



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážený pane,

k Vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZd) dne 4. března 2026 a evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádal, aby MZd:

- *Jasne potvrdilo, či má lekár **povinnosť informovať pacienta**, že pri zákroku (implantácii zdravotníckeho prostriedku) sa do tela zavádzajú lieky alebo liečivé látky, ak sú integrálnou súčasťou ZP a uvedené v návode na použitie, a či musí informovať aj o rizikách týchto látok.*
- *Uviedlo, či má lekár **povinnosť postupovať v súlade s návodom na použitie ZP a ako má postupovať, ak návod obsahuje nepravdivé alebo neúplné informácie**, ktoré zvyšujú riziko pre pacienta.*
- *Vysvetlilo **povinnosti odboru zdravotníctva MHMP** pri vybavovaní sťažností, keď lekár neinformoval o liečivách a ich rizikách, vrátane toho, či má MHMP preveriť dokumentáciu, prípadne začať konanie a informovať sťažovateľa o výsledku.*
- *Poskytlo stanovisko, či je v súlade s právom tvrdenie MHMP, že lekár nemá povinnosť informovať o liečivách/látkach v ZP, a ak nie, ako má byť tento nesprávny výklad napravený.*
- *Uviedlo, či má lekár povinnosť informovať pacienta aj o **použití ZP mimo návodu (off-label)** a či existujú alebo sa pripravujú **metodické pokyny** k informovaniu o ZP, ktoré obsahujú liečivé látky a k postupu pri chybných/incompletných návodoch na použitie.;*

sdělují:

Předně mi dovoluť uvést, že povinný subjekt je povinen poskytovat jen ty informace, které se vztahují k jeho působnosti, a má nebo by měl mít k dispozici. Naopak režim zákona o svobodném přístupu k informacím nestanovuje povinnost nové informace vytvářet či vyjadřovat názory povinného subjektu k určité problematice.

Nad k vybraným dotazům uvádíme následující:

Ad Informační povinnost lékaře o léčivech / léčivých látkách při implantaci zdravotnického prostředku

Informační povinnost lékaře (poskytovatele zdravotních služeb) je komplexně upravena v ustanovení § 31 odst. 1 a 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Podle § 31 odst. 2 písm. b) tohoto zákona musí informace o zdravotním stavu a navrženém léčebném





postupu obsahovat údaje o účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb. Pokud je nedílnou součástí tohoto postupu implantace zdravotnického prostředku s integrovanou léčivou látkou [ve smyslu nařízení EU 2017/745 (MDR)], dopadá tato povinnost i na upozornění ohledně specifických farmakologických či alergických rizik dané látky. Zákon i ustálená judikatura vyžadují, aby byl pacient informován o všech klinicky relevantních důsledcích plynoucích z návodu k použití (a to včetně rizik velmi vzácných, mají-li závažné následky). Lékař nemá povinnost užívat k poučení přesné legislativní definice (např. formalizované pojmy pro kombinované prostředky z nařízení MDR), měl by však pacientovi srozumitelně vysvětlit materiální podstatu přítomnosti léčiva a jeho specifická rizika.

Ad Povinnost postupovat podle návodu k použití zdravotnického prostředku

Poskytovatel zdravotních služeb je ze zákona povinen používat zdravotnický prostředek v souladu s návodem k použití dodaným výrobcem. Tato povinnost je explicitně zakotvena v § 38 a § 39 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Zároveň je poskytovatel dle § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách povinen poskytovat péči na náležitě odborné úrovni (tzv. postup *lege artis*), což vyžaduje respektování pravidel vědy, uznávaných odborných postupů a objektivních možností. Tato povinnost logicky implikuje také dodržování návodu k použití vydaného výrobcem, pokud poskytovatel použije zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče.

Ad Postup při zjištění vadného návodu k použití

Právní řád pro případy zjištění vad, nežádoucích příhod či nutnosti použít zdravotnický prostředek mimo schválené indikace stanovuje specifické postupy.

