

7. Ohrozovanie zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami⁴¹

Zákonodarca zavedením trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami do osobitnej časti Trestného zákona sledoval zabezpečenie ochrany života a zdravia ľudí pred ich ohrozením, a to prostredníctvom nepovolených liekov, liečiv alebo zdravotníckych pomôcok a potrieb. Objektom skutkovej podstaty trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami je záujem spoločnosti na ochrane ľudského zdravia pred nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami. Objektívna stránka skutkovej podstaty uvedeného trestného činu spočíva v spôsobení alebo vo zvýšení nebezpečenstva ohrozenia zdravia ľudí tým, že sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpíšu, vydajú, predajú alebo podajú liečivá, ktoré nie sú zaradené do Európskeho liekopisu; alebo sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpíšu lieky, ktoré nie sú registrované podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o liekoch“); alebo sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpíšu lieky, ktorých používanie nepovolil Štátny ústav pre kontrolu liečiv, alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré boli uvedené na trh v rozpore so všeobecne záväzným právnym predpisom,

⁴¹ V čase písania tejto publikácie nebolo ešte možné s určitostou povedať, či bude schválená novela Trestného zákona, týkajúca sa trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami. Možno očakávať, že v zmysle predmetnej novely sa zmení aj názov trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami. Nový trestný čin bude niesť názov „**ohrozovanie zdravia nepovolenými liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami**“. Na účely trestnoprávných ustanovení je totiž precíznejšie používať a rozlišovať medzi pojmami liek, liečivo a zdravotnícka pomôcka. Objektívna stránka základnej skutkovej podstaty bude spočívať v konaní, pri ktorom páchatel, čo aj z nedbanlivosti, spôsobí alebo zvýši nebezpečenstvo ohrozenia zdravia ľudí tým, že neoprávnené zaobchádza s liekmi, liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami, alebo vykonáva klinické skúšanie liekov, liečiv alebo zdravotníckych pomôcok v rozpore so všeobecne záväzným právnym predpisom. Kvalifikovanú skutkovú podstatu páchatel naplní napríklad vtedy, keď spácha tento trestný čin pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Možno očakávať, že do Trestného zákona sa zavedie aj nová, špeciálna skutková podstatu trestného činu s názvom „**neoprávnené zaobchádzanie s liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami**“, a taktiež nová skutková podstatu s názvom „**falšovanie liekov a zdravotníckej pomôcky**“, keďže v posledných rokoch došlo k nevídanému vzostupu výskytu falošných liekov a zdravotníckych pomôcok na slovenskom čiernom trhu.

t. j. v rozpore so zákonom o liekoch. Objektívna stránka skutkovej podstaty trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami môže taktiež spočívať vo vykonávaní klinického skúšania liečiv, liekov alebo zdravotníckych pomôcok v rozpore so všeobecne záväzným právnym predpisom (v rozpore so zákonom o liekoch) alebo v zaobchádzaní s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia. Subjekt skutkovej podstaty tohto trestného činu je všeobecný. Z hľadiska subjektívnej stránky skutkovej podstaty uvedeného trestného činu postačí kulpózne zavinenie, čo znamená, že sú prípustné obe formy zavinenia, t. j. tak *dolus*, ako aj *culpa*.

