard to the gravity of these practices, intends to focus intensively on penalising them. According to its statement, 22 pharmacies should be subject to completed inspections or inspections in progress, whereas **finances in the value of CZK 34,000,000 (approximately EUR 1,300,000) have been imposed** on the basis of these inspections. We verified the number of legally effective penalties imposed as a result of unauthorised deliveries to pharmacies and, according to our information, the highest penalty has not exceeded the sum of CZK 500,000 (approximately EUR 19,000) for the time being, with the highest possible fine being CZK 20,000,000 (approximately EUR 770,000). Therefore, if the SUKL states that it has imposed fines in the total value of CZK 34,000,000 (approximately EUR 1,300,000), **it can be assumed that considerably higher fines than previously have been imposed in rulings that are not yet legally effective.** This would also support the SODC's statement that the quantity and value of medicinal products re-exported by pharmacies continues to grow.

Slovak pharmacies can probably expect significant reforms this year

After regulations directed against re-exportation of medicinal products were implemented in Slovakia, the Ministry of Health announced that it intends to prepare another amendment to the Act No. 362/2011 Coll. on Pharmaceuticals. The subject of this Act is changes in the sphere of operation of pharmacies, where the law is allegedly frequently circumvented and there is no guarantee that staff have the requisite qualifications.

The Ministry initiated preparation of the draft in cooperation with the Slovak Chamber of Pharmacists, which formulated the requirements for **stricter qualification prerequisites, the availability of a pharmacist in a public pharmacy and the terms of methodical education in the field of pharmacy.** The Ministry took a wide-ranging approach to the planned changes to operation of pharmacies broadly and in relation to stricter requirements for adherence to qualifications, and it is open to discussion of other issues, such as the licencing of pharmacists to perform vaccinations at pharmacies. Slovak pharmacies could therefore expect considerable reforms. The Ministry wants to present the final wording of the draft this year.

The Ministry of Health of the Czech Republic believes that the planned amendment to the Act on Pharmaceuticals will eliminate these practices with regard to the emphasis it places on the SUKL's awareness of the availability of medicinal products across the market. This may be true, or it **may also be that the amendment will actually contribute to re-exports by requiring distributors to meet the requirements of pharmacies for deliveries of medicinal products.**

According to the proposed wording of Section 77d, paragraph 1h) of the amendment (as amended by amendatory proposals by the Senate) the distributor is required to ensure deliveries of medicinal products, which it is a distributor of, to operators authorised to issue medicinal products, in a quantity corresponding to the requirements of patients in the Czech Republic, for the purpose of assuring the availability of medicinal products. The draft, which was then approved by the Chamber of Deputies, actually stipulates a time limit of 2 business days from receipt of a request for delivery by a pharmacy.

With regard to the fact that patient requirements are not quantified in the draft of the amendment, nor is there any limit on how frequently deliveries can be requested according to the provision in question, it is easy to imagine that pharmacies will arbitrarily exercise this prerogative, create surpluses of medicinal products (even if these are inconsiderable) and subsequently continue to export these over the borders as "surplus stock".

Clear definition of the term "patient requirements", or withdrawal of the authorisation to request deliveries from distributors, from pharmacies, which repeatedly request deliveries exceeding patient requirements, or which are administratively pursued for illegal re-export, would provide a potential tool to prevent such situations. **However, the planned amendment to the act does not include any such correctional element.** There is no other option than to wait and see how this issue is put into practice. It is possible that even stricter inspections of re-export by the SUKL will contribute to illegal re-exports by pharmacies.

The Advocate General confirms: maximum vitamin and mineral dose limits are not unassailable

Every freedom has its limits and this also applies to **free movement of goods and services**, the pivotal principle of the functioning of the EU market, application of which member states may restrict in justified cases. In the case of food supplements this reason could be protection of public health for example, which is achieved, among other methods, by **specification of the maximum limits up to which products can contain their ingredients.** The Noria Company ran into such a restriction in France, where it is being prosecuted for selling food supplements, which exceed the maximum limits for vitamin and mineral content as stipulated by national decree.

The Noria Company decided to object to the local court, because it considers the set limits to be in conflict with EU law, particularly because it trades identical products completely legally in other member states. It considers the problem to be the fact that French law acknowledges the **institute of so-called simplified mutual recognition**, which enables permission of substances, which have not been approved yet in France, but are contained in products legally introduced onto the market in other EU countries. However, this institute does not apply to food supplements containing vitamins and minerals.

