

## OPONENTSKÝ POSUDEK

Jméno studenta:	Mgr. Václav Krudenc
Téma práce:	Vybrané otázky legislativy zdravotnických prostředků
Rozsah práce	přibližně 127 normostran
Datum odevzdání práce:	13. 6. 2024
Pověřený akademický pracovník:	doc. JUDr. Petr Šustek, Ph.D.
Oponent rigorózní práce:	JUDr. Mgr. Martin Šolc, Ph.D.

### 1. Aktuálnost (novost) tématu

Regulace zdravotnických prostředků je i s ohledem na její stěžejní praktický význam v rámci moderních zdravotních systémů, ale také na rychlé a významné legislativní změny v uplynulých letech, nepochybně relevantním a velmi aktuálním tématem.

### 2. Náročnost tématu na teoretické znalosti, vstupní údaje a jejich zpracování a použité metody

Zvolené téma lze na úrovni rigorózní práce považovat za přiměřeně náročné. Právní úprava zdravotnických prostředků je pro svoji významně technickou povahu v jistém smyslu nesnadno uchopitelná, přičemž kvalitní zpracování zvoleného tématu není možné bez komplexního porozumění příslušným normám v jejich vzájemné souvislosti. Relativně rozsáhlá povaha tématu pak vede k nutnosti vhodně jej uchopit tak, aby práce nebyla pouhým seznamem dílčích aspektů. Rigorózní vypracování využilo zejména metody deskriptivní, zčásti také analytické.

### 3. Formální a systematické členění práce

Stavba práce odpovídá jejímu celkovému pojetí a z toho hlediska ji lze považovat za logickou a z formálního hlediska vhodnou. Práce je rozdělena do dvou velkých kapitol, z nichž první představuje vybrané stěžejní pojmy a (mnohem rozsáhlejší) druhá část sleduje jednotlivé dílčí oblasti právní úpravy řazené v souladu s životním cyklem zdravotnického prostředku od jeho výrobu přes dovoz a distribuci po systém vigilance, samotné používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb a regulaci reklamy.

### 4. Vyjádření k práci

Autor v práci výslovně uvádí, že jejím cílem je „*podrobná deskripce platné právní úpravy týkající se obecných zdravotnických prostředků*“ (s. 92; srov. také níže citované vymezení cíle práce v úvodu). Prvky analýzy jsou v práci používány spíše podpůrně, a to primárně tam, kde přispívají ke skutečnému cíli práce, tj. ke komplexnímu představení platné právní úpravy zdravotnických prostředků a povinností relevantních subjektů v této oblasti. Nastíněná deskripce je v práci provedena kvalitně; nad její rámec autor příliš nezachází, jakkoli určité kritické prvky či úvahy *de lege ferenda* (zejména v oblasti vigilance) v práci jsou přítomny. I přes její naznačenou popisnou povahu nicméně práci považuji za přínosnou. Přidaná hodnota práce spočívá právě v přehledně a logicky uspořádaném vyjasnění stěžejních aspektů platné právní úpravy a povinností významných aktérů. I s ohledem na rychlý a pro vnějšího pozorovatele značně nepřehledný legislativní vývoj nedávné doby je třeba tento až edukační potenciál práce nutno přivítat.

### 5. Kritéria hodnocení práce

Splnění cíle práce	Podle autora „ <i>usiluje tato práce o komplexní deskripci stávající právní úpravy se zaměřením zejména na Nařízení o zdravotnických prostředcích, zákon o zdravotnických prostředcích, vč. prováděcích právních předpisů a zákon o regulaci reklamy</i> “ (s. 10). Tento cíl byl naplněn.
Samostatnost při zpracování tématu včetně zhodnocení práce z hlediska plagiátorství	Samostatnost při psaní práce hodnotit nemohu, nemám však žádný důvod domnívat se, že by autor nepostupoval samostatně. Žádné známky plagiátorství

	jsem v práci nenašel.
Logická stavba práce	Stavba práce odpovídá jejímu celkovému pojetí a v tomto smyslu je logická a z formálního hlediska přiměřeně vhodná.
Práce se zdroji (využití cizojazyčných zdrojů) včetně citací	Práce se zdroji je přiměřená rigorózní práci. Autor čerpal z odborné literatury (včetně odborných časopisů), právních předpisů i judikatury (včetně rozhodovací činnosti SDEU). Skutečnost, že prakticky absentují cizojazyčné zdroje, vychází z pojetí práce a jako taková nepředstavuje významný nedostatek. Citace jsou v práci používány v dostatečném rozsahu, relevantně a za konzistentního použití citační normy. Dílčí výtka směřuje k tomu, že v citacích odborné literatury není uváděna strana, na které se citovaný či odkazovaný text v daném zdroji nachází, což činí dohledatelnost citací poměrně obtížnou.
Hloubka provedené analýzy (ve vztahu k tématu)	Práce je svojí povahou spíše popisná, prvky analýzy jsou v ní nicméně přítomny v dostatečné míře (srov. výše).
Úprava práce (text, grafy, tabulky)	Grafická úprava práce je dobrá.
Jazyková a stylistická úroveň	Z jazykového a stylistického hlediska je práce kvalitní. Text je čtivý, přehledný, není rušen gramatickými chybami ani překlepy zásadnější povahy.

## 6. Připomínky a otázky k zodpovězení při obhajobě

<b>Doporučení/nedoporučení práce k obhajobě</b>	<b>Práce splňuje požadavky kladené na práci rigorózní. Doporučuji ji proto k uznání za rigorózní práci a udělení titulu JUDr.</b>
---	---

V práci představujete poměrně podrobný návrh změn v systému vigilance *de lege ferenda*, jehož jádro spočívá v takovém nastavení systému, který bude do velké míry založen na hlášení ze strany poskytovatelů zdravotních služeb. Jakým způsobem, např. na základě jakých kritérií, lze podle Vašeho názoru hodnotit proporcionalitu naplňování zájmu na ochraně veřejného zdraví (tj. na podrobném hlášení nežádoucích událostí) na jedné straně a zájmu na snižování

administrativní zátěže (resp. zajištění udržitelné a snesitelné administrativní zátěže) poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotníků na straně druhé?

V současné době dosahují certifikace zdravotnického prostředku první systémy umělé inteligence určené pro použití ve zdravotnictví (typicky v radiologii, myslet lze ale také na systémy podpory klinického rozhodování, stále silněji autonomní medicínskou robotiku apod.). Bude podle Vašeho názoru v budoucnu třeba přijmout zvláštní právní úpravu zdravotnických prostředků zahrnujících významné použití umělé inteligence (ať již v podobě speciálních právních předpisů nebo relevantní novelizace předpisů stávajících), nebo bude plně dostačovat aplikace dnes účinné úpravy?

V Praze dne 25. 6. 2024

---

oponent