

## **Pokračování: kapitola 8**

### **LÉČIVA, ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A DALŠÍ MATERIÁL, ODPAD**

#### **Obecně**

##### Druhy zdravotnického materiálu

Ve zdravotnictví se hojně používají různé hmotné předměty. Podstatná část je vyloženě určená pro poskytování zdravotní péče.

Jedná se zejména o léčivé přípravky (léky) a zdravotnické prostředky. Dále je to biologický materiál, nepovažuje-li se za léčivé přípravky: tkáně, orgány, lidská krev, kmenové buňky, pohlavní buňky, embrya.

Hranice mezi jednotlivými kategoriemi nemusí být úplně zřetelná.

##### Nezdravotnický materiál se zdravotnickou relevancí

Ochrana života a zdraví lidí si žádá, aby určité nároky splňovaly předměty používané mimo zdravotnictví. Jimi jsou především potraviny, kosmetické prostředky, oděvy a obuv určené k požívání člověkem či užívání přímo na jeho těle. Dopady na život a zdraví mohou mít též další předměty. Jsou to různé stroje, přístroje a nástroje, zejména pak dopravní prostředky, dále pak stavebniny, chemické výrobky, ale třeba také hračky.

Státy vytvořily soustavy právních a jím předpokládaných technických a hygienických standardů pro zabezpečení uvedených požadavků na uvedené předměty jako výrobky. Sledují se pochopitelně též suroviny a polotovary pro jejich výrobu.

Tyto požadavky prosazují úřady licencováním výrobcům, prodejcům a případně uživatelů a jejich kontrolou, popřípadě různými nástroji.

Zdraví může kladně či záporně ovlivnit řada předmětů při svém dlouhodobém užívání. Státy proto vedle příkazů a zákazů zavádějí opatření, která mají podporovat užívání určitých předmětů či od nich naopak odrazovat. Opomenout nelze ani osvětu.

Zvláštní pozornost se pochopitelně věnuje těmto obecně užívaným předmětům, mají-li se používat ve zdravotnictví, pokud to mělo ohrozit zdárné poskytnutí zdravotní péče.

##### Povaha materiálu jako věci a zboží

Zmíněné předměty jsou zpravidla vytvářené lidskou činností s použitím surovin, polotovarů a přístrojů. Jsou to tedy výrobky. Tyto předměty jsou následně předmětem obchodu. Označují se proto za zboží.

Výrobky a zbožím jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Výrobce a obchodníci se snaží dosahovat zisků. Zájem na dostupnosti obou skupin výrobků pro pacienty a instituce veřejného financování zdravotnictví vedou nicméně k cenovým či srovnatelným regulacím.

Ve fázích výroby, odbytu a užívání mohou být zmíněné předměty vlastnictvím jednotlivců a právnických osob. Jedná se tedy o věci ve smyslu občanského práva.

Naopak lidské orgány, tkáně, buňky a krev a výrobky z nich vytvořené zpracováním těchto oddělených částí lidského těla se kvůli sociálně-kulturním ohledům za způsobilé být předmětem vlastnictví a obchodu nepovažují za věci a zboží. Právo vytváří zvláštní rámec pro jejich získávání a užívání. Přijatelnost jednotlivých způsobů získávání a využívání uvedených předmětů pochopitelně rovněž zvažuje bioetika (kapitola 1).

##### Mezinárodní obchod

Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky se běžně mezinárodně obchodují. Je proto několik důvodů.

Lidé na Zemi představují jediný živočišný druh. Trpí tak – jakkoli obyvatelé různých zemí různou měrou - stejnými onemocněními a úrazy. Ty si žádají zdravotní péči, při níž se používají stejné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Genetické, klimatické, kulturní rozdíly mají na jejich užívání zanedbatelný dopad. Objem jejich využití pochopitelně ovlivní ekonomická výkonnost a z ní vyplývající koupěschopnost obyvatel či státu.

Výroba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků si žádá vysoce kvalifikovaný personál a kvalitní materiál. Obrovské náklady představuje výzkum a vývoj. Značné jsou tak fixní náklady, marginální náklady představují často menší část nákladů celkových. Hromadná výroba umožňuje snížit náklady. Zároveň je obtížné či vůbec není možné zvyšovat poptávku. Potřeba totiž odráží výskyt onemocnění a úrazů.

Zbožovou výměnu ve světovém měřítku usnadňují jednotlivé druhy dopravy. Dosáhla obrovských rozměrů. Při vysoké měrné ceně léčivých přípravků a zdravotnických prostředků jsou dopravní náklady zpravidla zanedbatelné, přestože se běžně volí rychlejší a tak dražší způsoby dopravy. Drtivá většina léčivých přípravků a zdravotnických prostředků se může dopravovat na jakékoli vzdálenosti, protože jsou trvanlivé.

Naopak předmětem rozsáhlé mezinárodní výměny nejsou lidská krev a transfuzní přípravky jako výrobky z ní, buňky, tkáně a lidské orgány. Brání tomu již praktické důvody: obtížné udržování, nezbytnost rychlé přepravy z místa získání na místo využití a rostoucí genetická nekompatibilita.

#### Regulace mezinárodního obchodu

V minulosti mezinárodní obchod zbožím zatěžovala či zcela znemožňovala vysoká cla, zejména dovozní, ale také vývozní a průvozní. Rozmach mezinárodního zbožového obchodu přineslo teprve po druhé světové válce soustavné snižování cel a vytvoření zón volného obchodu, celních unií a vyšších stupňů integrace zbožových trhů, jakým je právě Evropská unie.

Celní zátěž dovozu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož také surovin a polotovarů pro jejich výrobu nicméně byla zpravidla nízká, neboť převládal zájem na zabezpečení zdravotní péče obyvatelstvu. Jenom výjimečně státy záporově dovozu chránily domácí výrobce.

Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky se vyjímají z embarg uvalovaných mezinárodním společenstvím či jednotlivými státy na vývoz zboží do států ohrožující mír a bezpečnost.

Mezinárodně obchodované zboží se však dodnes podrobují kontrolám též kvůli sledovaným veřejným zájmům včetně statistiky mezinárodního obchodu. Takové kontrole bývají podrobovány rovněž léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Nadto je žádoucí zmínit kontroly zaměřené na pašování narkotik, se kterými mohou být léčivé přípravky zaměňovány.

#### Mezinárodní a evropská harmonizace a kooperace a její implementace

Mezinárodní obchod léčivými přípravky, zdravotnickými prostředky a surovinami a polotovary pro jejich výrobu nicméně běžně ztěžovaly požadavky sloužící zajištění jejich neškodlivosti a účinnosti, zvláště pokud chyběla důvěra v jejich srovnatelné naplnění ve státě výroby.

Řešením představuje záměrná či bezděčná harmonizace dále popsanych právních a na ně navázaných standardů výroby léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Zásadnější rozdíly nejsou, protože pro ně chybějí důvody. Všechny státy musejí totiž srovnatelně vyvažovat právní rámec a jeho uplatnění kvůli zabezpečení dostupnosti a bezpečnosti. Nanejvýš se státy liší odlišným důrazem na tyto hodnoty.

Pro snadný obchod léčivých přípravků a zdravotnických prostředků se dále rozvinula kooperace úřadů dozorujících jejich výrobu, odbyt a užívání.