Povinnosti poskytovatele v rámci systému vigilance jsou obecně upraveny v § 50 zákona č. 375/2022 Sb. Je však nutné upozornit, že s přijetím tohoto zákona již není poskytovatelům stanovena plošná a explicitní povinnost oznamovat podezření na nežádoucí příhody přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) pod hrozbou sankce. Oznamování ze strany poskytovatelů směrem k Ústavu tak v současnosti funguje primárně na dobrovolné bázi, k čemuž Ústav provozuje vyhrazený elektronický formulář. K ochraně pacienta by měl lékař o závažné vadě návodu bezodkladně informovat výrobce či distributora prostředku, u nichž leží hlavní břemeno zavedení nápravných opatření. Je-li zjištěna taková vada návodu, která ohrožuje bezpečnost, měl by se lékař v rámci postupu *lege artis* zdržet použití daného zdravotnického prostředku, má-li k dispozici bezpečnější alternativu.



Ad Povinnosti Magistrátu hlavního města Prahy (MHMP) při stížnosti a metodické pokyny Ministerstva zdravotnictví

Postup pro podávání a vyřizování stížnosti upravuje část osmá (§ 93 až § 97) zákona č. 372/2011 Sb. MHMP jako příslušný správní orgán posuzuje u stížností na lékaře i to, zda byla naplněna informační povinnost podle § 31. K tomu je oprávněn vyžádat si zdravotnickou dokumentaci, která primárně slouží jako doklad o podání informace. V případě zjištění pochybení má MHMP pravomoc uložit poskytovateli nápravná opatření se lhůtou k jejich splnění, a to podle § 96 odst. 1 písm. a), případně zahájit řízení o přestupku. Lhůta pro vyřízení stížnosti činí standardně 30 dnů (s možností odůvodněného prodloužení až na 60 dnů), a pokud je k vyřízení nezbytné ustavit nezávislého odborníka, činí lhůta 90 dnů (s možností prodloužení až na 150 dnů).

Ad Specifické použití mimo schválené indikace

Problematika zvláštního (tzv. *off-label*) použití zdravotnického prostředku je upravena v § 42 zákona č. 375/2022 Sb., který výslovně definuje podmínky takového použití (mj. ohrožení života nebo zdraví) a stanovuje poskytovateli povinnost předchozího informačního poučení pacienta a provedení záznamu do zdravotnické dokumentace.

Ad Vydané metodické pokyny ministerstva

MZd nevydalo metodický pokyn zaměřený specificky na informování o zdravotnických prostředcích, které jako nedílnou součást obsahují látku, jež může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek. Příslušné principy informování a řešení případných stížností jsou však zakotveny v obecných resortních dokumentech, které jsou plně k dispozici na webových stránkách ministerstva. Skrze tyto materiály jsou správní orgány vedeny mj. k důslednému vyžadování plnění § 31 zákona o zdravotních službách.

Mezi tyto dokumenty patří např.:

- metodický pokyn k vyřizování stížností podle části osmé zákona o zdravotních službách s využitím institutu nemocničního ombudsmana: <https://mzd.gov.cz/metodicky-pokyn-k-vyrizovani-stiznosti-podle-casti-osme-zakona-o-zdravotnich-sluzbach-s-vyuzitim-institutu-nemocnicniho-ombudsmana/> ,
- stanovisko Ministerstva zdravotnictví k aplikaci ustanovení § 93 odst. 2 zákona o zdravotních službách ve znění účinném od 1. ledna 2026: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-aplikaci-ustanoveni-%C2%A7-93-odst-2-zakona-o-zdravotnich-sluzbach-ve-zneni-ucinnem-od-1-ledna-2026/> (s účinností od 1. 1. 2026 je stanovena prekluzivní lhůta 60



dnů, během které musí stěžovatel stížnost na MHMP podat, počítáno od doručení vyřízení stížnosti ze strany poskytovatele).

Závěrem uvádíme, že MZd nepřipravuje žádné metodické pokyny, stanoviska či doporučení, které by se měly explicitně zabývat informováním pacientů o kombinovaných zdravotnických prostředcích obsahujících léčivé látky či povinnostmi lékaře a dozorových orgánů při zjištění, že návod k použití zdravotnického prostředku neobsahuje úplné či pravdivé informace o rizicích.