

Off-label použití léčiv: kde končí medicína a začíná právní odpovědnost

Zuzana Smrčková
Aktuální novinky ve farmakovigilanci
CONFORUM, 5. března 2026

Právní odpovědnost – co to znamená?

- zvláštní druh právního vztahu
 - vzniká **v důsledku porušení primární** právní **povinnosti** (nebo toho, že nastal protiprávní stav)
 - spočívá ve **vzniku** nové (**sekundární**) právní **povinnosti strpět (nepříznivé) právní následky**

Právní odpovědnost – co to znamená?



- jak lze „porušit primární právní povinnost“?
 - aktivním jednáním (tzv. komisivně), když *dělám něco, co dělat nesmím*
 - nečinností (tzv. omisivně), když *nedělám to, co dělat mám*

§ 105 [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

o) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěných auditu nevloží do základního dokumentu farmakovigilančního systému, nebo neinformuje o jeho změně podle § 91 odst. 2 písm. b) nebo neuchovává dokumentaci podle § 91 odst. 2 písm. f) nebo postupuje v oblasti farmakovigilance v rozporu s pokyny příslušného orgánu podle § 91 odst. 4, jde-li o humánní léčivé přípravky,

3

Právní odpovědnost – co to znamená?



- funkce právní odpovědnosti
 - **reparační** (odstranění následků vzniklých porušením povinnosti) – typicky **povinnost nahradit škodu** (tj. kompenzují vzniklou újmu)
 - **represivní** (za porušení povinnosti následuje **sankce**) – typicky povinnost snést následek v podobě pokuty, zákazu výkonu činnosti, zrušení povolení (tj. *jsem potrestán*)
 - **preventivní** (existence odpovědnosti vede lidi k neporušování povinností) – typicky zákaz výkonu činnosti, zrušení povolení (tj. *nechci nic porušovat, abych později nemusel snášet trest*)

4

Právní odpovědnost – co to znamená?



- nejběžnější mechanismus právní odpovědnosti?

5

Právní odpovědnost – co to znamená?



- nejběžnější mechanismus právní odpovědnosti?
 - **odpovědnost za (ne)majetkovou újmu**
- standardní mechanismus náhrady újmy?
 - porušení právní povinnosti (ev. vznik protiprávního stavu)
 - vznik újmy, kterou lze vyčíslit
 - vznik újmy v přímé příčinné souvislosti s porušením právní povinnosti
 - porušení právní povinnosti bylo zaviněné

6

Právní odpovědnost – co to znamená?



- druhy právní odpovědnosti
 - **subjektivní odpovědnost** = odpovědnost za **ZAVINĚNÍ**
 - úmysl vs nedbalost
 - **objektivní odpovědnost** = odpovědnost za **VÝSLEDEK**
 - tzv. absolutní vs existující liberační důvody

7

Právní odpovědnost v kontextu léčivých přípravků



- vyskytuje se **napříč právními předpisy**
 - specifické předpisy pro oblast léčivých přípravků (viz zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech), ale i
 - obecné předpisy, jež jsou rovněž aplikovatelné (viz občanský zákoník) – např. odpovědnost za vady, odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku

8

Právní odpovědnost v kontextu léčivých přípravků



- vyskytuje se odpovědnost **subjektivní i objektivní**
 - subjektivní odpovědnost – široce používaná – slouží k ochraně veřejného pořádku; má sankční funkci
 - objektivní odpovědnost – používaná zpravidla k ochraně slabších (pacienti) a jako „poslední nástroj“, kde nelze použít jiné mechanismy; má reparační funkci

9

Držitel rozhodnutí o registraci



- v obecné rovině je jeho odpovědnost **přímo vůči pacientům** velice úzká; je však **objektivní** a má **reparační povahu**
- viz § 33 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů:

(7) Držitel rozhodnutí o registraci **odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků** léčivého přípravku **neuvezených v souhrnu údajů o přípravku**, přičemž této odpovědnosti **se nemůže zprostit**; **za škodu způsobenou v důsledku účinků** léčivého přípravku **v souhrnu údajů o přípravku uvedených** **odpovídá** držitel rozhodnutí o registraci **jen tehdy, prokáže-li se, že vznik takové škody zavinil**.