The French court was not sure how to respond to the argument that the absence of a simplified mutual recognition procedure for food supplements containing vitamins and minerals is in conflict with EU law, and

Slovak bodies have started the first inspections following amendment of the Act on Pharmaceuticals

A month after the anti-export amendment to the Act no. 362/2011 Coll. On

Pharmaceuticals came into force Slovakia has the initial information about the impact the amendment to the Medicinal Products and Medical Devices Act has on the availability of medicinal products in the field. **While pharmacies state that the situation has not improved considerably, the Ministry of Health insists that the amendment has had a positive effect.** Approximately two thirds of medicinal products in short supply are now readily available and those that are still suffering issues are successfully delivered to pharmacies within several hours, not months, as was the case not so long ago.

According to the head of the department, the information about the situation on the market is monitored on a daily basis, whereas specific numbers will be published at the close of January; but these have not yet been provided.

Temporary shortages of medicinal products may possibly also be influenced by the short time limit that economic subjects had available to transition to the regime arising from the new legislation. However, the Ministry is not faltering and has already launched the first **inspections of distribution chains and pharmacies.** The intention is to strictly enforce adherence to the new duties, including severe penalties in the event that they are breached. According to available information, two distribution companies are currently being prosecuted on the suspicion of unauthorised export of medicinal products. Which two companies this concerns remains a secret. Stricter inspection of pharmacies can also be expected as a result of discovery of illegal re-export by pharmacies, which we also inform you about in this issue of the Newsletter. At last, we remind that illegal export of medicinal products from Slovakia is now subject to **a fine of up to EUR 1,000,000**

so it addressed the Court of Justice of the European Union ("CJEU") request for a preliminary ruling. Advocate General Michal Bobek debated the submitted request in his opinion dated 15 December, case [C-672/15](#), and expressed an opinion according to which **the doors to the French market do not have to be closed to the Noria Company's products definitively.**

According to the Advocate General, actual specification of maximum limits for vitamins and minerals by national regulation is in order. **In compliance with Directive No 2002/46/EC, maximum limits should be determined by the Commission, but if it does not take action, the members states are fully authorised to do so,** which was previously confirmed by the ruling by the CJEU in the case of *Solgar*² and others. But the opinion of the Advocate General in regard to the need for the existence of a procedure for mutual recognition, regardless of whether a food supplement exceeds limits or not, is of greater interest.

When evaluating the case, the Advocate General placed **emphasis on full risk assessment**, as required by Directive No. 2002/46/EC, before maximum limits are accepted. If no evaluation was performed, then it can be stated that the principle of free movement of goods prevents application of such limits, whereas the dispute regarding this matter should be judged by the submitting court. For the purposes of the proceeding concerning the preliminary ruling, the Advocate General based his opinion on the assumption that France performed a full risk assessment. In his opinion, under such circumstances **EU law does not require the procedure of mutual recognition, within the terms of which a member state would *de facto* be requested to study the same documentation for the purpose of verifying whether it would come to a different conclusion to the one made in relation to determining limits.**

According to the Advocate General, the aforementioned conclusion does not mean that the national limits cannot be reviewed. In any case, **it is not possible to deny importers the right to submit new scientific evidence, which could lead to reconsideration of national limits.** The specific method for performing such a procedure is a matter to be decided by the member states in the Advocate General's opinion, but it must be easily available, completed within a reasonable time limit, be reviewable before national courts and, with regard to its purpose, the Advocate General would not call it a mutual recognition procedure.

Food supplement importers, who run into national restrictions of maximum limits specified for the content of food supplements, consequently have an opportunity to overturn this restriction. That it is worth objecting is also demonstrated by the fact that the **French State Council invalidated part of the decree determining the vitamin and mineral limits in question on the basis of another impulse, because they were inappropriate.** However, this circumstance had no effect on the evaluation by the Advocate General.

As well as the above, the Advocate General also considered the issue of whether it is possible to determine maximum nutrient doses in food supplements simply on the basis of a national scientific opinion, or whether international sources must be taken into consideration. When answering this issue he emphasised that **the "quality" and not the origin of data is decisive**, and again emphasised the importance of a full risk assessment within the meaning of Directive No. 2002/46/EC, in the light of which the relevance of data must always be evaluated.

