

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Katedra trestního práva



Kristýna Jedličková

**Trestní odpovědnost při nakládání s omamnými a psychotropními
látkami ve zdravotnictví**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Lukáš Bohuslav, Ph.D.

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 31. srpna 2023

Čestné prohlášení:

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou prací vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

*Zároveň prohlašuji, že vlastní text této práce obsahuje celkem **157 448** znaků včetně mezer a poznámek pod čarou.*

V Praze dne 31. srpna 2023

Kristýna Jedličková

Poděkování:

Touto cestou bych ráda poděkovala vedoucímu své práce za cenné rady a postřehy. Dále patří velké díky mé rodině a nejbližším přátelům, kteří mě po celých pět let studia nepřestávali podporovat a věřili ve mně i v situacích, kdy já sama důvěru v sebe neměla.

Obsah

Úvod	1
1. Poskytovatel zdravotních služeb a jeho povinnosti.....	3
1.1. Pojem poskytovatele zdravotních služeb	3
1.1.1. Lékaři.....	4
1.1.1.1. Vybraná judikatura.....	6
1.1.2. Ostatní zdravotničtí (nelékařští) pracovníci	8
1.1.3. Právnícké osoby jako poskytovatelé zdravotních služeb	9
1.2. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb.....	10
1.2.1. Povinnost <i>lege artis</i>	12
2. Léčiva	18
2.1. Vývoj, výroba a registrace léčiv	19
2.2. Medikace	23
2.2.1. Medikace <i>off-label</i>	24
2.3. Léčivé přípravky obsahující omamnou a psychotropní látku	26
2.3.1. Prekurzory	29
2.3.2. Konopí	31
2.3.2.1. Nález Ústavního soudu k pojmu „množství větší než malé“	36
2.3.2.2. Srovnání použití konopí pro léčebné účely v Německu	37
2.3.3. Psychedelická léčba.....	38
2.3.3.1. Novinky ze světa psychedelické léčby	42
3. Trestní odpovědnost	44
3.1. Podstata trestní odpovědnosti	44
3.2. Okolnosti vylučující protiprávnost	47
3.3. Trestní odpovědnost právnických osob	50
3.3.1. Vyvinění právnické osoby z trestní odpovědnosti.....	56
4. Možné trestné činy páchané při nakládání s omamnými a psychotropními látkami při poskytování zdravotních služeb	59
Závěr	66
Seznam použitých zkratk.....	67
Seznam zdrojů	69
Abstrakt	75

Úvod

Zneužívání drog je velkým a dle mého i poněkud přespříliš omílaným tématem. Myslím si, že by se měla větší pozornost věnovat spíše možným nejenom léčebným, ale i přínosným, účinkům některých látek, které jsou jako drogy označovány. Samozřejmě jsem si vědoma vážných komplikací a negativních účinků drog, avšak jsem toho názoru, že při vhodnější právní úpravě by se jejich zneužívání mohlo zmenšit, případně by mohly odeznít tak negativní dopady, jako jsou například v nejzazším případě úmrtí. Nepříznivé důsledky by mohly opadnout ať už na straně uživatelů drog, tak orgánů, které proti jejich výrobě a distribuci bojují. Zároveň je však třeba mít na paměti případné vážné důsledky pro pacienty, společnost a samotné poskytovatele zdravotní péče při nesprávné či nelegální používání těchto látek.

V této práci se zabývám „světlejší“ stránkou věci, a to používáním nelegálních látek, respektive omamných a psychotropních látek, v léčbě různých nemocí. Ač jsou tyto látky zapsané na seznamech zakázaných látek, jejich léčebné využití dle mého názoru převyšuje nad jejich negativními účinky.

V práci se nejprve zaměřím na pojem poskytovatele zdravotních služeb a atributy jeho základní povinnosti – postupu *lege artis*. Taktéž v této části definuji stěžejní termíny spojené s poskytováním zdravotní péče. Vymezení povinnosti *lege artis* je klíčové pro pochopení odpovědnosti, kterou mají poskytovatelé zdravotních služeb, pokud dojde k jejímu nedodržení.

V rámci druhé kapitoly se věnuji třem oblastem, kterými jsou cesta obecného vývoje léčivého přípravku od jeho výzkumu až po registraci. Poté se zaměřuji na předepisování léčivých přípravků a rozebírám problematiku medikace *off-label*. Zvláštní důraz je kladen na léčivé přípravky obsahující omamnou a psychotropní látku, včetně prekurzorů. Středobodem mého zájmu je v této kapitole konopí a psychedelické látky a jejich použití pro léčebné účely.

Třetí část diplomové práce obsahuje trestní odpovědnost, přičemž zmiňuji její základní předpoklady a okolnosti vylučující protiprávnost, které zaměřuji na oblast zdravotních služeb. Dále se věnuji poměrně novému a kontroverznímu tématu, kterým je trestní odpovědnost právnické osoby a možnosti jejího vyvinění, opět se zaměřením na zdravotnictví.

V závěrečné části pak analyzuji vybrané trestné činy, které ve zdravotnictví spojené s probíranou problematikou mohou být spáchány. V této části jsou uvedené konkrétní aspekty a případy, které mohou nastat v praxi, což poskytuje ucelený obraz o trestněprávních otázkách v této oblasti.

Cílem mé práce je zejména provázání oborů zdravotnického a trestního práva a dále bližší zkoumání využití návykových látek při léčbě psychických onemocnění. Toto téma jsem si vybrala proto, že oba právní obory mají mou převážnou pozornost při studiu a také proto, že problematika zejména terapeutických výhod léčivých přípravků, které obsahují omamnou a psychotropní látku, je podle mého názoru novým a velmi zajímavým tématem ke zkoumání. K tomuto navíc přidává i svět sociálních sítí a nových objevů v moderní léčbě závažných duševních onemocnění, přičemž právě zájem o duševní zdraví je v posledních letech na velkém vzestupu.

1. Poskytovatel zdravotních služeb a jeho povinnosti

V této první kapitole se věnuji nejprve obecnému vymezení pojmu poskytovatele zdravotních služeb, neboť se jedná o stěžejní termín mé diplomové práce, který ji bude doprovázet až do samého závěru. V kapitole se zabývám dvěma podobami poskytovatele zdravotních služeb, tj. fyzické a právnické osoby. Pokud jde o fyzické osoby poskytovatele zdravotních služeb, dovoluji si uvést dva příklady z praxe, které se týkají odpovědnosti atestovaného a neatestovaného lékaře. Dále okrajově definuji další důležité termíny z oblasti zdravotnického práva, které tuto práci doprovází. V další části se zabývám povinnostmi poskytovatele zdravotních služeb, jejichž porušení má podstatný vliv na kárnou, občanskoprávní a trestní odpovědnost. V závěru se poté zabývám nejdůležitější povinností poskytovatele zdravotních služeb, od které se vše odvíjí, tedy povinnost postupu *lege artis*.

1.1. Pojem poskytovatele zdravotních služeb

Poskytovatelem zdravotních služeb se ve smyslu ustanovení § 2 odst. 1 ZZS rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Žadatel o oprávnění musí splnit zákonem požadované podmínky, mezi které patří například splnění požadavků na věcné a technické vybavení zdravotnického zařízení, zajištění odborně způsobilého zdravotnického personálu, hygienických požadavků, a to podle druhu a formy zdravotní péče a oboru zdravotní péče, které budou poskytovány.¹ Zároveň platí, že poskytovatel může poskytovat jen ty zdravotní služby, které jsou uvedeny na jeho oprávnění.

Podle důvodové zprávy bude ZZS rozlišovat mezi poskytovatelem zdravotních služeb (tento má právní subjektivitu) a zdravotnickým zařízením, kterým je myšlen prostor, jenž musí být věcně a technicky vybaven k poskytování zdravotních služeb.²

Zdravotní služby jsou specifikované v ustanovení § 2 odst. 2 ZZS, mezi něž patří například poskytování zdravotní péče zdravotnickými pracovníky podle tohoto zákona,³ nebo činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, pokud jsou tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Mezi poskytované zdravotní služby jsou dále zařazeny například konzultační služby, jejichž účelem je posouzení individuálního

¹ Důvodová zpráva k zákonu č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

² Tamtéž.

³ V tomto případě ZZS odkazuje na zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, a dále na zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

léčebného postupu, popřípadě navržení jeho změny nebo doplnění.⁴ Opomenout nelze ani zdravotnickou záchrannou službu, zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení,⁵ zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfuzní služby⁶ nebo protialkoholní a protitoxikomanickou záchytnou službu. Zdravotními službami se podle ustanovení § 2 odst. 3 ZZS rozumí také specifické zdravotní služby, které jsou upraveny zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách,⁷ a dále zdravotní služby poskytované dle transplantčního zákona.⁸

ZZS dále v ustanovení § 2 odst. 4 definuje pojem zdravotní péče, kterou je rozuměno hned více činností. Jde o soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci; udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení; posuzování zdravotního stavu. Kromě toho se také jedná o odborné lékařské vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek.

Zdravotní péči může provozovat, jak stát prostřednictvím činnosti fakultních nemocnic, popřípadě některých zařízení záchranné služby, tak může jít o zařízení provozované jinou osobou označované zákonem jako nestátní zařízení.⁹ K podmínkám zisku oprávnění a provozování viz níže.

1.1.1. Lékaři

Způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání upravuje v obecné rovině ZZS a rozumí se jí dle ustanovení § 12 odst. 1 ZZS způsobilost k samostatnému výkonu povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta nebo způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nelékařského povolání bez přímého vedení a odborného dohledu. Další podmínky jsou poté stanoveny ve speciálních zákonech a budou adresovány níže.

Pokud je poskytovatelem fyzická osoba, musí být způsobilá k samostatnému výkonu zdravotnického povolání podle ustanovení § 12 odst. 3 ZZS, anebo musí ustanovit odborného zástupce, jenž takovou způsobilost má. Podmínka ustanovení odborného zástupce se způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání platí pro právnické osoby, které

⁴ Ustanovení § 2 odst. 2 písm. b) ZZS.

⁵ Blíže upraveno zákony č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) a zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

⁶ Tato služba je detailněji upravena zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

⁷ Mezi tyto specifické zdravotní služby dle ZSZS patří asistovaná reprodukce, sterilizace, terapeutická kastrace, změna pohlaví, psychochirurgické výkony, genetická vyšetření a odběry krve a léčba krví.

⁸ Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů.

⁹ HENDRYCH, D. a kol. *Právní slovník*. Praha: C. H. Beck, 2009.

jsou poskytovatelem zdravotních služeb, vždy. Ustanovení § 12 odst. 4 ZZS poté stanovuje bližší způsobilost k jednotlivým poskytovaným zdravotním službám.

Jak je uvedeno výše, speciální zákony dále upřesňují jednotlivé způsobilosti a odbornosti výkonu zdravotnického povolání. Jedním z nich je zákon o lékařských povolání. Tento zákon upravuje podmínky k získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti výkonu jeho povolání a dále proces akreditačního řízení vedoucího k vydání rozhodnutí o udělení akreditace k uskutečňování vzdělávacích programů.

K tomu, aby lékař mohl získat odbornou (či specializovanou) způsobilost, musí být k výkonu svého povolání způsobilý. Ustanovení § 3 odst. 1 zákona o lékařských povolání stanovuje pro lékaře povinnost být:

- odborně způsobilý,
- zdravotně způsobilý, jež prokazuje předložením lékařského posudku z oboru všeobecné praktické lékařství, a
- bezúhonný, čímž je myšleno, že lékař nebyl pravomocně odsouzen k nepodmíněnému trestu odnětí svobody pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, nebo se na něho hledí, jako by nebyl odsouzen.¹⁰

Podle ustanovení § 4 odst. 1 zákona o lékařských povolání získává lékař odbornou způsobilost k výkonu svého povolání absolvováním nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství.

Výkonem povolání lékaře s odbornou způsobilostí je ve smyslu ustanovení § 4 odst. 2 zákona o lékařských povolání preventivní, diagnostická, léčebná, léčebně rehabilitační, dispenzární a paliativní péče podle ZZS prováděná lékařem s odbornou způsobilostí pod odborným dozorem nebo odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí. V tomto ohledu považuji za stěžejní vyzdvihnout ustanovení § 4 odst. 6 zákona o lékařských povolání, neboť to stanovuje, že *„odborný dozor vykonává lékař se specializovanou způsobilostí přítomný ve zdravotnickém zařízení, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí, s fyzickou dosažitelností lékaře se specializovanou způsobilostí do 15 minut. Odborný dohled vykonává lékař se specializovanou způsobilostí, a to nepřetržitou telefonickou dostupností*

¹⁰ Ustanovení § 3 odst. 3 zákona o lékařských povolání.

a fyzickou dosažitelností zdravotnického zařízení, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí, do 30 minut.“ Bez tohoto uvedeného povinného dozoru může lékař vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem. Zároveň může před získáním atestace vykonávat další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel, a to pod odborným dohledem.

Specializovanou způsobilost získává lékař úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou, na jejímž základě mu je vydán diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru. Specializační obory, základní kmene a vzdělávání a délka specializačního vzdělávání jsou uvedeny v příloze č. 1 zákona o lékařských povolání.

Lze tedy shrnout, že lékař bez specializované způsobilosti není absolventem základního kmene příslušného oboru a musí být vždy pod přímým odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí (nikoliv lékaře – absolventa základního kmene). Tento lékař zároveň obdrží písemné stanovisko, v němž je uvedeno, které činnosti vykonává pod přímým dohledem, které vykonávat nesmí a které smí vykonávat sám. Lékař jako držitel certifikátu o absolvování základního kmene příslušného oboru samostatně vykonává ústavní pohotovostní službu, je-li zajištěna fyzická dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí do 20 minut.

1.1.1.1. Vybraná judikatura

Ve světle výše uvedené problematiky odborné způsobilosti (atestací) a jejich získávání považuji za vhodné se na tomto místě zamyslet nad komparací odpovědností neatestovaného lékaře a dozorujícího lékaře. Zejména se zaměřím na otázku, kdo a v jaké míře je odpovědný, pokud neatestovaný lékař nečinil tak, jak měl, a zároveň k ruce nebyl dozorující lékař. K tomuto uvádím dva příklady z praxe.

Prvním z nich je případ neatestované lékařky, která večer vyšetřovala na centrálním příjmu muže, který si stěžoval na zvláštní bolesti v hrudníku. Lékařka, krátce po škole, provedla vyšetření, EKG a nabrala pacientovi krev. Při čekání na výsledky se muž v čekárně sesunul ze židle. Lékařka mu podle svých slov znovu udělala EKG, nasadila infuzi, poté telefonicky informovala zkušenou, resp. dozorující lékařku o svých zjištěních a laboratorních výsledcích, tato se spokojila s telefonickou informací. Po 23. hodině poslala mladá lékařka pacienta domů, avšak další den ráno byl pacient převezen zpět do nemocnice, kde zemřel. Bezprostřední příčinou jeho smrti bylo akutní selhání srdce při čerstvém uzávěru pravé věnčité tepny srdce rozpadlým aterosklerotickým plátem s nasedající krevní sraženinou.

Neatestovaná lékařka stanovila dle rozsudku Okresního soudu Plzeň-město¹¹ nesprávnou diagnózu, když EKG záznam vyhodnotila nesprávně. Samotná vyšetření byla provedena správně, avšak postup dozorující lékařky byl nesprávný, když neviděla osobně a nezkontrolovala EKG křivky poškozeného. Tento postup byl v rozporu s interním předpisem, který byl lékařům opakovaně sdělován ústně a obdrželi ho taktéž e-mailem. Ze zmíněného interního předpisu vyplývala povinnost, aby u všech nemocných, kteří jsou vyšetřeni na interní ambulanci centrálního příjmu a nejsou přijati k hospitalizaci, bylo přítomno pod vyšetřením razítko a podpis vedoucího služby. Soud dovedl trestní odpovědnost obou lékařek, které postupovaly *non lege artis* a porušily tím své povinnosti vyplývající pro ně z právních předpisů. V případě neatestované lékařky bylo dovozeno zavinění ve formě nevědomé nedbalosti, naopak u dozorující lékařky ve formě vědomé nedbalosti.

Proti rozsudku podaly obě obviněné odvolání, která byla Krajským soudem v Plzni zamítnuta jako nedůvodná. Krajský soud se vyjádřil zejména k postupu *lege artis* (předmětem kapitoly níže), když uvedl, že „v *trestně právní nauce postup lege artis zahrnuje správnou diagnostiku, správnou indikaci i správné vedení případného zákroku, a to vše v mezích konkrétního rozsahu úkolů, pracovního zařazení i konkrétních podmínek a objektivních možností.*“¹²

Krajský soud souhlasil s obhajobou v tom, že na neatestovanou lékařku byly v projednávaném případě kladeny velké nároky, neboť byla zařazena na centrálním příjmu, kde musela poskytovat pomoc pacientům s nejrůznějšími obtížemi, ačkoliv byla chvíli po vystudování a neměla doposud dostatečné zkušenosti, nicméně tento argument, jako takový, však krajskému soud nestačil. Uzavřel, že v době události pracovala lékařka na centrálním příjmu již pět měsíců, a tudíž byla obeznámena s chodem na oddělení, tj. s nutností osobní kontroly dozorující lékařky. Podle krajského soudu pak dozorující lékařka pochybila právě v tom, že si osobně nedošla prohlédnout poškozeného a osobně nezkontrolovala křivky EKG, a pouze spoléhala na sdělení své kolegyně. Podle soudu dohled nespočívá v tom, že si nadřízená lékařka vyslechne závěry, které učinila neatestovaná lékařka. Lékařka totiž dle soudu měla přijít k pacientovi, posoudit výsledky vyšetření, tedy osobně ho vidět.

¹¹ Rozsudek Okresního soudu Plzeň-město ze dne 29. listopadu 2016, sp. zn. 10 T 71/2015.

¹² Rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 11. dubna 2017, sp. zn. 9 To 80/2017.

Druhým případem je případ neatestovaného, devětadvacetiletého lékaře, který se v srpnu 2009 měl provinít tím, že při vedení porodu nereagoval na záznamy, které měřily ozvy plodu a jejichž výsledky naznačovaly komplikace. Lékař vzhledem k získané odborné způsobilosti v oboru gynekologie a porodnictví dle obžaloby měl a mohl poznat zjevné známky hypoxie (stav, kdy je v krvi nízký obsah kyslíku, což ovlivňuje obsah kyslíku v tkáních). Dítě nakonec porodila kleštěmi jiná lékařka, vedoucí porodního sálu. Novorozenec sice porod přežil, má však poškozený mozek i další orgány. Vyžaduje nepřetržitou čtyřadvacetihodinovou péči, je slepý a hluchý a rodiče ho krmí břišní sondou.

Podle mého názoru je velmi složité takové případy posuzovat a vyvozovat něčí (trestní) odpovědnost. Samozřejmě je povinností lékaře postupovat dle nejlepšího vědomí a svědomí a *lege artis*, avšak jeho praktické zkušenosti z let studia jsou nízké a nástup do zdravotnického zařízení bývá hektický a náročný. Myslím, že by měl být systém lépe nastavený, co se týče vyšší míry odpovědnosti a zapojení dozorujících lékařů.

1.1.2. Ostatní zdravotničtí (nelékařští) pracovníci

Ustanovení § 2 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních vymezuje některé základní pojmy. Zdravotnickým pracovníkem se myslí fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání podle tohoto zákona. Jiným odborným pracovníkem je potom fyzická osoba, která provádí činnosti, jež nejsou poskytováním zdravotní péče, ale přímo s ním souvisejí.

ZZS poté stanovuje v ustanovení § 49 povinnosti takového zdravotního pracovníka. Ten je povinen zejména poskytovat zdravotní služby, ke kterým získal odbornou nebo specializovanou způsobilost, a to v rozsahu této způsobilosti; poskytovat neprodleně odbornou první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen jeho život nebo vážně ohroženo zdraví. Zdravotní pracovníci musí samozřejmě postupovat v souladu s povinností *lege artis*.

Způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka je velmi podobná jako u lékařů. Způsobilost má ten, kdo ve smyslu ustanovení § 3 odst. 1 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních:

- a) má odbornou způsobilost podle tohoto zákona, nebo jemuž byla uznána způsobilost k výkonu zdravotnického povolání nebo k výkonu povolání jiného odborného pracovníka,
- b) je zdravotně způsobilý,

c) je bezúhonný.

1.1.3. Právnícké osoby jako poskytovatelé zdravotních služeb

Jak je již výše uvedená definice, poskytovatelem zdravotních služeb se myslí i právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zdravotnickým zařízením se poté rozumí vlastní prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.

Ve smyslu ustanovení § 16 ZZS se právnické osobě udělí oprávnění k poskytování zdravotních služeb na její písemnou žádost za splnění následujících podmínek:

- a) jestliže její statutární orgán nebo jeho členové nebo vedoucí organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno touto organizační složkou, jsou bezúhonní,
- b) ustanovila odborného zástupce, který je odborným zástupcem, plně svéprávným a bezúhonným,¹³
- c) jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 1 písm. f) až j),
- d) nepřetrvává žádná z překážek pro udělení oprávnění,
- e) byla zřízena krajem jako příspěvková organizace podle zákona o zdravotnické záchranné službě¹⁴ a je oprávněna využívat linku národního tísňového čísla 155, jde-li o poskytování zdravotnické záchranné služby.

V odborné literatuře¹⁵ jsou právnické osoby, jako poskytovatelé zdravotních služeb rozdělovány na ty, kteří jsou v působnosti státu (případně v působnosti územních samosprávných celků), a kteří nikoliv. Poskytovatelé zdravotních služeb v gesci státu patří v drtivé většině případů do přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví. Tito poskytovatelé poskytují komplexní zdravotní péči, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

Jedním ze státních poskytovatelů zdravotních služeb jsou fakultní nemocnice, které jsou státními příspěvkovými organizacemi poskytující zdravotní služby a uskutečňující výzkumnou

¹³ Podmínky stanoveny v ustanovením § 14 odst. 1 až 3 ZZS.

¹⁴ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě.