- další povinnosti – aktualizovat registrační dokumentaci, zpracovávat a zohledňovat PHV podněty, promítat nové výrobní postupy do výroby a další

10

Off-label použití léčivého přípravku

- právní úprava počítá s tím, že standardem je použití přípravku „on-label“
- „off-label“ použití – několik případů v § 8 [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů:

(3) Při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** může **ošetřující lékař** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb **předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona** pouze za situace, kdy zároveň

a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,

b) jde o léčivý přípravek, který je BUĎ již registrovaný v jiném státě, NEBO přípravkem pro moderní terapii, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané léčivé formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a

d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

11

Off-label použití léčivého přípravku

- právní úprava počítá s tím, že standardem je použití přípravku „on-label“
- „off-label“ použití – několik případů v § 8 [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech, ve znění pozdějších předpisů:

(4) **Ošetřující lékař** může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

12

Off-label použití léčivého přípravku

- právní následky „off-label“ použití?

(5) Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá podle právních předpisů (zák. č. 372/2011 Sb.) za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4.

Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít **neregistrovaný léčivý přípravek** nebo použít **registrovaný léčivý přípravek způsobem uvedeným v odstavci 4**, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní.

Jde-li o předepsání **neregistrovaného léčivého přípravku**, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu.

Předepsání nebo použití **neregistrovaného léčivého přípravku** ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Léčivý přípravek podle odstavce 3 písm. b) bodu 2 musí být označen alespoň způsobem stanoveným v § 57 odst. 2..

- POZOR: (i) neoprávněné „off-label“ použití představuje přestupek podle zákona o léčivech, a (ii) tato zvláštní odpovědnost nevede k zániku odpovědnosti výrobce / držitele / dodavatele

13

Off-label použití léčivého přípravku

- specifická situace umožňující „off-label“ použití:

(6) Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiální nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci **nenesou odpovědnost** za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1.

Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ není dotčena.

O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

14

Off-label použití léčivého přípravku

- jiná specifická situace pro použití neregistrovaného LP – **specifický léčebný program** podle § 49 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů:

*(1) Pokud v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie⁵⁷⁾ nebo za situací jiné mimořádné potřeby **není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾**, lze umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ v rámci specifických léčebných programů (dále jen "léčebný program").*

*(4) **Předkladatel léčebného programu je v případě schválení léčebného programu odpovědný za jeho průběh a za zajištění součinnosti s orgány uvedenými v odstavci 2.** V případě porušení podmínek, za nichž byl souhlas vydán, nebo v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti humánního léčivého přípravku, k němuž se vztahuje léčebný program, může Ministerstvo zdravotnictví svůj souhlas s prováděním léčebného programu odvolat. Ústav může pozastavit používání humánního léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti tohoto humánního léčivého přípravku nebo o závažném porušení podmínek pro použití humánního léčivého přípravku, jeho distribuci nebo výdej stanovených léčebným programem.*

15

Off-label použití léčivého přípravku

- „off-label“ použití léčivého přípravku vs medication error (tj. chyba při podání léku)?

16

Off-label použití léčivého přípravku

- „off-label“ použití léčivého přípravku vs medication error (tj. chyba při podání léku)?
 - „off-label“ použití = úmyslné rozhodnutí, jak bude postupováno v případě léčby konkrétního pacienta; důkazy podporující bezpečnost/účinnost / správnost takového rozhodnutí
 - medication error = neúmyslné pochybení

17

Jak může vypadat hledání odpovědného subjektu v praxi?

- **Jsem pacient s NÚ, který mi poškozuje zdraví**
 - Je účinek popsán v SmPC přípravku?
 - NE → odpovídá držitel
 - ANO → zavinil NÚ držitel
 - ANO → odpovídá držitel
 - NE → neodpovídá držitel, nutno dále analyzovat
 - Je přípravek použit „off-label“?
 - NE → nutno dále analyzovat
 - ANO → odpovědnost podle zákona o zdravotních službách; oprávněné použití podle ZOL? ANO → neodpovídá poskytovatel podle ZOL, nutno dále analyzovat, NE → odpovědnost poskytovatele je pravděpodobná, ale nelze vyloučit, že se jednalo o stále ještě lege artis použití
 - Je přípravek vadný?
 - NE → zřejmě není případ právní odpovědnosti, ale předpokládané riziko použití přípravku
 - ANO → je vada spojená s výdejem, distribucí, přebalením? ANO → odpovídá příslušný člen řetězce; NE → odpovídá výrobce

18

Děkuji za pozornost.

Zuzana Smrčková
smrckova@m2apartners.cz