The statements by the Advocate General are not binding for the CJEU. However, the facts of the specific case, as well as the context of EU

The Government Office is dealing with confusion in interpretation of the Research Support Act

On 25 January The Office of the Government of the Czech Rep. published its **interpretation statement regarding Act No. 130/2002 Sb. on support of research, experimental development and innovations**, on the basis of which institutional support (e.g. to hospitals and other institutes specialising mainly in research) or targeted support (for grant or programme projects, or university research) is provided from public funds.

The basic principle for provision of this support is that it must apply to **so-called allowable costs**, which the Act defines in Section 2, paragraph 2 letter k) by means of a list of general and specific conditions. The interpretation statement concerned specification of these conditions, because in practice it was not absolutely clear which of these conditions apply to targeted purpose support and which to both the above-mentioned types of support.

The draft of the amendment of the Act, which is awaiting its first reading by the Chamber of Deputies, endeavours to clarify this issue simultaneously. Only the brief wording of the **draft of the amendment** has been passed on to the upper chamber of Parliament, however a fairly extensive amendatory proposal has been submitted in relation to the draft by deputy Ivan Pilný, according to which qualified costs could be newly and more broadly defined.

Moreover, the manner in which the targeted support is provided (as a subsidy or an increase in expenditure by government organisational units or local self-government units, a subsidy with a share in the profits, a subsidy for covering the price of a public tender, or repayable financial assistance), as well as some other issues, **could also be newly regulated.**

² Ruling dated 29 April 2010, *Solgar* and others (C-446/08, EU:C:2010:233)

law, are impartially examined in detail in these statements, which is why the CJEU adheres to them in a large number of cases. We will continue to monitor the *Noria* case and will provide information about the CJEU's decision in subsequent issues of our Newsletter.

The will of patients has precedence over the obligation of a HCP to provide assistance

The autonomy of a patient's will is of greater importance than is apparent at first glance. As emerges from the ruling by the Constitutional Court dated 2 January 2017, ref. no. I. ÚS 2078/16, under certain circumstances a patient's will must be given precedence over a doctor's specific obligation to act according to the Act on Medical Services. The Municipal Courts found an HCP who failed to arrange medical assistance for his seriously ill mother, with whom he shared a household, guilty of the crime of failure to provide assistance due to violation of this duty and gave him the suspended sentence of 8 months' imprisonment, postponed for a trial period of 16 months.

The discussed case concerned a chronically ill woman (pneumonia, chronic inflammation of the arm) whose health gradually worsened to such a degree that she died during hospital treatment, which her husband arranged for her. The defence's main argument was that the deceased explicitly refused help from her son (an HCP), however, this argument was not a successful defence before the District Court in Prague 3 or the Municipal Court in Prague. According to the opinions of both instances, the patient was not in a condition to agree to or refuse medical aid. The conclusion in question was supported by the Supreme Court in its resolution dated 16 March 2016 Ref No. 3 Tdo 135/2016/41, it was only when a constitutional complaint was submitted that the accused HCP was successful and the ruling by the municipal courts was overruled.

The Constitutional Court emphasised that during the criminal proceeding it had not been demonstrated that the patient was not legally competent to refuse provision of aid. Therefore, it was necessary to respect her will in compliance with the Convention on Human Rights and Biomedicine, which is also reflected in the Czech Act on Health Services and which corresponds to the basic human right of personal inviolability (Article 7 of the Charter of Fundamental Rights and Basic Freedoms) and also the legal principle that **medical services may only be provided on the basis of the patient's informed consent.**

The conclusion, that **if the patient expressed her refusal of aid from her son (an HCP), this refusal must apply not only to provision of help by him personally, but also to provision of help, which he could have arranged by means of third parties,** was a key point of the finding by the Constitutional Court.

The standpoint in question by the Constitutional Court importantly confirms the importance of the free will of individuals of legal age, even though this may not necessarily concern a classic relationship between a provider of medical services and a patient, and sets the limits from the aspect of an HCP's obligation to provide medical care. In spite of the aforementioned conclusion by the Constitutional Court, it can be recommended that HCPs request a written statement by the patient, expressing his/her refusal of medical aid, in similar cases. This could significantly strengthen the HCPs position within the terms of providing evidence to a court of law.