¹⁵ Např. TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha 2019, 494 s.; HENDRYCH, D. a kol. *Právníký slovník*. Praha: C. H. Beck, 2009; ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 852 s.

nebo vývojovou činnost. Na odborných pracovištích fakultních nemocnic se také uskutečňuje klinická a praktická výuka.¹⁶

Ministerstvo zdravotnictví je dále zřizovatelem zdravotních ústavů a Státního zdravotního ústavu a podílí se spolu s kraji na zřízení záchranné služby. Navíc může Ministerstvo zdravotnictví udělit poskytovateli, jenž poskytuje zdravotní péči v dalších oborech, statut centra vysoce specializované zdravotní péče.¹⁷

K provozování nestátního zařízení není potřeba zřizovací listina, ani statut, ale je zapotřebí registrace, k jejímuž vydání je příslušný krajský níž je příslušný krajský úřad,¹⁸ a následné získání oprávnění. Zdravotní služby mohou být poskytovány formou ambulantní i ústavní ve stejném rozsahu, jako je tomu u státních poskytovatelů zdravotních služeb.¹⁹

1.2. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

V této části práce se nejprve zaměřím na něco, co by šlo nazvat jako „obecné povinnosti poskytovatele zdravotních služeb“ a poté se budu blíže zabývat základní a dle mého nejdůležitější povinností *lege artis*. Nejdůležitější proto, že se od ní odvíjí ostatní povinnosti při poskytování zdravotních služeb a každá zdravotní služba musí být *lege artis*.

ZZS koncipuje povinnosti (a práva) jednotlivých osob odděleně v ustanoveních § 45 až 51. Podle ustanovení § 45 odst. 1 ZZS je poskytovatel zdravotních služeb povinen poskytovat zdravotní služby na náležitě odborné úrovni (k tomuto blíže v další kapitole), vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.

Poskytovatel je dále povinen zejména:²⁰

- vymezit provozní a ordinační dobu,
- opatřit zdravotnické zařízení viditelným označením s identifikací,²¹

¹⁶ Ustanovení § 111 odst. 1 a 2 ZZS.

¹⁷ Upraveno v ustanovení § 112 a násl. ZZS.

¹⁸ V Praze jsou to, v závislosti na tom, kdo je provozovatelem, úřady některých městských částí, Magistrát hl. m. Prahy, nebo Ministerstvo zdravotnictví – HENDRYCH, D. a kol. *Právníký slovník*. Praha: C. H. Beck, 2009.

¹⁹ TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha 2019, s. 300.

²⁰ Blíže v ustanovení § 45 odst. 2 písm. a) – n) ZZS.

²¹ Tím je myšleno ve smyslu § 45 odst. 2 písm. d) ZZS označení obchodní firmy, názvu nebo jména, popřípadě jména a příjmení poskytovatele, a identifikační číslo, bylo-li přiděleno.

- v době nepřítomnosti nebo dočasného přerušování poskytování zdravotních služeb zpřístupnit pacientům informaci o poskytnutí neodkladné péče jiným poskytovatelem,
- zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí je vyžadován písemný souhlas,
- informovat pacienta o tom, že se na poskytování zdravotních služeb mohou podílet osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka.

Poskytovatel má dále informační povinnost, dle které informuje osobu určenou dle ustanovení § 33 odst. 1 ZZS.²² Pokud takové osoby není, případně není dosažitelná, informuje manžela nebo registrovaného partnera, není-li takové osoby nebo není-li dosažitelná, rodiče, není-li takové osoby nebo není-li dosažitelná, tak jinou osobu blízkou způsobilou k právním úkonům.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen:

- zajistit seznámení pacienta se svými právy a povinnostmi při poskytování zdravotních služeb a vnitřním řádem,
- sestavení, koordinaci a realizaci individuálního léčebného postupu,²³
- osobám připravujícím se u něj na výkon zdravotnického povolání, aby mohly vykonávat odbornou praxi a provádět činnosti, včetně zdravotních výkonů a záznamů do zdravotnické dokumentace.

Důležitou povinností poskytovatele je zachování mlčenlivosti ve smyslu ustanovení § 51 odst. 1 ZZS o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Tato povinnost není stanovena bez dalšího, ale existují z ní výjimky. Za porušení povinné mlčenlivosti se totiž ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. a) – d) ZZS nepovažuje zejména předávání informací nezbytných pro zajištění návaznosti poskytovaných zdravotních služeb, případy zproštění mlčenlivosti v rozsahu zproštění sdělování údajů nebo

²² „Pacient může při přijetí do péče určit osoby, které mohou být informovány o jeho zdravotním stavu, a současně může určit, zda tyto osoby mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace o něm vedené nebo do jiných zápisů vztahujících se k jeho zdravotnímu stavu, pořizovat si výpisy nebo kopie těchto dokumentů a zda mohou v případech podle § 34 odst. 8 vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb. Pacient může určit osoby nebo vyslovit zákaz poskytovat informace o zdravotním stavu kterékoliv osobě kdykoliv po přijetí do péče, rovněž může určit osoby nebo vyslovení zákazu poskytovat informace o zdravotním stavu kdykoliv odvolat.“

²³ Další povinnosti v ustanovení § 46 odst. 1 písm. a) – g) ZZS.

jiných skutečností pro potřeby trestního řízení způsobem stanoveným právními předpisy upravujícími trestní řízení.

Poskytovatelé zdravotních služeb nejsou povinni dodržovat jen závazné právní předpisy ve formě zákonů, ale lékaři jsou navíc vázáni stanovisky vydávanými Českou lékařskou komorou a Etickým kodexem České lékařské komory. Někdy totiž nastává situace, kdy bude v případě komplikací a závažných důsledků zvoleného postupu zdravotnického pracovníka zcela namístě brát v potaz při formování odpovědi na otázku, zda určitý postup je či není *lege artis*, také doporučení a standardy vydávané odbornými společnostmi.²⁴

1.2.1. Povinnost *lege artis*

Povinnost postupovat *lege artis* (překládáno jako „podle pravidel umění“) je ta nejdůležitější povinnost poskytovatele zdravotních služeb, neboť je základem pro poskytování zdravotních služeb a všech dalších povinností. Nesmím však zapomenout zmínit, že povinnost *lege artis* se nevztahuje pouze na oblast zdravotnictví, nýbrž souvisí s výkonem i jiných povolání, u kterých je kladen důraz na odbornost, svědomitost, odpovědnost. Příkladem takového povolání je výkon advokacie, výkon funkce soudce či státního zástupce.²⁵

V literatuře²⁶ je postup *lege artis* definován ze dvou úhlů pohledu. V širším pojetí jde o správnost postupu poskytovatele zdravotních služeb jako celku – tj. dodržení profesních povinností i profesních standardů, tedy stránka organizační, komunikační a administrativní. V užším pojetí se hodnocení daného postupu týká pouze dodržení profesních standardů, kterými se myslí medicínské regulativy upravující odbornou stránku poskytování zdravotních služeb.

V dřívějším zákoně upravující poskytování zdravotních služeb, tedy zákoně č. 20/1996 Sb., o péči zdraví lidu, byla v ustanovení § 11 ukládána povinnost zdravotnických zařízení poskytovat zdravotní péči na úrovni současných poznatků lékařské vědy. Takto vymezená povinnost činila po roce 1989 problémy, neboť se žalobci v případech uplatňování náhrady škody v civilním řízení nebo státní zástupci (prokurátoři) pro účely trestního stíhání opírali o to, že postup lékaře musel být v souladu s nejvyšší možnou světovou úrovní medicíny, bez ohledu na konkrétní podmínky či objektivní možnosti. Zákonodárce byl donucen změnit

²⁴ ŠTREJTOVÁ, K. *Pojem „lege artis“ a trestní odpovědnost v medicíně*. Trestněprávní revue. 2013(6), s. 135; usnesení Nejvyššího soudu ze dne 15. srpna 2012, sp. zn. 6 Tdo 353/2012.

²⁵ ŠTREJTOVÁ, K. *Pojem „lege artis“ a trestní odpovědnost v medicíně*. Trestněprávní revue. 2013(6), s. 135

²⁶ TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha 2019, 494 s. ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 266.

znění vymezeného postupu na poskytování zdravotní péče na úrovni současných „dostupných“ poznatků lékařské vědy.²⁷

V roce 2001 byla Českou republikou ratifikována Úmluva o biomedicíně, která v čl. 4 považuje za postup *lege artis* jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, který je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Úmluva byla promítnuta do ZZS, který nabyl účinnosti dne 1. dubna 2012, a který zrušil zákon o péči o zdraví lidu a nově vymezil a rozšířil postup *lege artis*. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen postupovat při výkonu svého povolání s náležitou odbornou úrovní.²⁸ Tím se ve smyslu ustanovení § 4 odst. 5 ZZS rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

Z uvedeného vyplývá, že lékař odpovídá za svůj postup, nikoli za výsledek své práce. Tento se vždy hodnotí *ex ante*, tj. na základě poznatků, které měl lékař k dispozici v době svého rozhodování, a nikoli *ex post*. Toto hodnocení musí brát v úvahu i časové souvislosti, podmínky, v nichž se zákrok odehrával, a rizika, jimž čelil.²⁹

Pokud jde o soukromoprávní odpovědnost za postup *lege artis*, vychází se z pravidla, dle kterého každý odpovídá za škodu, kterou způsobil porušením právní povinnosti. Pokud je chybně proveden zákrok nebo poskytnutí zdravotní péče, které vyvolalo (je tedy příčinou) poškození zdraví pacienta, vychází se z uvedené obecné odpovědnosti za škodu.

Pokud je porušení povinnosti postupu *lege artis* v příčinné souvislosti se vznikem trestněprávně relevantního následku, pak za splnění dalších zákonných podmínek lze vyvozovat též trestní odpovědnost lékaře.³⁰ V rámci trestněprávního zkoumání je nutné izolovat pouze jednání v trestněprávním smyslu, trestněprávní příčinu a trestněprávní následek. Nejvyšší soud dále konstatoval, že: „*požadavek trestněprávně relevantního příčinného vztahu znamená, že určitá osoba může být trestně odpovědná jen tehdy, jestliže svým protiprávním jednáním, které naplňuje znaky trestného činu, následek důležitý z hlediska skutkové podstaty trestného činu skutečně způsobila.*“³¹ Závěr o porušení povinnosti dle čl. 4 Úmluvy o biomedicíně (tedy

²⁷ Zákon České národní rady, kterým se mění a doplňuje zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona České národní rady č. 210/1990 Sb. a zákona České národní rady č. 425/1990 Sb.

²⁸ Ustanovení § 28 odst. 2 ZZS stanovuje právo pacienta na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

²⁹ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 31. října 2013, sp. zn. 25 Cdo 2221/2011.

³⁰ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 21. října 2009, sp. zn. 8 Tdo 1048/2009.

³¹ Tamtéž.

povinnosti *lege artis*) může být namísto i v případě, když nesprávná diagnóza nebo zvolená léčebná metoda je důsledkem závažného porušení léčebných postupů, které lékař zavinil.

Postup *lege artis* je dále vymezen jako preventivní, diagnostický nebo terapeutický postup, který odpovídá nejvyššímu dosaženému stupni vědeckého poznání, tj. je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.³² S daným postupem je možné (a také dřív byl) spojovat termín *vitium artis*, který měl být určitým kompromisem mezi termíny *lege artis* a *non lege artis* a který se vykládal tak, že jde o nedostatek umění či zkušeností lékaře (nebo jiného zdravotnického pracovníka) při poskytování zdravotní péče, který sám o sobě není nedbalostí ani porušením odborných povinností zdravotníka.³³ Nejedná se však o pochybení úmyslné ani nedbalostní, ale o nezaviněný neúspěch při poskytování zdravotní péče, neboť i správně provedený zdravotnický zákrok nebo výkon může být neúspěšný, aniž by se však jednalo o porušení právní povinnosti ve formě nedbalostního jednání.³⁴

Postup *lege artis*, jak je uvedený v ZZS, v sobě zahrnuje několik kumulativních podmínek, které musí být dodrženy. První z nich je poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy, resp. v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Lékař volí s ohledem na individualitu pacienta a s jeho informovaným souhlasem vhodný uznávaný medicínský postup, který nesmí být vědou již překonaný či v praxi dosud nezavedený. Výjimku tvoří lékařské experimenty.³⁵

Další z podmínek je soulad s uznávanými medicínskými postupy, přičemž se jedná o znalosti vyučované na lékařských fakultách,³⁶ a které jsou přijímány odbornou veřejností za účinné, ověřené, bezpečné a vhodné pro pacienty.³⁷ Pokud se lékař přidrží kteréhokoli z uznávaných medicínských postupů, postupuje *lege artis*, bez ohledu na jakékoli standardy či jiná doporučení.³⁸ Pokud ale lékař při výkonu svého povolání stanoví chybnou diagnózu, pak to samo o sobě ještě nemusí opodstatňovat závěr, že již tímto porušil svou povinnost vyplývající pro něj z ustanovení čl. 4 Úmluvy o biomedicíně. Opačný závěr (tedy existence porušení

³² Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. června 2020, sp. zn. 7 Tdo 567/2020.

³³ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. června 2020, sp. zn. 7 Tdo 567/2020.

³⁴ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 26. října 2011, sp. zn. 25 Cdo 4223/2009.

³⁵ PTÁČEK, R., BARTŮŇEK, P., MACH, J. a kolektiv. *Lege artis v medicíně*. Praha: Grada Publishing, 2013, s. 27–28.

³⁶ ŠTŘEJTOVÁ, K. *Pojem „lege artis“ a trestní odpovědnost v medicíně*. Trestněprávní revue. 2013(6), s. 135

³⁷ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 276.

³⁸ MACH, J. *Lege artis – náležitá odborná úroveň podle nového zákona o zdravotních službách*. *TEMPUS MEDICORUM* [online]. 2012 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.zdravotnicke-pravo.cz/0016-lege-artis-nalezita-odborna-uroven-podle-noveho-zakona-o-zdravotnich-sluzbach#:~:text=Z%C3%A1kon%20o%20zdravotn%C3%ADch%20slu%C5%BEb%C3%A1ch%20%C4%8D,pacienta%20na%20n%C3%A1le%C5%BEit%C3%A9%20odborn%C3%A9%20%C3%BArovní>.

povinnosti *lege artis*) však může vyústit v situaci, kdy je nesprávná diagnóza důsledkem závažného porušení postupů pro její určování, které lékař zavinil (alespoň ve formě nedbalosti ve smyslu ustanovení § 5 TrZ) a které spočívá např. v bezdůvodném nevyužití dostupných diagnostických metod.³⁹

V neposlední řadě musí lékař respektovat individualitu pacienta a uznávaný medicínský postup, odpovídající pravidlům vědy, jež musí odpovídat potřebám individuality pacienta v daném konkrétním případě. Podstatou je zohlednění jedinečnosti každého pacienta, a to jak individuální povahy každého lidského organismu, tak i jedinečné osobnosti každého člověka.⁴⁰

Poslední podmínka stanovuje zohledňovat konkrétně podmínky a objektivní možnosti, které jsou v daném případě k dispozici. Posuzuje se z hlediska správnosti či nesprávnosti postupu *lege artis*.

Vzhledem k tomu, že se budu dále zabývat otázkou odpovědnosti, je namístě zde zmínit jednu z jejich zakládajících skutečností. Touto skutečností je protiprávní jednání. V případě zdravotnictví se jedná o poskytování zdravotních služeb v rozporu s postupem *lege artis*. Mluvíme tedy o postupu *non lege artis*. Postup *non lege artis* je pak taková poskytovaná zdravotní péče, při jejímž poskytování lékař volí postupy zastaralé, nedostatečně účinné, neověřené nebo dokonce nebezpečné.⁴¹

O zmíněný nesprávný postup jde i v případě, kdy byl sice správně zvolen, ale chybně technicky proveden.⁴² Na tom nic nemění ani jiné usnesení Nejvyššího soudu,⁴³ kde se uvádí, že „chyba v umění“ (*vitium artis*) může být způsobená selháním lidského faktoru, ale také může být výsledkem nepříznivé souhry okolností, které nemohlo být objektivně zabráněno.

Za zdravotní péči *lege artis* dále není považováno, jestliže lékař náležitě nereagoval na zhoršující se zdravotní stav pacienta, o něhož pečoval, a nezajistil mu potřebnou lékařskou pomoc. Jde tu o porušení povinnosti poskytnout zdravotní péči v rozsahu odpovídajícím zdravotnímu stavu pacienta a současně o porušení povinnosti postupovat v souladu s etickými principy. Nejvyšší soud také připomněl, že z postupu *lege artis* vyplývá mimo jiné povinnost předvídat možnost způsobení poruchy nebo ohrožení zájmu chráněného trestním zákonem.⁴⁴

³⁹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 22. března 2005, sp. zn. 7 Tdo 219/2005.

⁴⁰ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 277.

⁴¹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. prosince 2008, sp. zn. 8 Tdo 1421/2008.

⁴² Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. června 2020, sp. zn. 7 Tdo 567/2020.

⁴³ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 27. února 2020, sp. zn. 25 Cdo 1658/2019.

⁴⁴ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 14. dubna 2020, sp. zn. 8 Tdo 80/2020.

Postup lékaře při poskytování zdravotní péče je jednáním, jehož cílem je podle povahy konkrétní věci zachování či obnovení zdraví pacienta a při ohrožení jeho života odvrácení smrti. Příčinou újmy na zdraví pacienta či jeho smrti je jednání lékaře při poskytování zdravotní péče za předpokladu, že lékař v dané situaci nevyužije těch prostředků, jimiž reálně disponuje či může disponovat, k tomu, aby v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy zvrátil průběh chorobných změn v organismu pacienta a tím zachoval či obnovil jeho zdraví nebo odvrátil jeho hrozící smrt. V takovém případě totiž lékař ve skutečnosti ponechal volnou cestu kauzálnímu průběhu těch biologických jevů, které ohrožují zdraví nebo dokonce život pacienta, a poslání lékaře při poskytování zdravotní péče zůstane nenaplněno.⁴⁵

Jestliže je porušení probírané povinnosti v příčinné souvislosti se vznikem trestněprávně relevantního následku, pak za splnění dalších zákonných podmínek lze vyvozovat též trestní odpovědnost lékaře.⁴⁶

V trestně právní nauce se běžně považuje za porušení *lege artis*, pokud lékař při výkonu svého povolání nedodrží rámec pravidel vědy a medicínských postupů, a to v mezích daných rozsahem svých úkolů, podle pracovního zařazení i konkrétních podmínek a objektivních možností. Nejvyšší soud v této souvislosti konstatuje, že chyba v diagnóze sama o sobě ještě nemusí mít charakter nedbalosti, ani jednání *non lege artis*. Může tomu tak být v případě, je-li nesprávná diagnóza důsledkem závažného porušení postupů pro její určování, např. v případě bezdůvodného nevyužití dostupných diagnostických metod.⁴⁷

Judikaturou se v trestněprávní nauce dovozuje trestní odpovědnost lékaře, který nevyužije prostředků, kterými reálně disponuje (případně může disponovat) k tomu, *aby v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy zvrátil průběh chorobných změn v organismu pacienta a tím zachoval či obnovil jeho zdraví nebo odvrátil jeho hrozící smrt*.⁴⁸

O postup *non lege artis* může jít i u pooperační péči, pokud lékař přes nesprávné informace o provedeném chirurgickém zákroku u pacienta s ohledem na své dostatečné zkušenosti v příslušném lékařském oboru náležitě nereagoval na zhoršující se zdravotní stav

⁴⁵ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. července 2013, sp. zn. 7 Tdo 612/2013.

⁴⁶ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 4. března 2010, sp. zn. 8 Tdo 192/2010.

⁴⁷ Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 22. března 2005, sp. zn. 7 Tdo 219/2005; usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. června 2020, sp. zn. 7 Tdo 567/2020.

⁴⁸ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. července 2013, sp. zn. 7 Tdo 612/2013.

pacienta, k němuž došlo navzdory použité medikamentózní léčbě, a setrval na své nesprávné diagnóze, která neodpovídala aktuálním příznakům pacientových zdravotních potíží.⁴⁹

⁴⁹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 8. dubna 2010, sp. zn. 7 Tdo 272/2010.

2. Léčiva

Klíčovým zákonem pro oblast farmacie je zákon o léčivech, který je dále rozváděn prováděcími vyhláškami a pokyny SÚKL. Tento zákon upravuje ve smyslu ustanovení § 1 odst. 1 zejména výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, dále registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léčivých přípravků. Jak je možné si všimnout, termín léčivo v sobě obsahuje dva podřízené pojmy – léčivé přípravky a léčivé látky.

Podle ustanovení § 2 odst. 1 zákona o léčivech se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek, která má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat; látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Zákon o léčivech v ustanovení § 2 odst. 2 definuje léčivé přípravky uvedené v odst. 1. Pro účely této práce se však budu věnovat pouze těm léčivým přípravkům určeným pro použití u lidí nebo podání lidem.

Léčivá látka je podle ustanovení § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy. Jde jinak řečeno o látky určené k tomu, aby byly součástí léčivého přípravku, a které způsobují jeho účinek.⁵⁰

Zacházením s léčivými se podle ustanovení § 5 odst. 1 zákona o léčivech rozumí zejména jejich výzkum, příprava, kontrola, výroba, distribuce, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování.⁵¹

Předpoklady zacházení s léčivými se dělí na obecné a odborné, jež jsou stanoveny v ustanoveních § 20 a 21 zákona o léčivech. Obecně směřjí s léčivými zacházet osoby starší 18 let, způsobilé k právním úkonům, bezúhonné a zdravotně a odborně způsobilé. V případě

⁵⁰ TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R., *Medicínské právo*, 1. vydání, Praha 2011, s. 262.

⁵¹ Ustanovení § 5 zákona o léčivech v dalších odstavcích blíže vymezuje jednotlivé formy nakládání s léčivými přípravky.

odborných předpokladů upravuje zákon o léčivech jen předpoklad pro klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků, ve zbytku odkazují na zákon o lékařských povolání, zákon o nelékařských zdravotnických povoláních a veterinární zákon. Osoby, které s léčivými přípravky zacházejí, jsou povinny dbát na jejich maximální prospěšnost při používání a omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčivých přípravků na zdraví člověka.⁵²

2.1. Vývoj, výroba a registrace léčiv

Léčivé přípravky mohou vyrábět osoby, které k tomu mají povolení od SÚKL. Žadatel, fyzická i právnická osoba, musí v žádosti o povolení k výrobě uvést dle ustanovení § 63 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech své identifikační údaje, údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Žádost musí také obsahovat místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány; dále doklad o tom, žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům pro správnou výrobní praxi; a doklad o tom, žadatel má zajištěny služby alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby.⁵³

Výrobce léčivých přípravků, kterým je farmakologická společnost, má mnoho povinností, kterých musí dostát. Jejich výčet vymezuje ustanovení § 64 v písmenech a) až x) zákona o léčivech. Mezi těmito povinnostmi je zejména povinnost zajistit trvale a nepřetržitě služby nejméně jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby léčivých přípravků a umožnit jí vykonávat její povinnosti a vybavit ji potřebnými oprávněními; zajistit, aby všechny výrobní činnosti vztahující se k registrovaným léčivým přípravkům byly prováděny v souladu s právními předpisy; pravidelně hodnotit své výrobní postupy s ohledem na vývoj vědy a techniky.