Standardy pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky tedy stanovují mezinárodní smlouvy a ujednání smíšeného rázu mezi státními úřady a výrobci a v případě Evropské unie její nadnárodní právo.

Přímé uplatnění těchto standardů je nicméně omezené. Pravidelně je vůči výrobcům a dalším adresátům přenáší právo zúčastněných států.

Rovněž dozor výroby, odbytu a užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nejlépe zajistí se svými úřady a soudy jednotlivé státy, ve kterých je jazyková a hospodářská jednota.

Vzhledem k nárokům správy existují všude ve všech zemích světa specializované orgány, agentury či instituce pro správu zdravotnického materiálu a dohled nad ním (regulátoři). Agenda je rozsáhlá a složitá. Zaměstnávají se kvalifikovaní experti. Regulátor musí působit na území celého státu, běžně se tedy vytvářejí oblastní pracoviště.

## **Léčivé přípravky**

### Legislativa

V ČR zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, který nahradil stejnojmenný zákon č. 79/1997 Sb. Předtím žádný zvláštní zákon, výrobu, odbyt a užívání upravovaly jednotlivá ustanovení vícero zákonů a podzákoně předpisy.

Oproti leckterým dalším zemím Česko upravuje humánní i veterinární léčiva společnou legislativou. Mnohé nároky na výrobu, odbyt a užívání jsou totiž společné.

Na zákon o léčivech navazují ministerské vyhlášky, které podrobně stanovují personální, materiální a organizační nároky na výrobu, odbyt a užívání. Tyto ještě doplňují pokyny regulátora.

Česká legislativa představuje provedení směrnice 2001/83/ES (kodex humánních léčiv). Tato směrnice představuje kodifikaci dřívějších směrnic. Léčivé přípravky již také rostoucí měrou spravují nařízení, která se uplatní přímo vedle české legislativy.

Samotná Evropská unie nicméně svojí legislativou navazuje na celosvětové standardy. Ty se vytvářejí prostřednictvím International Conference for Harmonization related to Pharmaceutical Products (ICH), kterou hostí Světová zdravotnická organizace (WHO).

### Terminologie

Léčivou látkou se rozumí molekula či soubor molekul, které působí v organismu člověka chemicky (farmakologicky) či biologicky. Toto působení napomáhá zejména terapii (farmakoterapie), ale také diagnóze, prevenci (profylaxe) či paliaci (zmírnění) onemocněných lidí, tedy jednotlivým druhům zdravotní péče (kapitola 1).

Léčivé přípravky se pak sestávají z léčivých a pomocných látek. Léčivá látka často představuje zlomek hmotnosti léčivého přípravku. Pomocné látky slouží jako nosič léčivé látky, konzervační činidlo, barvivo, dochucovadlo. Bez pomocných látek by léčivý přípravek často nebylo možné používat.

Pozornost se pochopitelně věnuje již surovinám a polotovarům používaných pro výrobu léčivých a pomocných látek.

„Léčivý“ se pak rozumějí jak léčivé a pomocné látky, tak suroviny a polotovary pro jejich výrobu.

Běžně užívaný výraz „lék“ česká právní terminologie nezná, lze jej však považovat za faktický ekvivalent „léčivého přípravku“.

### Speciální druhy léčivých přípravků

Speciálními druhy léčivých přípravků jsou vakcíny, séra, alergeny či léčivé přípravky biologické léčby. Vykazují totiž zvláštnosti, které si žádají zvláštní standardy registrace (níže), výroby, odbytu a užívání.

### Hraniční výrobky

Na hranici mezi léčivými přípravky a dalšími výrobky jsou potravní doplňky, byliny, koření, léčivé nápoje či léčivá kosmetika.

Hranici mezi léčivými přípravky a dalšími skupinami výrobků nemůže být stanovená jednoznačně. Běžně se tak při posouzení sleduje koncentrace účinné látky, jakož také její účinky včetně těch nežádoucích.

Zařazení hraničních výrobků je předmětem správních řízení a soudních sporů. Úřady mají usilovat, aby léčivé přípravky byly účinné a neškodlivé a aby další výrobky nebyly škodlivé. Někteří výrobci mají zájem na jejich uznání za léčivé přípravky, neboť potvrzení účinnosti a bezpečnosti umožňuje žádat vyšší ceny, ba doufat ve veřejné hrazení. Jiní výrobci své výrobky takto hodnocené mít nechťejí, protože se nehodlají či nedokáží podrobit přísným požadavkům a soustavnému dozoru lékové správy.

Zvláštní kategorii hraničních přípravků představují „léky“ některých směrů alternativní medicíny, zejména homeopatika, dále pak produkty, které vytváří a užívá tradiční čínská medicína či indická ajurvéda (ohledně léčitelství podrobně kapitola 6).

### Správa léčiv

Lékovou správou se rozumí registrace léčivých přípravků, dozor jejich výroby, oběhu a sledování jejich užívání včetně potlačování a postihování nežádoucích postupů a selhání.

Lékovou správu v Česku již mnoho desetiletí zabezpečuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Přes tradiční název je správní úřad podřazený ministerstvu. Působí prostřednictvím 8 oblastních pracovišť.

Podobnou zvláštní lékovou správu mají též všechny další vyspělé státy světa. Vzorem moderní správy léčiv je Food and Drug Administration, kterou ustavila federální moc Spojených států amerických.

Evropská léková agentura (EMA, European Medicines Agency, dříve EMEA...) je pak agentura Evropské unie zabezpečující spolupráci a propojení lékových správ členských států pro účely registrace a farmakovigilanci.

### Výroba léčiv

Výrobci léčivých přípravků musejí naplňovat řadu přísných personálních, materiálních a organizačních nároků. Požaduje se vedení obšírné dokumentace. Soustavné naplňování a dodržování těchto nároků si žádá značné investice. Naplnění nároků se sleduje při udělení licence k výrobě a prosazuje soustavným dozorem výroby. Tyto nároky jsou pouze naznačené

zákony. Přesná pravidla stanoví podzákoné předpisy. Výrobci musejí mít kodifikované interní standardy zajišťování kvality.

Patříčné nároky se pochopitelně stanovují – také prostřednictvím smluvně zakotvených požadavků výrobců léčivých přípravků - též pro výrobce surovin a polotovarů.

### Velkoobchod

Licencování jsou rovněž velkoobchodníci s léčivými přípravky (distributoři). Na ně kladené požadavky slouží řádnému a bezpečnému odbytu léčivých přípravků včetně související farmakovigilance (níže). Zvláštní povinnosti pak mají velkoobchodníci, je-li výrobce léčivého přípravku v zahraničí, protože je reprezentují prostřednictvím jejich výrobků.

### Lékárenství

Lékárny lze provozovat rovněž na základě licencování založeného na splnění personálních, materiálních a organizačních standardů. Odborné práce musejí vykonávat farmaceuti a další kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci (kapitola 6).

Činnost lékáren navazuje na práci poskytovatelů zdravotní péče, jejichž lékaři, popř. další oprávnění pracovníci předpisují léčivé přípravky. Lékárny zabezpečují výdej těchto léčivých přípravků.