Prísnejší trestnoprávny postih čaká toho páchatela, ktorý spácha trestný čin ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami protiprávnym konaním obsiahnutým v objektívnej stránke tohto trestného činu a súčasne sa k tomuto konaniu pridruží niektorá z okolností, ktorá podmieňuje použitie vyššej trestnej sadzby trestu odňatia slobody. Na naplnenie kvalifikovanej skutkovej podstaty trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami sa vyžaduje, aby páchatel spáchal tento čin závažnejším spôsobom konania, na chránenej osobe, z osobitného motívu alebo týmto činom spôsobil poškodenému ťažkú ujmu na zdraví alebo poruchový škodlivý následok v podobe smrti. V § 138 TZ sa pod slovným spojením „závažnejší spôsob konania“ rozumie páchanie trestného činu so zbraňou; po dlhší čas; surovým alebo trýznivým spôsobom; násilím, hrozbou bezprostredného násillia alebo hrozbou inej ťažkej ujmy; lstou; využitím tiesne, neskúsenosti, odkázanosti alebo podriadenosti; porušením dôležitej povinnosti vyplývajúcej z páchatelovho zamestnania, postavenia alebo funkcie alebo uloženej mu podľa zákona; organizovanou skupinou; alebo na viacerých osobách. Chránenou osobou sa na účely výkladu kvalifikovanej skutkovej podstaty trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami rozumie najmä chorá osoba, gravidná žena, dieťa a pod. Na účely výkladu kvalifikovanej skutkovej podstaty tohto trestného činu sa pod pojmom „osobitný motív“ rozumie spáchanie uvedeného činu na objednávku; z pomsty; v úmysle zakryť alebo uľahčiť iný trestný čin; v úmysle verejne podnecovať k násilliu alebo nenávisti voči skupine osôb alebo jednotlivcovi pre ich príslušnosť k niektorej rase, národu, národnosti, farbe pleti, etnickej skupine, pôvodu rodu alebo pre ich náboženské vyznanie, ak je zámienkou pre vyhrážanie sa z predchádzajúcich dôvodov; prípadne z národnostnej, etnickej alebo rasovej nenávisti, nenávisti z dôvodu farby pleti,

nenávisti pre sexuálnu orientáciu, prípadne so sexuálnym motívom. Ťažkou ujmom na zdraví sa rozumie len vážna porucha zdravia alebo vážne ochorenie, ktorou je zmrzačenie, strata alebo podstatné zníženie pracovnej spôsobilosti, ochromenie údu, strata alebo podstatné oslabenie funkcie zmyslového ústrojenstva, poškodenie dôležitého orgánu, zohyzdenie, vyvolanie potratu alebo usmrtenie plodu, mučivé útrapy, alebo porucha zdravia trvajúca dlhší čas. Smrťou sa rozumie výlučne cerebrálna smrť, t. j. ireverzibilné vyhasnutie všetkých funkcií celého mozgu.

Pod slovným spojením „zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami“ treba rozumieť výrobu liekov, prípravu transfúzných liekov, prípravu liekov na inovatívnu terapiu, veľkodistribúciu liekov a, samozrejme, aj poskytovanie lekárenskej zdravotnej starostlivosti. Každé zaobchádzanie s liekmi, liečivami a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako to ustanovuje zákon o liekoch, možno považovať za nedovolené zaobchádzanie s liekmi, s liečivami, resp. so zdravotníckymi pomôckami.

Zákon o liekoch sa relatívne podrobne venuje taktiež pojmosloviu na úseku humánnej farmácie a na relatívne solídnej úrovni túto terminológiu aj zadefinoval. Liekom sa v zmysle spomenutej legislatívnej úpravy rozumie liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií organizmu. Liečivom rozumieme chemicky jednotnú alebo nejednotnú látku ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. Pre účely zákona o liekoch rozumieme pod slovným spojením „zdravotnícka pomôcka“ nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami a ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami. Za zdravotnícku pomôcku možno taktiež považovať aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené

výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou. Európskym liekopisom sa rozumie súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality, aby sa zabezpečila ochrana a bezpečnosť pacientov pri užívaní liekov a liečiv, a taktiež aby sa zabezpečila ochrana zdravotníckych pracovníkov, ktorí s liekmi a liečivami prichádzajú pri výkone svojho povolania do kontaktu. Európsky liekopis sa pripravuje v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu Rady Európy, pričom signatári tohto medzinárodného právneho dokumentu prijali opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa jednotlivé články tohto dohovoru stali platnými právnymi normami na území štátov, ktoré sú jeho zmluvnými stranami.

Zákon o zdravotnej starostlivosti relatívne presne opisuje v § 2 ods. 1 čo sa má na myslí pod pojmom „zdravotná starostlivosť“. Zdravotná starostlivosť je súborom pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života pacienta, zvýšenia kvality jeho života a zdravého vývoja budúcich generácií. Zdravotná starostlivosť zahŕňa taktiež prevenciu, diagnostiku, terapiu, biomedicínsky výskum, dispenzarizáciu (t. j. pravidelný lekársky dohľad na pacientom trpiacim určitou chorobou), ako aj ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu.

