

Jaromír Pešek, Jiřina Pavlíková

NAŠE ZDRAVOTNICTVÍ A LÉKÁRENSTVÍ V EU



Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **trestně stíháno**.

Používání elektronické verze knihy je umožněno jen osobě, která ji legálně nabyla a jen pro její osobní a vnitřní potřeby v rozsahu stanoveném autorským zákonem. Elektronická kniha je datový soubor, který lze užívat pouze v takové formě, v jaké jej lze stáhnout s portálu. Jakékoliv neoprávněné užití elektronické knihy nebo její části, spočívající např. v kopírování, úpravách, prodeji, pronajímání, půjčování, sdělování veřejnosti nebo jakémkoliv druhu obchodování nebo neobchodního šíření je zakázáno! Zejména je zakázána jakákoliv konverze datového souboru nebo extrakce části nebo celého textu, umístování textu na servery, ze kterých je možno tento soubor dále stahovat, přitom není rozhodující, kdo takovéto sdílení umožnil. Je zakázáno sdělování údajů o uživatelském účtu jiným osobám, zasahování do technických prostředků, které chrání elektronickou knihu, případně omezují rozsah jejího užití. Uživatel také není oprávněn jakkoliv testovat, zkoušet či obcházet technické zabezpečení elektronické knihy.





Copyright © Grada Publishing, a.s.



Copyright © Grada Publishing, a.s.

Obsah

1	Evropská unie a Česká republika – základní pojmy	11
1.1	Co by měl každý z nás vědět	11
1.2	Historický vývoj EU	15
1.3	Evropská komise – European Commission	20
1.4	Další orgány EU	22
	Evropská Rada – European Council	22
	Rada EU – Council of the European Union	22
	Rada Evropy – Council of Europe	25
	Evropský parlament – European Parliament	25
	EMEA	27
	EFTA	27
	Trojka/Dvojka	27
1.5	Struktura práva ES	29
1.6	Evropský soudní dvůr a Evropský účetní dvůr a jiné orgány EU	32
1.7	Čtyři svobody pohybu	32
1.8	Přehled základních směrnic pro oblast zdravotnických prostředků	33
1.9	Přehled některých internetových odkazů	33
1.10	Kompetentní autorita – Competent Authority	35
2	Přehled vybraných právních předpisů	36
2.1	Zákony	36
2.2	Vyhlášky	39
2.3	Nariadení vlády	41
2.4	Další legislativa	42
3	Jak se správně a rychle orientovat v právních předpisech	44
4	Výběr informací z Legislativních pravidel České republiky	50
5	Vybrané pojmy a termíny se stručným komentářem	81

6	Základní povinnosti subjektů v oblasti zdravotnictví v nové etapě – Česká republika, člen Evropské unie	81
7	EU a normy – co by zdravotník a subjekt působící v oblasti zdravotnictví měl vědět	85
	7.1 Zavádění systému jakosti ve zdravotnictví	93
8	Desatero pro výrobce zdravotnických prostředků	97
9	Povinnosti, zejména poskytovatelů zdravotní péče, s ohledem na vybrané části základní legislativy ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům	100
	9.1 Custom Made Medical Devices – zakázkové zdravotnické prostředky, zubní laboratoře, protetická pracoviště aj. jako výrobci zakázkových zdravotnických prostředků	112
	9.2 „Miracle” products, „Borderline” products – „zázračné” a „hraniční” výrobky	116
	9.3 Naléhavé povinnosti se stanoveným termínem zabezpečení/splnění – ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdější předpisů, a kontroly prováděné ze zákona Státním ústavem pro kontrolu léčiv u poskytovatelů zdravotní péče (nemocnice, ordinace apod.)	117
	9.4 Některé otázky zákona o veřejných zakázkách ve vztahu ke zdravotnictví	134
	9.5 Problematika DPH v souvislosti se zdravotnickými prostředky	137
	9.6 Reklama – zákon o reklamě a zdravotnické prostředky	139
	Co říci závěrem	141
	Použitá literatura a zdroje informací	142
	Rejstřík	143