V některých zemích se lékárenství reglementuje. Provozovat lékárnou smí pouze farmaceut jako jednatel. Omezuje se počet lékáren (numerus clausus), který může představovat až lokální monopol. Zároveň se ale také stanoví povinnosti pro zajišťování zásobování obyvatelstva léčivy. Taková reglementace se pochopitelně musí soustavně korigovat. Její okamžitá podoba bývá předmětem vášnivých expertních a politických debat.

Česko má nicméně liberální režim lékárenství. Lékárny mohou provozovat jednotlivci stejně jako obchodní společnosti. Jejich počet se nereguluje. Během posledního čtvrtstoletí se počet lékáren znásobil.

„Lékárenský monopol“ je výsada vydávat a prodávat léčivé přípravky na lékařský předpis a prodávat léčivé přípravky, pro které se nevyžaduje. Odůvodňuje se nároky na skladování a výdej a potřebou poučení pacienta či jeho blízkého za účelem správného použití.

Česko má široký lékárenský monopol. Výjimku představují pouze takzvané vyhrazené léčivé přípravky. Prodejci – třeba provozovatelé benzinových pump, drogerií, hotelů či supermarketů – však musejí splnit značné nároky, takže zájem je omezený. Jiné země připouštějí prodej léčivých přípravků mimo lékárny ve větším rozsahu. Například *drugstores* v řadě států USA mají léková oddělení.

Lékárny pochopitelně mohou prodávat rovněž další výrobky, jejichž odbytem předmětem lékárenského monopolu není. Tento vlastně doplňkový prodej je pro řadu lékáren důležitým zdrojem výnosů.

### Nemocniční lékárny

Klinicko-farmakologická péče (kapitola 1 - terminologie) je druhým právně předpokládaným způsobem poskytnutí a podání léčivého přípravku pacientovi. Děje se tak sice pochopitelně se souhlasem a pravidelně na žádost pacienta. Rozhodují nicméně lékař či zdravotní sestra, často pod jejich dohledem a leckdy s jejich pomocí. Úkon se děje přímo ve zdravotnickém zařízení, v terénu např. při záchranné zdravotnické pomoci.

Léčivý přípravek poskytuje v takovém případě samotný poskytovatel zdravotní péče. Klinicko-farmakologická péče je běžná při hospitalizacích v nemocnicích, objevuje se však též při jednodenní či ambulantní péči.

Obstarávání, skladování a výdej potřebných léčivých přípravků pro tuto péči zabezpečují nemocniční vnitřní lékárny. Tato pracoviště musejí naplňovat standardy týkající se skladování zásob léčivých přípravků obdobně jako lékárny pro výdej léčivých přípravků a prodej.

Takové pracoviště zabezpečující klinicko-farmakologickou péči nelze zaměňovat s lékárnou v areálu nemocnice, která vydává a prodává veřejnosti léčivé přípravky srovnatelně jako lékárny mimo nemocnice. Provozovatel může být totožná. Některá zařízení přitom mohou být společná a též personál se může podílet na obou činnostech.

### Registrace léčivých přípravků

Registrace (terminologie práva Evropské unie zná pojen „autorizace“) představuje úřední povolení podávat či užívat léčivý přípravek jako takový při poskytování zdravotní péče.

Registrace je osobní. Držitel registrace může být výrobce či velkoobchodník léčivého přípravku, zvláště je-li výrobce zahraniční. Držitel má řadu úkolů sloužících bezpečnému a účinnému podávání užívání léčivých přípravků.

Při splnění určitých náležitostí je nicméně možný převod registrace. Tím však není převzetí držitele registrace v rámci koncentrace či fúze.

Předpokladem registrace je doložení poměrné (relativní) účinnosti a neškodlivosti. Doklady představuje odborná literatura nebo dokumentace dokladující výsledky laboratorních a klinických lékových studií (kapitola 9).

Registrace se uděluje na žádost výrobce či velkoobchodníka obecně na dobu pěti let. Může být pochopitelně libovolně obnovována. Léčivý přípravek se registruje pro určité indikace (onemocnění, úrazy či zdravotnické výkony), přičemž se běžně vymezují kontraindikace (nemožnost použití kvůli neúčinnosti či vážným vedlejším účinkům, které neodpovídají přínosu).

Součástí rozhodnutí o registraci je souhrn údajů o přípravku představující podrobný popis léčivého přípravku a způsobů užívání určený lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům stejně jako informace pro pacienty.

Registrace může být pozastavena či odňata, ukáže-li se, že léčivý přípravek má závažné vedlejší účinky dané jeho podstatou. Stejně tak může být odňata či omezena, nedokáže-li výrobce vyrábět léčivý přípravek, aniž by byl účinný a neškodlivý.

Registrace se provádějí ve správním řízení. Při řízení má lékový úřad jistý prostor pro uvážení. Rozhodnutí o registraci či zamítnutí žádosti o ni může být předmětem soudního přezkumu vyvolaného výrobcem či konkurencí.

Databáze informací o registraci léčivých přípravků se pravidelně zpřístupňují na internetu odborné a širší veřejnosti.

V Evropské unie je vedle registrace konkrétního léčivého přípravku lékovou správou členského státu podle harmonizované lékové legislativy (výše) též usnadněné uznávání registrace provedené lékovou správou jiného členského státu. Dále se v Evropské unii zavedla centralizovaná registrace inovativního léčivého přípravku, kterou provádí Evropská léková agentura (EMA, výše). Pro srovná, ve Spojených státech amerických je registrace záležitostí federálního práva.

### Názvy léčivých přípravků

léčivé přípravky, respektive léčivé látky stejně jako pomocné látky mají odborné názvy. Tyto názvy (international nonproprietary names, INN) nemohou být předmětem přivlastnění.

Mezinárodní terminologii zabezpečuje WHO. Stanoví se ve všech úředních jazycích organizace a rovněž v latině, ze které zpravidla vycházejí. Mnohé tyto odborné názvy jsou složité.

Komerční název léčivého přípravku je název konkrétního léčivého přípravku. Vybírá se tak, aby byl srozumitelný nejen odborné, ale především širší veřejnosti. Zpravidla je zapsán v příslušném rejstříku jako ochranná známka (TM) podle legislativy na ochranu tohoto druhu duševního vlastnictví. Komerční název je duševním vlastnictvím konkrétního výrobce.

Totožné či srovnatelné léčivé přípravky (níže) různých výrobců tak mají odlišné, jakkoli běžně podobné názvy, neznemožní-li léková správa tuto podobnost poukazem na nebezpečí záměny.

Komerční název je nezbytný pro marketing léčivých přípravků volně prodejných bez lékařského předpisu. Významný je rovněž v případě léčivých přípravků na lékařský předpis. Pod tímto názvem si je totiž běžně vybaví pacienti. Takto především je znají též lékaři. Drtivá většina léčivých přípravků se dodává pod komerčním názvem.

### Zaměnitelnost léčivých přípravků

Léčivých přípravků různých výrobců jsou již registrovány ve vyspělých státech desetitisíce. Z hlediska účinné látky – a tedy použití (indikace) – je však řada z nich se stejnou léčivou látkou.

Takové léčivé přípravky nejsou totožné. Lze je však považovat za srovnatelné. Mohou se nicméně lišit obsahem účinné látky, jednotlivými pomocnými látkami či technologiemi jejich výroby, ba balením, To svede mít dopad na účinky léčivého přípravku pacientem.

Totožné či srovnatelné léčivé přípravky pak rovněž pocházejí od různých výrobců, není-li léčivý přípravek patentován (níže).

Léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou bývají zaměnitelné, jenom část je s ohledem na zvláštní potřeby a vlastnosti nezaměnitelná či zaměnitelná pouze s obtížemi. Naopak záměna léčivým přípravkem majícím odlišnou účinnou látku si žádá odborné rozhodnutí lékaře.

Státy různě upravují, zda vůbec a pokud ano, za jakých podmínek jsou jednotlivé léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou podle lékařského předpisu zaměnitelné lékárníkem.

### Kategorizace léčivých přípravků

Chemicky (farmakologicky) působících léčivých látek působících je naopak pouze několik stovek. Rozlišení léčivých přípravků podle léčivé látky představuje základní odbornou kategorizaci léčivých přípravků.

Kategorizace podle léčivých látek pro odborné potřeby je nyní již harmonizována. Jednotlivé *Anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny* (ACT) stanovuje Světová zdravotnická organizace. Přitom se vymezují elementární standardy jejich použití, zejména pak dávkování.

Léčivé přípravky se kategorizují do jednotlivých terapeutických skupin rovněž pro účely jejich veřejného financování (níže, resp. kapitola 7).

### Informace pro pacienty a pro profesionály

Podrobně se vymezují položky a podoba informace léčivého přípravku (zpravidla na příbalovém letáku – níže). Mezi povinnými informacemi je komerční název, složení jako přehled účinných a pomocných látek a jejich podíly či hmotnosti, identifikace výrobce, resp. držitele registrace, číslo rozhodnutí, datum a trvání registrace, způsoby skladování a přípravy, indikace, kontraindikace, způsoby užívání a podávání pacientovi, dávkování, časté, běžné a vzácné vedlejší účinky, jakož také postupy při předávkování.

Informace musí být pochopitelně v úředním jazyce státu, ve kterém se léčivý přípravek vydává. Podané informace musejí být obecně srozumitelné. Regulátoři běžně zasahují do navrženého obsahu.

Souhrn údajů o přípravku (SUP) pak představuje rozsáhlejší podrobnější informace pro lékaře a další zdravotnické pracovníky.

Jak informace pro pacienty (příbalový leták), tak souhrn údajů o přípravku nyní lékové správy pravidelně zveřejňují na internetu (výše).

### Balení

Rostoucí měrou než dříve se dbá na nezaměnitelnost komerčního názvu léčivého přípravku. Při registraci se posuzuje dokonce barevné a grafické rozlišování jednotlivých obalů.

Vysoké standardy se kladou též na hygienu léčivých přípravků, mimo jiné balení. Obvyklý je dvojitý obal. Prvním je papírová krabička či pevnější obal. Uvnitř jsou plató tablet, lahvičky, ampule, sáčky či jiné plastové, kovové či skleněné nosiče léčivého přípravku. Pro zvláštní potřeby jsou pochopitelně přípustná též zvláštní řešení balení.

Součástí balení léčivého přípravku je informace pro pacienta, zpravidla ve formě příbalového letáku.

### Farmakovigilance

Postupně se ustálily způsoby rychlé výměny informací mezi poskytovateli zdravotní péče, respektive jejich lékaři, lékárnami, velkoobchodníky, výrobci a lékovými úřady o závadách léčivých přípravků a jejich pravděpodobných nežádoucích vedlejších účincích léčivých přípravků, které se označují jako farmakovigilance.

V jejím rámci musí ošetřující lékař posoudit, zda nežádoucí vývoj zdravotního stavu pacienta lze považovat za důsledek použití léčivého přípravku. Problémem je v této souvislosti v Česku objektivní odpovědnost poskytovatele (tedy lékaře samotného či jeho zaměstnavatele) za újmu způsobenou takovým léčivým přípravkem (kapitola 4), neboť od hlášení může odrazovat.

Následně pak na základě takových hlášení poskytovatelů a jejich lékařů výrobci a lékové úřady musejí vyhodnotit příčinnou souvislost. Při jejím zjištění přijmout opatření za účelem zamezení další újmy na zdraví dalším používáním uvedeného léčivého přípravku.

Vyloučit je tedy třeba nesprávné či vadné použití pacientem či lékařem samotným. Nežádoucí účinek může dokladovat závadnost léčivého přípravku, zapříčiněná nesprávným výrobním postupem vedoucí ke špatnému složení či kontaminaci nejen při výrobě léčivého přípravku, ale také při jeho skladování a odbytu. Jenom výjimečně takové nežádoucí události dokladují relativní nepřijatelnou škodlivost, popřípadě neúčinnost léčivého přípravku.

Jednotlivé závěry pochopitelně mají vést ke sjednání nápravy a případné vyvození odpovědnosti poskytovatelů v případě použití, pochybení při výrobě či při odbytu či omezení a pozastavení registrace.

Jednotlivá opatření v rámci farmakovigilance se nyní běžně zveřejňují na internetu. Při naléhavé potřebě se používají též další informační kanály včetně médií.

Za účelem snadného dohledávání a stahování se léčivé přípravky vyrábějí tzv. šaržích (lot), u kterých lze očekávat nebezpečí vyplývající z vadného výrobního postupu.

### Rozlišování léčivých přípravků podle úpravy odbytu



Léčivé přípravky se rozlišují podle rozhodování o poskytnutí pacientovi na léčivé přípravky na lékařský předpis (recept) a léčivé přípravky volně prodejné. Část těch druhých pak představují vyhrazené léčivé přípravky, které lze při splnění určitých požadavků prodávat mimo lékárny (výše).

Podstatná část léčivých přípravků je pouze na lékařský předpis. Důvodem je obava, že by se pacienti mohli nemístným či nesprávným užitím léčivého přípravku poškodit zdraví či dokonce ohrozit život.

Stanoví se přitom – ve vazbě na licence poskytovatelů a kvalifikace jejich lékařů (kapitola 6) - okruh lékařů, kteří mohou předepisovat vybrané léčivé přípravky pro jednotlivé obory zdravotní péče.

Obecně však léčivé přípravky mohou předepisovat dokonce lékaři neaktivní mimo rámec oficiální zdravotní péče.

Vymezují se náležitosti lékařského předpisu, existuje formulář. V Česku zatím neuspěly záměry zavést elektronický lékařský předpis. Obsah lékařských předpisů se harmonizuje v rámci Evropské unie (kapitola 7).

Zvláště upravené a sledované je předepisování léčivých přípravků obsahujících opiáty či jiné léčivé látky zneužitelné jako narkotika či představující surovinu pro jejich výrobu, radiofarmaka, léčivé přípravky obsahující alkohol či některá léčivé přípravky s vysoce účinnou léčivou látkou a souvisejícími riziky („recepty s modrým pruhem“).

Předepsání léčivého přípravku kvalifikovaným lékařem licencovaného poskytovatele je pak pravidelným předpokladem pro veřejnou úhradu v rámci veřejného zdravotního pojištění (kapitola 7).

Na druhé straně jsou léčivé přípravky prodejné bez lékařského předpisu. To samozřejmě nevylučuje lékařský předpis, bez kterého není možné veřejné uhrazení poskytnutí (kapitola 7).

Představitelné je samozřejmě neoficiální lékařské doporučení léčivého přípravku v rámci rady, která může být zachycená v záznamu zdravotnické dokumentace (kapitola 5).