Z § 119 ZL vyplýva, že jedine lekári a zubní lekári sú oprávnení predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, a to na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení; v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia; v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Predpisujúci lekár v ambulatnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku. Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku. Humánny liek a dietetickú potravinu predpisuje lekár na lekársky predpis a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz len pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby. Humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým

modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom. V prípade, že ide o humánný liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 ZL a zozname kategorizovaných liekov, predpisujúci lekár je povinný predpísať humánný liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku a doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Ak ide o humánný liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1 ZL, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Predpisujúci lekár je za každých okolností zodpovedný za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti. Odborný lekár, t. j. lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom uvedeným v zákone o liekoch, pričom ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Všeobecný lekár, t. j. lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria, môže predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu spôsobom uvedeným v zákone o liekoch, ktoré sú viazané na odbornosť lekára len na základe písomného odporúčania odborného lekára, t. j. lekára so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore. Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať, pričom táto lehota nesmie presiahnuť šesť mesiacov.

Platnosť lekárskeho predpisu na liek je sedem dní na hromadne vyrábaný humánný liek a individuálne pripravovaný humánný liek, ak neobsahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny, päť dní na humánný liek s obsahom omamnej

látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny, tri dni na humánny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika a jeden deň na humánny liek predpísaný lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby. Platnosť lekárskeho poukazu na zdravotnícku pomôcku je jeden mesiac. Platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.

Z § 3 ZL vyplýva, že zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba a právnická len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona, t. j. podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky, psychotropnej látky alebo drogového prekurzora sa vyžaduje splnenie ďalších osobitných, špecifických podmienok. Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dovŕšila vek osemnásť rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu, t. j. odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže právnická osoba, ak si ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu, resp. viacerých odborných zástupcov. Podmienku bezúhonnosti a dôveryhodnosti musí spĺňať aj odborný zástupca, ktorý je členom štatutárneho orgánu právnickej osoby. Dôveryhodná osoba na účel zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba a právnická osoba, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov uvedených v zákone o liekoch. T. j. nesmie opakovane závažným spôsobom porušovať ustanovenia zákona o liekoch, musí v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti odstrániť zistené nedostatky, nesmie vykonávať činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti, a nesmie získať povolenie na základe nepravdivých údajov. Za bezúhonnú osobu sa na účel zákona o liekoch považuje osoba, ktorá nebola právoplatne odsúdená za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, s omamnými látkami, s psychotropnými látkami, s drogovými prekurzormi alebo za iný trestný čin spáchaný úmyselne alebo na ktorú sa hľadí, že nebola za takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov, ktorý nesmie byť starší

ako tri mesiace. Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na požadovaný druh a rozsah činnosti. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá je odborne spôsobilá, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá, alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca. V prípade, že je ustanovených viac odborných zástupcov, každý zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Vzhľadom na § 4 ZL, možno konštatovať, že odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje diplomom o ukončení vysokoškolského magisterského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia; diplomom o ukončení vysokoškolského bakalárskeho štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky; diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore; maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant; vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore; diplomom o špecializácii v príslušnom špecializačnom odbore; certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti; alebo dokladom o odbornej praxi.

Pri výklade trestného činu ohrozovania zdravia nepovolenými liečivami, zdravotníckymi pomôckami a potrebami je potrebné sa aspoň stručne zmieniť o významnom orgáne štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, ktorým je Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Z § 129 ZL vyplýva, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv, okrem ďalších svojich právomocí, povinností, kompetencií a úloh, vykonáva najmä štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov, tiež vykonáva inšpekčnú činnosť a kontrolu činnosti držiteľov povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ďalej vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov; taktiež schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov; rieši v administratívnom konaní priestupky a iné správne delikty a ukladá za ne subjektom zodpovednosti pokuty; vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov; vydáva povolenia na klinické skúšanie humánneho

lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním; a taktiež vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnjej praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise; vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov; vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami; zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok; vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike; nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi; vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov; vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe; vykonáva inšpekciu dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov; ďalej sa podieľa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex; vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok; a taktiež vykonáva mnohé ďalšie úlohy v rámci svojich kompetencií a oprávnení.