Kvalifikovaná osoba výrobce má povinnosti zajistit zejména, aby každá šarže léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována, obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky.⁵⁴ Pokud je výrobcem léčivého přípravku fyzickou osobou a splňuje podmínky pro kvalifikovanou osobu, může jí současně být.

Poté, co výrobce získá povolení od SÚKL, může začít s jednotlivými fázemi vývoje léčiva. Mezi tyto na sebe navazující fáze patří:

⁵² Ustanovení § 7 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

⁵³ Ustanovení § 63 odst. 1 písm. b) až d) zákona o léčivech.

⁵⁴ Povinnosti kvalifikované osoby viz ustanovení § 66 zákona o léčivech.

- a) studium základního výzkumu,
- b) studium preklinického výzkumu,
- c) stadium klinického výzkumu.

Ne vždy však výzkum a následný vývoj léčivého přípravku projde všemi fázemi. Podmínkou toho, zda se léčivý přípravek od svého zárodku dostane až ke spotřebitelům, je jeho inovativnost. Pod tím si lze představit například léčivo, které může léčit nemoci a symptomy, pro něž dosud neexistovala vhodná terapie; léčivo, které je alternativou pro pacienty, kteří na dosavadní terapii nereagují; léčivo přinášející výhody pro pacienty (tablety místo injekcí a infuzí) nebo jejich specifické skupiny (děti, senioři, těhotné ženy, pacienti s dalším onemocněním); léčivo, které má co nejméně nežádoucích účinků.⁵⁵

Ve fázi základního výzkumu se hledá vůdčí molekula, u které se předpokládá dostatečný léčebný účinek a současně nízká toxicita. Jedná se o molekulu, která byla objevena v některé z vědeckých laboratoří a u níž lze na základě výsledků testů předpokládat, že bude účinným lékem pro některé onemocnění.⁵⁶ Následně dochází k syntéze dalších modifikací a testování vybraných kandidátů. S vybranou vůdčí molekulou se provádí zrychlené a dlouhodobé stabilitní studie v různých stresových podmínkách. V tomto období se také hledá ideální léková forma a navrhuje se technologie výroby vybrané lékové formy. Výběrem účinné (vůdčí) molekuly přechází výzkumná fáze do fáze preklinické.⁵⁷ Pro zdůraznění důležitosti této fáze při vývoji léčivých přípravků je nutno poznamenat, že již v této fázi dochází k patentové ochraně.

V preklinické studii, kdy ještě nemluvíme o léčivém přípravku, se zjišťují informace o toleranci, toxicitě a chování v organismu. Tuto fázi dělíme na tzv. farmakologický výzkum (*in vitro* experiment), při kterém je látka testována na *in vitro* modelech (například izolované buňky, tkáně, orgány) z hlediska toxicity a farmakologických vlastností. Druhou fází je preklinické testování (*in vivo* experiment), ve které dochází k ověřování bezpečnosti na tkáňových strukturách, jednoduchých organismech či zvířatech. Po analýze a zhodnocení

⁵⁵Výzkum a vývoj nových léčiv. [online]. [cit. 2023-07-19]. Dostupné z: <https://is.muni.cz/el/sci/jaro2017/C8790/um/Farm03.pdf>

⁵⁶ KOSTIUK, P. *Výzkum a vývoj léku (základní údaje)* [online]. Praha, 2006 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <http://www.edukafarm.cz/c567-vyzkum-a-vyvoj-leku-zakladni-udaje>

⁵⁷ SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. *Jak se vyvíjí nový lék*. Praktické lékárenství, 2015, s. 144 – 147.

získaných výsledků je rozhodnuto, v jakých dávkách a jakým způsobem bude léčivo poprvé podáno lidem.⁵⁸

Klinickým hodnocením se podle ustanovení § 51 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech rozumí systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem podání objektivních důkazů o bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku u člověka. Klinické hodnocení se dělí na čtyři, respektive tři dílčí fáze, jejichž jednotlivé hranice není lehké odlišovat, neboť na sebe plynule navazují. Čtvrtá fáze je dobrovolná a probíhá až po registraci. Každé klinické hodnocení musí probíhat ve smyslu zásad Správné klinické praxe (Good Clinical Practice), což je mezinárodně přijatý soubor pravidel pro navrhování, provádění, zpracování a vyhodnocování dokumentace klinického hodnocení léčiv.⁵⁹

V první fázi klinického hodnocení se přípravek poprvé podává lidem, obvykle několika málo zdravým dobrovolníkům, jejichž počty lze vyčíslit maximálně v desítkách. Aplikace léčivého přípravku probíhá pod přísným dohledem na tzv. klinickofarmakologických jednotkách. Klinické hodnocení je zaměřeno zejména na hodnocení bezpečnosti, tolerance a snášenlivosti hodnoceného léčivého přípravku, zároveň jsou sledovány případné nežádoucí účinky. Je to jediná fáze, kdy lze poskytnout subjektům hodnocení finanční náhradu za účast.

Druhá fáze (terapeutická) je představována úvodní – pilotní – klinickou studií. Léčivý přípravek je podáván desítkám až malým stovkám (kolem 200) přesně vydefinovaných subjektů trpících nemocí či zdravotním stavem odpovídajícím indikaci léčivého přípravku. Tyto osoby chodí daleko častěji na kontroly a vyšetření, než „běžní“ pacient. Při této fázi se hodnotí účinek a hledá se dávka, která bude optimální. Toto hodnocení probíhá tak, že se porovnávají účinky se srovnávacím léčivým přípravkem. Cílem této fáze je ověřit a zhodnotit farmakodynamický účinek léčivého přípravku na lidský organismus.

Třetí fázi klinického hodnocení je rozšířená klinická studie, ve které je léčivý přípravek podáván stovkám až tisícům subjektů na mnoha pracovištích často ve více zemích (multicentrická studie). Tato fáze je kontrolovaná, tedy léčivý přípravek je srovnáván s tzv. kontrolou, kterou může představovat placebo. Studie této fáze má prokázat srovnatelnost nové léčby z hlediska bezpečnosti a účinnosti se soudobým standardem.⁶⁰ Další charakteristikou je randomizovanost studie, která představuje to, že subjekty jsou rozdělovány do kontrolní

⁵⁸ SUCHÝ, D., HORA, M., FÍNEK, J. *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv. Česká urologie.* 2009 (2) s. 143.

⁵⁹ Tamtéž.

⁶⁰ SUCHÝ, D., HORA, M., FÍNEK, J. *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv. Česká urologie.* 2009 (2) s. 144.

skupiny anebo skupiny léčené daným lékem metodou náhodného výběru tak, aby měl každý rovnou příležitost. Poslední charakteristikou je zaslepenost studie, čímž se rozumí to, že pacient (u dvojité zaslepených i lékař) neví, do jaké skupiny byl zařazen a jakou léčbu tedy bere. Jde o takovou úpravu, lékové formy a balení, která neumožňuje odlišit na první pohled nově zkoušené léčivo od kontrolní účinné látky, eventuálně placebo.⁶¹ Cílem celé této fáze je získat dostatek podkladů pro registraci léčivého přípravku.

Z provádění klinického hodnocení jsou vyloučeny osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům, nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena, jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu, které nejsou občany České republiky, mladší 18 let, těhotné nebo kojící ženy, nebo osoby závislé.⁶²

Provádění klinických studií probíhá v běžných zdravotnických pracovištích poskytujících zdravotní služby i „běžným“ pacientům. Organizující firma (tzv. zadavatel studie) si pracoviště vybírá podle toho, kolik mají pro danou studii vhodných pacientů, jaké je jejich vybavení a především, zda umí takovou studii provádět.⁶³

Pokud se léčivý přípravek dostane až za finálovou rovinku vývoje, je možné údaje získané ve všech fázích předložit v žádosti o registraci, kterou v České republice provádí SÚKL a na evropské úrovni Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, nebo také „EMA“).

Registraci podle ustanovení § 26 odst. 2 zákona o léčivech nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta, léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové, plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a transfuzní přípravky, či léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky. Právě použití neregistrovaného přípravku, nebo jeho užívání jiným než zákonem stanoveným způsobem, je problematické. K tomuto však dále níže.

⁶¹ SUCHÝ, D., HORA, M., FÍNEK, J. *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv*. Česká urologie. 2009(2) s. 145.

⁶² Ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech.

⁶³ KOSTIUK, P. *Výzkum a vývoj léku (základní údaje)* [online]. Praha, 2006 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <http://www.edukafarm.cz/c567-vyzkum-a-vyvoj-leku-zakladni-udaje>

2.2. Medikace

Medikace je zkrácený a zjednodušený výraz pro medikamentózní léčbou. Tato léčba je také nahrazována pojmy jako farmakologická léčba neboli farmakoterapie. Jedná se tedy o léčbu pomocí léků (medikamentů).⁶⁴

Předepisování léčivých přípravků je upraveno v ustanoveních § 80 až 89 zákona o léčivech. Nejprve je však nutné zmínit, že osoby zacházející s léčivými přípravky⁶⁵ jsou povinny ve smyslu ustanovení § 7 zákona o léčivech dbát na maximální prospěšnost přípravků a omezit na nejnižší možnou míru jejich nepříznivé důsledky působení na zdraví člověka. Základním pravidlem je, že předepisovat lze jen ty léčivé přípravky, které jsou registrované. Takové pravidlo ovšem neplatí bez výjimky, neboť při poskytování zdravotních služeb je možné použít medikaci tzv. *off-label*, o které bude řeč níže.

Léčivé přípravky se předepisují na lékařský předpis, který může mít dle ustanovení § 80 odst. 1 písm. a) až e) zákona o léčivech různou podobu. V případě předepisování léčivých přípravků, které obsahují omamnou a psychotropní látku je zapotřebí, aby byl tento předepsán na receptu s modrým pruhem *pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle ustanovení § 81f v souladu se zákonem o návykových látkách*.⁶⁶

Podle ustanovení § 80 odst. 8 zákona o léčivech platí, že léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁶⁷ nelze předepsat na elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě tak, aby na jeho základě byl umožněn opakovaný výdej předepsaného počtu balení léčivého přípravku.

Nemocnice ze zákona vedou evidenci předpisů označených modrým pruhem, které jsou dále vydávány zdravotním pracovníkům v pracovním nebo obdobném vztahu vůči nemocnici. V případě ztráty nebo odcizení nevyplněného lékařského předpisu označeného modrým

⁶⁴ Rejstřík pojmů na webových stránkách Národního zdravotnického informačního portálu. Dostupný na: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/301>

⁶⁵ Zacházením s léčivými se podle ustanovení § 5 odst. 1 zákona o léčivech rozumí *jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv*.

⁶⁶ Ustanovení § 80 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech.

⁶⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.

pruhem se toto oznámí bez zbytečného odkladu obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který jej vydal, a Policii České republiky.⁶⁸

Předepisování a další nakládání s léčivými přípravky, které obsahují omamnou nebo psychotropní látku, dále nad rámec zákona o léčivech rozvádí zákon o návykových látkách.

Nejvyšší soud se v již jednou zmíněném usnesení zabýval trestní odpovědností za usmrcení pacienta v důsledku nesprávné léčby. Nejvyšší soud uzavřel, že: „obviněný nepostupoval v rámci standardních léčebných postupů a poškozeného neléčil *lege artis* tak, aby mu aplikoval léky, jež lze užívat v případě infekce, ale chybně poškozenému podával lék K., který se jako prevence zánětu nepoužívá, protože obsahoval glukokortikoid triamcinolon acetinid s délkou účinku více jak 4 týdny. Tento způsob léčby byl s ohledem na projevující se zánět postupem *non lege artis*, protože depotní účinek léku, který nastupuje jeden až dva dny po požití, jehož účinky trvají více jak 4 týdny, byl užíván v nadměrných dávkách. Opakovaná nadměrná aplikace tohoto léku obsahující kortikoidy vedla k potlačení imunity poškozeného, což vedlo k rozvoji sepse, která byla příčinou smrti.“⁶⁹

Na tomto případě je názorně vidět spojení předchozích kapitol – tedy postupu (*non lege artis*) a medikace jako takové. Podle mého názoru je zapotřebí, aby byli lékaři lépe informováni o účincích léčivých přípravků jako takových, ale aby zároveň dostávali od pacientů co nejpřesnější informace o tom, jaká farmaka užívají.

2.2.1. Medikace *off-label*

Medikací *off-label* či *off-use* rozumíme použití léčivého přípravku pro jiné léčebné účely či jiným než stanoveným a schváleným způsobem. Jde tedy o aplikaci léčivého přípravku mimo stanovenou indikaci, podání jiné dávky, s odlišnou frekvencí podávání či podání jiné věkové kategorii pacientů. Nutno podotknout, že v rámci medicínské praxe se jedná o zcela běžné, a někdy taktéž vyžadované nakládání s léčivými přípravky, neboť bez jejich předepsání a následného užívání pacientem by mohlo dojít k znemožnění léčby.⁷⁰

V našem právním řádu je, na rozdíl od práva Evropské unie, *off-label* užití léčivého přípravku výslovně dovoleno, a to ustanovením § 8 odst. 4 zákona o léčivech. Podmínkami takového užití je to, že léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností není distribuován

⁶⁸ TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R., *Medicínské právo*, 1. vydání, Praha 2011, s. 268.

⁶⁹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 21. října 2009, sp. zn. 8 Tdo 1048/2009.

⁷⁰ TELC, I. Medikace *off-label*. *Zdravotnické právo a bioetika* [online]. 2021 [cit. 2021-03-02]. Dostupné z: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>

nebo není v oběhu, a zamýšlený způsob užití léčivého přípravku je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.⁷¹

V této části si dovolím menší odbočku na předepisování nebo užívání léčivých přípravků, které nejsou registrované, neboť dle výše uvedeného, pod medikaci *off-label* spadá předepisování registrovaného léčivého přípravku. Dle mého názoru však do medikace *off-label* spadá také předepisování nebo užívání neregistrovaných léčivých přípravků, ač část odborné veřejnosti je opačného názoru. Existuje více situací, za kterých je možné neregistrovaný léčivý přípravek předepsat či použít. K tomu viz ustanovení § 8 odst. 3 písm. a) až d) zákona o léčivech.

Prvním případem je použití léčivého přípravku, pokud u nás není distribuován, případně není v oběhu, léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, jako má ten registrovaný. Dále může jít o léčivý přípravek využívaný pro moderní terapii. Takový léčivý přípravek je z hlediska obecných požadavků na výrobu vyráběn nestandardně, avšak v souladu se zvláštními standardy jakosti, a má být použit ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče s cílem dodržet individuální lékařský požadavek pro daného pacienta.⁷²

Registrovaný léčivý přípravek lze podle ustanovení § 8 odst. 4 zákona o léčivech *off-label* předepsat, pokud žádný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností není registrován, nebo léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností registrován sice je, ale není distribuován, a současně je použití takového léčivého přípravku dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

O *off-label* použití jde, shrnuto, v těchto případech:

- použití v jiných než registrovaných indikacích,
- použití v jiných dávkách než doporučených v souhrnu údajů o přípravku,
- jiný způsob podání, než ke kterému byl přípravek registrován,
- podání jiné věkové kategorii pacientů, než pro kterou je léčivý přípravek určen.⁷³

⁷¹ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., ŠOLC, M. *Doporučení pro tzv. off-label použití léčivých přípravků pro pacienty s COVID-19*. Anesteziologie a intenzivní medicína [online]. 2020, 31(3), s. 120 [cit. 2023-07-27].

⁷² Ustanovení § 49a odst. 1 zákona o léčivech.

⁷³ Ministerstvo spravedlnosti. *Co je to „off-label“ použití registrovaných léčivých přípravků?* [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/clanek/305-co-je-to-off-label-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku#:~:text=O%C5%A1et%C5%99uj%C3%ADc%C3%AD%201%C3%A9ka%C5%99%20za%20ur%C4%8Dit%C3%BDch%20podm%C3%ADnek,off%2Dlabel%20use%E2%80%9C>

Při *off-label* medikaci lékař vždy přihlíží k individuálním potřebám, a především diagnóze pacienta. Bez odborného odchylení se od úředně schváleného použití určitého výrobku (léčivého přípravku) by v některých případech nebo i skupinách případů mohlo dojít až ke znemožnění léčby.⁷⁴

Podle prof. Telce je medikace *off-label legitimní součástí lékařské svobody volby prevence a léčby podle odborného uvážení ošetřujícího lékaře, vedeného náležitou úrovní odborné péče v zájmu blaha pacienta.*⁷⁵ Takové předepisování je však v souladu s postupem *lege artis*, neboť v daném čase představuje nejvyšší dosažené vědecké poznání.

Ustanovení § 8 odst. 5 vymezuje odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku *off-label*. Pokud se lékař k takovému předepsání nebo použití uchýlí, zákon mu stanovuje přísněji vymezenou informační povinnost.

2.3. Léčivé přípravky obsahující omamnou a psychotropní látku

Než bude možné se zabývat specifitější oblastí této kapitoly, je třeba si pojem návykové (resp. omamné a psychotropní) látky vymezit. Oporu pro to najdeme v zákoně o návykových látkách, v jehož ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) je stanoveno, že návykovými látkami se rozumí omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a zároveň jsou uvedeny v příloze 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látkách.⁷⁶ Výjimku z tohoto pojmového vymezení tvoří konopí extrakt a tinktura, která obsahuje maximálně 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.

Zákon o návykových látkách hovoří také o přípravcích obsahujících návykovou látku, mezi které patří právě léčivé přípravky. Jedná se o jakoukoliv látku (roztok nebo směs) nebo předmět obsahující omamnou nebo psychotropní látku.⁷⁷ Naproti tomu prekurzorem se myslí látka, roztok nebo směs určená k výrobě omamné nebo psychotropní látky. Jedná se

⁷⁴ TELC, I. *Medikace off-label*. Zdravotnické právo a bioetika [online]. 2021 [cit. 2021-03-02]. Dostupné z: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>

⁷⁵ TELC, I. *Medikace off-label*. Zdravotnické právo a bioetika [online]. 2021 [cit. 2021-03-02]. Dostupné z: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>

⁷⁶ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek.

⁷⁷ MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 6.

o sloučeninu v chemickém pojetí, která se účastní chemické reakce za vzniku jiné sloučeniny (drogy).⁷⁸ O těchto blíže v další kapitole.

Pokud jde o zacházení s léčivými přípravky, jež obsahují omamnou a psychotropní látku, může je bez povolení k zacházení předepisovat ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) zákona o návykových látkách lékař při poskytování zdravotních služeb. Dále jsou v ustanovení § 5 odst. 1 písm. h) zákon o návykových látkách uvedeny situace, kdy s přípravky obsahující návykovou látku může osoba zacházet pro vlastní potřebu, přičemž je pokaždé nutná součinnost poskytovatele zdravotních služeb. Například na základě receptu, který vystavil lékař dle podmínek zákona o léčivech.

Zákon o návykových látkách poté v ustanovení § 13 upravuje předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek, kterými jsou například fentanyl, kokain, oxykodon, či metamfetamin. Takové léčivé přípravky mohou být předepsány lékařem a farmaceutem vydány pouze na elektronickém receptu s označením „vysoce návyková látka“, nebo na receptu s modrým pruhem, případně na žádance s modrým pruhem.

Pojem návykové látky poté najdeme pro účely trestního práva v ustanovení § 130 TZ, ve kterém je stanoveno, že takovou látkou se rozumí *alkohol, omamné látky, psychotropní látky a ostatní látky způsobilé nepříznivě ovlivnit psychiku člověka nebo jeho ovládací nebo rozpoznávací schopnosti nebo sociální chování*. V definici zmíněnými ostatními látkami jsou poté látky, které jsou jinak běžně užívány např. v domácnosti, v průmyslu, ve zdravotnictví (ředidla, čisticí, náplně hasicích přístrojů apod.), a to za podmínky, že jsou způsobilé nepříznivě ovlivnit psychiku člověka nebo jeho ovládací či rozpoznávací schopnosti nebo jeho sociální chování.⁷⁹ Mezi takové látky patří i léčivé přípravky, neboť velká část z nich je způsobilá ovlivnit chování člověka, případně návykovou nebo psychotropní látku v sobě přímo obsahují.

Vláda v příloze č. 8 svého nařízení č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek (viz tabulka níže), vymezila maximální množství návykové látky, které jednotlivé léčivé přípravky mohou obsahovat.

⁷⁸ MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 6.

⁷⁹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 29. června 2005, sp. zn. 3 Tdo 705/2005.

Přípravky obsahující:	Podmínky:
1) acetyldihydrokodein dihydrokodein ethylmorfin folkodin kodein nikodikodin nikokodin norkodein	Mohou obsahovat jednu nebo více dalších látek (nikoliv však omamných) a množství omamné látky a) v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, příp. v jiné lékové formě nesmí přesáhnout 100 mg, b) v roztoku nesmí být koncentrace vyšší než 2,5 %.
2) difenoxin	a) Množství difenoxinu nesmí přesáhnout v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, příp. v jiné lékové formě 0,5 mg. b) Množství atropin-sulfátu musí být nejméně 5 % k množství difenoxinu v jedné tabletě, kapsli, ampuli, čípku, popř. jiné lékové formě.
3) difenoxylát	a) Množství difenoxylátu nesmí přesáhnout v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, příp. v jiné lékové formě 2,5 mg. b) Množství atropin-sulfátu musí být nejméně 1 % k množství difenoxylátu v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, popř. v jiné lékové formě.
4) dextropropoxyfen	Množství dextropropoxyfenu a) nesmí přesáhnout 135 mg v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, příp. v jiné lékové formě, b) v roztoku nesmí být koncentrace vyšší než 2,5 %. Přípravek nesmí obsahovat žádnou psychotropní látku.
5) kokain	Množství kokainu nesmí přesáhnout 0,1 % kokainu.
6) opium nebo morfin	a) Množství morfinu nesmí přesáhnout 0,2 %. b) Dále mohou obsahovat jednu nebo více dalších látek (nikoliv však omamných).

