

DO VAŠÍ KNIHOVNY



Zákon o zdravotnických prostředcích – Komentář

Jakub Král, Veronika Moravová,
Aleš Martinovský, Ivana Kubátová,
Jitka Dvořáková

Wolters Kluwer, 2017

ISBN: 978-80-7552-415-7

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 ob vazů až ke složitým přístrojům. Díky možným rizikům (viz aféra s prsními implantáty) a rychlému technologickému vývoji diskuse o nich neustále probíhají.

Regulace vedle přínosů pro bezpečí pacienta samozřejmě vedou i k nárůstu administrativy a nákladů na zdravotnictví. Zdravotnické prostředky jsou sice stále bezpečnější a účinnější, ale zároveň i dražší – s regulacemi je proto potřeba zacházet racionálně. Zejména ze strany zdravotníků je vůči těmto prostředkům určitá rezistence, pouze Hippokratova přísaha a zkušenost lékařů s ohledem na růst požadavků na kvalitu péče dnes však 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 nepřináší do zdravotnictví nic, na co by nebyla společnost zvyklá (viz třeba vývoj automobilismu, kde je bezpečnost hlídána analogicky, např. technickými pravidly, řidičskými oprávněními, registrací vozidel či technickými prohlídkami).

Před dvěma roky vznikl zákon o zdravotnických prostředcích (č. 268/2014 Sb.) v nové podobě, zčásti vynucené i vývojem v Evropě, a nyní vychází knižně, s odborným komentářem. Kvalitní autorský tým pod vedením Jakuba Krále s knihou přichází v době, kdy se nová pravidla postupně prosazují v běžné praxi, a přispívá k osvětlení nejasností, které

tento proces provázejí. Na knize je patrné, že hlavní autor je právníkem s velkými zkušenostmi. V letech 2012–2013 byl zodpovědný na Ministerstvu zdravotnictví ČR za přípravu zákona, poté organizoval ve 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 probírá 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). ■

* KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*.
1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. 256 s.
ISBN 978-80-905897-0-4.

Doc. MUDr. Leoš Heger, poslanec