

Návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích prochází poměrně složitou cestou, která však stále ještě vede k jeho přijetí. Nový zákon o zdravotnických prostředcích je obecně hodnocen pozitivně a existuje všeobecná shoda na jeho potřebnosti. Nicméně vnější okolnosti vedly k tomu, že návrh zákona byl Poslanecké sněmovně předložen hned dvakrát. Poprvé byl návrh zákona poslancům rozeslán 8. července 2013 ve znění sněmovního tisku č.1105/0. Vzhledem k pádu tehdejší vlády však Poslanecká sněmovna nestihla materiál před svým rozpuštěním projednat.

Jelikož se návrh zákona o zdravotnických prostředcích okamžikem svého předložení Poslanecké sněmovně stal veřejně přístupným, počal budit velký zájem širší veřejnosti.

Již v době následující ihned po rozpuštění sněmovny počalo Ministerstvo zdravotnictví dostávat řadu věcných připomínek k jednotlivým ustanovením zákona a jejich negativnímu dopadu v praxi. Z těchto důvodů se ministerstvo na podzim 2013 rozhodlo provést vlastní revizi celého textu, přičemž úzce spolupracovalo se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, sekci zdravotnických prostředků. Výsledkem této spolupráce byla sada pozměňovacích návrhů různé důležitosti. V daný okamžik pak bylo nutné rozhodnout o dleším postupu. Ministerstvo v té době pracovalo se dvěma možnými scénáři, přičemž volba byla mezi zopakováním celého legislativního procesu na straně jedné a předložením pozměňovacího návrhu do druhého čtení v Poslanecké sněmovně na straně druhé. Vzhledem k objektivní potřebě nového zákona a z důvodu předpokládané časové úspory byla zvolena druhá varianta.

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích byl tedy ve zcela nezměněné podobě znovu předložen Poslanecké sněmovně vládou Jiřího Rusnoka 15. ledna tohoto roku. Sněmovní tisk č. 87 sněmovna následně v prvním čtení dne 5. 2. 2014 schválila a zaslala k projednání ve Výboru pro zdravotnictví s prodlouženou lhůtou na 90 dnů.

Výše popsaná poměrně dlouhá doba projednávání návrhu spojená s výraznou medializací nového zákona vedla zcela pochopitelně k tomu, že se na Ministerstvu zdravotnictví počala hromadit celá řada připomínek. Ministerstvo zdravotnictví se všemi podněty podrobně zabývalo a v některých případech skutečně identifikovalo více či méně závažné nedostatky a opomenutí.

Je třeba uvést, že současné vedení Ministerstva zdravotnictví se na tvorbě předmětného zákona nepodílelo. V okamžiku, kdy se seznámilo s rozsahem již připravených pozměňovacích návrhů a v situaci, kdy bylo odbornou veřejností otevřeno několik dalších témat, bylo nejlepším rozhodnutím s projednáváním zákona ve sněmovně ještě počkat. S Výborem pro zdravotnictví byl vyjednáán odklad projednávání návrhu na září t.r., čímž Ministerstvo zdravotnictví získalo další čas na podrobnou analýzu nově předložených podnětů.

Pozměňovací návrhy k zákonu o zdravotnických prostředcích je možné rozdělit do několika skupin. V první skupině jsou změny zásadního charakteru, které mají přímý vliv na funkčnost

zákona. Druhá skupina je tvořena změnami důležitými, které však nemají přímý vliv na fungování zákona jako celku, ale mohl by nastat problém s aplikací jednotlivých ustanovení. Třetí skupinu pak představuje řada formulačních úprav, které vedou k lepší srozumitelnosti normy a terminologické jednotnosti, ale nemají žádný vliv na aplikaci předmětných ustanovení. Poslední a samostatnou skupinu tvoří nově otevřená témata, která se ukázala jako nedořešená a je tedy nutné znovu je podrobně projednat.