Seznam použitých zkratek

AIZP	aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
BSE	bovinní spongiformní encefalopatie
CE	označení shody
CEN	Evropská komise pro normalizaci
CENELEC	Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice
CJD	Creutzfeldova-Jakobova choroba
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČMI	Český metrologický institut
ČOI	Česká obchodní inspekce
ČNI	Český normalizační institut
DEHP	di-2-etylhexylftalát
DG	generální ředitelství (Directorate General)
DPH	daň z přidané hodnoty
ECU	evropská měnová jednotka
EEA	Evropský hospodářský prostor
EFTA	Evropské sdružení volného obchodu
EHS/EEC	Evropské hospodářské společenství
EK	Evropská komise
EMA	Evropská agentura pro hodnocení léčiv
EN	evropská norma
ENV	evropské předběžné normy
EP	Evropský parlament
ES	Evropská společenství
ESUO	Evropské společenství uhlí a oceli
ETSI	Evropský institut pro telekomunikační normy
EU	Evropská unie
EUROATOM	Evropské společenství pro atomovou energii
GMDN	globální nomenklatura zdravotnických prostředků
HD	harmonizační dokumenty
HS	harmonizovaný systém popisu číselného označování zboží
IVD	diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>

ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MDEG	Expertní skupina pro zdravotnické prostředky Evropské komise
MF	Ministerstvo financí ČR
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OJEC	Ústřední věstník Evropských společenství
ON	oborové normy
OSN	Organizace spojených národů
prEN	připravované evropské normy v pokročilém stadiu projednávání před vyhlášením
PSP	Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TSE	přenosné spongiformní encefalopatie
UMDNS	univerzální nomenklaturní systém zdravotnic- kých prostředků
ÚNMZ	Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
ZP	zdravotnický prostředek

Předmluva

Náš zdravotník v Evropské unii – a v České republice. Co zbývá, než uděláme při práci „doma“ a „za humny“ rovnítko?

Máme před sebou knížku, ve které je obsaženo ve zkratce „vše pro zdravotníka, co je třeba vědět“ o Evropské unii a o zdravotnických prostředcích. Jde o pohled nikoliv nasměrovaný z vnějšku, ale zevnitř, z České republiky, s její současnou legislativou a obvyklou praxí. Kniha Ing. Jaromíra Peška a Ing. Jiřiny Pavlíkové je společnou prací hlavního manažera kvality z velké fakultní nemocnice a odbornice na problematiku zdravotnických prostředků a zavádění systémů jakosti ve zdravotnictví s minulou působností v centrálním úřadu a se znalostí relevantních oblastí českého i evropského práva.

Náš zdravotníky a občany České republiky čeká to, čím kdysi určitě začali i autoři této publikace. Musíme se seznámit s tím, co Evropská unie vlastně je, jak funguje, jaké v ní panují zvyklosti a právní předpisy. Musíme si dát dohromady i platné předpisy České republiky, v nedávné minulosti mnohokrát novelizované a doplňované, a pak se zamyslet nad tím, co v naší každodenní práci nemůžeme již dnes opominout, co budeme muset respektovat, chceme-li usilovat o evropskou kompatibilitu – třeba při certifikaci a akreditaci, či při prostém zavádění systému jakosti.

Kde najít potřebné předpisy? Jak se v nich orientovat, rozumět jim? Jaké jsou povinnosti výrobců a poskytovatelů, požadavky zákona o veřejných zakázkách, zákona o reklamě, o DPH?

