

Předkládací zpráva k návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích

Na úvod předkládací zprávy je třeba upozornit na skutečnost, že návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích, byl od počátku legislativního procesu součástí návrhu samotného zákona o zdravotnických prostředcích, avšak při projednání tohoto materiálu komisemi Legislativní rady vlády bylo předkladateli (Ministerstvo zdravotnictví) doporučeno rozdělení materiálu na samostatný zákon o zdravotnických prostředcích a na související čistě novelizační zákon. Z tohoto důvodu je zřejmé, že jsou oba tyto návrhy zákonů vzájemně provázány a i obecné představení souvislosti jejich přípravy je identické, neboť mají valnou část své přípravy společnou.

Obecně lze konstatovat, že uspokojivé a komplexní řešení problematiky regulace zdravotnických prostředků je jedním z významných úkolů Ministerstva zdravotnictví, jenž byl opakovaně odsouván 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.).

Stav vnitrostátní právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je dlouhodobě neudržitelný, a to jak na úrovni obecné regulace (např. reklama), tak na úrovni ekonomické regulace (ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění). Celá řada dílčích oblastí není legislativně řešena vůbec.

Jedním z významných důvodů 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. Součástí tohoto registru by měla být též agenda úhradové regulace, která je v současné době zajišťována prostřednictvím číselníků a metodik zdravotních pojišťoven, aniž by byl v nějakém právním předpise stanoven postup jejich tvorby a aktualizace. Především pak není dotčeným subjektům garantován soudní přezkum těchto dokumentů (viz nedávná soudní judikatura).

Zároveň v době avizovaného boje s korupcí představuje velký problém absence zvláštní právní úpravy regulace reklamy na zdravotnické prostředky. Tato skutečnost vytváří extrémní a neodůvodněný nepoměr v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky vs. zdravotnické prostředky.

Důvodem, proč je návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích, opětovně předkládán vládě ČR, je skutečnost, že tento návrh zákona, který byl v loňském roce schválen vládou a předložen Poslanecké sněmovně jako vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk 1106), Poslanecká sněmovna v souvislosti s ukončením volebního období již neprojednala.

Pokud jde o představení předkládaného materiálu, pak návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích, obsahuje nezbytnou související novelizaci regulace zdravotnických prostředků, která je obsažena ve speciálních předpisech. Jedná se především o novelu zákona o regulaci reklamy a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění (především jeho přílohy č. 3) je výsledkem cca roční činnosti Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků zřízené při Ministerstvu zdravotnictví (stálými členy pracovní skupiny byly odborné společnosti, asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, zdravotní pojišťovny a státní orgány vykonávající dílčí kompetence v oblasti zdravotnických prostředků).

Dále jsou dílčím způsobem novelizovány zákon o zdravotních službách, zákon o správních poplatcích a zákon o dani z přidané hodnoty. Související změnový zákon řeší především problémy vycházející z neudržitelnosti úhradové regulace založené na číselnících zdravotních pojišťoven bez stanovení pravidel jejich tvorby a bez možnosti jejich efektivního přezkumu nezávislými soudy.

S ohledem na skutečnost, že návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím 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.