•
Only the injured party is entitled to seek compensation for personal care against the guilty party's insurer

In ruling File No. [25 Cdo 786/2016](#), the Supreme Court judged a case in which the driver of a motorcycle caused the plaintiff's son permanent paralysis of the upper right limb during a traffic accident. As a result of this accident the plaintiff, the injured party's mother, is forced to care of her son in the scope of at least 6 hours a day and therefore sought compensation for this care against the guilty party's (motorcycle driver) insurance company. The Supreme Court came to the conclusion that if **a third party provides assistance to the injured party, this party is unable to seek compensation for the executed activities, because no such right is recognised by the law.**

The plaintiff, the injured party's mother, is therefore not entitled to seek compensation, because she has no so-called entitlement in relation to this subject. However, **the permanently disabled party (injured party) is entitled to compensation of the costs for treatment (care) provided to the injured party by his mother, if this is not covered by the public health insurance system,** or potentially by other public funds. The plaintiff's son can therefore personally seek compensation of costs for care provided to him.

•

Amendments to announcement in the Contract Registry are still awaiting approval

The amendment to the Act no. 340/2015 Sb., on Contract Registry which imposes the duty of announcing newly concluded contracts with performance exceeding CZK 50,000 (EUR 1,900) (excluding VAT), on government and public institutions, local self-governing units, and also government enterprises and some other legal entities for example, was subjected to the second reading by the Chamber of Deputies in October 2016.

Thirty two draft amendatory proposals, which would transform the amendments to obligations, are now awaiting debate. And it is also of interest that some of these are completely **contradictory**. For example, an exception to the announcement duty was proposed in cases when one contracting party is a provider of medical services, unless this concerns contracts concluded on the basis of a tender. On the contrary another draft endeavours to expand this obligation to providers of medical services, which are in a contractual relationship with at least one insurance company.

The constitutional-legal committee of the Chamber of Deputies recommended amendment of the effect of contracts concluded for the purpose of assuring deliveries of medicinal products or medical devices, so that the contract is effective regardless of whether it is announced in the Register of Contracts or not. Furthermore, such contracts would newly not have to be in writing, if at least the information stipulated in Section 5, paragraph 5 of the Act was published about these contracts, i.e. identification of the contracting parties, definition of the subject of the contract, the price (if the contract does not give a price, then the value of the subject of the contract if this can be determined) and the date of conclusion of the contract.

The third reading may take place on 31 January at the earliest. If Members of Parliament approve the amendment during this reading, it will come into force on 1 July 2017. We will provide information about further development regarding the Register of Contracts in subsequent issues of the Newsletter.

The legislative vacuum in relation to compensation of adverse reactions to vaccination will continue

The Ministry of Health of the Czech Republic has been planning a long-awaited **draft of the Act on Compensation for Serious Adverse Reactions to Vaccination** since last year and, according to a recent statement by Minister Miloslav Ludvík, it will not be included in the agenda of the Chamber of Deputies by the end of this electoral period. It will then depend on his successor how he will follow onto the previously executed work.

This departmental draft of the Act is intended as a response to the **legislative vacuum** concerning the issue of liability for the adverse effects of vaccination, which occurred after the new Civil Code came into force. According to the previous legislation³ the doctor who performed the vaccination was liable for the adverse effects of vaccination, even though he proceeded fully *lege artis*. It was only if it was proven that the vaccine was "defective" that a doctor could apply his own claim against the manufacturer (distributor) of the vaccine; however, this did not absolve him of liability towards the patient. As a result, the doctor was unable to divest himself of this liability, he could only insure himself for such cases. Doctors are currently no longer liable, but this liability has not been transferred to

another subject. In case the used vaccination had defects, the injured party is entitled to require compensation on basis of producers' liability for the damages, but for purposes of this article we assume, that it is not the case (i.e. that the vaccination had no defects), as well as the draft of the act.

With regard to the fact that it is the state that requires vaccination, it can be inferred from the general provisions concerning liability for damages and also the law concerning protection of health, that it is the state that should provide compensation for the adverse effects of vaccination. However, things are different in practice, as was demonstrated **at the end of last year when the Ministry of Health refused to satisfy the historically first claim for compensation for the consequences of adverse reactions to vaccination**. This was filed by the parents of a boy, who is now two years old and who suffered from permanent paralysis of half of his face as a result of vaccination by hexavaccine. And because they do not intend to accept the negative standpoint expressed by the authorities, the parents have filed an action against the state by means of the League of Human Rights.