	Omamná látka v přípravku obsažená nesmí být snadno získána zpět v takovém množství, aby ohrozila veřejné zdraví.
7) ipekakuanhový prášek s opiem	a) Množství opia v prášku nesmí být vyšší než 10%. b) Množství ipekakuanhového kořene nesmí být vyšší než 10%. c) Množství jedné nebo více dalších látek (nikoliv však omamných) nesmí být nižší než 80 %.
8) propiram	a) Množství propiramu nesmí přesáhnout 100 mg v jedné tabletě, tobolce, ampuli, čípku, příp. v jiné lékové formě. b) Množství methylcelulosity v přípravku musí být nejméně stejné nebo vyšší než propiramu.

Ustanovení § 10 zákona o návykových látkách stanovuje povinnosti pro skladování návykových látek a přípravků. Odstavec 1 citovaného ustanovení ukládá povinnost tyto látky a přípravky skladovat *v uzamčených místnostech, jejichž stěny, stropy, podlahy, okna a dveře jsou z materiálu znesnadňujícího proniknutí ke skladovaným látkám, nebo v nepřenosných uzamykatelných schránkách z oceli nebo ve zvláštním k tomu účelu vyrobeném uzamykatelném zařízení neoddělitelně ukotveném do stěny, stropu nebo podlahy zhotovených z pevných materiálů.*⁸⁰ Klíče od těchto místností mohou být vydány jen určeným osobám a musí být oddělené od ostatních klíčů. Za dodržení těchto povinností je odpovědná osoba, které bylo povoleno zacházet s návykovými látkami podle ustanovení § 8 zákona o návykových látkách.

2.3.1. Prekurzory

Prekurzory a jejich právní úprava je podle mého jedním ze stěžejních aspektů nakládání s omamnými a psychotropními látkami, neboť tyto jsou vstupní látkou pro výrobu drog. Stěžejní je to také pro vyvozování případné trestní odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb, který zneužil své pravomoci při předepisování léčivých přípravků, které mohou jako prekurzor sloužit.

Komentář k zákonu o návykových látkách odkazuje na Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 273/2004 ze dne 11. února 2004, o prekursorech drog, jež je v čl. 2 písm. a) nepřímo

⁸⁰ Ustanovení § 10 odst. 1 zákona o návykových látkách.

definuje jako všechny látky, které jsou uvedeny v příloze I citovaného nařízení, ale i takové látky obsažené v léčivých přípravcích, které jsou sice jinak z této definice vyloučeny, avšak prekursor z nich lze snadno použít nebo extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky.⁸¹ Takovou extrakcí se podle Nejvyššího soudu rozumí například *rozpuštění ve vodě nebo v jiném roztoku, zahřátí nad otevřeným ohněm nebo jiným tepelným zdrojem za použití zcela běžných nástrojů, náčiní či hospodářských zařízení. Může tedy jít o běžné úkony jednotlivce či skupiny osob v rámci individuální nebo manufakturní výroby, při nichž dojde k vyloučení nebo jinému oddělení prekursoru, aniž by k tomu bylo nutno použít složitých chemických, laboratorních nebo obdobných náročných postupů.*⁸²

Jednat se může o běžné úkony jednotlivce či skupiny za využití zcela běžných pomůcek (nástrojů, náčiní či hospodářských zařízení), při kterých dochází k vyloučení či jinému oddělení prekursoru, aniž by k tomu bylo zapotřebí použít složitých chemických, laboratorních nebo obdobných náročných postupů.⁸³

Pomocí prekursorů se vyrábí všechny nedovolené omamné látky, avšak některé z nich mají i velký praktický a zákonný význam a užití. Například při syntéze plastů, léčiv, kosmetiky či parfémů.⁸⁴

Podle mého je velmi důležité zdůraznit, že do definice uvedené výše nespádají veškeré léčivé přípravky, ale pouze ty, které obsahují látku nacházející se v kategorii I přílohy Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

Pro případy konkrétního léčivého přípravku obsahujícího některou z látek definovanou jako prekursor, je nutné posoudit, zda způsob, jakým lze prekursor snadno použít nebo extrahovat z konkrétního léčebného přípravku, lze označit za snadno proveditelný dostupnými nebo hospodářskými prostředky.⁸⁵ Snadno proveditelným způsobem je například rozpuštění ve vodě či jiné kapalině, nebo zahřátím, to vše za použití běžných nástrojů.

Mezi takové látky spadá zejména, tj. prekursorů jsou:

⁸¹ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 9. listopadu 2011, sp. zn. 8 Tdo 1363/2011.

⁸² Tamtéž.

⁸³ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník, Komentář*, 3. vydání, Praha 2023. s. 3705 – 3706.

⁸⁴ MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 8.

⁸⁵ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*, 3. vydání, Praha 2023. s. 3705 – 3706.

- Fenylaceton – jedná se o látku, která se používá pro výrobu metamfetaminu či amfetaminu,⁸⁶
- Piperonal – látka používána pro výrobu taneční drogy zvané jako MDMA,⁸⁷
- Kyselina lysergová – konečným produktem je LSD
- Efedrin – používal se pro léčbu chřipky, ženy ho užívaly pro rychlejší hubnutí a sportovci tuto látku zneužívají jako dopingový prostředek.⁸⁸ Jako prekurzor je tato látka používán pro výrobu metamfetaminu,
- Pseudoefedrin – prekurzor sloužící k výrobě metamfetaminu.

U posledních dvou zmíněných látek (efedrin a pseudoefedrin) bych se na krátkou chvíli ráda zastavila. V příloze I nařízení o prekursorech drog je mimo jiných látek uveden také pseudoefedrin, který je prekurzorem nejen, když jde přímo o tuto látku, ale i tehdy, jestliže je obsažen v léčebných přípravcích, které však samy o sobě do definice prekurzorů nespádají.

Ze stanoviska trestního kolegia Nejvyššího soudu⁸⁹ poté vyplývá, že pokud určitá osoba nakládá s léčivým přípravkem obsahujícím efedrin nebo pseudoefedrin tak, že jej použije nikoliv k léčebným účelům, ale zneužije jej k získání (extrahování) v něm obsaženého efedrinu nebo pseudoefedrinu jako prekursoru, prekursoru, popřípadě poté použije tento prekurzor k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek (tedy k výrobě metamfetaminu – pervitinu), lze za splnění dalších podmínek naplnit zákonné znaky skutkové podstaty trestného činu nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy podle § 283 TZ.⁹⁰

2.3.2. Konopí

Konopím se ve smyslu ustanovení § 2 odst. 1 písm. d) zákona o návykových látkách rozumí kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík.

⁸⁶ ŠTEFUNKOVÁ, M., ed. *Metamfetamin (pervitin): situace v EU a její globální kontext*. Praha: Centrum adiktologie, Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN v Praze, 2010. Učební texty (Všeobecná fakultní nemocnice. Centrum adiktologie). s. 15.

⁸⁷ *Zaostřeno na drogy: Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti. Taneční drogy*. Praha: Úřad vlády České republiky, 2010.

⁸⁸ VINKLÁRKOVÁ, D. *Zneužívaný efedrin*. DIASTYL [online]. 2019 [cit. 2023-08-08]. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/zneuzivany-efedrin/>

⁸⁹ Stanovisko trestního kolegia Nejvyššího soudu ze dne 21. září 2022, sp. zn. Tpjn 301/2018.

⁹⁰ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*, 3. vydání, Praha 2023. s. 3705 – 3706.

Konopí a jeho legalizace, případně dekriminizace, je velké téma posledních let. Je možné říci, že náš stát se postupně přibližuje k odstranění velkých přísností týkajících se užívání, výroby a distribuci této látky. Legalizačními tendencemi se ubírá čím dál více států. Nelze nezmínit Nizozemsko, Španělsko a některé státy ve Spojených státech amerických. Například ve státě Colorado je od roku 2012 legalizováno užívání konopí pro rekreační účely s tím, že osoba u sebe může mít až 30 gramů této látky a nesmí řídit automobil pod jejím vlivem. Uživatel konopí může vypěstovat až 6 rostlin a může ji bezúplatně předat jiné osobě starší 21 let.⁹¹

Konopí je jako omamná látka zařazeno do Seznamu IV podle úmluvy o psychotropních látkách a je vedeno jako omamná látka v příloze č. 3 nařízení vlády č. 463/201 Sb.⁹² Účinnou látkou v konopí je THC, která je jako psychotropní látka uvedena rovněž v Seznamu II úmluvy o psychotropních látkách a dále v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/201 Sb.

Jak jsem již uvedla výše, Česká republika na „vlak legalizace“ také nasedla. Příkladem je to, že dříve (do 1. ledna 2022) bylo možné pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí obsahující maximálně 0,3 % THC a je označováno jako „technické konopí“.

Zákonem č. 366/2021 Sb. byl novelizován zákon o omamných látkách, ve kterém přibylo nové ustanovení § 2 odst. 1 písm. g), který stanovuje, že rostlinou technického konopí se rozumí takové konopí, které obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny THC. V případě vyššího množství THC se jedná o konopí pro léčebné účely. Podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. e) zákona o návykových látkách se konopím pro léčebné použití rozumí konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem. Jedná se o sušené samičí květy rostliny *Cannabis sativa* L. nebo *Cannabis indica* Lam.⁹³

I přesto, že hlavním důvodem novelizace⁹⁴ bylo zavést nový systém pěstování konopí pro léčebné použití na základě licence, je možné v novele spatřit i určitý krok vpřed k legalizaci.

Smyslem nového systému pěstování konopí pro léčebné účely je podle důvodové zprávy *umožnit soukromým subjektům pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, ze kterých bude vyprodukováno konopí pro léčebné použití a následně vyrobena léčivá látka konopí pro léčebné*

⁹¹ MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 19.

⁹² MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 18.

⁹³ LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 618.

⁹⁴ Důvodová zpráva k zákonu č. 366/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.

použití.⁹⁵ Od této novely tedy může konopí pro léčebné účely pěstovat subjekt, jež získá potřebné oprávnění k výrobě léčivé látky, licenci k pěstování konopí od SÚKL a získá povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky od Ministerstva zdravotnictví.

Konkrétní podmínky pro pěstování, zpracování a distribuci konopí pro léčebné účely najdeme v ustanovení § 24 až 25 zákona o návykových látkách, která mimo jiného odkazují na zákon o léčivech. Důležitým předpisem dále konkretizující nakládání s konopím pro léčebné účely je vyhláška o konopí pro léčebné účely. Podle této vyhlášky je možné pěstovat pouze druhy konopí, které jsou uvedeny v příloze 1, a to v souhrnném množství 180 gramů usušené rostlinné drogy měsíčně.⁹⁶

V případě kontroly Policie České republiky je pacient, kterému bylo předepsáno konopí pro léčebné účely za splnění všech zákonných požadavků, povinen prokázat svou totožnost a oprávnění k užívání konopí, které mu předepsal lékař a vydala lékárna. Policie poté ověří prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením, že mu konopí pro léčebné účely bylo vydáno.⁹⁷

SÚKL stanovuje, že konopí pro léčebné účely je *indikováno jako podpůrná či doplňková léčba ke zmírnění symptomů doprovázejících závažná onemocnění*.⁹⁸ Pacienti, kteří splňují některou z indikací uvedenou v příloze 3 vyhlášky o konopí pro léčebné účely, mohou konopí legálně získat ze zahraničí, přičemž dovoz povoluje Ministerstvo zdravotnictví – Inspektorát omamných a psychotropních látek. Druhým způsobem získání je konopí vypěstované u nás. V tomto případě jde o již zmíněné licence udělované SÚKL.

V tabulce uvedené níže jsou stanovené indikace podle přílohy 3 vyhlášky o konopí pro léčebné účely. Ještě je důležité zmínit, že předepsat takové konopí může jen lékař specialita a může tak učinit jen pro osoby starší 18 let. Aby lékař mohl konopí pro léčebné použití předepsat, je nezbytné, aby měl přístup k Centrálnímu úložišti elektronických předpisů a následně podal Žádost o zpřístupnění předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí.⁹⁹

⁹⁵ Tamtéž.

⁹⁶ Ustanovení § 2 odst. 1 vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

⁹⁷ MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017. s. 106.

⁹⁸ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Konopí pro léčebné použití* [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/konopi-pro-lecebne-pouziti>

⁹⁹ LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 621.

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
chronická neutižitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie infekční lékařství geriatrie

Je však nezbytné nezapomenout na fakt, že takto užívané konopí je pouze doplněk k hlavní léčbě.

Důvody, pro které je konopí v medicíně užíváno, je hned několik. Zejména jde o to, že má dobrý analgetický účinek, neboť THC má schopnost tlumit bolest, ať jde o nádorovou bolest, poranění míchy. THC má také antiemetický účinek, tudíž útlum pocitů nevolnosti a zvracení. Dalším velmi dobrým účinkem je zvýšení apetitu, což slouží jako pomocník při léčbě nádorových onemocněních a onemocnění způsobené virem HIV – AIDS.¹⁰⁰

THC není jedinou látkou, kterou v konopí najdeme. Další v dnešní době velmi významnou látkou CBD. Jedná se však o legální látku, neboť na rozdíl od THC nemá psychoaktivní účinek. Jedná se o látku s neuroleptickým (antipsychotickým) účinkem, tj. vhodnost k léčbě psychóz, které mohou být vlivem užívání THC způsobeny. CBD má velký anxiolytický účinek, což znamená, že snižuje nebo odstraňuje úzkost, která bývá vyvolána THC.¹⁰¹ V tomto účinku spatřuji největší potenciál pro léčbu namísto psychofarmak. Jako alternativa může také působit při léčbě schizofrenních pacientů, neboť znatelně snižuje halucinace, paranoiu a další poruchy myšlení.¹⁰²

Konopí je možné podat v nejrůznějších formách, přičemž o té nejvhodnější rozhoduje lékař, který k jeho předepisování má oprávnění. Po nabytí účinnosti vyhlášky o konopí pro léčebné účely bylo možné začít předepisovat individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem deklarované dávky konopí bez nutnosti dalších úprav.¹⁰³ Nejvhodnější formou podání léčebného konopí se tak vedle „klasického“ kouření (vaporizace) staly želatinové tobolky.

¹⁰⁰ LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 180.

¹⁰¹ LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 186 – 187.

¹⁰² LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 190.

¹⁰³ LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020. s. 417.

2.3.2.1. Nález Ústavního soudu k pojmu „množství větší než malé“

V této navazující části považuji za vhodné se věnovat nálezu Ústavního soudu,¹⁰⁴ kterým bylo zrušeno ustanovení trestního zákoníku, jež zmocňovalo vládu k přijetí nařízení, ve kterém bude konkretizovat, jaké konkrétní množství se považuje za *větší než malé* v případě omamných a psychotropních látek, přípravků je obsahujících a jedů. Navrhovatelem byl Okresní soud v Chrudimi, který se domáhal zrušení částí § 284 odst. 1 TZ, § 285 odst. 1, odst. 3 TZ ve slovech „větším než malém“ a „ve větším rozsahu“ a § 289 odst. 3 TZ ve slovech „a jaké je jejich množství větší než malé ve smyslu § 285“.

Ústavní soud se nejprve zabýval ustanoveními, které obsahují „množství větší než malé“ a „ve větším rozsahu“. V této části opřel navrhovatel svou argumentaci opřel zejména o to, že napadené části představují neurčité právní pojmy, přičemž skutečnost o naplnění určitého množství (tady většího než menší) se *zjišťuje zpětně až na základě složité expertízy, což je v rozporu s principem předvídatelnosti práva, nevyhovuje zásadě nullum crimen sine lege, požadavku právní jistoty a zásadě, že jen zákon stanoví, co je trestným činem.*¹⁰⁵

Ústavní soud shrnul, že: *„pojmy, které právo používá, by nepochybně měly být z hlediska právní jistoty jasné a jednoznačně formulované, současně však musí být dostatečně abstraktní, aby byly schopné zachytit co nejširší okruh možných eventualit, které se v životě vyskytují nebo se v budoucnu mohou vyskytnout. Proto Ústavní soud považuje užití neurčitých právních pojmů v případech, kdy je úmyslem zákonodárce omezit rozsah kriminalizace určitého jednání (konání nebo opomenutí), resp. stanovit dolní kvantitativní hranici trestnosti, ze shora uvedených důvodů za ústavně konformní.“*¹⁰⁶

V druhé části nálezu se Ústavní soud věnoval návrhu na zrušení „*a jaké je jejich množství větší než malé ve smyslu § 285 TZ.*“ Podle Ústavního soudu je problémem to, v jaké formě právního předpisu má být množství daných rostlin uvedeno. Úlohou Ústavního soudu tak v tomto případě bylo posoudit, zda je vláda zmocněna k určení množství rostlin nebo hub ve formě nařízení. Ústavní soud v této souvislosti připomněl, že nařízení vlády nemůže vybočit ze zákonných mezí. Pokud tedy zákon zmocňuje vládu k vydání nařízení, není splněn požadavek na zákonný pramen práva a jeho určitost.

¹⁰⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 27. dubna 2021, sp. zn. Pl. ÚS 98/20.

¹⁰⁵ Bod 37 Nálezu.

¹⁰⁶ Bod 51 Nálezu.

Ústavní soud uzavřel, že: „byl porušen zákaz zasahovat do věci vyhrazených zákonu, vyplývající z ústavního vymezení odvozené normotvorby exekutivy. Vymezení, které jednání je trestným činem, je podle čl. 39 Listiny svěřeno toliko zákonu, k jehož vydání je kompetentní toliko Parlament České republiky. Právě s ohledem na to, že ústavodárce svěřil kompetenci k vymezení skutkové podstaty trestného činu výhradně zákonu, vyloučil tím v jiných případech možnou a žádoucí sekundární úpravu věcí nepředvídatelných v momentu přijetí zákona (...) Je třeba vyloučit možnost vlády „provést“ ustanovení trestního zákoníku (upřesnění nebo specifikace skutkové podstaty trestného činu) sice třeba na základě výslovného zmocnění zákonodárce, ale bez zákonné úpravy rámcového vymezení základních rysů a kritérií, které by nařízení vlády již jen konkretizovalo, a navíc v oblasti, která spadá pod výhradu zákona.“¹⁰⁷

Popsaný náleží Ústavního soudu udělal dle mého názoru jakousi „díru“ do zákona, neboť v současné době není žádným právním předpisem stanoveno, jaké množství rostlin či hub obsahujících omamné nebo psychotropní látky je při jejich pěstování pro vlastní potřebu již považováno za trestné. Určování takového množství tak přejde do dikce soudů, přičemž je očekáváno, že Nejvyšší soud vydá stanovisko k jeho stanovení, tak jako to udělal v případě omamných látek, psychotropních látek a přípravků je obsahujících.¹⁰⁸

2.3.2.2. Srovnání použití konopí pro léčebné účely v Německu

Konopí a jeho používání nejen v léčbě je velkým tématem po celém světě. Některé státy jsou dle mého názoru napřed a podmínky užívání mají velmi dobře nastavené. Například Německo legalizovalo konopí pro léčebné použití již v roce 2017, kdy bylo povoleno pěstovat, prodávat a dovážet konopí pro léčebné účely. Zároveň každý lékař má oprávnění předepisovat léky na bázi konopí, včetně květů a extraktů. Pacienti mají v Německu přístup k léčebnému konopí ve formě sušených květů nebo extraktů, pokud trpí závažným onemocněním, na jehož léčbu buď neexistuje obecně uznávaná standardní terapie nebo v konkrétním případě není ošetřujícím lékařem doporučována vzhledem k hrozícím nežádoucím účinkům. Druhou možností, kdy pacienti mohou konopí pro léčebné účely užívat, je odůvodněná šance, že

¹⁰⁷ Bod 60 Nálezu.

¹⁰⁸ Stanovisko Nejvyššího soudu ze dne 13. března 2014, sp. zn. Tpjn 301/2013. „Za „množství větší než malé“ ve smyslu § 284 odst. 1, 2 tr. zákoníku je třeba obecně považovat takové množství přechovávané omamné nebo psychotropní látky nebo jedu, které vícenásobně – podle ohrožení vyplývajícího pro život a zdraví lidí ze škodlivosti jednotlivých látek – převyšuje běžnou dávku obvyklého konzumenta. Orientační hodnoty určující „množství větší než malé“ u omamných látek, psychotropních látek a přípravků je obsahujících jsou uvedeny v příloze k tomuto stanovisku. Při závěru o naplnění uvedeného znaku je třeba podpůrně zohlednit, zda šlo o prvokonzumenta či uživatele těchto látek v pokročilém stadiu závislosti, případně i jiné skutečnosti ovlivňující míru ohrožení života nebo zdraví uživatele.“

léčebné konopí bude mít pozitivní vliv na proces léčby. Pokud pacient splňuje jednu z výše uvedených možností, zdravotní pojišťovny proplácí náklady na konopnou léčbu.¹⁰⁹

2.3.3. Psychedelická léčba

Slovo psychedelický (ze starořeckého *psychê* – mysl, duše, dech + *dêlos* – zjevit, ukázat, odhalit; tedy duši či mysl odhalující) bylo vytvořeno, aby vyjádřilo myšlenku o látce, která projevuje skryté, ale reálné aspekty mysli. První toto slovo použil v roce 1956 britský psychiatr Humphry Osmond, aby tak naznačil mystický a vizionářský potenciál LSD a meskalinu.¹¹⁰ Moderní historie halucinogenů začíná v roce 1943, kdy se Albert Hoffman omylem potřísnil námelovým alkaloidem diethylamid kyseliny lysergové (LSD) a rozpoznal jeho silný potenciál měnit lidské vědomí. Objev LSD zvýšil v následujících letech zájem o další psychedelicky působící substance (především psilocybin a meskalin) a odstartoval éru intenzivního výzkumu.¹¹¹

Termín „psychedelika“ je někdy zaměňován s termínem „halucinogeny“ nebo „entheogeny“. Pojem „halucinogeny“ je používán jako zastřešující termín či nadřazené slovo pro všechny látky, které vyvolávají psychedelický efekt.¹¹²

Psychedelika jsou specifickou skupinou látek, které spadají pod definici ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) zákona o návykových látkách. Jedná se, jak i již z názvu vyplývá, o psychoaktivní látky přírodního nebo syntetického původu, které najdeme na seznamu č. 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek

Psychedelikům je společné to, způsobují hluboké změny vědomí a vnímání,¹¹³ tj. akutní změny kognitivních, percepčních a emočních funkcí,¹¹⁴ což může mít dlouhodobý vliv na

¹⁰⁹ LIPS, J., WITT, J. PULST, P. *Cannabis law and legislation in Germany*. [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/germany#:~:text=The%20legalisation%20of%20cannabis%20for,for%20all%20forms%20of%20business>

¹¹⁰ STAFFORD, P. *Encyklopedie psychedelických látek*. VOLVOX GLOBATOR, 1997, s. 82.