Okruh volně prodejných léčivých přípravků je v různých zemích různý. To může vést k nákupní turistice. Proto se v Evropské unii sblížilo vymezení léčivých přípravků, které si žádají lékařský předpis.

### Reklama na léčivé přípravky

Rozlišuje se reklama určená veřejnosti jako možným pacientům a jejich blízkým na straně jedné a reklama určená lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům jako profesionálům na straně druhé.

Obojí reklama je kvůli možnému neetickému ovlivnění předmětem zákazů, omezení či vymezení. Vedle zvláštních předpisů se uplatní obecné předpisy o reklamě.

Evropská unie požaduje – směrnice ... - zákaz reklamy na léčivé přípravky na určitá závažná onemocnění. Členské státy mohou seznam rozšířit. "

Řada států včetně Česka výrazně potlačuje reklamu na léčiva na předpis – připouští se jenom. Pro reklamu na zbývající léčiva se stanovují určité meze (obsah a prostor).

Reklama zacílená na lékaře a další zdravotnické pracovníky se naopak připouští jako nástroj informování profesionálů. Stala se rovněž důležitým nástrojem financování odborných časopisů a organizací odborných konferencí. Jako takovou ji není schůdné zapovědět, státy se nicméně snaží ji omezovat. Reklama totiž lékaře může ovlivnit, aby předepisovali konkrétní léčivý přípravek a napomáhala tak odbytu konkrétního výrobce.

## Patentová ochrana

Patentová ochrana je státem na určitou dobu – nyní dvacet let - poskytnutý monopol vynálezci či kupci vynálezu, který může spočívat v novém výrobku či způsobu jeho výroby. Patentovat nelze poznání přírodních zákonitostí. Institut patentu na vynálezy stanovuje zvláštní legislativa, v Česku zákon č... o vynálezech. Patenty poskytují zvláštní úřady v jednotlivých státech, v Česku je jím Úřad průmyslového vlastnictví. Většina států sjednala a je vázána smlouvami o ochraně vynálezů – Pařížská úmluva. Zavedly se mechanismy uznávání patentových přihlášek. V Evropské unii se pak po dlouhém jednání směřuje k zavedení jednotného evropského patentu.

V minulosti řada států patentování léčiv jako vynálezů vůbec nepřipouštěla, aby se nezvyšovaly jejich ceny. To pochopitelně ve srovnání s jinými výrobky brzdilo vývoj nových léčivých přípravků a jejich uvádění na trh. Koneckonců řada států měla národní farmaceutický průmysl.

Nyní státy poskytují vynálezům léčivých přípravků a léčivých látek patentovou ochranu poskytují. Nejvyspělejší státy, především pak Spojené státy americké, si se silným inovativním farmaceutickým průmyslem si ji prosadily jako předpoklad uvolnění obchodu zbožím při založení Světové obchodní organizace (WTO) v roce 1994, prostřednictvím dohody TRIPS.

Nyní se patentování inovativních léčivých přípravků považuje za důležité pro zabezpečení zisků potřebných pro kompenzaci výdajů za výzkum a vývoj, který je velmi rizikový (kapitola 9).

V souvislosti s patentováním léčiv se často vedou spory o rozsah patentové ochrany. Nezpochybně se patentování léčivých a pomocných látek a celých léčivých přípravků jako výrobků. Patentovat lze rovněž nový způsob výroby léčivého přípravku či jeho složek. Naopak se vesměs nepřipouští patentování způsobů jejich užití (indikace).

Patentová ochrana léčivých přípravků se posiluje, protože výrobce musí vynález patentovat ještě před jeho registrací během provádění laboratorních a klinických studií (kapitola 9). Vedle obecné doby 20 let se proto zavedl ještě tzv. *dotatkový patentový certifikát*, reflektující nutnost patentování ještě před registrací a tedy komercializací přinášející zisky. V Evropské unii dotatkový patentový certifikát zakládá nařízení č. 1762/98.

Ochrana zájmů inovativního výrobce či jiného vynálezce léčivého přípravku slouží ještě tzv. datová exkluzivita, jíž se rozumí zákaz poukazu na výsledky vývoje konkurencí při registraci.

Léčivé přípravky, které nepodléhají patentové ochraně či jejichž ochrana již skončila, se označují (nepřesně) jako *generika*. Výzkumní výrobci a výrobci těchto generik mají protikladné zájmy na patentové ochraně.

Patentová ochrana léčivých přípravků je předmětem etických a politických debat. Pravidelně se námítá, že monopol daný patentem zvyšuje cenu a činí tak léčiva stěžejí dostupná či nedostupná, přičemž se poukazuje na nemorálnost vysokých zisků farmaceutických výrobců. Řada států připouští vyvlastnění nebo omezení patentu nucenými licencemi kvůli zabezpečení.

Míra ochrany duševního vlastnictví je sporný ve světovém měřítku zejména v souvislosti se zabezpečením farmakoterapie pacientů v méně vyspělých zemích, které jsou zasažené epidemií HIV/AIDS. V některých zemích – Jihoafrická republika – či před orgány pro řešení sporů Světové obchodní organizace (WTO) se vedly významné soudní spory.

## Cenová regulace

Řada států uplatňuje regulaci cen léčivých přípravků. V Česku se tak dříve dělo dle obecného zákona č. 526/1990 Sb. o cenách. Nyní zvláštní rámec stanoví zákon o veřejném zdravotním pojištění.

Pravidla pro úpravu cen a úhrad v rámci veřejného zdravotního pojištění sblížila za účelem předcházení narušování mezistátního obchodu léčivy a od něj očekávané konkurenci Evropská unie pomocí směrnice 89/105/EHS.

Regulace se provádí složitými řízeními s výrobcí či dodavateli. Ti se snaží udržet zisk, popř. alespoň zajistit úhradu nákladů. Státy se naopak cenovou regulací snaží udržet dostupnost léčiv pro obyvatelstvo, resp. udržitelnost pro státní soustavu jejich veřejného uhrazování. Přemrštěná regulace cen může zapříčinit nezájem výrobce vůbec léčivých přípravků dodávat.

Řada zemí výslovně zakazuje zvyšování ceny v případě růstu poptávky po určitém léčivém přípravku při epidemiích či srovnatelné náhlé potřebě.

#### Veřejná úhrada léčiv

Náklady na léčiva představují 20-25% nákladů na zdravotnictví. V Česku představují roční výdaje za léčiva okolo 70 mld. Kč.

Veřejné hrazení léčivých přípravků pro farmakoterapii je, má-li být zdravotní péče dostupná, obecně nezbytností. Klinicko-farmakologická či lékárenská péče je často podstatou léčby.

Řada států se prostřednictvím svých mechanismů veřejného financování snaží tlumit spotřebu léčiv omezeným proplácením dražších léčiv, upřednostňováním generik, hromadnými nákupy od dodavatelů apod.

#### Zajištění zásob

Některé státy sleduje zásoby léčiv. Využívají přitom ohlašovací povinnosti výrobců, distributorů, lékáren a poskytovatelů zdravotní péče. V případě potřeby či při jejím očekávání mohou úřady nařizovat zachovávání zásob dodavatelům, zásoby odnímat a předávat poskytovatelům majícím potřebu, vytvářet veřejné vlastní zásoby a tyto přidělovat.

