

V Praze dne 17. května 2013
Č.j.: 442/13

Stanovisko komise pro hodnocení dopadů regulace

k návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

I. Úvod

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích má za cíl uspokojivě a komplexně řešit problematiku zdravotnických prostředků. Právní úprava v této oblasti je podle předkladatele – Ministerstva zdravotnictví – dlouhodobě neudržitelná jak na úrovni obecné, tak ekonomické regulace. Některé dílčí oblasti nejsou legislativně podchyceny vůbec.

Nová právní úprava tak má vyřešit regulaci zdravotnických prostředků komplexně, od jejich vzniku, distribuci, prodej, předepisování, výdej, používání, údržbu, opravy a odstraňování. Oblasti, které byly dosud upraveny mimoprávními dokumenty, budou zakotveny legislativně. Základní práva a povinnosti budou stanoveny na úrovni zákona. Zákon má taktéž přinést vyšší míru vymahatelnosti a zefektivnění sankční funkce.

Předkladatel vypracoval a zdůvodnil čtyři varianty podob návrhu zákona, přičemž preferuje komplexní variantu; současně tato varianta vykazuje soulad a komplementaritu s dalšími již platnými právními normami, resp. předpokládá jejich změnu (o regulaci reklamy, veřejném zdravotním pojištění, správních poplatcích, zdravotních službách, dani z přidané hodnoty).

Návrh zákona je výsledkem velmi obsáhlé odborné diskuse, trvající na tuzemské profesní frontě od září 2011. Byl současně i předmětem mezinárodní odborné debaty.

II. Připomínky a návrhy změn

Zpracovatel stanoviska je přesvědčen na základě porovnání způsobů vyhodnocení dopadů této navrhované právní normy s ostatními, že předkládaný návrh byl zpracován i z pohledu vyhodnocení nákladů a přínosů mimořádně zodpovědně, korektně a přesvědčivě.

Tomuto vyhodnocení je věnována celá kapitola 3 Důvodové zprávy. V jejím rámci jsou detailně rozebrány dopady jednotlivých výše zmíněných zvažovaných variant, jež umožňují velmi zřetelně vyhodnotit dopady oné preferované.

Analýza dopadů těchto variant pracuje jak s uvažovanými náklady a přínosy přímými, tak náklady nepřímými či vyvolanými. Vedle kvantifikace těchto variant jsou identifikována a popsána i rizika s nimi související. Zpracovatel stanoviska nabyt současně přesvědčení, že dosažené výsledky jsou velmi přesvědčivě podloženy argumentačně a jako takové zdůvodněny.

Výsledkem analytického vyhodnocení je přehledná komparativní analýza, založená na šesti hodnotících kritériích (nárůst nákladů, posílení právní jistoty, hrozba náhrad škody, zajištění stability systému, zvýšení bezpečnosti pacientů a zvýšení efektivnosti regulace. Na základě kvantifikovaného vyhodnocení Důvodová zpráva doporučuje přijetí komplexního řešení pro legislativní uchopení této problematiky. Lze tak respektovat přijetí závěrů, že preference variant byla učiněna na základě zevrubné kvalitativní i kvantitativní analýzy při zvážení všech relevantních kritérií pro objektivní vyhodnocení.

III. Závěr

Předloženou Závěrečnou zprávu RIA doporučuje Komise RIA schválit.

Vypracoval: Ing. Petr Zahradník, MSc.

Prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc., v.r.
předseda komise