ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1991

Vyhlásené: 21.08.1991 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

331

VYHLÁŠKA
ministerstva zdravotnictví České republiky

ze dne 3. července 1991

o osvědčeních na nové způsoby prevence, diagnostiky chorob a léčení lidí

Ministerstvo zdravotnictví České republiky stanoví podle § 88 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, v dohodě s Federálním úřadem pro vynálezy:

ČÁST PRVNÍ
ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Na nové způsoby prevence, diagnostiky chorob a léčení lidí, které splňují podmínky stanovené touto vyhláškou, uděluje ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) osvědčení.

§ 2

(1) Osvědčení se udělují na způsoby prevence, diagnostiky chorob a léčení lidí, které jsou nové a způsobilé k využívání ve zdravotnictví, pokud jsou kvalitativně vyšším výsledkem lékařské nebo jiné vědecké nebo odborné činnosti (dále jen „zdravotnická metoda“).

(2) Za zdravotnickou metodu se považuje i způsob diagnostiky prováděný s lidskými biologickými materiály mimo tělo člověka, pokud vyhovuje podmínkám této vyhlášky.

§ 3

Za zdravotnickou metodu podle § 2 se nepovažují

a) způsoby prevence, diagnostiky chorob a léčení lidí, které jsou v rozporu se současným stavem poznání lékařských nebo jiných věd;

b) objevy, vědecké teorie a způsoby, které jsou chráněny podle zvláštních právních předpisů;[1])

c) obměny dosavadních způsobů léčení nebo pouhé náměty;

d) návrhy na způsob a organizaci poskytování zdravotní péče nebo na uspořádání organizace zdravotnických zařízení, jiná organizační opatření a jim podobné postupy;

e) způsoby lidového léčitelství nebo alternativní medicíny;

f) způsoby aplikace léčiv při provádění léčebně preventivní péče;

g) předpisy dietních režimů.

§ 4

(1) Zdravotnická metoda je nová, nebyla-li přede dnem, od něhož přísluší původci zdravotnické metody právo přednosti (§ 12), zveřejněna v České a Slovenské Federativní Republice nebo v zahraničí.

(2) Na závadu novosti není zveřejnění zdravotnické metody, k němuž došlo původcem v době 18 měsíců přede dnem, od něhož přísluší původci právo přednosti.

(3) Na závadu novosti také není provádění zkoušek a ověřování zdravotnické metody před jejím přihlášením u ministerstva,[2]) pokud jsou splněny podmínky odstavců 1 a 2.

§ 5

(1) Zdravotnická metoda je způsobilá k využívání ve zdravotnictví, jestliže je konkrétně vyřešena, a jde-li o výsledek řešení výzkumného úkolu, též úspěšně oponována, tak, aby podle ní mohl jednoznačně postupovat příslušný lékařský nebo jiný odborník, a jestliže takové využívání je prokazatelným zdokonalením, urychlením nebo zhospodárněním

a) prevence,

b) diagnostiky chorob, vad, úrazů a jejich následků a diagnostiky funkcí organismu,

c) léčení chorob, vad, úrazů a jejich následků.

(2) Podmínku konkrétního vyřešení zdravotnické metody ve smyslu odstavce 1 nesplňuje

a) popis zdravotnické metody bez vědecky prokázaného a zdůvodněného účinku nebo zdravotnická metoda, která nebyla klinicky zkoušena,[2])

b) pouhé upozornění na nedostatky dosud používané zdravotnické metody,

c) zdravotnická metoda, která byla odmítnuta při oponentním řízení.

§ 6

(1) Původcem zdravotnické metody je fyzická osoba, která ji vyřešila vlastní tvůrčí činností.

(2) Spolupůvodci jsou osoby, které se na vyřešení zdravotnické metody podílely společnou tvůrčí činností. Spolupůvodci zdravotnické metody se podílejí na právech a povinnostech stejným dílem, pokud se nedohodnou jinak nebo pokud jinak nerozhodne soud.

ČÁST DRUHÁ
ŘÍZENÍ O UDĚLENÍ OSVĚDČENÍ

Přihláška zdravotnické metody

§ 7

(1) Přihlášku zdravotnické metody podává původce ministerstvu písemně ve dvojím vyhotovení.

(2) Přihláška zdravotnické metody musí obsahovat žádost o udělení osvědčení a popis zdravotnické metody.

§ 8

Žádost o udělení osvědčení musí obsahovat

a) jméno, příjmení, trvalý pobyt původce, označení zaměstnavatele a pracovní zařazení původce;

b) název zdravotnické metody;

c) vlastnoručně podepsané prohlášení původce, že je autorem zdravotnické metody;

d) v případě zastupování původce jméno, příjmení, trvalý pobyt nebo pracoviště zástupce; je-li zastoupen právnickou osobou, uvede se její název a sídlo.

§ 9

Popis zdravotnické metody musí obsahovat

a) název zdravotnické metody;

b) oblast a charakteristiku dosavadního stavu lékařských oborů, jichž se zdravotnická metoda týká;

c) vysvětlení podstaty a objasnění výhod a nevýhod zdravotnické metody a příklady jejího využití;

d) vědecky provedený a prokázaný rozbor o novosti a účinku, podložený podrobnou dokumentací;[2])

e) definici zdravotnické metody.

§ 10

(1) Přihláška smí obsahovat jen jedinou zdravotnickou metodu.