Česko se po roce 1990 výrazně spolehlo na „neviditelnou ruku trhu“. Občas se to nepovede. Léčivý přípravek Udržovat zásoby některých léčivých přípravků se totiž nevyplácí. Léčivé přípravky mohou chybět. Teprve během posledních let se posílila kontrola nad zásobami včetně sledování jejich souběžného obchodu (níže).

#### Cenové rozdíly, nákupní turistika, paralelní obchody

Odlíšná koupěschopnost obyvatelstva a států a různá konkurence při typických vysokých fixních nákladech výroby léčivých přípravků (výše) umožňuje výrobcům v jednotlivých zemích světa prodeje léčiv za různé ceny. Cílem této cenové diferenciaci je maximalizace zisků. Různé ceny však přináší rovněž cenová regulace.

Uvolnění obchodu zbožím a migrace osob otevírá prostor pro dovoz v malém pro vlastní potřebu při příležitosti nebo záměrnou cestou přes hranice (tzv. léková nákupní turistika). Takovému jevu pochopitelně mohou bránit státy zákazy dovozu a jejich vymáhání celními kontrolami.

Osobní dovoz léčivých přípravků pro vlastní potřebu po dobu předpokládaného se nicméně běžně povoluje turistům. Pozor je však v této souvislosti třeba dát na rozdílné hodnocení některých léčivých přípravků jako narkotik!

Souběžný dovoz pak představuje nákup léčivých prostředků ve velkém v zemi, kde je dostupný za nižší ceny, jeho následný vývoz z této země a dovoz do země, kde je lze prodat

za vyšší ceny. Souběžný dovozce se tak snaží převzít část zisků výrobce dané diferenciací cen či dotčeného jejich rozdílnou regulací.

Výrobci a oficiální dodavatelé se pochopitelně snaží tomuto jevu, který jim krátí zisky, bránit. Činí tak například určováním výhradních dodavatelů, smluvními základy velkoobchodu, omezováním dodávek, odlišnými komerčními názvy chráněnými rozdílnými ochrannými známkami, odlišným balením. Souběžní dovozci pak musejí přejmenovávat a přebalovávat tyto léčivé přípravky, což si žádá vícenásobné, může být v rozporu s požadavky registrace a právy duševního vlastnictví výrobce.

Státy se stavějí vůči souběžnému obchodu léčivými přípravky různě, což odráží jejich rozporné pohledy a zájmy. Kladejí překážky při registraci, požadováním přebalování a zároveň jeho stěžováním, nepřipouštěním registrace v případě souběžně dovezených léčivých přípravků či odmítáním uznání registrace v jiném členském státě lze záměrně či bezděčně napomáhat výrobcům a jimi vítaným dodavatelům. Stejně tak však státy mohou souběžný dovoz léčivých přípravků vítat, protože dokáže zlevnit léčivé přípravky pro obyvatelstvo a snížit náklady států a institucí veřejného financování zdravotnictví.

Rovněž takové spekulativní vývozy léčiv mohou být předmětem omezení. Státy totiž mohou takto čelit nedostatku příslušného léčivého přípravku, zvláště těch, které se používají vzácně.

Evropská unie toto dosti potlačuje řadu omezení souběžného dovozu či vývozu léčivých přípravků jménem volného pohybu zboží a ochrany hospodářské soutěže, připouští však některé požadavky na dovážena léčiva nezbytná kvůli ochraně pacientů či veřejného zdraví. V často složitých a zdouhavých soudních sporech proti sobě stojí uplatnění uvolnění obchodu na straně jedné a veřejné zájmy osvědčované registrací a kontrolou a ochrana práv duševního vlastnictví na straně druhé.

### Farmaceutická politika

Nezbytnost zabezpečení léčivých přípravků a značné náklady činí farmaceutickou politiku, vyjádřenou legislativou, administrativní praxí a judikaturou citlivou záležitostí. Není důvod pochybovat, že existuje silný lobbying farmaceutických výrobců, ba dokonce „farmaceutický komplex“.

Není důvod pochybovat, že reklama – včetně té zaměřené na profesionály – ovlivňuje chování nejen veřejnosti jako současných či možných pacientů, ale také lékařů. Dlouhodobě rostoucí náklady na léčiva pro státy se stále více považují za nadále neúnosné, zavádí se řada úsporných opatření.

Předmětem debat je rovněž farmakoterapie samotná. O účinnosti, popřípadě dokonce neškodlivosti řady moderních léčiv (například vakcín, hormonální antikoncepce či hormonální léčby) se vedou odborné debaty.

Rozsáhlé či všeobecné zpochybňování farmakoterapie je zásadním argumentem řady směrů léčitelství (kapitola 6).

### Léky a lékové právo minulosti

Léčivé byliny, jakož také další suroviny a polotovary rostlinného, živočišného či minerálního původu se používaly jako léky odedávna. Zkušenost s nimi se rozvíjela a předávala tradicí. Mezinárodní styky a obchod přinesly nové suroviny a léky.

Teprve od 19. století rozvoj průmyslové výroby léčiv. Začaly se využívat techniky extrakce a koncentrace účinných látek ze surovin přírodního původu. Posléze se vyvinula rovněž syntetická léčiva s většími účinky stejně a riziky. Podstatná část nyní používaných léčivých přípravků se však vyvinula teprve ve 20. století (inzulín, antibiotika, antikoncepce, cytostatika

apod. Ještě dlouho však vedle průmyslové výroby hrálo klíčové připravování léčiv v lékárnách (problémy s konzervací), které je dnes okrajové, nahradila jej průmyslová výroba léčiv. Od 19. století je pak známo očkování pomocí vakcín, jejichž kvalita se však rovněž zvyšovala.

Modernizace farmacie a farmakoterapie pokračuje. Vedle farmakologicky působících léčivých přípravků se rozvíjí tzv. biologická léčba.

Lékárenství bylo etablovanou elitní profesí již od středověku zejména ve městech, na venkově převládala sebeobsluha. Nové problémy přinesla průmyslová výroba moderních léčiv. Bolestná zkušenost s neúčinnými nebo dokonce škodlivými léčivými zejména ve Spojených státech amerických vedla na přelomu 19. století a 20. století.

Výše shrnuté instituty lékového práva se rozvinuly během několika posledních desetiletí, představují totiž reakci na modernizaci farmaceutického průmyslu a farmakoterapie. Mezinárodní integraci lékových trhů a pak doprovází harmonizace a koordinace prostřednictvím mezinárodních organizací a Evropské unie.

## **Zdravotnické prostředky**

### Vymezení zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky oproti léčivým přípravkům nepůsobí chemicky anebo biologicky, nýbrž fyzikálně, tedy mechanicky, elektromagneticky či termicky. Výjimku představují chemikálie působící mimo lidské tělo.

Zdravotnické prostředky se nicméně mohou s léčivými kombinovat nebo se jejich prostřednictvím léčiva podávají (injekce).

Zdravotnické prostředky jsou rozmanité z hlediska velikosti a hmotnosti, použitých surovin a polotovarů pro jejich výrobu, složitosti, nároků na udržování, způsobu použití v těle či na těle pacienta, trvání tohoto použití, či (ne)možnosti opakovaného využití.

Drtivá většina zdravotnických prostředků se vyrábí průmyslově. Zlomek vytváří na míru, bezvýjimečně ovšem z průmyslově vyráběných polotovarů.