¹¹¹ TYLŠ, F. *Fenomén psychedelie: subjektivní popisy zážitků z experimentální intoxikace psilocybinem doplněné pohledy výzkumníků*. Praha: Dybbuk, 2017. s. 16 – 17.

¹¹² CHOMYNOVÁ, P., KOČÁROVÁ, R., KŇAŽEK, F., PLEVKOVÁ M., BLÁHOVÁ, B., VALEŠ K., MRAVČÍK, V. *Use of psychedelics in the Czech Republic: Results of recent population surveys*. Central European Journal of Public Health. 2022; 30 (3). s. 144.

¹¹³ PÁLENÍČEK, T. *Psychedelika, problémové děti psychofarmakologie III – Psychedelika a psychedeliky asistovaná terapie v praxi*. Psychiatrie: Časopis pro moderní psychiatrii. 2023, 27. s. 21.

¹¹⁴ BRAVERMANOVÁ, A., TYLŠ, F. a HORÁČEK, J. 2021. *Psychedeliky asistovaná psychoterapie – experimentální strategie v léčbě úzkostně-depresivní symptomatologie vážně nemocných*. Paliativní medicína 2021 (2), s. 31. Dále také CHOMYNOVÁ, P., KOČÁROVÁ, R., KŇAŽEK, F., PLEVKOVÁ M., BLÁHOVÁ, B., VALEŠ K., MRAVČÍK, V. *Use of psychedelics in the Czech Republic: Results of recent population surveys*. Central European Journal of Public Health. 2022; 30 (3). s. 144.

I přesto, že tato studie byla založena na popisování vlastních subjektivních pocitů, aniž by byli účastníci podrobeni měření a jiného zkoumání, potvrzuje nám, že psychedelika opravdu ovlivňují duševní zdraví.¹¹⁹

V neposlední řadě je třeba uvést také pozitivní vliv psychedelik na léčbu posttraumatické stresové poruchy, zejména se jedná o užití MDMA (3,4-methylenedioxyamfetamin), přičemž právě tato látka způsobuje snížení aktivity v levé části amygdaly za současného přiblížení se zpracování traumatického zážitku, aniž by byl pacient ohromen silnými negativními emocemi. MDMA zároveň vylučuje oxytocin, což má za následek zvýšení důvěry a empatie k druhým, přičemž právě důvěra k terapeutovi je jedním ze základních kamenů úspěchu léčby.¹²⁰

Za stěžejní průlom poté považují to, že americká organizace Food and Drug Administration udělila v roce 2017 status Breakthrough Therapy MDMA asistované psychoterapii pro posttraumatickou stresovou poruchu, a následně poté v roce 2019 pro léčbu rezistentní deprese psilocybinem.¹²¹

Uvedené studie probíhaly v zahraničí, avšak Česká republika nezažala a potenciálu léčby psychedeliky se také zabývá. V roce 2019 byla u nás založena první klinika, která se zabývá psychedeliky-asistovanou psychoterapií (PAP), společnost Psychedelická klinika, s.r.o., která poté v roce 2020 začala nabízet kateminem asistovanou psychoterapii pro léčbu depresivního onemocnění.

Psychedeliky asistovaná psychoterapie má tři fáze: příprava, podání psychedelika a následná integrace zkušenosti. V první fázi je pacient (klient) poučen o efektu látky a jejích nežádoucích účincích, je zjištěna anamnéza, navázán vztah a získá se vzájemná důvěra, a jsou nacvičeny relaxační techniky. Po přípravě dochází k samotnému jádru terapie – tedy aplikace psychedelika, a to v bezpečném prostředí za přítomnosti školeného terapeuta. Po této psychedelické zkušenosti je pacientovi poskytnut prostor a pomoc se zpracováním zážitku.¹²²

¹¹⁹ VILLINES, Z. *What to know about psychedelic therapy* [online]. 30. 6. 2021 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/psychedelic-therapy>

¹²⁰ LUBECKY, J. *MDMA-asistovaná psychoterapie jako nová naděje do života* [online]. 20. 3. 2019 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://czeps.org/mdma-asist-psych/>

¹²¹ DLEŠTÍKOVÁ, T, STEINLAUF, B., SOUKUP, J., ČERVENKOVÁ, A. *Právní analýza: Trestný čin šíření toxikomanie dle § 287 trestního zákoníku a sítterování při užití psychedelických látek* [online]. Praha, 13 [cit. 2023-08-19]. Dostupné z: https://czeps.org/wp-content/uploads/CZEPS_2023-pravni_analyza-sitterovani_sireni_toxikomanie.pdf

¹²² BRAVERMANOVÁ, A., TYLŠ, F. a HORÁČEK, J. 2021. *Psychedeliky asistovaná psychoterapie – experimentální strategie v léčbě úzkostně-depresivní symptomatologie vážně nemocných*. Paliativní medicína. 2, 2 (čer. 2021), s. 32.

Psychedelika jsou dnes používána ve dvou základních modech – uvedená asistovaná terapie (zde dochází k podání plné dávky psychoaktivní látky) a použití v biologické farmakoterapie (práce s psychedelickým zážitkem).¹²³ Pokud jde o první z možností, její největší výhodou je to, že účinek nastupuje hned po odeznění intoxikace a poté trvá několik dní až měsíc. Naproti tomu účinek antidepresiv nastává až za několik týdnů, a ne vždy je jisté, že se dostaví výsledek.

Samozřejmě jsem si vědoma toho, že psychedelika jsou z nějakého důvodu zapsána na seznam návykových látek, a že jejich používání má svá rizika. Těmito riziky může být vznik psychózy, tedy odklon od reality; strach přecházející v úzkosti, neboť lidé pod vlivem psychedelik mohou mít nepříjemné vidiny a halucinace; případně se mohou objevit i kardiovaskulární obtíže.¹²⁴

Podle mého názoru však pozitiva bezpečného užívání, zejména poté pro terapeutické účely, převažují nad riziky a jejich přísného zákazu. K tomuto bych proto ráda závěrem uvedla slova psychiatra MUDr. Pavla Béma: „*Vědecké důkazy zcela jednoznačně dokládají, že zařazení psychedelik mezi zvláště nebezpečné drogy bez léčebného využití je absurdní a z medicínského hlediska neudržitelné. Jedná se o látky bez návykového potenciálu. Již dnes mají a v budoucnosti bez pochyby budou mít široké léčebné využití. Samotné označování „droga“ je v jejich případě scestné a zavádějící.*“¹²⁵

S obdobným a psychedelikům příznivým názorem přišel i investor a filantrop Ondřej Fryc, který v rozhovoru pro časopis Forbes řekl: „*Užívání psychedelik se dá přirovnat k manipulaci s ohněm. Když s ohněm umíte zacházet, ohřejete si s ním jídlo nebo zatopíte. Když to neumíte, shoří vám střecha nad hlavou.*“¹²⁶ Tímto vysvětlil, že i to, co se v této práci snažím poukázat, sice že psychedelika sice nejsou bez rizika, ale při správném užívání podle něj mohou být pro společnost prospěšná. Fryc dále uvedl, že je pro něj nepochopitelné, že

¹²³ PÁLENÍČEK, T. *Psychedelika, problémové děti psychofarmakologie III – Psychedelika a psychedeliky asistovaná terapie v praxi. Psychiatrie: Časopis pro moderní psychiatrii.* 2023, 27. s. 20.

¹²⁴ VILLINES, Z. *What to know about psychedelic therapy* [online]. 30. 6. 2021 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/psychedelic-therapy>

¹²⁵ ROHLENOVÁ, M. *Dekriminalizace psychedelik: zastaralá legislativa v oblasti návykových látek vyžaduje změnu.* [online]. 2022 [cit. 2023-08-19]. Dostupné z: https://psyres.eu/dekriminalizace-psychedelik-zastarala-legislativa-v-oblasti-navykovych-latek-vyzaduje-zmenu/?_gl=1*1r1nfil*_up*MQ..*_ga*MTE2ODAwMjI0OC4xNjkyNDY0MTky*_ga_QV0KM622E9*MTY5MjQ2NDE5MS4xLjEuMTY5MjQ2NDI4Ni4wLjAuMA..

¹²⁶ OČENÁŠKOVÁ, A. *Ožrat se můžeme, ale léčbu psychedeliky stavíme mimo zákon, říká Fryc. Výzkum podpořil miliony.* Forbes [online]. [cit. 2023-08-20]. Dostupné z: <https://forbes.cz/ozrat-se-muzeme-ale-lecibu-psychedeliky-stavime-mimo-zakon-rika-fryc-vyzkum-podporil-miliony/>

česká společnost dovoluje jedinci „ožrat se do němoty“, ale nedovolí mu léčbu za pomoci psilocybinu.¹²⁷

2.3.3.1. Novinky ze světa psychedelické léčby

V probírané problematice obletěla svět v minulých týdnech zpráva o tom, že Austrálie se stala první zemí na světě, která povoluje lékařům (psychiatrům se zvláštním oprávněním v rámci systému autorizovaných předepisujících lékařů TGA) předepisovat od 1. července 2023 MDMA a psilocybin pro léčbu posttraumatické stresové poruchy a deprese.¹²⁸

Dne 3. února 2023 oznámil australský úřad pro kontrolu léčiv Therapeutic Goods Administration (TGA) konečná rozhodnutí, která se týkají zařazení psilocybinu a MDMA do normy pro jedy. Tento krok byl schválen po téměř tříletém procesu a zahrnovalo rozsáhlé konzultace s odborníky.

Schválení TGA následovalo po žádosti, kterou v březnu roku 2022 podala nezisková skupina z Mind Medicine Australia, která po dlouhá léta propaguje psychedelickou terapii, tedy použití MDMA a psilocybinu v terapeutických zařízeních. Steve Kisel, psychiatr z Queenslandské univerzity v Brisbane, říká, že tyto psychedelické látky se u některých lidí ukazují jako slibné, pokud jsou podávány v klinickém prostředí s odbornou podporou.

Jak tedy bude předepisování psychedelik v Austrálii probíhat? Psychiatři je budou předepisovat v rámci tzv. Authorised Prescriber Scheme pod záštitou TGA, který bude umožňovat registrovaným psychiatrům předepisovat léky, které dosud nebyly oficiálně zařazeny do australského registru léčebných přípravků. Psychiatr nejprve musí získat souhlas od komise, která posuzuje žádosti o klinické studie na lidech, známé jako human research ethics committee (HREC). Po schválení této komise dojde k zápisu do systému TGA, přičemž psychiatr musí předkládat šestiměsíční zprávy o počtu pacientů a závažných nežádoucích účincích.¹²⁹

¹²⁷ Tamtéž.

¹²⁸ HUNT, K. *Australia ushers in a new era of psychedelic medicine* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://edition.cnn.com/2023/06/30/health/australia-mdma-psilocybin-psychedelics-medicine-wellness/index.html>

¹²⁹ HARIDY, R. *Australia to prescribe MDMA and psilocybin for PTSD and depression in world first* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-02093-8>

Rozhodnutí TGA se samozřejmě setkala i s kritikou, když se neuropsychologové a neurovědci ptají, proč TGA nekonzultovala s výzkumníky a klinickými lékaři, kteří mají zkušenosti s psychoterapií psilocybinem při léčbě deprese.

Lékaři pod vedením profesorky Susan Rossellové uvedli: „*Zdá se, že TGA podlehla tlaku veřejnosti a lobbistických skupin, aby rozšířila přístup k těmto experimentálním léčebným postupům mimo klinické studie.*“ Podle těchto lékařů nebyla dosud získána dostatečná úroveň důkazů, aby bylo možné odůvodnit plošné zavedení psychedelik.¹³⁰

Podle mého názoru je však tento krok významným posunem vpřed v léčbě závažných duševních onemocnění, když je dokázáno, že klasická léčba antidepresivy a jinými farmaky není tolik účinná, resp. má dlouhý nástup účinku, což není žádoucí.

¹³⁰ DAVEY, M. *Australian decision to allow psychedelic drug prescriptions criticised by mental health experts* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/australia-news/2023/jul/06/australian-psychedelic-drug-prescription-decision>

3. Trestní odpovědnost

V této části své diplomové práce se zaměřím čistě na trestněprávní problematiku, přičemž nejprve vymezím základní aspekty trestní odpovědnosti jako takové a poté se zaměřím na trestní odpovědnost právnických osob, zejména pokud jde o poskytovatele zdravotních služeb, a vyvinění právnické osoby z trestní odpovědnosti.

3.1. Podstata trestní odpovědnosti

Trestní odpovědnost je jedním z druhů právní odpovědnosti, jejíž podstatou je především odpovědnost za škodu. Jedná se o odpovědnost subjektivní, tj. k jejímu naplnění je nutné zavinění. Na stejném horizontu stojí také odpovědnost pracovněprávní a disciplinární vůči stavovské organizaci, kterými jsou (pro účely této diplomové práce) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora.

Základem trestní odpovědnosti je spáchání trestného činu, který je definován v ustanovení § 13 odst. 1 TZ tak, že je jím rozumí *protiprávní čin, který trestní zákon označuje za trestný a který vykazuje znaky uvedené v takovém zákoně*. Protiprávnost pojmáme ve dvou smyslech – formální, čili rozpor s právním řádem jako celkem; a materiální, kdy jde o míru společenské škodlivosti.¹³¹ V definici uvedená protiprávnost je navázána na zásadu zákonnosti vymezenou v § 12 odst. 1 TZ jako jednu ze základních zásad trestního práva hmotného v demokratickém typu státu, která je zpravidla vyjádřena formulí *nullum crimen sine lege, nulla poena sine lege*.¹³² Druhou obligatorní podmínkou vedle protiprávnosti je poté to, že čin musí naplňovat znaky uvedené v zákoně, tedy formální znaky trestného činu, přičemž jde zejména o typové znaky, tedy znaky skutkové podstaty trestného činu. Tyto znaky určují jednotlivé druhy trestných činů a zároveň je od sebe navzájem odlišují.

Ustanovení § 13 TZ však není vyčerpávající, neboť podle ustanovení § 111 TZ se trestným činem rozumí také, pokud nevyplývá něco jiného, příprava k trestnému činu, pokus trestného činu, organizátorství, návod a pomoc.

Zmíněnými pojmovými znaky tedy jsou znaky skutkové podstaty trestného činu, stanovený věk a přičetnost.¹³³ Znaky skutkové podstaty se dělí do čtyř skupin znaků: objekt,

¹³¹ JELÍNEK, J. *Trestní právo hmotné: obecná část, zvláštní část*. 6. aktualizované a doplněné vydání. Praha: Leges, 2017. Student (Leges). s. 127.

¹³² ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání, Praha 2012. s. 141 – 142.

¹³³ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání, Praha 2012. s. 142 – 143.

objektivní stránka, subjekt a subjektivní stránka. Tyto jednotlivé znaky poté ještě dělíme na obligatorní a fakultativní.

Každá skutková podstata trestného činu je charakterizována individuálním objektem tohoto trestného činu, kterým se rozumí právní hodnoty a zájmy, proti kterým tento trestný čin směřuje., resp. které jsou trestním zákonem chráněné. Od objektu trestného činu je zásadní odlišovat předmět útoku, kterým rozumíme konkrétní předměty, které protiprávní jednání bezprostředně zasahuje.¹³⁴

Druhým obligatorním znakem skutkové podstaty je objektivní stránka, která je charakterizována způsobem spáchání trestného činu a jeho následky. Objektivní stránka je také základem trestné činnosti, díky které jsou trestné činy od sebe nejnápáději odlišovány.¹³⁵ Obligatorními znaky objektivní stránky trestného činu jsou jednání, následek a kauzální nexus (příčinná souvislost) mezi nimi. Naproti tomu fakultativními znaky jsou například místo spáchání trestného činu, čas spáchání, způsob, či účinek. Fakultativní znaky nejsou obsaženy ve všech skutkových podstatách trestných činů, neboť ne každý trestný čin musí být spáchán na určitém místě, případně mít nějaký konkrétní účinek. Účelem fakultativních znaků je poté zejména zpřesnění typizace trestného činu.¹³⁶

V závislosti na jednání pachatele, tedy projev vůle pachatele ve vnějším světě,¹³⁷ dělíme trestné činy na komisivní (neboli činnostní, tj. vůlí řízený pohyb) a omisivní (neboli nečinnostní, tj. vůlí zdržení se pohybu, ačkoliv byl pohyb vyžadován),¹³⁸ případně také trestné činy spáchané konáním i opomenutím. Pokud jde o omisivní trestné činy, u těch tzv. pravých omisivních, je přímo v trestním zákoníku stanovena obecná povinnost něco konat a její opomenutí pak zakládá trestní odpovědnost výlučně za porušení této povinnosti, avšak nikoli za účinek způsobený nesplněním příkázané činnosti.¹³⁹

Ustanovení § 112 TZ poté upravuje případy opomenutí, kdy má ale pachatel zvláštní povinnost konat. Opomenutím se poté rozumí i *opomenutí takového konání, k němuž byl pachatel povinen podle jiného právního předpisu, úředního rozhodnutí nebo smlouvy,*

¹³⁴ ŠÁMAL, P., GRIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 133.

¹³⁵ ŠÁMAL, P., GRIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 139.

¹³⁶ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*, 2. vydání, Praha 2012. s. 155 – 156.

¹³⁷ ŠÁMAL, P., GRIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 142.

¹³⁸ ŠÁMAL, P., GRIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 144.

¹³⁹ ŠČERBA, F. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 1. vydání (2. aktualizace). Praha: C. H. Beck, 2022.

v důsledku dobrovolného převzetí povinnosti konat nebo vyplývala-li taková jeho zvláštní povinnost z jeho předchozího ohrožujícího jednání anebo k němuž byl z jiného důvodu podle okolností a svých poměrů povinen. Jedná se o situace, kdy společnost s konáním určité osoby předem počítá a spoléhá na ni.¹⁴⁰ Taková povinnost konat vyplývá také pro lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb, neboť mají ze zákona povinnost postupovat při poskytování zdravotních služeb *lege artis*.

Třetím obligatorním znakem skutkové podstaty trestného činu je subjekt, tj. pachatel trestného činu. Pachatelem trestného činu je dle ustanovení § 22 odst. 1 TZ ten, *kdo svým jednáním naplnil znaky skutkové podstaty trestného činu nebo jeho pokusu či přípravy, je-li trestná*. Definici je možné vyložit tak, že se jedná o trestně odpovědnou osobu, která spáchala trestný čin, nebo jej alespoň připravovala či se o něj pokusila. Pokud jde o pachatele trestného činu jako fyzické osoby, musí se jednat o osobu, která v době spáchání trestného činu dovršila patnáctý rok věku a byla přičetná. Pachatelem trestného činu se dále ve smyslu § 113 TZ rozumí také, pokud z jednotlivého ustanovení nevyplývá něco jiného, spolupachatel (§ 23 TZ) a účastník (§ 24 TZ).

Pojem pachatele jakožto subjektu trestného činu je nutné odlišovat od pojmu osoby pachatele, který je důležitý zejména z hlediska vážnosti trestného činu a účelu a ukládání trestních sankcí. Osoba pachatele je charakterizována vlastnostmi, které se vztahují k jeho osobnosti, a jsou jimi zejména zmenšená přičetnost, polehčující okolnosti vztahující se k osobě pachatele upravené v ustanovení § 41 TZ, nebo přitěžující okolnosti vztahující se k jeho osobě upravené v ustanovení § 42 TZ.¹⁴¹

Posledním obligatorním znakem je subjektivní stránka trestného činu, jejímž obligatorním znakem je zavinění, které definujeme jako vnitřní psychický vztah pachatele ke spáchanému trestnému činu. Zavinění není jen jedním z obligatorních znaků skutkové podstaty trestného činu, nýbrž se také jedná o jednu z podmínek trestní odpovědnosti.¹⁴² Zavinění je děleno na úmyslnou (dolůzní) a nedbalostní (kulpózní) formu podle toho, zda jednání pachatele zahrnuje složku vůle, tedy chtění a srozumění (rozhodnutí pachatele spáchat trestný čin) i vědění, kterým rozumíme vnímání pachatele. Obě složky zavinění se dále rozkládají na další

¹⁴⁰ ŠÁMAL, P., GŘIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 144

¹⁴¹ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání, Praha 2012. s. 319 – 320.

¹⁴² ŠÁMAL, P., GŘIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 203.

varianty, přičemž v případě úmyslu jde o přímý a nepřímý, a v případě nedbalosti hovoříme o vědomé a nevědomé.

3.2. Okolnosti vylučující protiprávnost

Výše jsem se zabývala trestní odpovědností a jejími znaky, respektive znaky trestného činu, mezi které patří protiprávnost. O trestný čin poté nejde, pokud právě protiprávnost chybí. V této části se zaměřuji na okolnosti vylučující protiprávnost, zejména se věnuji okolnostem vylučujících protiprávnost v rámci poskytování zdravotních služeb.

Okolnostmi vylučující protiprávnost jsou tedy jednání, která způsobují, že čin není trestným činem, i přesto, že zdánlivě naplňuje všechny znaky trestného činu, s výjimkou protiprávnosti. Tyto okolnosti také bývají označovány jako negativní znaky skutkové podstaty trestného činu.¹⁴³

První z okolností vylučující protiprávnost je krajní nouze, jakožto nejobecnější a nejšířší okolnost vylučující protiprávnost. Podle ustanovení § 28 TZ není trestným činem, pokud někdo odvrací nebezpečí přímo hrozící zájmu chráněnému trestním zákonem. Nebezpečím se rozumí stav, který hrozí poruchou některému zájmu, který je trestním zákoníkem chráněn. Podmínky krajní nouze jsou takové, že:

- nebezpečí za daných okolností nelze odvrátit jinak (požadavek subsidiarity),
- způsobený následek způsobený jednáním v krajní nouzi není zřejmě stejně závažný nebo ještě závažnější než ten, který hrozil (požadavek proporcionality),
- ten, komu nebezpečí hrozilo, nebyl povinen je snášet.

