

Jakub Král a kolektiv:

Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.

Wolters Kluwer ČR, Praha 2017, 456 stran, 880 Kč.

Dne 1. 4. 2015 nabyl ve většině svého rozsahu účinnosti zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.¹ Nahrazen jím byl zákon o zdravotnických prostředcích z roku 2000, který jako první kodex obsahující ucelenou úpravu dané materie ve své době znamenal relevantní pozitivní posun, avšak s plynutím času ztratil na aktuálnosti. Již z tohoto vývoje je zřejmé, že právní praxe i teorie dosud neměla dostatek času na hlubší reflexi nového zákona o zdravotnických prostředcích, ale ani na skutečné rozvinutí této velmi specifické oblasti právní regulace jako takové. Předmětný komentář je tak nejen prvním komentářem platného zákona, ale je nutné jej současně řadit mezi stěžejní publikace v oblasti právní úpravy otázek souvisejících se zdravotnickými prostředky vůbec.

Komentář svojí strukturou pochopitelně odpovídá obsahu zákona, v němž nacházíme téměř komplexní úpravu materie. Veškerá regulace samotných zdravotnických prostředků je soustředěna v první části předpisu. V prvních dvou hlavách jsou obsažena mj. úvodní ustanovení včetně poměrně komplikované definice zdravotnického prostředku a působnost správních orgánů. Následující hlavy zákona pak upravují osud zdravotnického prostředku od jeho klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti a jejich registrace a notifikace přes distribuci a dovoz, předepisování, výdej a prodej, používání, servis a revizi až po odstraňování. Do předmětu úpravy také mj. náleží vigilance (zjednodušeně vyjádřeno dohled nad bezpečností zdravotnických prostředků), kontrola a samozřejmě také správní delikty. Zákon o zdravotnických prostředcích dále zavádí Národní informační systém zdravotnických prostředků, ovšem s odloženou účinností od 1. 4. 2018. Druhá část zákona mění zákon o správních poplatcích a část třetí obsahuje ustanovení o účinnosti. Rozhodně kvitují zařazení prováděcích předpisů jako příloh komentáře.

Vzhledem ke své výrazně úzké povaze je právní úprava zdravotnických prostředků předmětem zájmu pouze nemnoha právníků a je dost dobře možné, že se v ní orientuje dokonce větší množství expertů v neprávních oborech. Této skutečnosti jsou si autoři komentáře dobře vědomi a ladí proto své dílo praktickým způsobem. Namísto převyprávění textu zákona a důvodové zprávy se tak čtenáři dostává do rukou užitečný průvodce praxí. Platný zákon je vhodně srovnáván s jeho předchůdcem, představeny jsou také relevantní mezinárodní dokumenty a v neposlední řadě okolnosti vzniku zákona. Autoři se přitom nevyhýbají vyjádření vlastních názorů na řešení rozmanitých praktických problémů, které mohou v souvislosti s aplikací zákona nastat. Jakkoliv může být každý subjektivní názor předmětem odborné kritiky, autoři sami označují za jeden z cílů knihy vyvolání odborné diskuse, což lze zejména v teoreticky nepřiliš reflektované oblasti zdravotnických prostředků jen vítat.

Již ze samotného pojmu komentářové literatury plyne, že právě takový by měl být její smysl obecně: tedy přinášet objektivní kontext i subjektivní hodnocení možných problémů z pera odborníků. Takovým specialistou bezpochyby není pouze vedoucí autorského kolektivu, uznávaný expert na právo zdravotnických prostředků a léčivých přípravků Jakub Král, ale také ostatní spoluautoři, kteří se vyznačují zkušeností v oboru.

Komentář k zákonu o zdravotnických prostředcích tedy představuje významný posun ve velmi specifickém oboru, který nejen umožní zainteresovaným pracovníkům z mnoha oblastí lépe nacházet odpovědi na své praktické otázky, ale také má potenciál otevřít tolik potřebnou odbornou diskusi. S ohledem na skutečnost, že právní regulace zdravotnických prostředků je velmi často zásadně

¹ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

modifikována, a to i na úrovni evropské normotvorby, lze očekávat mnoho dalších vydání komentáře, nicméně již premiéra je pro zájemce vhodným průvodcem do světa zdravotnických prostředků.

JUDr. Petr Šustek, Ph.D.
Právnické fakulty Univerzity Karlovy