Velmi rozdílná je rovněž jejich cena, od haléřových položek až po statisíce a miliony. To se pochopitelně odráží v jejich financování.

### Příklady zdravotnických prostředků

Jako příklady zdravotnických prostředků lze uvést (od drobností) lopatky na jazyk, zvláštní ubrousky a utěrky, rukavice pro vyšetřování, obvazy, náplasti, rehabilitační oděvy či obuv, brýle, naslouchátka, berle.

Další kategorií jsou nejrůznější injekce, infuzní zařízení a jejich vyměnitelné části, protézy, katetry, dočasné či dlouhodobé implantáty nejrůznějších druhů jako nitroděložní tělíska, kloubní náhrady, náhrady cév a dalších vodičů tělních tekutin (bypass) až po kardiostimulátory.

Náročnější a nákladnější invalidní vozíky, zdravotnická lůžka, přístroje operačních sálů a sálků, přístrojové vybavení pro dialýzu, až po zařízení pro zpracování krve na transfuzní přípravky (níže).

Zdravotnické prostředky jsou nicméně také přístroje pro diagnostiku vzorků, jakož také laboratorní materiál: laboratorní sklo a další pomůcky, činidla, reagens, testovací proužky.

Mezi zdravotnické prostředky se řadí rovněž desinfekční a hygienické prostředky, přestože působí chemicky.

Zdravotnickými prostředky jsou konečně některé ochranné pomůcky pro zdravotnické pracovníky samotné.

Nepřekvapivě rovněž hranice mezi mnohými zdravotnickými prostředky a srovnatelnými výrobky používanými mimo zdravotnictví není zřetelná hranice. Též tyto výrobky mohou být prospěšné či škodlivé pro zdraví a mohou být rovněž vyloženě závadné.

Zdravotnické prostředky vyrábějí desítky výrobců řady průmyslových odvětví: strojírenský, elektrotechnický, chemický, textilní, oděvní a kožedělný průmysl, ba dokonce sklářský či dřevozpracující průmysl. Oproti výrobě léčivých přípravků je pro mnohé tyto výrobce výroba příslušného zdravotnického prostředku jenom částí či pouhým zlomkem jejich výroby.

#### Zvláštní nároky na vybrané zdravotnické prostředky

Zvýšené nároky se pochopitelně kladou na zdravotnické prostředky, které se implantují. Zvláště se také vyzdvihují zdravotnické prostředky aktivní (mající pohon, zpravidla elektrický).

Součástí moderních zdravotnických prostředků je rovněž software. Mnohé zdravotnické prostředky slouží sběru a uchovávání zdravotnických relevantních informací (kapitola 5).

Rovněž v případě zdravotnických prostředků není zřetelná hranice mezi zdravotnickými prostředky a dalšími srovnatelnými výrobky, které mohou mít blahodárný či naopak škodlivý vliv na zdraví svých uživatelů.

#### Způsoby využití zdravotnických prostředků

Vyzdvižené odlišnosti samozřejmě znamenají rozdílné cesty, kterými se dostává zdravotnický prostředek pacientovi.

Podstatná část zdravotnických prostředků se využije na půdě zdravotnického zařízení samotného.

Malá část se vydává na základě lékařského předpisu. Některé zdravotnické prostředky vydávají lékárny. Existují však také zvláštní výdejny zdravotnických prostředků. Některé zdravotnické prostředky se musejí objednávat, protože jejich využití je vzácné. Některé zdravotnické prostředky se vyrábějí na míru pacientovi.

#### Nároky na zdravotnické prostředky

Vzhledem k rozmanitosti zdravotnických prostředků se objevují různé zvláštní požadavky. Jimi jsou nejen účinnost a neškodlivost, ale také bezpečnost, spolehlivost, trvanlivost, pohodlnost či přesnost.

#### Legislativa zdravotnických prostředků

V Česku je právním rámcem zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, který nahradil stejnojmenný zákon 123/2000 Sb. Rovněž tento zákon rozvíjejí podzákoné předpisy.

Uplatňuje se ale též legislativa o technických požadavcích na výrobky a další zákony, podzákoné předpisy a normy.

Rovněž zdravotnické prostředky jsou jako zboží těšící se volnému oběhu mezi členskými státy Evropské unie předmětem harmonizace a koordinace.

#### Certifikace zdravotnických prostředků

Oproti registraci léčivých přípravků se provádí tzv. certifikace na tzv. základě ověření shody (homologace).

Kontrolu výroby, odbytu a užívání zdravotnických prostředků přesto zabezpečuje přesto v Česku Státní ústav pro kontrolu léčiv.

#### Další regulace zdravotnických prostředků

Srovnatelně jako v případě léčivých přípravků je též u zdravotnických prostředků problematická reklama, cenová regulace, patentování a ochranné známky, sledování závad a nežádoucích účinků neboli tzv. materiovigilance, rozsah, meze a způsoby veřejné úhrady apod.

Právní úprava se zpravidla podobá úpravě léčivých přípravků. Zpravidla není tak rozpracovaná. Ve větší míře se rovněž uplatňuje legislativa obecná. Nepřekvapivě se této právní úpravě se věnuje podstatně menší pozornost.

### **Krev a transfuzní přípravky**

Lidská krev je nezbytná pro náhradu krve při úrazech, operacích a některých onemocněních (hemofilie). Na tom nic nemění rozvíjení metod a technik bezkrevní medicíny či nástroje minimalizace použití transfuzních přípravků. Krev a transfuzní přípravky jsou soubory živých buněk (erytrocyty, leukocyty, trombocyty, plazma).

Nyní se velká většina darované krve nicméně štěpí na složky a podává se spolu s pomocnými látkami jako tzv. transfuzní přípravky. Tzv. plná krev se nyní již v medicíně používá vzácně. Zbytek se dále štěpí a zpracovává na krevní deriváty a frakce.

Transfuzní přípravky jsou směsi živých lidských buněk a dalších látek lidského původu. Nelze je sterilizovat podobně jako jiné látky. Hrozí proto nakažlivých onemocnění.

Vyspělé země, mezi nimi též Česko, se proto spoléhají na dárce krve poskytující svoji krev bez přímé odměny (jakkoli s odměněním zprostředkovanými). Pochopitelně se tak snaží získávat nové dárce krve a udržet ty stávající. Hromadně se vylučují dárce vykazující zdravotní rizika včetně rizikového chování. Darovaná krev se soustavně testuje na přítomnost agens nakažlivých onemocnění. Dárce se povolávají rovněž podle krevních skupin s ohledem na jejich rozdílnou použitelnost pro možné příjemce. Zdůrazňuje se, že není žádné právo na darování krve.

Řada zemí udržuje státní službu pro organizaci odběru a rozdělování krve a výrobků z krve. Krátká trvanlivost některých transfuzních přípravků, nezbytnost udržování zásob transfuzních přípravků různých krevních skupin včetně těch potřebných pro uspokojení. Převládající darování krve pak činí komercializaci společensky málo přijatelnou.

Působení takové národní transfuzní služby, dárcovství a vůbec krevní medicínu pak v řadě zemí – Polsko, Německo, Francie - upravují samostatné zákony. České právo má rozptýlenou úpravu krevní medicíny. Odběry a podávání upravuje zákon o specifických zdravotních službách. Zpracování a dodávání krve a výrobků z ní je podřazené režimu zákona o léčivech (výše). Podrobnosti pak stanoví vyhláška o lidské krvi (VLK). Rovněž neexistuje národní krevní služba podobně.