Nutná obrana je poté speciální, nebo také privilegovaným, případem krajní nouze.¹⁴⁴ Podle ustanovení § 29 odst. 1 TZ se jedná o nutnou obranu, pokud někdo svým jednáním odvrací přímo hrozící nebo trvajícím útok na zájem chráněný trestním zákonem. Jednání obránce je namířeno přímo proti útočníkovi, přičemž ale tato obrana nesmí být zcela zjevně nepřiměřená způsobu útoku.

Uvedená krajní nouze a nutná obrana jsou základními okolnostmi vylučující protiprávnost, přičemž v rámci poskytování zdravotních služeb se setkáme spíše s následujícími okolnostmi vylučující protiprávnost.

¹⁴³ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 634-635.

¹⁴⁴ ŠÁMAL, P., GŘIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 254.

Pokud se tedy bavíme o lékařských zákrocích, v současnosti platí, že legálnost zákroku vychází z vyloučení protiprávnosti za předpokladu splnění vymezených podmínek, kdy zákrok provádí oprávněná osoba způsobem odpovídajícím současným poznatkům lékařské vědy, vždy se svobodným a informovaným souhlasem pacienta a v souladu s léčebným záměrem,¹⁴⁵ tedy v souladu s již několikrát zmíněným postupem *lege artis*. Podmínky informovaného souhlasu jsou poté uvedeny v ustanoveních § 28 a následujících ZZS. V současné době převládá v rámci soukromého práva zásada autonomie vůle, tedy svobodného rozhodování o svých záležitostech, což se ve velkém prosazuje také v rámci poskytování zdravotních služeb. Pokud by totiž byl vykonán zákrok, ke kterému pacient nedal souhlas, mohlo by jít o neoprávněný zásah do osobní svobody.

Ústavní soud k uvedenému shrnul, že: *„i v oblasti poskytování zdravotní péče je třeba plně ctít zásadu svobody a autonomie vůle a možnost pacienta odmítnout poskytnutí péče, byť by byla i považována za nezbytnou pro zachování jeho života. Lékaři a další zdravotničtí pracovníci mohou takové osoby přesvědčovat, mohou se snažit je přimět ke změně jejich postoje, pokud je zjevně pro ně škodlivý, ale v konečném důsledku nemohou zabránit realizaci rozhodnutí o odmítnutí péče, které bylo učiněno na základě svobodné a vážné vůle dospělé svéprávné osoby, pouze z toho důvodu, že se domnívají, že toto rozhodnutí danou osobu poškozuje. Proto jedná-li jakákoliv osoba v souladu s těmito pravidly a potřebnou péči neposkytne s ohledem na nesouhlas svéprávného dospělého pacienta, nemůže spáchat trestný čin neposkytnutí pomoci, neboť by nebyl naplněn jeden z nezbytných znaků trestného činu – protiprávnost jednání.“*¹⁴⁶

Podle ustanovení § 30 odst. 3 TZ nelze považovat za svolení poškozeného, tedy okolnost vylučující protiprávnost, souhlas k ublížení na zdraví nebo usmrcení. Výjimku z takového pravidla činí svolení k lékařským zákrokům, které jsou v době činu v souladu s právním řádem a poznatky lékařské vědy a praxe, tedy *lege artis*, a prováděny na základě svobodného a informovaného souhlasu.

Svolení poškozeného připadá v úvahu tehdy, kdy se jedná o zásah do práv, o kterých může poškozený sám bez omezení rozhodovat. Dále musí svolení předcházet zasahujícímu

¹⁴⁵ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 641 – 642.

¹⁴⁶ Nález Ústavního soudu ze dne 2. ledna 2017, sp. zn. I. ÚS 2078/16.

jednání, případně být vysloveno současně s jednáním, musí naplňovat náležitosti projevu vůle (tedy být vážné, dobrovolné, určité a srozumitelné).¹⁴⁷

Další okolností vylučující protiprávnost v rámci zdravotnictví je přípustné riziko dle ustanovení § 31 odst. 1 TZ, jež vylučuje trestní odpovědnost toho, kdo v souladu s *dosaženým stavem poznání a informacemi, které měl v době svého rozhodování o dalším postupu, vykonává v rámci svého zaměstnání, povolání, postavení nebo funkce společensky prospěšnou činnost, kterou ohrozí nebo poruší zájem chráněný trestním zákonem, nelze-li společensky prospěšného výsledku dosáhnout jinak*. O přípustné riziko poté dle odstavce druhého citovaného ustanovení nejde, pokud *činnost ohrozí život nebo zdraví člověka, aniž by jím byl dán k ní v souladu s jiným právním předpisem souhlas, nebo výsledek, k němuž směřuje, zcela zřejmě neodpovídá míře rizika, anebo provádění této činnosti zřejmě odporuje požadavkům jiného právního předpisu, veřejnému zájmu, zásadám lidskosti nebo se přičí dobrým mravům*.

Zmíněnou společensky prospěšnou činností, které zakládá okolnost vylučující protiprávnost společně s dalšími podmínkami přípustného rizika, je jednání, které směřuje k dosažení obecného blaha, tedy takových podmínek života, jejichž prostřednictvím mohou lidé rozvíjet své schopnosti a dovednosti, a tím pádem dosáhnout vlastního zdokonalení a přispět k rozvoji společnosti.¹⁴⁸ Takovou činnost lze hledat zejména v oblasti výzkumu a vývoje (například v kapitole 2.1. o výrobě a registraci léčivých přípravků).

Dle komentářové literatury je třeba k výkonu činnosti spojené s rizikem přistoupit v souladu s postupem *lege artis*, tedy takovým, který je v dané oblasti uznávaný a používaný, a navíc jeho účelnost je odpovědně předpokládána při dalším vývoji stavu poznání v dané oblasti rizikové činnosti. Důvodem je to, že jde o nové přístupy, postupy či metody, které jsou v takovém rizikovém jednání používány, aby se daný obor lidské činnosti mohl rozvíjet.¹⁴⁹

Uvedený výčet okolností vylučujících protiprávnost, který najdeme v obecné části trestního zákoníku, není vyčerpávající. Ve zvláštní části trestního zákoníku najdeme například ještě beztrestnost agenta dle ustanovení § 363 TZ nebo neoznámení trestného činu podle ustanovení § 368 odst. 3 TZ. Okolnosti vylučující protiprávnost mohou být také analogicky

¹⁴⁷ ŠÁMAL, P., GŘIVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022. s. 265 – 266.

¹⁴⁸ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 701 – 702.

¹⁴⁹ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 702 – 703.

rozšiřovány, přičemž se jedná o dovolenou analogii ve prospěch pachatele, jakožto jednu ze zásad trestního práva.¹⁵⁰

3.3. Trestní odpovědnost právnických osob

Dne 1. ledna 2012 nabyl účinnosti ZTOPO, který do právního řádu zakotvil trestní odpovědnost právnických osob, která byla dosud velmi diskutována.

Podle zvláštní části důvodové zprávy k ZTOPO se nejedná o samostatný zákon, nýbrž navazuje na jiné předpisy trestního práva hmotného i procesního, přičemž v sobě zahrnuje obě tyto oblasti trestního práva. Pokud jde o vztah ZTOPO k trestnímu zákoníku a trestnímu řádu, tyto jsou ustanoveními primární povahy, tzn. že ustanovení trestního zákoníku a trestního řádu se použijí tehdy, nemá-li ZTOPO zvláštní úpravu a není-li to z povahy věci, zejména s přihlédnutím k charakteru právnických osob, vyloučeno.¹⁵¹

Jak je výše uvedeno, trestní právo je založeno na základě individuální trestní odpovědnosti, avšak účinností ZTOPO byla tato zásada narušena. Nejde přímo o kolektivní trestní odpovědnosti fyzických osob, jakožto protiklad individuální trestní odpovědnosti. Trestní odpovědnost právnických osob je závislá na přičitatelnosti jednání jedné či více fyzických osob, které je trestným činem.¹⁵²

U trestní odpovědnosti fyzických osob je zapotřebí zavinění, tedy nějaký psychický vztah pachatele k zamýšlenému jednání, avšak u osob právnických zavinění není potřeba. Důvodem je to, že v českém právním řádu je právnická osoba zbavena způsobilosti jednat, a tudíž je nutné, aby za i někdo jednal. Právnické osobě je jednání fyzické osoby přičítáno, protože tyto fyzické osoby jednájí zaviněně, a to i přesto, že nejsou trestně odpovědné z důvodu nepřičetnosti.¹⁵³

Zároveň platí, že trestní odpovědnosti právnické osoby nebrání, pokud se nepodaří zjistit, která konkrétní fyzická osoba jednala.¹⁵⁴ V takovém případě však dle Nejvyššího soudu musí rozhodná skutková zjištění poskytovat dostatečný podklad ke spolehlivému závěru, že určitá fyzická osoba – byť neznámá či neztotožněná – spáchala protiprávní čin v zájmu právnické

¹⁵⁰ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 636 – 637.

¹⁵¹ Důvodová zpráva k zákonu č. 418/2011, ZTOPO. Zvláštní část. K § 1.

¹⁵² BOHUSLAV, L. *Trestní odpovědnost právnických osob*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2014. s. 23.

¹⁵³ BOHUSLAV, L. *Trestní odpovědnost právnických osob*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2014. s. 23.

¹⁵⁴ Ustanovení § 8 odst. 3 ZTOPO.

osoby nebo v rámci její činnosti. Dále si taková osoby počínala v postavení vyžadovaném ustanovením § 8 odst. 1 písm. a) až d) ZTOPO a je možné přičítat její jednání právnické osobě ve smyslu ustanovení § 8 odst. 8 ZTOPO.¹⁵⁵ Na druhou stranu je v našem právním řádu připuštěna souběžná trestní odpovědnost fyzické a právnické osoby, což znamená, že trestní odpovědností právnické osoby není dotčena trestní odpovědnost fyzických osob.¹⁵⁶

Pokud jde tedy o samotnou trestní odpovědnost právnických osob a podmínek jejího vzniku, platí, že právnická osoba je subjektem způsobilým spáchat trestný čin.¹⁵⁷ Je však nezbytné, aby byly naplněny zákonné předpoklady, za kterých bude právnická osoba za trestný čin odpovídat. Těmito podmínkami či předpoklady jsou:

- jedná se o protiprávní čin, tedy takové jednání, které je v rozporu s objektivním právem,
- tento protiprávní čin je spáchán buď v zájmu dané právnické osoby, anebo v rámci její činnosti,
- protiprávní čin spáchala osoba uvedená v ustanovení § 8 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d) ZTOPO,
- jednání je přičitatelné právnické osobě dle ustanovení § 8 odst. 2, 3, popř. 4 ZTOPO a
- právnická osoba se nezprostita odpovědnosti dle ustanovení § 8 odst. 5 ZTOPO.¹⁵⁸

Pokud jde o trestné činy, které mohou být právnickou osobou spáchány, ZTOPO v ustanovení § 7 vymezuje, že trestnými činy jsou zločiny nebo přečiny uvedené v trestním zákoníku, s výjimkou trestných činů, které jsou taxativně dále v uvedeném ustanovení vymezeny. Takové ustanovení však nebylo od počátku. ZTOPO totiž původně obsahoval taxativní výčet trestných činů, kterých se právnická osoba mohla dopustit. Zákon č. 183/2016 Sb., kterým se mění ZTOPO však taxativní výčet změnil do dnes platné podoby ustanovení § 7 ZTOPO. *Cílem této novely zákona bylo rozšířit katalog trestných činů obsažený v zákoně o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim tak, aby bylo možné*

¹⁵⁵ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 29. června 2016, sp. zn. 5 Tdo 784/2016.

¹⁵⁶ BOHUSLAV, L. *Trestní odpovědnost právnických osob*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2014. s. 94.

¹⁵⁷ Tamtéž.

¹⁵⁸ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 185 – 186.

*restněprávně postihnout i ta jednání právnických osob, u kterých je to z povahy věci žádoucí.*¹⁵⁹

Pokud jde o znak toho, že trestný čin je spáchán *v zájmu* dané právnické osoby nebo *v rámci její činnosti*, jedná se dle komentáře k ZTOPO o korektiv, který má zabránit tomu, aby byla právnická osoba volána k odpovědnosti za excesy osob uvedených v § 8 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d), které nemají žádnou požadovanou souvislost s právnickou osobou.¹⁶⁰ První z alternativ je spáchání trestného činu *v zájmu* právnické osoby, přičemž je tím myšlena situace, kdy má právnická osoba z jednání buď majetkový prospěch, nebo jakýkoli imaterální prospěch, či získá-li jakoukoli výhodu.¹⁶¹ Druhou možností je poté spáchání trestného činu *v rámci činnosti* právnické osoby, čímž je rozuměno jednání související s předmětem její činnosti nebo podnikáním.

Zákonodárce taxativně vymezil okruh osob, které za právnickou osobu mohou jednat, a tím pádem může být následně jejich jednání právnické osobě přičítáno. Pokud tedy jde o tyto osoby, jsou jimi dle ustanovení § 8 odst. 1 písm. a) až d) ZTOPO:

- a) statutární orgán nebo člen statutárního orgánu, anebo jiná osoba ve vedoucím postavení *v rámci* právnické osoby, která je oprávněna jménem nebo za právnickou osobu jednat,
- b) osoba ve vedoucím postavení *v rámci* právnické osoby, která u této právnické osoby vykonává řídicí nebo kontrolní činnost, i když není osobou uvedenou v písm. a),
- c) ten, kdo vykonává rozhodující vliv na řízení této právnické osoby, jestliže jeho jednání bylo alespoň jednou z podmínek vzniku následku zakládajícího trestní odpovědnost právnické osoby, nebo
- d) zaměstnanec nebo osoba *v obdobném postavení* (dále jen „zaměstnanec“) při plnění pracovních úkolů, i když není osobou uvedenou v písmenech a) až c),

Ad a) Právnická osoba nemůže sama jednat a je vždy třeba, aby zde existovala osoba, případně orgán, který za ni bude jednat. Takovým orgánem je statutární orgán, který vystupuje vůči třetím osobám jako zástupce právnické osoby *sui generis*, neboť tento orgán má generální

¹⁵⁹ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 141 – 142.

¹⁶⁰ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 192 – 193.

¹⁶¹ Tamtéž.

zástupčí oprávnění ve smyslu ustanovení § 164 odst. 1 OZ. Český právní řád pojem statutární orgán nedefinuje, ale je jím rozuměny osoby, které jsou oprávněny jednat za právnickou osobu ve všech věcech.¹⁶² V ustanovení § 164 odst. 2 OZ je poté stanoveno, že v případě kolektivního statutárního orgánu náleží zástupčí oprávnění každému členu samostatně, pokud není v zakladatelském právním jednání určeno jinak.

Dle komentářové literatury je jednáním statutárního orgánu jednání fyzické osoby, která je členem onoho statutárního orgánu dané právnické osoby, případně jde o jednání fyzické osoby, která zastupuje právnickou osobu. Z hlediska jednání statutárního orgánu není důležité, zda tento porušil předepsaná pravidla jednáním jménem právnické osoby.¹⁶³

Pokud jde o výklad dalších osob (tedy osoby ve vedoucím postavení) ve smyslu ustanovení § 8 odst. 1 písm. a) ZTOPO, odborná veřejnost není s to se shodnout na jednotném názoru, kdo takovou osobou je a jaké má přesné pravomoci. Určitý kompromis představuje názor, že jde osobu oprávněnou za právnickou osobu jednat, která má oprávnění v právnické osobě rozhodovat a provádět v ní kontrolu. Uvedené pravomoci (rozhodování a kontrola) je možné také rozdělit, a i tak se bude jednat o osobu ve vedoucím postavení.

Trestní právo, resp. ZTOPO navíc přišlo s rozlišováním mezi jednáním jménem právnické osoby a za právnickou osobu. Takové rozlišování však české soukromé právo nezná, a proto je důležité uvést, že vedoucími osobami jednajícími jménem právnické osoby jsou osoby, které mají postavení obdobné postavení člena statutárního orgánu, zatímco jiné osoby s obdobnou působností lze považovat za osoby ve vedoucím postavení oprávněné za právnickou osobu jednat.¹⁶⁴ Naproti uvedenému, osobou oprávněnou jednat za právnickou osobu, je její zástupce, včetně případů obchodního zastoupení.

Ad b) Osobou dle tohoto písmena je osoba, která je v rámci právnické osoby na základě právního titulu (tím může být zákon, rozhodnutí orgánu veřejné moci, či zakladatelské právní jednání) pověřena kontrolní nebo řídicí funkcí, přičemž postačuje výkon jen jedné činnosti, i když existují případy, kdy jedna osoba zastává v rámci právnické osoby obě tyto funkce. Nezbytné je však zmínit, že do kategorie vymezených osob nespadá statutární orgán, ani jeho člen a další osoby, které jsou vymezené v písm. a) ustanovení § 8 odst. 1 ZTOPO. Jedná se tedy

¹⁶² ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 195 – 196.

¹⁶³ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 196 – 197.

¹⁶⁴ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 199 – 200.

o osoby, které nemohou za právnickou osobu jednat na venek, nedisponují tedy zástupčím oprávněním.¹⁶⁵

Ad c) Do kategorie těchto osob spadají ty právnické nebo fyzické osoby, které stojí mimo právnickou osobu, tj. nevykonávají v jejím rámci žádné funkce, avšak ovlivňují její činnost, mají faktický vliv. Takovým vlivem je rozuměn vliv, který má osoba, aniž by měla nějaký právní titul pro tento svůj vliv na řízení právnické osoby. V praxi se jedná zejména o osobu většinového společníka nebo majoritního akcionáře, případě řídicí osobu v rámci koncernu. Pokud jde o trestní odpovědnost právnické osoby, relevantní bude, jaký byl skutečný vliv ovládající (řídicí) osoby, tj. zda dokázala svůj vliv prosadit a zda takové jednání bylo alespoň jednou z podmínek vzniku následku, jež zakládá trestní odpovědnost právnické osoby.¹⁶⁶

Ad d) Zaměstnancem je myšlena fyzická osoba, která je v pracovněprávním vztahu k právnické osobě a vykonává pro ni závislou práci (ve vztahu nadřízenosti a podřízenosti, jménem zaměstnavatele a dle jeho pokynů). Osobou v obdobném postavení je například člen družstva, společník společnosti s ručením omezeným, nebo zaměstnanec agentury práce. Aby byla právnická osoba trestně odpovědná za jednání zaměstnance, musí tento spáchat trestný čin při plnění pracovních úkolů, tj. při výkonu práce nebo v bezprostřední souvislosti s ním.

Přičitatelnost trestného činu právnické osobě je odbornou veřejností a důvodovou zprávou k ZTOPO chápáno jako jádro trestní odpovědnosti právnických osob. Ustanovení § 8 odst. 2 ZTOPO je odlišné od úpravy zavinění u osob fyzických. Dle důvodové zprávy zde zákon *sice předpokládá určité materiální důvody odpovědnosti právnické osoby za spáchané trestné činy, které jsou podle návrhu tvořeny dvěma typy přičitatelnosti, a podmíněny objektivním následkem a určitým projevem právnické osoby navenek.*¹⁶⁷

ZTOPO rozeznává dvě kategorie osob, jejich jednání je právnické osobě přičítáno. První z kategorií je jednání statutárního orgánu nebo jeho člena jinou osobou ve vedoucím postavení v rámci právnické osoby jednající jménem nebo za právnickou osobu, nebo osobou dle ustanovení § 8 odst. 1 písm. b) a c). Jednání uvedených osob je možné přičíst právnické osobě

¹⁶⁵ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 206.

¹⁶⁶ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 209 – 210.

¹⁶⁷ Důvodová zpráva k zákonu č. 418/2011, ZTOPO. Zvláštní část. K § 8.

vždy, jestliže jednání takové osoby bylo činěno v jejím zájmu nebo uvedená osoba jednala v rámci činnosti právnické osoby.¹⁶⁸

Druhou kategorií tvoří osoby dle ustanovení § 8 odst. 2 písm. b) ZTOPO, kde je stanoveno, že spáchání trestného činu, pokud byl spáchán *zaměstnancem uvedeným v odst. 1 písm. d) na základě rozhodnutí, schválení nebo pokynu orgánů právnické osoby nebo osoby uvedených v odst. 1 písm. a) až c) anebo proto, že orgány právnické osoby nebo osoby uvedené v odst. 1 písm. a) až c) neprovedly taková opatření, která měly provést podle jiného právního předpisu nebo která po nich lze spravedlivě požadovat, zejména neprovedly povinnou nebo potřebnou kontrolu nad činností zaměstnanců nebo jiných osob, jimž jsou nadřizeny, anebo neučinily nezbytná opatření k zamezení nebo odvrácení následků spáchaného trestného činu.*

V tomto ustanovení je možné spatřovat důležitou funkci ZTOPO, totiž preventivní, neboť jsou právnické osoby povinny konat tak, aby předcházely páchaní trestné činnosti. Právnické osoby jsou tak nuceny vypracovávat preventivní programy, školit své zaměstnance a vykonávat kontrolu.¹⁶⁹

Uvedené ustanovení § 8 odst. 2 písm. b) ZTOPO vymezuje dva způsoby přičitatelnosti jednání zaměstnance právnické osobě. Nejprve jde o jednání na základě rozhodnutí, schválení nebo pokynu orgánu právnické osoby nebo osoby uvedené v ustanovení § 8 odst. 1 písm. a) až c) ZTOPO. Pro počitatelnost tedy není relevantní každé jednání zaměstnance, kterým došlo ke spáchání trestného činu, ale pouze takové jednání, při kterém zaměstnanec jednal na základě rozhodnutí, schválení nebo pokynu.

Druhým jednáním je neprovedení opatření, které mělo být provedeno, ať už na základě právního předpisu nebo šlo po právnické osobě spravedlivě požadovat. Právnické osobě tak může být přičteno jednání zaměstnance, aniž by bylo provedeno v souvislosti shora uvedené, pokud byl orgán právnické osoby nečinný, ač činný být měl. Jednání, které bude v uvedené souvislosti právnické osobě přičítáno, bude spočívat zejména v zanedbání kontroly nad zaměstnancem nebo neučinění opatření k zamezení či odvrácení následků spáchaného trestného činu.¹⁷⁰

¹⁶⁸ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 213 – 214.

