

Předkládací zpráva

Jedním z hlavních úkolů Ministerstva zdravotnictví je uspokojivé a komplexní řešení problematiky zdravotnických prostředků, které bylo opakovaně odsouváno do pozadí preferovanou oblastí regulace léčivých přípravků.

Mezi zdravotnické prostředky patří velmi široká škála výrobků (krycí materiál, stříkačky, jehly, inkontinenční pomůcky, prostředky pro stomiky, glukometry, invalidní vozíky, oční čočky, sluchadla, rentgen, CT, gama nůž atd.). Je tedy zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích musí být velmi provázaným, systematickým a především funkčním kodexem, který bude obsahovat obecná pravidla pro regulaci trhu a zacházení s tak širokou skupinou výrobků, jakou představují zdravotnické prostředky.

Stav vnitrostátní právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je dlouhodobě neudržitelný, a to jak na úrovni obecné regulace (vstup na trh, podmínky distribuce, používání při poskytování zdravotních služeb apod.), tak na úrovni ekonomické regulace. Celá řada dílčích oblastí není legislativně řešena vůbec.

Současný zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), byl tvořen s tím, že se budou zdravotnické prostředky používat především v rámci poskytování zdravotní péče. Realita je ovšem taková, že zdravotnické prostředky jsou na trh uváděny, distribuovány a prodávány v celé řadě případů (včetně přístrojové techniky) přímo konečným uživatelům, tedy pacientům a jiným uživatelům, přičemž však tato cesta není stávajícím zákonem adekvátně regulována. Pacientům se tak do rukou dostávají zdravotnické prostředky, které při neodborném zacházení mohou znamenat riziko poškození jejich zdraví, popřípadě i zdraví třetích osob.

Zdravotnický prostředek musí být bezpečný a klinicky účinný i pro případ, že si jej volně zakoupí sám pacient, nikoli pouze v případě, že jsou jeho prostřednictvím poskytovány zdravotní služby. Obecné předpisy o bezpečnosti jsou způsobilé pokrýt to, aby zdravotnický prostředek nebyl pro pacienta a priori nebezpečný.

Zákon o zdravotnických prostředcích by měl zajistit, aby byl každý zdravotnický prostředek též klinicky účinný při použití u člověka v souladu s určeným účelem. Aktuálním problémem jsou totiž bezpečné produkty, které současně deklarují terapeutický přínos, který však následně nenaplňují.

Dalším důležitým důvodem pro přijetí zcela nové právní úpravy je absolutní absence národního registru zdravotnických prostředků, které se vyskytují na trhu v ČR a které se v ČR používají. Významné mediální kauzy (např. vadných prsních implantátů) jasně ukázaly, že transparentnost a informovanost odborné i laické veřejnosti není v oblasti zdravotnických prostředků adekvátně zakotvena, a to dokonce do té míry, že ČR není schopna se efektivně zapojit do mezinárodního řešení těchto významných problémů.

Souvisejícím nedostatkem je skutečnost, že současná právní úprava neumožňuje regulačním orgánům státní správy efektivně sbírat, shromažďovat, vyhodnocovat a předávat důležité údaje o zdravotnických prostředcích Evropské komisi do Evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed. Tato výše uvedená skutečnost může vážně ohrozit možnost ČR řádně plnit její závazky vyplývající z právních předpisů EU (např. rozhodnutí Eudamed).

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích je výsledkem více jak roční činnosti Pracovní skupiny pro tvorbu zákona o zdravotnických prostředcích zřízené při ministerstvu zdravotnictví se širokým zastoupením (odborné společnosti, asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, zdravotní pojišťovny a státní orgány vykonávající dílčí kompetence v oblasti zdravotnických prostředků).

Důvodem, proč je návrh zákona o zdravotnických prostředcích opětovně předkládán vládě ČR, je skutečnost, že tento návrh zákona, který byl v loňském roce schválen vládou, úspěšně notifikován Evropskou komisí a předložen Poslanecké sněmovně jako vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk 1105), Poslanecká sněmovna v souvislosti s ukončením volebního období již neprojednala.

Pokud jde o představení předkládaného materiálu, pak návrh zákona o zdravotnických prostředcích reflektuje problémy dosavadní právní úpravy a dosud existující mezery, které vedly především k tomu, že orgány veřejné moci dnes nemají přehled o tom, jaké zdravotnické prostředky se na našem trhu vyskytují, kdo je distribuuje a jakým způsobem. Zároveň návrh zákona odráží změny v regulaci zdravotnických prostředků, které se za posledních deset let udály napříč EU, a zapracovává nejnovější trendy regulace, jež reagují na změny, kterými celý sektor v poslední dekádě prochází.

S ohledem na skutečnost, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích již jednou řádně prošel celým legislativním procesem, byla požádána předsedkyně Legislativní rady vlády o udělení souhlasu s neopakováním meziresortního připomínkového řízení. Tento souhlas byl udělen dopisem čj. 16599/2013-OVL ze dne 2. ledna 2014.