Příkladem důležitých pozměňovacích návrhů může být nová kompetence ministerstva zdravotnictví v oblasti dozoru nad notifikovanými osobami, tj. subjekty, které se přímo podílí na posuzování shody zdravotnických prostředků. Jedná se o zajištění alespoň minimálního vlivu na činnost notifikovaných osob, která je dána směnicemi o zdravotnických prostředcích, aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jejichž transpozici do českých právních předpisů má Ministerstvo zdravotnictví v gesci. Jmenování a dozor nad notifikovanými osobami přísluší rezortu průmyslu, avšak Ministerstvo zdravotnictví je kompetentní autoritou pro oblast zdravotnických prostředků jako celku. Potřeba vlivu rezortu zdravotnictví na činnost notifikovaných osob se ukázala nezbytná zejména v souvislosti s novým nařízením Evropské komise o jmenování a dozoru nad notifikovanými osobami v oblasti zdravotnických prostředků, které vešlo v účinnost na podzim 2013.

Dalším příkladem je vyjasnění povinnosti poskytovatele zdravotních služeb vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků. Pozměňovací návrh přesněji specifikuje zdravotnické prostředky, které mají být evidovány. Původní text nebyl v souladu se zavedenou praxí a opomíjel důležité skupiny zdravotnických prostředků nižších rizikových tříd a naopak např. u zdravotnických prostředků na jedno použití by požadoval jejich evidenci nesmyslně.

Taktéž ustanovení umožňující zvláštní použití zdravotnického prostředku (tzv. „off label použití“) ministerstvo zamýšlí upravit. Navržené znění by totiž nebylo aplikovatelné. Původní text nevystihuje potřeby praxe a v podstatě již v první větě popírá záměr. V časové tísní může být totiž relevantní pouze okamžitá dostupnost zdravotnického prostředku u daného lékaře a ne kdekoliv v ČR. Pozměňovací návrh dále zvyšuje ochranu lékaře při použití zdravotnického prostředku mimo jeho určený účel v případě bezprostředního ohrožení lidského života nebo zdraví. Nové znění této části zákona hodlá ministerstvo prodiskutovat s odbornými společnostmi.

Nezanedbatelný počet plánovaných změn se pak váže k plnění oznamovací povinnosti povinných subjektů, a to zejména s ohledem na činnost Registru zdravotnických prostředků a možnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv odstraňovat duplicity. Také nově navrhované rozložení plnění ohlašovací povinnosti v čase je důležitou změnou. Předpokládá se totiž velký objem hlášení, které by nebylo možné Státním ústavem pro kontrolu léčiv najednou zpracovat, a také pro ohlašovatele by pouze jeden finální termín představoval velké zatížení. Z toho důvodu se nyní přistoupilo k rozložení do několika dílčích termínů v závislosti na rizikové třídě zdravotnického prostředku.

Do nového zákona by měla být doplněna také přechodná ustanovení. Nejdůležitějším z nich je ponechání možnosti poskytovatelům zdravotní péče i nadále používat zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE a který se začal používat před rokem 2000, tj. v době, kdy se ještě bezpečnost zdravotnických prostředků v ČR neprokazovala označením CE. Podmínkou této možnosti však pochopitelně bude doklad o splnění požadavků stanovených

přechodným ustanovením § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Další důležité přechodné ustanovení se váže k nově požadované odborné způsobilosti osob provádějících servis zdravotnických prostředků. Přechodné ustanovení má zabránit situaci, kdy by po nabytí účinnosti zákona řada osob provádějících bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků, jejichž odborná způsobilost však nevyhovuje novým požadavkům, nemohla tuto činnost dále vykonávat.

Mezi nově otevřená témata, u nichž se ukázala potřeba hlubší analýzy a dalších konzultací se řadí ministerstvem již několikrát zmiňovaná nová regulace prodeje a výdeje zdravotnických prostředků či problematika klinických hodnocení.

V oblasti prodeje a výdeje zdravotnických prostředků bylo záměrem Ministerstva zdravotnictví opětovně zavést určitou regulaci v nakládání se zdravotnickými prostředky, a to především z důvodu zajištění dostatečně odborné edukace pacientů. Ministerstvo zde vycházelo ze své zkušenosti s vysokým počtem osob nakládajících se zdravotnickými prostředky, které nemají základní orientaci nejen v příslušné legislativě, ale zejména nemají základní znalosti z oblasti medicíny. Nejedná se však o myšlenku zcela novou. Do poloviny roku 2008 byl totiž nákup a prodej zdravotnických prostředků vázanou živností s jasnými požadavky na odborné vzdělání podnikajících osob. Protože však v dané době byla obdobná regulace obsažena také v zákoně o zdravotnických prostředcích, přistoupilo Ministerstvo průmyslu a obchodu k uvolnění dané živnosti, jelikož se z jejich pohledu jednalo o duplicitní regulaci. Novela zákona o zdravotnických prostředcích však v roce 2010 tuto regulaci také odstranila. Důvodem k této úpravě ustanovení bylo zajištění souladu s živnostenským zákonem.

Návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích se v regulaci prodeje zdravotnických prostředků přibližuje praxi zavedené v oblasti léčivých přípravků. Zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd by nově bylo možné získat pouze ve specializovaných provozovnách, kterými jsou lékárny, výdejny, oční optiky nebo smluvní výdejci. Poskytnutí zdravotnických prostředků v těchto provozovnách se nazývá výdejem, a to bez ohledu na skutečnost, zda-li je prostředek pacientovi poskytován na lékařský předpis nebo za finanční úhradu. Do prodeje uskutečňovaného mimo výše uvedené provozovny jsou uvolněny pouze zdravotnické prostředky I. rizikové třídy, kondomy a dále pak zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd, které ministerstvo stanoví vyhláškou.

Diskuze, které v této oblasti rozvířili oční lékaři a optici, však při podrobné analýze ukázaly, že návrh příslušných ustanovení není dokonalý a váže na sebe řadu nedořešených aspektů. Především se tedy jedná o stav, kdy by účinnost stávajícího znění měla za následek zásadní zásah do stávající praxe. Na příkladu očních lékařů se ukazuje, že by nebylo možné aby lékaři v budoucnu vydávali svým pacientům kontaktní čočky, roztoky pro jejich uchovávání či umělé slzy. Nejsou totiž v příslušném ustanovení zákona uvedeni jako osoba způsobilá k výdeji zdravotnických prostředků.

Zde je nutné uvést, že jakkoliv ministerstvo chápe odbornou argumentaci lékařů týkající se výdeje zdravotnických prostředků, není řešení daného problému tak jednoduché, jak by se mohlo zdát. Úprava příslušného ustanovení ve smyslu pouhého přidání odbornosti lékaře by totiž zasahovala také do zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcích předpisů, konkrétně pak vyhláškou č. 99/2012 Sb.,

o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. Zjednodušeně řečeno, není možné v zákoně o zdravotnických prostředcích uvést očního lékaře nebo obecně lékaře jako osobu způsobilou k výdeji zdravotnických prostředků, neboť by pak tato ustanovení byla v rozporu s legislativou upravující zdravotní služby. Úzce související legislativou jsou pak ještě právní předpisy stanovující požadavky na odbornou způsobilost zdravotnických pracovníků, které by taktéž musely být upraveny. V rámci popisu výkonu povolání lékaře totiž není výdej zdravotnických prostředků zahrnut. Změnit v souvislosti s potřebami zákona o zdravotnických prostředcích také jiné právní předpisy je sice teoreticky možné, ale představuje to časově poměrně náročnou spolupráci věcně příslušných odborů a širší analýzu dopadu.

Řešení problematiky výdeje a prodeje je samozřejmě možné prostřednictvím plánované prováděcí vyhlášky k novému zákonu, která uvolní zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd do volného prodeje. Nicméně k tomuto přístupu je nutné uvést, že pak by bylo možné prodávat dané zdravotnické prostředky také např. v drogeriích a supermarketech. U zdravotnických prostředků uvolněných do volného prodeje se také státní správa zbavuje možnosti jakkoliv regulovat internetový prodej.

Ministerstvo se dále obává, že kromě problematiky výdeje zdravotnických prostředků prováděného lékaři, může návrh regulace výrazným způsobem ovlivnit také podnikání ve stávajících prodejnách zdravotnických prostředků. Ty by na novou legislativu musely reagovat buďto omezením sortimentu pouze na zdravotnické prostředky první rizikové třídy a zdravotnické prostředky stanovené vyhláškou pro volný prodej, nebo by musely projít procesem transformace na výdejnu zdravotnických prostředků. Výdejny zdravotnických prostředků jsou však regulovány jako poskytovatel zdravotních služeb a jsou na ně tedy kladeny přísné požadavky s ohledem na kvalifikaci osob i podmínky pro zřízení provozovny. Podrobná analýza tohoto dopadu však nebyla provedena.