Pojem „klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov“ je ďalším podstatne náročným terminologickým pojmom, ktorého vyčerpávajúcu definíciu nám podáva v súčasnosti platný a účinný zákon o liekoch. Pod klinickým skúšaním skúšaných humánnych produktov a klinickým skúšaním skúšaných humánnych liekov sa rozumie každý výskum na živej ľudskej bytosti, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky, prípadne iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov, alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť pre človeka

v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti. Klinickým skúšaním humánnych produktov alebo humánnych liekov sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

Ako už bolo spomenuté, významným štátnym orgánom na úseku humánnej farmácie je Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ktorý schvaľuje všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie humánnych produktov alebo humánnych liekov vykonáva. Klinické skúšanie humánnych produktov alebo humánnych liekov vedie a financuje zadávateľ. Zadávatel' je povinný pred začatím klinického skúšania humánnych produktov alebo humánnych liekov predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv žiadosť o povolenie klinického skúšania. Zadávatel' vedie a financuje klinické skúšanie, pričom preberá zodpovednosť za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania. Za vykonávanie klinického skúšania humánnych produktov alebo humánnych liekov na pracovisku, na ktorom sa klinické skúšanie realizuje, je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, t. j. tzv. skúšajúci zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania. Nemožno však opomenúť na etické hľadisko každého klinického skúšania humánnych produktov alebo liekov. Zadávatel' predkladá etickej komisii pred začatím klinického skúšania žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania humánnych produktov alebo humánnych liekov. Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov možno vykonávať jedine za predpokladu, že etická komisia vydala kladné stanovisko k etike klinického skúšania.

Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania skúšaných humánnych produktov predstavuje klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie, od ktorého sa neočakáva priamy prospech pre fyzické zdravie alebo pre psychické zdravie účastníka klinického skúšania, pričom sa môže realizovať jedine za predpokladu, že riziko alebo záťaž spojené s účasťou na tomto klinickom skúšaní humánneho produktu sú pre účastníka prijateľné. Počas prvej etapy klinického skúšania skúšaných humánnych produktov sa skúšaný humánny produkt podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť skúšaného humánneho produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky. Druhá a tretia etapa klinického

skúšania skúšaných humánných produktov, a štvrtá etapa skúšaných humánných liekov, predstavuje zdravotne indikované klinické skúšanie, tzn. že sa očakáva priamy prospech pre fyzické zdravie alebo pre psychické zdravie účastníka klinického skúšania, pričom nesmie zahŕňať riziká, ktoré sú v nepomere s jeho očakávaným prínosom. Počas druhej etapy klinického skúšania humánneho produktu sa skúšaný humánný produkt podáva chorému človeku, pacientovi, s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a zistiť výskyt nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu. Počas tretej etapy klinického skúšania humánneho produktu sa skúšaný humánný produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí, pacientov, ako v druhej etape s cieľom získať dôkaz o terapeutickú účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. V tretej etape klinického skúšania humánneho produktu sa spresňuje rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu. Počas štvrtej etapy klinického skúšania skúšaného humánneho lieku sa po jeho uvedení na trh sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných, terapeutických účinkoch, o druhu a výskyte nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

Významným a neopomenuteľným inštitútom, bez ktorého nie je možné realizovať klinické skúšanie humánných produktov alebo humánných liekov, je inštitút informovaného súhlasu účastníka na klinickom skúšaní humánných produktov alebo humánných liekov. Do klinického skúšania sa zaradiť účastník výskumu na základe jeho písomného informovaného súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Informovaný súhlas účastníka výskumu musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o celi, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní informovaného súhlasu, ktorému predchádzalo poučenie. Každý takýto informovaný súhlas účastníka klinického skúšania humánných produktov a humánných liekov musí obsahovať informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch, informácie o možnom prínose klinického skúšania pre účastníka, informácie o možných rizikách a nevýhodách vyplývajúcich pre účastníka, poučenie o iných možnostiach terapie, informácie o zabezpečení dôvernosti osobných údajov, informáciu o právach účastníka a v neposlednom rade taktiež informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia. Informovaný súhlas musí mať obligatórne písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom výskumu,