¹⁶⁹ BOHUSLAV, L. *Trestní odpovědnost právnických osob*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2014, s. 129.

¹⁷⁰ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GŘIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 216 – 217.

3.3.1. Vyvinění právnické osoby z trestní odpovědnosti

Zákonem č. 183/2016 Sb. bylo do ZTOPO zakotveno ustanovení § 8 odst. 5 ZTOPO, který představuje možnost právnické osoby zprostit se trestní odpovědnosti podle ustanovení § 8 odst. 1 až 4, pokud vynaložila veškeré úsilí, které na ní bylo možno spravedlivě požadovat, aby zabránila spáchání protiprávního činu osobami uvedenými v ustanovení § 8 odst. 1 ZTOPO.

Před přijetím této novely však existovala (a stále existuje) zvláštní možnost nepřičítat právnické osobě trestní odpovědnost. Jedná se o již zkoumanou problematiku ustanovení § 8 odst. 2 písm. b) ZTOPO. Pokud znění daného ustanovení otočíme, právnické osobě nebude přičítáno spáchání trestného činu ze strany zaměstnance nebo osoby s obdobným postavením při plnění pracovních úkolů, pokud byly v rámci právnické osoby provedena taková opatření, která provedena být měla. Zejména půjde o provedení kontroly nad činností zaměstnanců nebo jiných osob, jimž jsou nadřizeny, anebo učinění nezbytných opatření k zamezení nebo odvrácení následků spáchaného trestného činu, ale přesto k trestnému činu ze strany zaměstnance nebo osoby v obdobném postavení při plnění pracovních úkolů došlo.¹⁷¹

Právnická osoba se dle komentářové literatury a judikatury zprostití, resp. nebude jí přičtena trestní odpovědnost, pokud její statutární orgán a další řídicí a kontrolní orgány vynaložily veškeré úsilí, které lze na nich spravedlivě požadovat, kdy tedy jednání některé z osob uvedených v odst. 1 § 8 bylo určitým excesem, kterému právnická osoba nemohla zabránit, a proto se nejeví jako spravedlivé ji takové jednání přičíst.¹⁷²

U obchodních společností poté bude zkoumáno, zda tyto vydaly potřebné vnitřní předpisy vymezující práva a povinnosti osob uvedených v ustanovení § 8 odst. 1 písm. a) až d) ZTOPO, a zda a jak docházelo ke kontrole jejich dodržování. Většina společností však nad rámec zákonných povinností přijímá i další vnitřní a preventivní dokumenty, ve kterých jsou upraveny opatření k zajištění předcházení i zabránění trestných činů, a které jsou vydávány ve formě etických kodexů, protikorupčních programů směřujících k předcházení rizik. Některé společnosti navíc vydávají tzv. compliance programy, ve kterých je deklarováno, že taková

¹⁷¹ SVATOŠ, R. *Zproštění trestněprávní odpovědnosti právnické osoby*. *Trestněprávní revue*, 2020 (1), s. 15.

¹⁷² ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PŮRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 232 – 233. Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 20. února 2019, sp. zn. 7 Tdo 110/2019.

právnícká osoba se chce chovat v souladu se všemi právními předpisy, ale i etickými normami.¹⁷³

Pro zproštění právnícké osoby trestní odpovědnosti však nestačí, že tato vydá výše uvedené předpisy, ale stěžejní je, aby zabezpečila jejich faktické naplňování (dodržování), kontrolu, vyhledávání jejich porušování a zjišťování a odstraňování případných nedostatků. Je tedy nutné zjistit, zda v rámci compliance programu byly stanoveny normy nezávadného chování a určité organizační složky, jejichž funkcí je právě kontrola dodržování stanovených pravidel. Důležitá tak nejsou jen opatření preventivní povahy, ale daleko významnější jsou opatření kontrolní a reaktivní, která směřují k zamezení nebo odvrácení následků spáchaného trestného činu.¹⁷⁴

Pokud bych měla výše popsané skutečnosti nějak zúžit a shrnout, považuji za stěžejní aspekt fungování poskytovatelů zdravotních služeb vytvoření a přijetí interních předpisů, resp. compliance programy, neboť na základě nich bude nejen chráněna právnícká osoba poskytovatele zdravotních služeb (nemocnice), ale také bude lépe zajištěno poskytování zdravotních služeb ze strany lékařů. Podle mého názoru nestačí jen znalosti zákona a znalosti získané vzděláváním, nýbrž je nezbytné lékaře pravidelně školit a „přezkušovat“ v jejich znalostech interních předpisů. Bez těchto interních předpisů a jejich reálném prosazování by daleko častěji docházelo k nešťastným událostem v podobě ublížení na zdraví nebo i v krajním případě až ke smrti.

Jako příklad mohu uvést mediálně známou kauzu nezletilého pacienta, ve které byla Nemocnice Pardubického kraje, a.s., obviněna a obžalována ze spáchání trestného činu těžkého ublížení na zdraví z nedbalosti podle ustanovení § 147 odst. 1, 2 TZ. Orgány činné v trestním řízení dovozovaly její trestní odpovědnost právě na základě absence interních předpisů (neměla mít definované odborné a organizační postupy v podobě zpracovaných standardů, které by stanovovaly jednoznačně doporučené standardní a ošetrovatelské postupy pro pooperační péči při krvácivých komplikacích po ORL operacích) ve smyslu ustanovení § 8 odst. 2 písm. b) ZTOPO. Nemocnici tak bylo přičítáno jednání obviněných, které jednaly jako její zaměstnankyně při plnění pracovních úkolů. Nemocnice byla následně rozsudkem Okresního soudu v Pardubicích zproštěna obžaloby, neboť *trestný čin se stal nikoli v důsledku systémového selhání právnícké*

¹⁷³ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právníckých osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 233 – 234.

¹⁷⁴ ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRIVNA, T., PÚRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právníckých osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018, s. 218 – 219.

*osoby, ale v důsledku individuálního excesu ze strany dvou obžalovaných fyzických osob, které soud na vinu uznal.*¹⁷⁵ Nemocnice dle rozsudku soudu I. stupně provedla všechna opatření, která provést měla, a i ta, která po ní bylo možné spravedlivě požadovat, dále měla nastavené takové vnitřní procesy, které měly zamezit či odvrátit možné následky trestného činu, a pravidelně prováděla povinnou i potřebnou kontrolu nad činností svých zaměstnanců.

Proti rozhodnutí soudu I. stupně podal státní zástupce odvolání v neprospěch Nemocnice, neboť měl za to, že v projednávané věci bylo při vědomosti o relativně vysokém riziku vzniku obdobných pooperačních komplikací zjištěno současně několik zejména systémových nedostatků, o nichž obžalovaná Nemocnice věděla a tolerovala je, respektive k odstranění alespoň nějakého z nich nečinila žádná preventivní opatření. Dle státního zástupce sice byla nastavena pro zdravotnický personál metodika, avšak jednalo se pouze o stručný a všeobecný úzus, se kterým zaměstnanci nebyli dostatečně seznámeni.

Odvolací Krajský soud v Hradci Králové – pobočka Pardubice však argumentaci státního zástupce nepřisvědčil a jeho odvolání v neprospěch Nemocnice Pardubického kraje, a.s., zamítl. Nemocnice předložila orgánům činným v trestním řízení rozsáhlou dokumentaci, která obsahovala všechny dokumenty nutné k jejímu řízení, přičemž právě tato dokumentace společně s výpověďmi lékařů vedly soud I. stupně k závěru o vyvinění právnické osoby z trestní odpovědnosti ve smyslu ustanovení § 8 odst. 2 písm. b), odst. 5 ZTOPO. Odvolací soud uzavřel, že nastavený systém interních předpisů, včetně compliance programu, byl dostatečný a jednání obviněných fyzických osob nelze právnické osobě přičítat.¹⁷⁶

Proti rozhodnutí Krajského soudu v Hradci Králové – pobočka Pardubice podal nejvyšší státní zástupce dovolání v neprospěch Nemocnice Pardubického kraje, a.s., a bude zajímavé sledovat, jak se Nejvyšší soud s takovou poměrně raritní kauzou vypořádá.

¹⁷⁵ Rozsudek Okresního soudu v Pardubicích ze dne 19. dubna 2022, sp. zn. 4 T 34/2021.

¹⁷⁶ Usnesení Krajského soudu v Hradci Králové – pobočka Pardubice ze dne 25. ledna 2023, sp. zn. 14 To 289/2022.

4. Možné trestné činy páchané při nakládání s omamnými a psychotropními látkami při poskytování zdravotních služeb

Než se v rámci této kapitoly dostanu k problematice trestněprávní jako takové, na pár odstavců odbočím do práva správního, kdy se ČLK zabývala stížností v oblasti zneužití kompetence lékaře ve vztahu k předepisování léčivých přípravků obsahující omamnou a psychotropní látku.

Podle ustanovení § 9 odst. 2 písm. a) zákona o ČLK má každý člen komory povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony. Takové povinnosti však nedostal lékař, předepsal bez prokazatelné odborné indikace 2035 balení léčivého přípravku Dormicum a Dipidolor,¹⁷⁷ které si on osobně nebo prostřednictvím své manželky vyzvedával v několika lékárnách. Čestná rada ČLK lékaři udělila disciplinární opatření – podmíněné vyloučení z ČLK se zkušební dobou v trvání tří let.¹⁷⁸

Na jednání lékaře upozornil Policii ČR SÚKL, avšak tato na základě svého šetření dospěla k závěru, že nebyla naplněna žádná skutková podstata trestného činu, nýbrž správního přestupku. Obviněný lékař předepisoval své manželce léčivý přípravek v rozporu s doporučením jiných lékařů specialistů, když navíc jeho specializace spočívala v jiném zaměření. Podle ustanovení § 1a odst. 1 písm. d) Disciplinárního řádu ČLK je lékař povinen nepředepisovat léky, na něž vzniká závislost nebo které vykazují účinky dopingového typu k jiným než léčebným účelům. Lékař na vyžádání orgánů komory odmítl vydat zdravotnickou dokumentaci manželky k nahlédnutí, čímž měla komora za odborně nepodložená tvrzení lékaře, že manželce předepisuje Dipilodor k tlumení chronické bolesti.

Čestná rada ČLK měl za prokázané, že lékař nezodpovědnou preskripcí uvedených léčivých přípravků odborně nijak neodůvodnil, čímž se disciplinárně provinil proti své povinnosti vykonávat své lékařské povolání *lege artis*. Čestná rada se v závěru svého odůvodnění ještě zabývala tím, zda lékař své manželce způsobil těžkou závislost na opioidech a tak jí poškodil zdraví, či snad takové množství léčivých přípravků sloužilo k jiným účelům, jakými by mohla být nelegální distribuce.

¹⁷⁷ Účinnou látkou je Piritramid, který je zařazen v příloze (seznamu) č. 1 nařízení vlády o seznamech návykových látek.

¹⁷⁸ Rozhodnutí Čestné rady ČLK ze dne 15. června 2013.

Pokud se již mám zaměřit na trestněprávní problematiku, jedním z možných trestných činů, které poskytovatel zdravotních služeb může spáchat, je trestný čin nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a jedy podle ustanovení § 238 TZ. Tohoto trestného činu se dle ustanovení § 283 odst. 1 TZ dopustí ten, kdo *neoprávněně vyrobí, doveze, vyveze, proveze, nabídne, zprostředkuje, prodá nebo jinak jinému opatří nebo pro jiného přechovává omamnou nebo psychotropní látku, přípravek obsahující omamnou nebo psychotropní látku, prekursor nebo jed.*

Omamnými a psychotropními látkami jsou v tomto smyslu látky, které ovlivňují lidskou psychiku a u kterých vzniká nebezpečí chorobného návyku. Drogy (jak jsou omamné a psychotropní látky nepříliš přesně označovány) působí na centrální nervovou soustavu, kde mění mozkové funkce a způsobují dočasné změny ve vnímání, náladě, vědomí a chování. Omamnými látkami jsou poté takové látky, u kterých hrozí nebezpečí chorobného návyku a vzniku negativních psychických změn (jedná se např. o kokain, opium, konopí). Naproti tomu psychotropní látky jsou takové, které ovlivňují psychiku člověka (jedná se např. o pervitin, LSD, THC).¹⁷⁹

Druhým trestným činem, který poskytovatel zdravotních služeb může při medikaci spáchat, je šíření toxikomanie podle ustanovení § 287 TZ, kterého se dopustí ten, kdo *svádí jiného ke zneužívání jiné návykové látky než alkoholu nebo ho v tom podporuje anebo kdo zneužívání takové látky jinak podněcuje nebo šíří.*

V judikatuře vrcholných soudů byly zkoumány případy, kdy se lékař měl dopustit některého z uvedených trestných činů.

Nejprve se jedná o rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové,¹⁸⁰ který dovedl vinu lékaře, který předepisoval poškozené v rozporu jejími potřebami, aniž by to odůvodňoval její zdravotní stav, hypnotika, které obsahují návykové látky, které jsou uvedeny na seznamu IV Úmluvy o psychotropních látkách, i přesto, že si byl vědom jejich návykovosti.

Lékař poškozené nijak nezabránil v užívání předmětných léků, dokonce toleroval jejich nadměrného užívání i v případě, kdy si je z důvodu vlastní závislosti opatřil pro sebe prostřednictvím stovek lékařských předpisů jím vystavených na sebe a další rodinné příslušníky, popř. i neexistující osoby. U poškozené se jednáním lékaře rozvinula těžká

¹⁷⁹ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník, Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 3704 – 3705.

¹⁸⁰ Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 11. dubna 2014, sp. zn. 7 T 12/2013.

závislost na hypnoticích, v jejímž důsledku byla opakovaně hospitalizována pro akutní stav intoxikace, kdy byla pro předávkování hypnotiky v bezprostředním ohrožení života.

Z důvodu výše uvedeného byl lékař uznán vinným pro zločin nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a jedy podle ustanovení § 283 odst. 1, 3 písm. a), c) TZ.

Nejvyšší soud se zabýval dovoláním obviněné lékařky, která předepisovala bez medicínské indikace lék Solutan, který obsahuje efedrin, lék Alnagon, jež obsahuje fenobarbitalu¹⁸¹ a kodein,¹⁸² dále předepisovala lék Rohypnol, přičemž jmenované osoby si takto předepsané léky samy nebo prostřednictvím jiné osoby vyzvedávaly v lékárnách. Některé z osob léky předávaly dalším osobám, případně je samy užily, a z léku Solutanu vyráběly metamfetamin (pervitin).

Nejvyšší soud zdůraznil, že návykové látky a přípravky je obsahující mohly být použity v tomto případě pouze k terapeutickým účelům. Obviněná lékařka byla oprávněna předepisovat předmětné léčivé přípravky *způsobem a v rozsahu, který by byl v souladu s medicínskou indikací, dále jen v množství, které by mělo podklad v objektivních nálezech pacientů, a formou, která by byla v souladu s platnými pravidly.*¹⁸³ Lékařka takovým způsobem však nepostupovala, když léčivé přípravky předepisovala bez medicínské indikace, v neúměrně vysokém množství, které nemělo objektivní medicínské odůvodnění. Obviněná věděla, že takové množství léčivých přípravků bude zneužito osobami, kterým je předepisovala.

Nejvyšší soud uzavřel, že *trestných činů nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy podle § 283 TZ nebo šíření toxikomanie podle § 287 TZ se může dopustit i lékař, který svým pacientům neoprávněně předepíše léky obsahující omamné nebo psychotropní látky, popřípadě prekursory, pokud je alespoň srozuměn s tím, že druh a množství těchto léků neodpovídá zdravotnímu stavu pacientů a že ti mohou léky zneužít.*¹⁸⁴

Dalším zkoumaným případem před Nejvyšším soudem byl případ lékařky, která byla soudem I. stupně uznána vinnou přečinem nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými

¹⁸¹ Uveden v příloze č. 7 zákona č. 167/1998 Sb., zařazené do seznamu IV. podle Úmluvy o psychotropních látkách.

¹⁸² Uveden v příloze č. 2 zákona č. 167/1998 Sb., a je zařazen mezi omamné látky v seznamu II podle Úmluvy o omamných látkách.

¹⁸³ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 26. května 2004, sp. zn. 6 Tdo 547/2004.

¹⁸⁴ Tamtéž.

a psychotropními látkami a s jedy podle ustanovení § 283 odst. 1 TZ ve stadiu pokusu podle ustanovení § 21 odst. 1 TZ. Obviněná, ačkoli nedisponovala povolením Ministerstva zdravotnictví k vývozu, odeslala poštou 12 ks balení léčiva Adipex retard,¹⁸⁵ přičemž zásilka byla zadržena Celním úřadem Praha Ruzyně. Obviněná byla následně odvolacím soudem zproštěna obžaloby, když tento vyvodil, že vzhledem k okolnostem spáchaného činu, zjištěné motivace jednání obviněné, a osoby obviněné, jejího dosavadního způsobu života, předpoklady pro vyvození trestní odpovědnosti obviněné nebyly splněny. Z dokazování vyplynulo, že lékařka léky zasílala do Izraele svému bývalému dlouholetému příteli lékaři, který si měl být vědom rizik vyplývajících z jejich zneužití, nadužívání či neodborného nakládání.

Dle Nejvyššího soudu *nebylo možno učinit závěr, že jednáním obviněné mohlo dojít k ohrožení zdraví či života lidí. V daném případě nebylo rovněž prokázáno, že by zaslané léčivo mělo být určeno k jiným účelům než k léčebným a že by mohlo být zneužito, např. pro účely obchodování a získání finančního prospěchu. Lékařka zasílala léky zcela adresně s uvedením svého plného jména, příjmení i celé své adresy jako odesílatelky, což nesvědčí ani o konspiraci ani o sofistikovaném obcházení zákona. Ve prospěch obviněné bylo také vyvozeno, že tato od počátku spolupracovala s orgány činnými v trestním řízení a svého činu litovala, což svědčí závěru, že vůči ní z hlediska jejího dalšího života a možností její nápravy, není třeba v zájmu ochrany společnosti a ochrany práv osob uplatňovat trestní represí, a postačí posouzení tohoto případu ve správním řízení. Nejvyšší soud uzavřel, že se nejedná o případ běžné drogové kriminality a z hlediska jeho škodlivosti pro společnost nedosahuje potřebné úrovně požadované pro vyvození trestní odpovědnosti obviněné.*¹⁸⁶

Lékaři však nejsou jediní, kteří mohou při předepisování léčivých přípravků překročit meze své pravomoci a být trestně odpovědní. Nejvyšší soud se zabýval dovoláním PhamDr., která byla nejprve soudem I. stupně uznána vinnou trestným činem nedovolené výroby a držení omamných a psychotropních látek a jedů podle ustanovení § 187 odst. 1, odst. 2 písm. a) TZ, účinného do 31. prosince 2009, ve stadiu účastenství ve formě pomoci podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. c) TZ, účinného do 31. prosince 2009. Odvolací soud následně věc doktorky postoupil k projednání Magistrátu města České Budějovice, neboť mohlo jít o přestupek.

¹⁸⁵ Léčivý přípravek obsahuje účinnou látkou fentermin, která je psychotropní látkou zařazenou do Seznamu IV. podle Úmluvy o psychotropních látkách, a přílohy č. 7 nařízení vlády nařízení vlády o seznamech návykových látek.

¹⁸⁶ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 24. září 2015, sp. zn. 11 Tdo 1026/2015.

Jednání obviněné mělo spočívat v tom, že v rámci výkonu činnosti farmaceuta prodávala opakovaně v lékárně VLTAVA léčivo Nurofen Stopgrip v množství nejméně 50 balení po 24 kusech tablet, které prodávala ostatním spoluobviněným, ačkoliv jako osoba s odborným vzděláním a detailní znalostí jednotlivých léčiv, jejich účinků a možného zneužití byla přinejmenším srozuměna s tím, že takovéto množství léčiva nebude sloužit k léčebným účelům, a vzhledem ke všem okolnostem prodeje musela být minimálně srozuměna s tím, že léčiva v takovém množství budou použita na výrobu psychotropní látky metamfetaminu (pervitinu) prostřednictvím získaného pseudoefedrinu. Obviněná tak jednala i přesto, že farmaceutovi je stanovena povinnost nevydat léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis. Nejvyšší státní zástupce podal proti rozsudku Krajského soudu v Českých Budějovicích dovolání v neprospěch obviněné farmaceutky.

Nejvyšší soud považoval za klíčovou otázku to, zda při výrobě pervitinu z léčiv obsahujících pseudoefedrin (ev. efedrin) jako je právě Nurofen Stopgrip, ale i celá řada dalších humánních léčiv, lze tento snadno použít nebo jej extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky. Takovou otázkou se však dle dovolacího soudu soudy nižších stupňů nezabývaly. Nejvyšší soud však konstatoval, že Nurofen Stopgrip, ale i další léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu využívané k výrobě pervitinu mohou být samy o sobě považovány za tzv. prekursor. Podle Nejvyššího soudu obviněná farmaceutka o takové skutečnosti nepochybně věděla, případně s ní musela být minimálně srozuměna.

Nejvyšší soud uzavřel, že pokud obviněná prodala uvedený lék v množství evidentně několikanásobně přesahujícím léčebné účely, naplnila skutkovou podstatu trestného činu nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a jedy podle ustanovení § 283 TZ.¹⁸⁷

Pokud jde o trestný čin šíření toxikomanie podle ustanovení § 287 TZ, je s ním v rámci psychedelické léčby spojen termín tzv. sitterování, který definuje ve svém dokumentu Česká psychedelická společnost. Jedná se o přítomnost další osoby (sittera) při užití psychedelické látky, přičemž tato je přítomna v závislosti na kontextu buď jen v určité fázi psychedelické zkušenosti nebo od jejího začátku až po doznívání účinků. Sitter psychedelikum neposkytuje a ani neposkytuje rady k jejímu sehnání. *Smyslem a účelem sitterování je tedy užití psychedelické látky pod dohledem jiné osoby, sittera, který vytváří bezpečný prostor, má situaci pod kontrolou a stará se o potřeby a bezpečnost člověka tak, aby jeho psychedelická zkušenost*

¹⁸⁷ Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. května 2013, sp. zn. 11 Tdo 130/2012.

