

Interpelace ve věci Zdravotnické prostředky - jak dál?



vloženo: 8.11.2019, 12.13

Poslanecká sněmovna 7.11.2019 - Ústní interpelace Víta Kaňkovského na ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha ve věci: Zdravotnické prostředky - jak dál?

Poslanec Vít Kaňkovský: Dobré odpoledne. Vážený pane ministře, obracím se na vás ve věci zásadního zpoždění přípravy české legislativy, která by měla reagovat na nové přísné evropské nařízení, které reguluje zdravotnické prostředky, tedy legislativy, která upravuje používání několika tisíc typů zdravotnických přístrojů a dalších zdravotnických prostředků, bez kterých české zdravotnictví nemůže fungovat ani den. Evropská legislativa k tomuto byla schválena v roce 2017 a nařízení Evropského parlamentu, Rady bude platit od 26. května roku 2020.

V tuto chvíli nemáme připraven zákon o zdravotnických prostředcích, respektive v legislativním plánu bylo určeno, že by řešení implementace evropského nařízení mělo být splněno, nebo by mělo jít do vlády v květnu tohoto roku. Teď jsme v listopadu a doposud sem do Poslanecké sněmovny, a pokud vím, tak ani ještě není ukončeno, nebo možná teď končí, vnější připomínkové řízení, tedy v tuto chvíli nemáme připraven návrh zákona, který bude řešit tuto problematiku.

Chci se vás zeptat, pane ministře, kdy sem dorazí tento návrh zákona, vím, že bude jednat o dva zákony, o dva návrhy zákonů, a chci se vás zeptat, jak budeme řešit to přechodné období, protože tak jak známe délku legislativního procesu, a toto není úplně jednoduchá problematika, tak už je takřka jisté, že do 26. května 2020 zde nebudeme mít platnou legislativu, která bude upravovat nakládání se zdravotnickými prostředky. Je potřeba si uvědomit, že se to týká nejenom těch poskytovatelů, kteří s nimi nakládají, ale také se to týká českých výrobců zdravotnických prostředků.

Takže budu rád za vaši odpověď. Děkuji.

Ministr zdravotnictví ČR Adam Vojtěch: Děkuji za slovo. Vážený pane místopředsedo, vážené paní poslankyně, vážení páni poslanci. Pane poslanče, děkuji za tuto interpelaci. Samozřejmě já také nejsem úplně spokojený s tím, že ten čas je takový, jaký je, jak jste o tom hovořil. Na druhou stranu bohužel jsem tuto konkrétní problematiku v nějaké míře zdědil. Lidé, kteří za to byli odpovědní, už nejsou na Ministerstvu zdravotnictví, příliš v tom neudělali, takže jsme tam měli určité zdržení, to je pravdou. Ale pracujeme na tom velmi intenzivně. Ta legislativa je skutečně ve finální fázi meziresortního připomínkového řízení a půjde na vládu ještě v listopadu. Možná jenom krátce k té genezi. Je pravdou, že byla přijata dvě nařízení, která mají

ale odlišnou účinnost. Nařízení o zdravotnických prostředcích bude účinné od 26. 5. 2020, je adoptováno formou nového zákona o zdravotnických prostředcích, jak říkám, teď probíhá finální fáze vypořádání meziresortního připomínkového řízení, a určitě v listopadu půjde na vládu a poté do Sněmovny. Takže věřím tomu, že pokud společně budeme mít zájem, že Sněmovna by měla mít šanci návrh projednat velmi brzy, ideálně ještě před koncem roku, případně na začátku ledna. Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bude účinné až od května 2022, proto je nyní stávající zákon upravován tak, aby na toto přechodné období pokryl regulaci v oblasti in vitro diagnostik. Nyní připravovaný zákon o zdravotnických prostředcích upravuje pouze oblasti, které nejsou evropským nařízením řešeny nebo je nařízení ponechává na úpravě členských států. To se týká zejména stanovení působnosti správních orgánů a skutkových podstat přestupků a stanovení sankcí.