ktorý je spôsobilý udeliť súhlas k jeho realizácii. Ak ide o účastníka klinického skúšania humánných produktov alebo humánných liekov, ktorý nie je spôsobilý udeliť svoj súhlas k takémuto výskumu, informovaný súhlas musí byť udelený a podpísaný zákonným zástupcom tohto účastníka klinického skúšania. Zákonní zástupcovia konajú za tie fyzické osoby, ktoré nie sú spôsobilé na právne úkony, resp. v tomto prípade, ak nie sú spôsobilé udeliť informovaný súhlas ku klinickému skúšanju humánných produktov alebo ku klinickému skúšanju humánných liekov. Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine v znení neskorších predpisov upravuje, kto je zákonným zástupcom maloletého dieťaťa. Občiansky zákonník č. 40/1964 Zb. v znení neskorších predpisov upravuje, že zákonným zástupcom fyzickej osoby, ktorú súd rozhodnutím pozbavil spôsobilosti na právne úkony alebo ktorej spôsobilosť na právne úkony súd rozhodnutím obmedzil, je súdom ustanovený opatrovník. Ak sa za opatrovníka nemôže ustanoviť príbuzný fyzickej osoby a ani iná osoba, ktorá spĺňa podmienky pre ustanovenie za opatrovníka, ustanoví súd za opatrovníka orgán miestnej správy, prípadne jeho zariadenie, ak je oprávnené vystupovať svojím menom. V prípade, že ide o účastníka klinického skúšania skúšaných humánných produktov alebo skúšaných humánných liekov, ktorý je spôsobilý udeliť informovaný súhlas, ale nie je z nejakého dôvodu schopný písať, môže udeliť svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú prítomný svedok podpíše.

Osobitnú pozornosť venuje zákon o liekoch ochrane neplnoletých účastníkov klinického skúšania humánných produktov a klinického skúšania humánných liekov, ako aj ochrane plnoletých účastníkov klinického skúšania humánných produktov alebo liekov, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony. Z § 31 ZL vyplýva, že klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch klinického skúšania humánných produktov a klinického skúšania humánných liekov možno vykonať jedine vtedy, ak sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu, pričom tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez následkov pre neplnoletého účastníka klinického skúšania; ak neplnoletý účastník klinického skúšania dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a príno- soch v rozsahu jeho schopností porozumieť im; ak si skúšajúci overil, či neplnoletý účastník klinického skúšania vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní, je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní a vie o svojom práve

odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov; ďalej ak neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody a ani iné materiálne výhody; taktiež ak sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania a len ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov, ktoré sa získali pri klinickom skúšaní na účastníkoch, ktorí boli schopní dať informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami, pričom na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch; samozrejme, vtedy, ak sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a iné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavnne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia; a v neposlednom rade, ak kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu. Je potrebné zdôrazniť, že záujmy neplnoletého účastníka klinického skúšania humánnych produktov a liekov majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti. Z § 32 ZL ďalej vyplýva, že klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony, možno vykonať za predpokladu, že sa získal informovaný súhlas ich zákonného zástupcu, pričom tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony; plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im; skúšajúci si overil, či plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní, je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní a vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov; neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody; cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom

skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby; sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia; kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie; a v neposlednom rade je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, že vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko. Opäť treba zdôrazniť, že záujmy plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony, majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti. Totiž nie blaho, prospech a záujmy spoločnosti, ale predovšetkým záujmy účastníka klinického skúšania sú najvyšším príkazom pre lekára, resp. zdravotníckeho pracovníka zodpovedného za klinické skúšanie humánnych produktov alebo humánnych liekov.

8. Nedovolená výroba omamných a psychotropných látok, jedov alebo prekurzorov, ich držanie a obchodovanie s nimi

Zákonodarca zavedením trestného činu nedovolennej výroby omamných a psychotropných látok, jedov alebo prekurzorov, ich držania a obchodovania s nimi, do osobitnej časti Trestného zákona sledoval trestnoprávnu ochranu života a zdravia ľudí pred rôznymi drogami, ktoré môžu vážne poškodzovať ľudské zdravie a v mnohých prípadoch môžu mať až fatálne následky v podobe exitu. Objektom jednotlivých skutkových podstát trestného činu nedovolennej výroby omamných a psychotropných látok, jedov alebo prekurzorov, ich držania