Jak se v nedávné době ukázalo, v navrhované nové legislativě není ideálně vyřešena ani oblast klinického hodnocení. Povinnost výrobce provádět klinické hodnocení je stanovena v nařízení vlády, ale v zákoně chybí. Na druhou stranu zákon obsahuje podrobná pravidla vlastního procesu klinického hodnocení. V okamžiku, kdy se ministerstvo rozhodlo tento nedostatek napravit v rámci svých pozměňovacích návrhů, narazilo na problém provázanosti nařízení vlády se zákonem o zdravotnických prostředcích. Přípravovaná nová nařízení vlády totiž, kromě jednoho konkrétního ustanovení, neprovádí zákon o zdravotnických prostředcích, ale pouze zákon č. 22/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky, ve znění pozdějších předpisů. Diskuze vedené na toto téma však vyvolaly další zásadní otázku, a to na základě jakého zmocnění a s jakou pravomocí budou disponovat autorizované / notifikované osoby k provádění činností a ověření plnění povinností výrobcem zdravotnických prostředků daných zákonem o zdravotnických prostředcích.

A zde je možné navázat s dalším diskutovaným tématem. V druhé polovině roku 2015 se očekává přijetí nových nařízení Evropské komise o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro. Jedná se o přímo aplikovatelné právní předpisy EU a jako takové tedy budou kompletně nahrazovat všechna stávající nařízení vlády stanovující technické požadavky na zdravotnické prostředky. Evropská nařízení sice budou mít odloženou účinnost o tři resp. pět let, přesto ale vyvolávají pochyby o nutnosti vytvářet na tuto omezenou dobu zcela nová nařízení vlády. Příkladem dopadu zvoleného řešení by byla povinnost výrobců a zplnomocněných zástupců přepracovávat dokumentaci k posouzení shody jejich zdravotnických prostředků tak, aby byla v souladu s novým legislativním

členěním prováděcích právních předpisů. Je také nutné si uvědomit, že tato povinnost bude pro dané subjekty vyplývat také z nových evropských nařízení. V tomto ohledu tedy ministerstvo zdravotnictví zvažuje pouze novelizaci stávajících nařízení vlády, aby byla v souladu s novým zákonem o zdravotnických prostředcích. Druhou variantou řešení nepříjemných dopadů nové formy právní úpravy jsou dostatečně dlouhá přechodná ustanovení.

V článku popsané vybrané nejdůležitější problémy návrhu zákona o zdravotnických prostředcích jen potvrzují, že tři měsíce získané odložením projednání návrhu na září, jsou časem skutečně potřebným pro to, aby si předkládající ministerstvo zdravotnictví mohlo být jisto, že norma nezpůsobí v praxi zbytečné komplikace.

Získaná doba bude také využita k provedení nové technické notifikace návrhu zákona o zdravotnických prostředcích u Evropské komise dle požadavků směrnice 98/34/ES. K první notifikaci byla norma z důvodu časové úspory zaslána již 14. února 2013, tj. před vypořádáním připomínek z mezirezortního připomínkového řízení a především před připomínkami Legislativní rady vlády. Již nyní se tedy návrh zákona ve znění sněmovního tisku č. 87 velmi výrazně liší od znění zaslání k notifikaci. Notifikace technického předpisu u Evropské komise však může být ukončena jen u návrhu, který se již nezmění.

V situaci, kdy se počítá ještě s dalšími úpravami textu, považuje ministerstvo za účelné, zaslat předpokládané nové znění zákona k technické notifikaci znovu. Je sice pravdou, že provedené ani navrhované změny nezasahují zásadním způsobem do již v počátku nastaveného charakteru regulace sektoru zdravotnických prostředků, ale provedených a plánovaných změn je v předpise takové množství, že by po publikaci právního předpisu byla provedená notifikace napadnutelná. ČR by se v každém případě musela vyjadřovat k provedeným změnám a vysvětlovat jejich dopad, což by při rozsahu změn bylo velmi složité.