Opakovaně se nepodařilo zabránit přenosu nových onemocnění transfuzními přípravky. Výsledkem byly desítky a stovky nakažených často vážnými, ba nevyhléditelnými onemocněními (hepatitidy, HIV/AIDS, vCJD). Ty v řadě zemí měly soudní dohry, které si žádaly vyjasnění odpovědnosti za vady transfuzních přípravků, zaváděly se dokonce zvláštní režimy odškodnění. V některých zemích propukly politické skandály (Francie).

## Orgány a tkáně

Rozumí se orgány, tkáně, buňky s výjimkou lidské krve (ta podléhá jinému režimu – viz výše). Orgány jsou především ledviny, dále srdce, játra (včetně části), plíce, střeva - se používají pro transplantace. Tkáně jsou zejména kůže, tkáně jednotlivých vnitřních orgánů, dále pak rohovka.

Orgány a tkáně lidského původu se vesměs nepovažují za věci způsobilé vlastnictví a zboží způsobilé obchodu. Důvody jsou etické a kulturní. Jedná se o části lidského těla, podléhající zvláštní ochraně (kapitola 10). Prakticky to znamená vyloučení obchodu za peníze, řada států vytváří služby zabezpečující odběry a využití.

Ve většině zemí speciální legislativa. V Česku je propracovaná právní úprava zákonem č. 285/2002 Sb. o ... transplantacích, kterou rozvíjejí podzákoné předpisy.

Omezení bezpečnostní: Potřeba vyloučení zdravotně rizikových orgánů a tkání, děje se tak na základě řady předepsaných nebo připuštěných výluk (vyhláška ...)

Od živých dárců je možné přijmou výhradně ledvinu jako párový orgán, a omezeně kůže či některé další tkáně. Vyžaduje se kvalifikovaný souhlas a zkoumají se pohnutky, aby se zabránilo obchodu s transplantáty.

Důležitější je odběr od zemřelých (kapitola 10). Jednotlivé státy postulují různé režimy vůle zemřelého či pozůstalých. Režimem *opt in* se rozumí požadavek získat souhlas s posmrtným odběrem ještě před smrtí dárce či po smrti ze strany jeho příbuzných, což je při stresu daným náhlým úmrtím problematické. Režim *opt out* znamená předpoklad souhlasu, ledaže se jednotlivec před svou smrtí nevyjádřil proti využití orgánu. Představit si lze též krajní režim užití orgánu bez ohledu na názor zemřelého či pozůstalých.

Režim *opt out* nepředpokládající možnost odmítnutí příbuznými po smrti možného dárce byl potvrzen v Česku. Možnost vyloučit použití orgánu se využívá zcela ojediněle (méně než jeden z desetitisíce).

Některá náboženství a některé kultury vykazují značnou zdrženlivost až odmítání odběru z těl zemřelých, což brzdí transplantační medicínu. Příkladem je Japonsko, země s velmi vyspělým zdravotnictvím organizačně plně způsobilým provádět tuto náročnou medicínu.

Orgánů je trvalý nedostatek - zejména ve státech s *opt in* přístupem vůči posmrtnému odběru. Nezbytné jsou proto čekací listiny. Z důvodů kompatibility orgánu a příjemce nebo jejich absence je možné předřazení či vyloučení. Na příjemce se kladou přísné zdravotnické nároky, posuzuje se jejich kázeň, neboť úspěch transplantace předpokládá dodržování omezení a požadavků a trvalá imunosuprese. Zapovídá se upřednostňování na základě přeplacení.

Transplantační medicína je velmi drahá. Obrovské jsou fixní náklady (nutná pracoviště se špičkovým personálem a složitým vybavením), potřebná je hustá síť pro vyhledávání zemřelých, jejichž orgány by byly využitelné.

Vyspělé země proto vytvářejí národní transplantační systémy pro zabezpečování odběru orgánů. Český systém představuje sedm transplantačních center jednotlivých nemocnic. Některé země své transplantační systémy propojují, aby zabezpečily co nejrozsáhlejší využití orgánů a tkání jejich mezinárodním předáváním. Uvést lze Eurotransplant, který spojuje řadu evropských zemí. Rovněž české právo připouští mezinárodní výměnu orgánů.

Vzhledem k chronickému nedostatku orgánů existuje nelegální a neetická transplantační medicína založená na prodeji orgánů lidmi v chudých zemích a provedení transplantace



v místním komercializovaném zdravotnictví zejména v Asii. Pravděpodobně se prodávají orgány popravených.

Právo mnoha vyspělých zemí proto předpokládá trestní postih organizování komerčních transplantací.

### **Lidské tkáně a buňky**

Ve vazbě na transplantační legislativu využívání lidských tkání a buněk ještě upravuje Zákon 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), který je provedením směrnice Evropské unie č. ...

Zvláštní vlastnosti vykazují pohlavní buňky a rané lidské zárodky (embrya). Jsou proto předmětem zvláštní regulace. Pohlavní buňky slouží asistované reprodukci (kapitola 10).

Sperma je snadno dostupné pomocí masturbace muže, jenom výjimečně jsou potřeba drobné chirurgické zákroky. Naopak získání vajíček (ova, oocyty) je náročné. Ženě-dárkyni musí se proto za něj platit nemalé sumy, odměny se nicméně zpravidla označují jako náhrada za útrapy a čas věnovaný stimulaci a odběru.

Podobně jako lidské tkáně a orgány se sperma a oocyty nepovažují za věci a zboží. Veřejnoprávní regulace předepisují způsoby odběru, uchovávání, ošetření, použití a případně zničení skladovaných pohlavních buněk v jednotlivých životních situacích.

Ve všech vyspělých zemích jsou stanovená pravidla pro manipulaci s lidskými embryi vytvořenými in vitro. Leckteré praktiky nakládání s nimi jsou zapovězené zcela. Politické a etické debaty ústící v různá právní řešení se vedou rovněž o jejich využití mimo asistovanou reprodukci.

### **Zdravotnický odpad a dopady zdravotnictví na životní prostředí**

Zdravotní péče produkuje odpad, který je rizikový mechanicky – střepey, jehly, chemicky – použité chemikálie a nevyužité léčivé přípravky, biologicky – kontaminace viry a bakteriemi. Kvůli bezpečnosti není zájem na recyklaci, upřednostňují se obaly, ba nástroje na jedno použití.

Podstatná část zdravotnického odpadu se považuje za nebezpečný odpad, jehož zneškodňování je nákladné. Též ve zdravotnictví je proto potřebné třídění odpadu.

Pro sběr a zneškodňování zdravotnického odpadu se proto ve vyspělých zemích stanoví přísná pravidla. Základní rámec stanoví zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, jakož také podzákoné předpisy.

Nebezpečí pro zdraví lidí představuje též produkce dalšího odpadu mimo zdravotnictví. Kompetence při dozoru nad nakládáním s odpady mají tedy orgány ochrany veřejného zdraví.

Některé moderní léčivé přípravky – například hormony - mají nepříznivé účinky na životní prostředí. Zatím však rozhodně nevedou k přehodnocení farmakoterapie.