*měla co nejhladší průběh; to mimo jiné přispívá i k dobrému zvládnutí náročné psychedelické zkušenosti, již nelze nikdy při užití psychedelické látky předem vyloučit.*¹⁸⁸

Podle komentáře k TZ není smyslem popsaného ustanovení postihnout jednání, které je vykonáváno se záměrem zmírnit negativní psychické, zdravotní a sociální dopady zneužívání návykových látek na jejich uživatele.¹⁸⁹ Česká psychedelická společnost má za to, a já jí přisvědčuji, že skutková podstata trestného činu šíření toxikomanie je konstruována dosti široce a lze pod ni podřadit širokou škálu jednání.¹⁹⁰

Pokud je tedy postup sittera, jehož cílem je vytvořit bezpečné prostředí pro osobu, která prožívá psychedelickou zkušenost, není společensky škodlivé a je nemožné takové jednání vnímat jako trestněprávně relevantní. Naopak pomoc a blízkost sittera je (společensky) ku prospěchu, když přispívá k minimalizaci rizik spojených s psychedelickou zkušeností. Navíc jednáním sittera není ohrožen objekt trestného činu šíření toxikomanie, kterým je zájem na ochraně společnosti před riziky spojenými se zneužíváním návykových látek.

Trestnému činu nedovolené výroby a jiného nakládání s omamnými a psychotropními látkami a jedy podle ustanovení § 283 odst. 1 TZ je velmi podobný trestný čin výroby a jiného nakládání s látkami s hormonálním účinkem dle ustanovení § 288 odst. 1 TZ. Takového trestného činu se dopustí ten, kdo *neoprávněně ve větším množství vyrobí, přechovává, doveze, vyveze, proveze, nabízí, prodá, jinému poskytne nebo podá látku s anabolickým nebo jiným hormonálním účinkem za jiným než léčebným účelem, nebo kdo vůči jinému použije metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu nebo jinou metodu s dopingovým účinkem za jiným než léčebným účelem.*

O jiný než léčebný účel, jde například v situaci, jejíž cílem je zvýšení sportovního výkonu zdravé osoby, která léčebnou péči nevyžaduje. Nebude proto trestně odpovědný např. lékař, který jinému podá látku s hormonálním účinkem k terapeutickým účelům při dodržení všech diagnostických a dalších pravidel léčení.¹⁹¹

¹⁸⁸ DLEŠTÍKOVÁ, T, STEINLAUF, B., SOUKUP, J., ČERVENKOVÁ, A. *Právní analýza: Trestný čin šíření toxikomanie dle § 287 trestního zákoníku a sitterování při užití psychedelických látek* [online]. Praha, 13 [cit. 2023-08-19]. s. 7. Dostupné z: https://czeps.org/wp-content/uploads/CZEPS_2023-pravni_analyza-sitterovani_sireni_toxikomanie.pdf

¹⁸⁹ ŠÁMAL, P. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C.H. Beck, 2012. str. 2903.

¹⁹⁰ DLEŠTÍKOVÁ, T, STEINLAUF, B., SOUKUP, J., ČERVENKOVÁ, A. *Právní analýza: Trestný čin šíření toxikomanie dle § 287 trestního zákoníku a sitterování při užití psychedelických látek* [online]. Praha, 13 [cit. 2023-08-19]. s. 11. Dostupné z: https://czeps.org/wp-content/uploads/CZEPS_2023-pravni_analyza-sitterovani_sireni_toxikomanie.pdf

¹⁹¹ ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník, Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 3769 – 3770.

Tento trestný čin obsahuje v kvalifikované skutkové podstatě ustanovení § 288 odst. 3 písm. d) jako pachatele lékaře nebo jinou způsobilou zdravotnickou osobu. V tomto ohledu zákon nepožaduje, aby lékař nebo způsobilá zdravotnická osoba vykonávala zdravotnickou praxi. Může se tedy jednat o lékaře nebo jinou způsobilou zdravotnickou osobu, která ještě nebo už praxi nevykonává, např. lékař nebo zdravotní sestra v důchodu.¹⁹²

¹⁹² ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník, Komentář*. 3. vydání, Praha 2023. s. 3771 – 3772.

Závěr

Závěrem této práce mohu říct, že jsem dospěla k důležitému poznání, a to sice, že otázka trestní odpovědnosti při nakládání s omamnými a psychotropními látkami při poskytování zdravotních služeb je nejenom komplexní, ale také velmi aktuální a přínosné téma s příznivými důsledky pro obě strany – pacienty i poskytovatele zdravotních služeb.

V práci jsem se snažila poukázat na světlou stránku užívání a předepisování omamných a psychotropních látek, hlavně pokud jde o léčivé přípravky je obsahující, zejména s poukazem na rozsáhlé studie, které ukazují, že nejsem o špatné látky bez dalšího. Poukázala jsem také na potřebu prohloubit diskusi mezi právními experty a zdravotnickými profesionály, aby bylo dosaženo bezpečného užívání takových látek, a to pod dohledem specialistů. Zároveň jsem se pokusila v náznaku zdůraznit nutnost edukace a osvěty, která by měla být součástí vzdělávacího procesu všech zdravotnických pracovníků, aby byli schopni lépe rozpoznávat rizika, bránit se nedbalosti a správně reagovat v náročných situacích.

V práci jsem dle mého uvedla vzhledem k velmi úzkému zaměření tématu dostatek příkladů z praxe, na kterých se dá dobře ilustrovat, že ani právo a medicína nejsou jen černobílé, a je třeba se při propojení obou oborů nadále prohlubovat okruh poznání. Zároveň jsem názoru, že jsem v práci zachytila podstatné závěry několika na sobě nezávislých studií, které vykazují značné úspěchy, pokud jde o léčbu psechedeliky, a jsem plná očekávání, kam se bude tato tendence nadále ubírat.

Věřím, že tato diplomová práce může sloužit jako významný zdroj informací pro právní i zdravotnické experty, kteří se zabývají trestní odpovědností při nakládání s omamnými a psychotropními látkami ve zdravotnictví, zejména poté pokud půjde o osoby, které souhlasí s názorem, že některé vybrané „drogy“ mohou mít při zodpovědném užívání velmi přínosné účinky a třeba časem budou konkurovat v léčbě nemocí některým chemickým látkám.

Seznam použitých zkratek

CBD	kanabidiol
ČLK	Česká lékařská komora
Disciplinární řád ČLK	Stavovský předpis České lékařské komory č. 4 – Disciplinární řád České lékařské komory
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
THC	delta-9-tetrahydrokanabinol
TZ	Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník
Úmluva o biomedicině	Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny
vyhláška o konopí pro léčebné účely	Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
zákon o léčivech	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
zákon o lékařských povolání	Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
zákon o ČLK	Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře
zákon o návykových látkách	Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změnách některých dalších předpisů
zákon o nelékařských zdravotnických povoláních	zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti

	souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů
ZSZS	Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
ZTOPO	Zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim
ZZS	zákon č. 472/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Seznam zdrojů

Monografie, učebnice, komentáře

BOHUSLAV, L. *Trestní odpovědnost právnických osob*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2014

HENDRYCH, D. a kol. *Právníký slovník*. Praha: C. H. Beck, 2009.

JELÍNEK, J. *Trestní právo hmotné: obecná část, zvláštní část*. 6. aktualizované a doplněné vydání. Praha: Leges, 2017. Student (Leges)

LANDA, L. a JUŘICA, J. a kol. *Léčebné konopí v současné medicínské praxi*. Praha: Grada Publishing, 2020

MAHDALÍČKOVÁ, J. *Zákon o návykových látkách. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer, 2017

PTÁČEK, R., BARTŮNĚK, P., MACH, J. a kolektiv. *Lege artis v medicíně*. Praha: Grada Publishing, 2013

STAFFORD, P. *Encyklopedie psychedelických látek*. VOLVOX GLOBATOR, 1997

ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 2. vydání, Praha 2012

ŠÁMAL, P. a kol. *Trestní zákoník, Komentář*, 3. vydání, Praha 2023

ŠÁMAL, P., DĚDIČ, J., GRĪVNA, T., PŮRY, F., ŘÍHA, J. *Trestní odpovědnost právnických osob. Komentář*. 2. vydání. Praha C. H. Beck, 2018

ŠÁMAL, P., GRĪVNA, T., BOHUSLAV, L., NOVOTNÝ, O., HERCZEG, J., VANDUCHOVÁ, M. *Trestní právo hmotné*. 9. přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2022

ŠČERBA, F. a kol. *Trestní zákoník. Komentář*. 1. vydání (2. aktualizace). Praha: C. H. Beck, 2022

ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016

TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R., *Medicínské právo*, 1. vydání, Praha 2011

TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha 2019

TYLŠ, F. *Fenomén psychedelie: subjektivní popisy zážitků z experimentální intoxikace psilocybinem doplněné pohledy výzkumníků*. Praha: Dybbuk, 2017

Odborné články v časopisech

BRAVERMANOVÁ, A., TYLŠ, F. a HORÁČEK, J. 2021. *Psychedeliky asistovaná psychoterapie – experimentální strategie v léčbě úzkostně-depresivní symptomatologie vážně nemocných*. Paliativní medicína 2021 (2)

CHOMYNOVÁ, P., KOČÁROVÁ, R., KŇAŽEK, F., PLEVKOVÁ M., BLÁHOVÁ, B., VALEŠ K., MRAVČÍK, V. *Use of psychedelics in the Czech Republic: Results of recent population surveys*. Central European Journal of Public Health. 2022; 30 (3)

PÁLENÍČEK, T. *Psychedelika, problémové děti psychofarmakologie III – Psychedelika a psychedeliky asistovaná terapie v praxi*. Psychiatrie: Časopis pro moderní psychiatrii. 2023

SVATOŠ, R. *Zproštění trestněprávní odpovědnosti právnické osoby*. Trestněprávní revue, 2020 (1)

SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. *Jak se vyvíjí nový lék*. Praktické lékařství, 2015

SUCHÝ, D., HORA, M., FÍNEK, J. *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv*. Česká urologie. 2009 (2)

ŠTEFUNKOVÁ, M., ed. *Metamfetamin (pervitin): situace v EU a její globální kontext*. Praha: Centrum adiktologie, Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN v Praze, 2010. Učební texty (Všeobecná fakultní nemocnice. Centrum adiktologie)

ŠTREJTOVÁ, K. *Pojem „lege artis“ a trestní odpovědnost v medicíně*. Trestněprávní revue. 2013(6)

ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., ŠOLC, M. *Doporučení pro tzv. off-label použití léčivých přípravků pro pacienty s COVID-19*. Anesteziologie a intenzivní medicína [online]. 2020, 31(3), s. 120 [cit. 2023-07-27]

Odborné články na internetu

DLEŠTÍKOVÁ, T, STEINLAUF, B., SOUKUP, J., ČERVENKOVÁ, A. *Právní analýza: Trestný čin šíření toxikomanie dle § 287 trestního zákoníku a sítterování při užití psychedelických látek* [online]. Praha, 13 [cit. 2023-08-19]. Dostupné z: https://czeps.org/wp-content/uploads/CZEPS_2023-pravni_analyza-sitterovani_sireni_toxikomanie.pdf

KOSTIUK, P. *Výzkum a vývoj léku (základní údaje)* [online]. Praha, 2006 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <http://www.edukafarm.cz/c567-vyzkum-a-vyvoj-leku-zakladni-udaje>

LUBECKY, J. *MDMA-asistovaná psychoterapie jako nová naděje do života* [online]. 20. 3. 2019 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://czeps.org/mdma-asist-psych/>

MACH, J. *Lege artis – náležitá odborná úroveň podle nového zákona o zdravotních službách*. TEMPUS MEDICORUM [online]. 2012 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.zdravotnicke-pravo.cz/0016-lege-artis-nalezita-odborna-uroven-podle-noveho-zakona-o-zdravotnich-sluzbach#:~:text=Z%C3%A1kon%20o%20zdravotn%C3%ADch%20slu%C5%BEb%C3%A1ch%20%C4%8D,pacienta%20na%20n%C3%A1le%C5%BEit%C3%A9%20odborn%C3%A9%20%C3%BArovn%C3%AD>

OČENÁŠKOVÁ, A. *Ožrat se můžeme, ale léčbu psychedeliky stavíme mimo zákon, říká Fryc*. Výzkum podpořil miliony. Forbes [online]. [cit. 2023-08-20]. Dostupné

z: <https://forbes.cz/ozrat-se-muzeme-ale-lecibu-psychedeliky-stavime-mimo-zakon-rika-fryc-vyzkum-podporil-miliony/>

ROHLENOVÁ, M. *Dekriminalizace psychedelik: zastaralá legislativa v oblasti návykových látek vyžaduje změnu.* [online]. 2022 [cit. 2023-08-19]. Dostupné z: https://psyres.eu/dekriminalizace-psychedelik-zastarala-legislativa-v-oblasti-navykovych-latek-vyzaduje-zmenu/?_gl=1*_1r1nfil*_up*MQ.*_ga*MTE2ODAwMjI0OC4xNjkyNDY0MTky*_ga_QV0KM622E9*MTY5MjQ2NDE5MS4xLjEuMTY5MjQ2NDI4Ni4wLjAuMA.

TELC, I. Medikace off-label. *Zdravotnické právo a bioetika* [online]. 2021 [cit. 2021-03-02]. Dostupné z: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>

VINKLÁRKOVÁ, D. *Zneužívaný efedrin.* DIASTYL [online]. 2019 [cit. 2023-08-08]. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/zneuzivany-efedrin/>

Metodiky, příručky, stanoviska, zprávy o činnosti

Zaostřeno na drogy: Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti. Taneční drogy. Praha: Úřad vlády České republiky, 2010.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Konopí pro léčebné použití* [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/konopi-pro-lecebne-pouziti>

Zákony, směrnice a stavovské předpisy

Zákon České národní rady, kterým se mění a doplňuje zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona České národní rady č. 210/1990 Sb. a zákona České národní rady č. 425/1990 Sb.

Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změnách některých dalších předpisů

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě

Zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim

Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek

Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Důvodové zprávy

Důvodová zpráva k zákonu č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, č. 372/2011 Dz

Důvodová zpráva k zákonu č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim. Zvláštní část. K § 1. č. 418/2011 Dz

Důvodová zpráva k zákonu č. 366/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, č. 366/2021 Dz

Judikatura

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 26. května 2004, sp. zn. 6 Tdo 547/2004, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 8/2004

Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 22. března 2005, sp. zn. 7 Tdo 219/2005, publikovaný ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 14/2005

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 29. června 2005, sp. zn. 3 Tdo 705/2005, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 17/2005

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. prosince 2008, sp. zn. 8 Tdo 1421/2008

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 21. října 2009, sp. zn. 8 Tdo 1048/2009

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 4. března 2010, sp. zn. 8 Tdo 192/2010

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 8. dubna 2010, sp. zn. 7 Tdo 272/2010, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 64/2010

Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 26. října 2011, sp. zn. 25 Cdo 4223/2009, publikovaný v Souboru civilních rozhodnutí a stanovisek pod č. 15/2011

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 9. listopadu 2011, sp. zn. 8 Tdo 1363/2011, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 8/2012

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 15. srpna 2012, sp. zn. 6 Tdo 353/2012

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. května 2013, sp. zn. 11 Tdo 130/2012

Rozhodnutí Čestné rady České lékařské komory ze dne 15. června 2013

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. července 2013, sp. zn. 7 Tdo 612/2013

Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 31. října 2013, sp. zn. 25 Cdo 2221/2011, publikovaný v Souboru civilních rozhodnutí a stanovisek pod č. 24/2014

Stanovisko Nejvyššího soudu ze dne 13. března 2014, sp. zn. Tpjn 301/2013, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 4/2014

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 24. září 2015, sp. zn. 11 Tdo 1026/2015

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 29. června 2016, sp. zn. 5 Tdo 784/2016, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 7/2017

Rozsudek Okresního soudu Plzeň-město ze dne 29. listopadu 2016, sp. zn. 10 T 71/2015

Nález Ústavního soudu ze dne 2. ledna 2017, sp. zn. I. ÚS 2078/16, publikovaný ve Sbírce nálezů a usnesení ÚS pod č. 84/2017

Rozsudek Krajského soudu v Plzni ze dne 11. dubna 2017, sp. zn. 9 To 80/2017

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 20. února 2019, sp. zn. 7 Tdo 110/2019, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 10/2020

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 27. února 2020, sp. zn. 25 Cdo 1658/2019

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 14. dubna 2020, sp. zn. 8 Tdo 80/2020

Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 10. června 2020, sp. zn. 7 Tdo 567/2020

Nález Ústavního soudu ze dne 27. dubna 2021, sp. zn. Pl. ÚS 98/20, publikovaný ve Sbírce zákonů pod č. 206/2021 Sb.

Rozsudek Okresního soudu v Pardubicích ze dne 19. dubna 2022, sp. zn. 4 T 34/2021

Stanovisko trestního kolegia Nejvyššího soudu ze dne 21. září 2022, sp. zn. Tpjn 301/2018, publikované ve Sbírce soudních rozhodnutí a stanovisek pod č. 9/2022

Usnesení Krajského soudu v Hradci Králové – pobočka Pardubice ze dne 25. ledna 2023, sp. zn. 14 To 289/2022

Internetové zdroje

Ministerstvo spravedlnosti. *Co je to „off-label“ použití registrovaných léčivých přípravků?* [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/clanek/305-co-je-to-off-label-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku#:~:text=O%C5%A1et%C5%99uj%C3%ADc%C3%AD%20l%C3%A9ka%C5%99%20za%20ur%C4%8Dit%C3%BDch%20podm%C3%ADnek,off%2Dlabel%20use%E2%80%9C>

Rejstřík pojmů na webových stránkách Národního zdravotnického informačního portálu. Dostupný na: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/301>

Výzkum a vývoj nových léčiv. [online]. [cit. 2023-07-19]. Dostupné z: <https://is.muni.cz/el/sci/jaro2017/C8790/um/Farm03.pdf>

Zahraniční zdroje

DAVEY, M. *Australian decision to allow psychedelic drug prescriptions criticised by mental health experts* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/australia-news/2023/jul/06/australian-psychedelic-drug-prescription-decision>

HARIDY, R. *Australia to prescribe MDMA and psilocybin for PTSD and depression in world first* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-02093-8>

HUNT, K. *Australia ushers in a new era of psychedelic medicine* [online]. [cit. 2023-07-31]. Dostupné z: <https://edition.cnn.com/2023/06/30/health/australia-mdma-psilocybin-psychedelics-medicine-wellness/index.html>

LIPS, J., WITT, J. PULST, P. *Cannabis law and legislation in Germany.* [online]. [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/germany#:~:text=The%20legalisation%20of%20cannabis%20for,for%20all%20for ms%20of%20business>

VILLINES, Z. *What to know about psychedelic therapy* [online]. 30. 6. 2021 [cit. 2023-07-20]. Dostupné z: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/psychedelic-therapy>

Abstrakt

Předkládaná diplomová práce se zabývá trestní odpovědností při nakládání s omamnými a psychotropními látkami ve zdravotnictví, která je doprovázena množstvím zákoutí, které se v práci snažím rozkrýt. Práce zkoumá povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž role je klíčová pro zajištění kvalitní péče a bezpečí pacientů.

Práce se v první části zaměřuje na definování základních termínů z oblasti poskytování zdravotních služeb. Dále práce analyzuje povinnosti, které musí poskytovatelé zdravotních služeb, tedy zejména lékaři, dodržovat. Stěžejním termínem je povinnost *lege artis*, přičemž v práci jsou detailněji rozebírány jednotlivé aspekty této povinnosti, její porušení v podobě postupu *non lege artis*, a následně jsou uvedeny i příklady z praxe.

Druhá část práce se věnuje léčivým přípravkům, přičemž je nejprve uveden jejich vývoj až po registraci, a následně jejich předepisování. Důležitým tématem je také medikace *off-label*, která „získala popularitu“ zejména v období pandemie COVID-19. Stěžejním tématem jsou poté léčivé přípravky obsahující omamnou a psychotropní látku, včetně prekurzorů, a následně užití „drog“, tj. konopí a psychedelik, při léčbě různých onemocnění.

Třetí část práce se zabývá trestní odpovědností a jejími základními aspekty, společně s okolnostmi vylučujícími protiprávnost, které jsou zaměřené na oblast poskytování zdravotních služeb. V této části je poté detailněji rozebráno poměrně nové téma – a to trestní odpovědnost právnických osob a možnosti jejich vyvinění z této odpovědnosti.

Závěrečná část se zaměřuje na možné trestné činy, které mohou být při nakládání s omamnými a psychotropními látkami spáchány v rámci poskytování zdravotních služeb, přičemž jsou zde uvedeny důležité případy z praxe společně se zajímavými soudními rozhodnutími.

Cílem práce je poskytnout ucelený pohled na poměrně neprobádané spojení trestního a zdravotnického práva, a dále na možné upuštění od striktní regulace látek, které mohou být velice nápomocné ve zdravotnictví. Vše samozřejmě pod dohledem vyškolených zdravotníků.

Klíčová slova:

poskytovatel zdravotních služeb, omamná a psychotropní látka, léčivý přípravek, trestní odpovědnost

Abstract

The present thesis deals with the criminal liability in the handling of narcotic drugs and psychotropic substances in the health care sector, which is accompanied by a number of nooks and crannies that I try to reveal in the thesis. The thesis explores the duties and responsibilities of health service providers, whose role is crucial to ensuring quality care and patient safety.

The first part of the thesis focuses on defining basic terms in the field of health service delivery. Then the thesis analyses the obligations that health service providers, especially doctors, have to comply with. The key term is the duty of *lege artis*, and the thesis discusses in detail the various aspects of this duty, its violation in the form of non *lege artis* procedure, and then provides examples from practice.

The second part of the thesis is devoted to medicinal products, whereby their development up to registration is first presented, followed by their prescription. An important topic is also off-label medication, which "gained popularity" especially in the period of the COVID-19 pandemic.

The third part of the thesis deals with criminal liability and its basic aspects, together with circumstances precluding illegality, which are focused on the area of provision of health services. This part then discusses in detail a relatively new topic – namely the criminal liability of legal persons and the possibilities of their emergence from this liability.

The final part focuses on possible offences that may be committed in the context of the provision of health services when dealing with narcotic drugs and psychotropic substances, and important cases from practice are presented together with interesting court decisions.

The aim of the work is to provide a comprehensive view of the relatively unexplored connection between criminal and health law, as well as the possible abandonment of strict regulation of substances that can be very helpful in health care. All, of course, under the supervision of trained health professionals.

Keywords:

health care provider, narcotic and psychotropic substance, medicinal product, criminal liability