Dále jsou upravovány oblasti čistě národní. To se týká zejména oblasti předepisování, výdeje, používání zdravotnických prostředků a rovněž poskytování servisu. Příprava návrhu zákona byla konzultována s dotčenými subjekty tak, aby v rámci nového návrhu zákona byly odstraněny nedostatky identifikované v dosavadní úpravě, což vím, že i poslanci v tomto směru měli určité připomínky v rámci zejména servisování zdravotnických prostředků.

Ta problematika je poměrně složitá, jak jste správně řekl, a bylo nutné se vypořádat se všemi, v mnoha případech odlišnými, návrhy různých skupin a stakeholderů. My v tomto uvažujeme tak, že chceme mít maximální shodu. A i to samozřejmě vedlo k nějakému prodloužení a vyšší časové náročnosti. Ale věřím tomu, že skutečně toto zvládneme.

Pokud by k tomu nedošlo, tedy k přijetí toho zákona v dané implementační lhůtě, to znamená tedy do 26. 5. 2020, tak vzhledem k tomu, že jde o nařízení, které je přímo aplikovatelné, tak by se postupovalo podle daného nařízení, které se může v tomto směru aplikovat. A jak říkám, ten návrh řeší věci, které nejsou v tom nařízení přímo řešeny z hlediska zejména sankcí a podobně. Takže určitě je dobře, abychom ten zákon přijali, ale pokud by nebyl přijat, tak to nařízení je možné přímo aplikovat a postupovat v souladu s ním. A já věřím, že tomu, že ten časový rozdíl nebude nikterak zásadní. Mrzí mě to také, že tam je určité zpoždění. Není to skutečně jednoduchá materie, ale myslím si, že kolegové, kteří na tom pracují, dělají maximum v tuto chvíli.

Místopředseda PSP Tomáš Hanzel: Děkuji. Je zájem o doplňující otázku? Prosím.

Poslanec Vít Kaňkovský: Ještě jednou hezké odpoledne. Pane ministře, děkuji vám za vaši odpověď. Vážím si toho, že přiznáváte, že to je zásadní problematika, že je obtížná, ale bohužel jste mi nahrál trochu na smeč. Vy jste se zmínil o tom, že jste to v nějaké kondici přebíral. Samozřejmě to je pravda, ale také je pravda, že to nařízení vyšlo v květnu 2017, poměrně krátce před volbami. Vy jste se pak velmi rychle stal ministrem zdravotnictví, a také jste se velmi rychle zbavil některých těch odborných týmů, které na ministerstvu pracovaly. To znamená, svádět to dneska na ně, že oni jsou na to zodpovědní, mně případně poněkud nevhodné.

Naopak bych se chtěl zeptat, zda určitá personální vyprahlost v odborné sekci ministerstva, týkající se právě zdravotnických prostředků, není třeba určitým důvodem k tomu, že se příprava adaptace evropského nařízení protáhla.

Místopředseda PSP Tomáš Hanzel: Pan ministr odpoví. Prosím.

Ministr zdravotnictví ČR Adam Vojtěch: Děkuji za ten dotaz. Myslím si, že to takto není a že skutečně to není o tom, že by ti lidé, kteří za to nesli odpovědnost, na tom pracovali, a pak byli najednou nějak odejiti a něco předali po sobě, zkrátka nepředali nic. Ale já to nechci řešit, to je zkrátka nějaká historie, tak to bylo. Myslím si, že řada lidí, kteří pracují v této oblasti, by to mohla potvrdit. Ale to je historie a je to zejména už moje odpovědnost. Já se na to nechci nějak vymlouvat, jenom říkám, jaká byla historie.

My, když jsme to převzali, tak jsme dělali maximum, pracujeme na tom, myslím si, že to není otázka nějaké personální vyprahlosti, že dnes na ministerstvu jsou odborníci, kteří jsou schopni tomuto se věnovat, pracují na tom ve spolupráci s odborníky ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv, to znamená, ten zákon je připraven,

je odpracován, je tam teď, jak říkám, ve fázi meziresortního připomínkového řízení, vypořádání a bude připraven tak, aby splnil veškeré požadavky na odborné náležitosti. Myslím si, že v tomto směru tady žádný problém není.