(2) Podává-li přihlášku několik spolupůvodců, uvedou v přihlášce jméno a adresu jednoho ze spolupůvodců, kterému mají být zprávy ministerstva zasílány; neučiní-li tak, zasílají se zprávy spolupůvodci uvedenému na prvním místě. Jsou-li spolupůvodci zastoupeni, zasílají se zprávy a rozhodnutí jejích zástupci.

Projednání přihlášky zdravotnické metody

§ 11

(1) Na přihlášce zdravotnické metody vyznačí ministerstvo den jejího doručení a zapíše ji do seznamu přihlášek zdravotnických metod.

(2) Ministerstvo potvrdí původci podání přihlášky.

§ 12

(1) Právo přednosti přísluší původci ode dne doručení přihlášky zdravotnické metody ministerstvu.

(2) Není-li z popisu zdravotnické metody zřejmé, v čem předmět přihlášky spočívá, přísluší původci právo přednosti až ode dne, kdy byl ministerstvu doručen dostatečný popis podle § 9.

(3) Dodatečné doplnění předmětu přihlášky v průběhu řízení nesmí měnit jeho podstatu.

§ 13

(1) Nevyhovuje-li přihláška zdravotnické metody stanoveným požadavkům, ministerstvo vyzve původce, aby vytčené vady odstranil a stanoví mu k tomu přiměřenou lhůtu. Lhůtu lze na zdůvodněnou žádost prodloužit, nejvýše však celkem na dobu 12 měsíců.

(2) Neodstraní-li původce vytčené vady, které brání řádnému posouzení přihlášky, ve stanovené nebo prodloužené lhůtě, ministerstvo přihlášku zamítne.

§ 14

(1) U přihlášek zdravotnických metod, které vyhovují požadavkům uvedeným v § 8 a 9, ministerstvo zabezpečí provedení jejich věcného průzkumu.

(2) Na vyzvání ministerstva je původce povinen podílet se na ověřování přihlášené zdravotnické metody. Nevyhoví-li původce této výzvě bez závažného důvodu, může ministerstvo přihlášku zamítnout.

Osvědčení

§ 15

(1) Splňuje-li předmět přihlášky zdravotnické metody podmínky stanovené v § 2, udělí ministerstvo původci osvědčení.

(2) Osvědčení se neudělí, je-li předmět přihlášky shodný s předmětem jiné přihlášky s dřívějším právem přednosti.

§ 16

(1) V osvědčení se uvede

a) jméno, příjmení, trvalý pobyt původce,

b) číslo osvědčení a datum vydání osvědčení,

c) název zdravotnické metody,

d) den, od kterého přísluší původci právo přednosti,

e) popis zdravotnické metody.

(2) Osvědčením se uznává předmět přihlášky za zdravotnickou metodu a potvrzuje se původcovství, právo přednosti a právo původce na odměnu.

(3) Práva z osvědčení platí ode dne vzniku práva přednosti (§ 12).

(4) Ministerstvo zaznamenává údaje o udělení osvědčení do seznamu zdravotnických metod a zveřejní v resortním publikačním prostředku udělení osvědčení včetně definice zdravotnické metody.

§ 17

Ministerstvo zruší platnost osvědčení, jestliže se dodatečně zjistí, že nebyly splněny podmínky pro jeho udělení. Ministerstvo vyznačí zrušení platnosti osvědčení v seznamu zdravotnických metod; toto zrušení zveřejní v resortním publikačním prostředku.

ČÁST TŘETÍ
ODMĚŇOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH METOD

§ 18

(1) Právo na odměnu za zdravotnickou metodu vznikne jejímu původci nebo jeho dědici udělením osvědčení.

(2) Odměnu určí a vyplácí ministerstvo.

(3) Výše odměny se určí podle předpokládaného významu zdravotnické metody a podle předpokládaného rozsahu jejího využívání ve zdravotnictví na území České republiky.

§ 19

(1) Odměna za udělení osvědčení na zdravotnickou metodu činí 1000 až 50 000 Kčs.

(2) Původce má právo na dodatečné vypořádání odměny za udělení osvědčení, pokud se v průběhu tří let od vyplacení odměny dostane její výše do zjevného nepoměru se skutečným významem zdravotnické metody a skutečným rozsahem jejího využívání ve zdravotnictví.

(3) Maximální hranice odměny stanovená v odstavci 1 platí i pro součet odměn vyplacených podle odstavců 1 a 2.

(4) Odměna je splatná do 13 měsíců po udělení osvědčení. Dodatečné vypořádání odměny podle odstavce 2 je splatné do šesti měsíců ode dne přiznání dodatečného vypořádání odměny.

ČÁST ČTVRTÁ
USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 20

Tato vyhláška se vztahuje na původce zdravotnické metody, který má pracoviště v České republice, a nemá-li zde pracoviště, který má trvalý pobyt v České republice.

§ 21

Přihláška zdravotnické metody, o níž nebylo rozhodnuto před nabytím účinnosti této vyhlášky, se dále projedná podle této vyhlášky.

§ 22

Právní vztahy z osvědčení uděleného před nabytím účinnosti této vyhlášky se řídí dosavadními předpisy.

§ 23

Zrušuje se vyhláška ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 115/1975 Sb., o osvědčeních na nové způsoby prevence, diagnostiky a léčení lidí.

§ 24

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 1991.

Ministr:

MUDr. Bojar CSc. v. r.

1) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích.
Zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění zákona č. 89/1990 Sb. (úplné znění č. 247/1990 Sb.).

2) Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR ze dne 25. 7. 1985 č. j. OP-200.1-6. 6. 1985 pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi (reg. v částce 24/1985 Sb.).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.