

Recenze

*Jakub Král, Veronika Moravová, Aleš Martinovský, Ivana Kubátová, Jitka Dvořáková:
Zákon o zdravotnických prostředcích - Komentář. Wolters Kluwer, 2017*

Recenzent: Leoš Heger, lékař a poslanec, leden 2017

Současná medicína je ve vyspělých státech běžně provázána regulacemi a kontrolou, které zajišťují bezpečné a kvalitní poskytování zdravotních služeb. Běžné je licencování zdravotnických praxí a přísná pravidla existují pro léčiva, ale postupně došlo i na regulování zdravotnických prostředků (ZP), jejichž rozsáhlé spektrum sahá od jednoduchých obvazů až ke složitým přístrojům. Díky možným rizikům (viz. aféra s prsními implantáty) a rychlému technologickému vývoji diskuze o nich neustále probíhá.

Regulace vedle přínosů pro bezpečí pacienta samozřejmě vedou i k nárůstům administrativy a nákladů na zdravotnictví. Zdravotnické prostředky jsou sice stále bezpečnější a účinnější, ale zároveň i dražší, a s regulacemi je potřeba zacházet racionálně. Zejména ze strany zdravotníků je vůči nim určitá rezistence, ale jen Hippokratova přísaha a zkušenost lékařů s ohledem na růst požadavků na kvalitu péče dnes již nestačí. Proto je nezbytné připomínat i po 16 letech od schválení prvního speciálního zákona o zdravotnických prostředcích (č. 123/2000 Sb.), že regulace mají své důvody a že nepřinášejí do zdravotnictví nic, na co by nebyla společnost zvyklá – třeba z vývoje automobilismu, kde je bezpečnost hlídána analogicky, např. technickými pravidly, řídičskými oprávněními, registrací vozidel či technickými prohlídkami.

Před dvěma roky vznikl zákon o zdravotnických prostředcích (č. 268/2014 Sb.) v nové podobě, z části vynucené i vývojem v Evropě, a nyní vychází v knižní formě s odborným komentářem. Kvalitní autorský tým pod vedením Jakuba Krále s ním přichází v době, kdy se nová pravidla postupně prosazují v běžné praxi, a přispívá k osvětlení nejasností, které proces provázejí. Na knize je patrné, že hlavní autor je právníkem s velkými zkušenostmi, který byl v letech 2012–2013 zodpovědný na Ministerstvu zdravotnictví za přípravu zákona, poté organizoval na Státním ústavu pro kontrolu léčiv zavádění nových agend okolo ZP a nyní pracuje jako odborník v soukromé sféře, kde se zabývá poradenskou činností.

Publikace detailně rozebírá jednotlivé pasáže zákona a paragraf po paragrafu vysvětluje jeho ustanovení, popřípadě diskutuje i alternativní možnosti legislativních řešení. V závěru jsou (již bez komentářů) doplněna související nařízení vlády a vyhlášky. Publikace proto může posloužit všem odpovědným pracovníkům v oblasti ZP jako příručka a umožní lépe pochopit smysl jednotlivých opatření. Navíc v podrobnostech doplňuje i dřívější práci autora, ve které jsou velmi srozumitelně popsána obecná pravidla legislativních regulací v celé široké oblasti léčiv i zdravotnických prostředků *).

*) J. Král: Farmaceutické právo, Erudicum 2014, ISBN 978-80-905897-0-4)