This undesirable situation, which is criticised by parents, experts and the supreme judicial instance alike, should be resolved by the aforementioned draft of the Act for Compensation of the Adverse Effects of Vaccination. This counts on compensation **in the fixed sum of CZK 300,000** (approximately EUR 11,500) and with a mechanism for application of a claim before a special medical committee, against whose decision it would be possible to appeal to a court of law. It must be emphasised that the standard would only apply to cases of truly serious adverse effects of vaccination, such as paralysis of peripheral nerves, narcolepsy (sleeping excessively), etc., moderate complications do not fall within its scope. Experts estimate that such serious adverse effects only occur in approximately five cases out of more than a million vaccinations and consequently other injured parties would probably still not receive compensation.

According to the original plans, the draft of the law should have been passed on to The Legislative Council of the Czech Government in January, however, according to the most recent information from the Ministry it is apparent that **it will most probably only undergo a recommendation proceeding in February**. It is not very probable that the act will be adopted during the current electoral period, but the standard is garnering support across the lower chamber even now.

The rising importance of compliance defence after amendment of the Legal Entity Criminal Liability Act

In the Czech Republic corporate criminal liability was introduced by the Act No. 418/2011 Sb. which came into force on 01/01/2012 and statistics clearly show that this is no weak-fisted legal regulation. **The number of companies being prosecuted is growing year-on-year**. While legal entities were prosecuted in 139 cases in 2014, this number rose to 192 in 2015. The official statistics for 2016 have not been published yet.

The number of legally effectively convicted legal entities is growing in a similar manner (22 cases in 2014 and 63 cases in 2014), whereas the most frequently imposed punishments were fines. Among punishments that are criminal courts entitled to impose according to the Act belong even winding-up of the legal entity, which has already been used in at least seven proceedings, but this is reserved only for extreme cases, when the legal entity conducts solely or mainly criminal activities.

The criminal liability of legal entities is a slightly more convincing threat since the end of last year, because the list of crimes a legal entity can commit is being expanded considerably. Instead of the current concept of liability for crimes listed in the Act, there is now a negative definition, i.e. **liability for all crimes with the exception of those expressly named.** This means that the list of crimes Act No. 418/2011 Sb. applies to is much greater and includes embezzlement, defamation, breach of duty in administration of property of another or illicit disposal with personal data.

On the other hand, reduction of a legal entity's accountability for a crime is a good feature from the viewpoint of legal entities. It is currently required that the **crime must be committed in the interests of or within the terms of the activities of a legal entity**, i.e. it is not enough that actions were committed in a legal entity's name. **The group of persons, the actions of which may lead to a legal entity's criminal liability, has also been reduced** and, most importantly, the new wording of the act **increases the opportunities for exculpation.**

A new paragraph was inserted into the provisions of Section 8 of the act, according to which a legal entity is exculpated in the event that it **"made all efforts that could be reasonably required of it, to prevent the illegal action from being committed."** This is a significant moderation of the law, because a legal entity could only have been exculpated previously under specific circumstances, if the actions fulfilling the characteristics of a crime were committed by an employee.

To what degree this concept, known in other countries as "*compliance defence*", will be interpreted in the Czech environment will be seen after its application in practice. In order to prevent risks and avoid potential considerable penalties (e.g. prohibition of participation in public tenders, or even dissolution of the company) companies should focus meticulously on creating measures forming a **compliance system.** This system includes mapping the risks of the specific company, their evaluation and adaption of internal processes (including modification of employment law documentation, such as employment contracts, in-house guidelines, work or organisational rules, etc.) and also other documentation (particularly documentation concerning purchasing and sales). In the light of foreign trends, it can be assumed that the key parameters of the compliance system in the Czech environment will include its real (not only formal) application within the company (including regular training of employees).

Compliance programme requirements cannot be generalised, the specific form will always depend on the conditions within a specific company. However, it is indisputable that, **without developed application of compliance rules, legal entities will not be able to benefit from the new criminal liability regulation.**