To vše se zde stručně a srozumitelně dočteme. Určitě se k příručce vrátíme vždy, když si budeme chtít oživit význam zkratky či definici některého základního pojmu. I tak se neobejdeme bez mnoha dalších informací, ale to už si podle oblasti našeho odborného zájmu či sféry, ve které pracujeme, budeme muset doplnit sami. Koneckonců, předpisy se mění tak rychle, že v oblastí, ve které bezprostředně pracujeme, budeme muset být ve střehu sami, v tom nám knihy nic než úvod a orientaci poskytnout nemohou. To základní ale najdeme zde, včetně některých důležitých podrobností či střipků a souvisejících informací, kupř. o zásadách vypořádání se s rizikem BSE, o tom, jak dnes po zrušení oborových norem zřizuje a obhospodařuje lékárníčky první pomoci zaměstnavatel podle Zákoníku práce. Dále o klasifikaci zdravotnických prostředků, o jejich používání, jsou-li starší než příslušná legislativa, o posuzování shody.

Autorům se podařilo připravit stručnou orientaci v několika důležitých a spolu souvisejících oblastech, jež jsou podstatné pro všechny, kteří se pohybují v oblasti zdravotnictví. Je to knížka, kterou oceníme mít při ruce.

MUDr. Pavel Horák, CSc., MBA

Úvod

Pojem Evropská unie je fenoménem dneška. Je to politická realita, k níž je možné se hlásit, kterou lze odmítat, ale rozhodně její existenci nelze přehlížet. Někdy slouží jako zástěrka, za kterou se schovávají různá nepopulární politická rozhodnutí a skutky. Asi každý se mohl setkat s tvrzením: „Evropská unie to po nás chce...“, „...podle Bruselu...“ apod. Proto se domníváme, že by mělo být zájmem každého občana, a tedy i zdravotníka, seznámit se alespoň rámcově s historií a činností Evropské unie, s její strukturou, cíli a dopadem na každého z nás.

Publikace se proto pokouší nabídnout čtenáři základní informace o Evropské unii, jejím vývoji a struktuře, v kostce objasnit činnost a cíle jejích orgánů a poskytnout některé typy, které se pracovníkům ve zdravotnictví mohou hodit. Protože především jim, ale i ostatním subjektům působícím v oblasti zdravotnictví, je určena.

Publikace se v neposlední řadě snaží poskytnout přehled vybraných právních předpisů a návod na orientaci v nich, tedy činnost, ve které pracovníci ve zdravotnictví mohou mít těžkosti.

Přístup manažerů a pracovníků organizací zdravotnických zařízení k normám a k technickým normám vůbec bývá různý. Mnohde je jejich používání považováno za zbytečnost, která pracovníky omezuje a odvádí od jejich prvotního účelu nebo poslání. Lze s tím do jisté míry souhlasit, ale i namítnout, že tolik proklamovaná jakost znamená splnit požadavky a očekávání pacienta/zákazníka, nebo chcete-li klienta. A to je o jakosti nabízené služby, její bezpečnosti, efektivnosti, dostupnosti a akceptovatelnosti klientem.

Domníváme se, že publikace nebo příručka, která by ve stručnosti podala ucelenou základní informaci jak o Evropské unii, tak i legislativě potřebné pro základní orientaci zdravotníků a výrobců zdravotnických prostředků, na českém trhu dosud chybí. Samozřejmě si neděláme nárok na komplexnost – např. publikace o Evropské unii s těmito ambicemi jsou většinou mnohastrankové. Řada témat tu je jenom letmo zmíněna, ale autorům postačí, bude-li jejich práce vodítkem a impulzem pro ty, kteří se chtějí v těchto oblastech zorientovat a popřípadě se jim dále věnovat.

1 Evropská unie a Česká republika – základní pojmy

1.1 Co by měl každý z nás vědět

Česká republika se stala členem EU dnem 1. 5. 2004 po předchozím přípravném období (screening, negociace, transpozice, implementace, Acquis communautaire, přidružené země, kandidátské země).

V souvislosti s přípravou na členství i vlastním členstvím v EU je třeba si uvědomit a připomenout některá základní **fakta**.

Smlouva o Evropské unii byla přijata na zasedání Evropské rady v nizozemském Maastrichtu v prosinci 1991. Podle místa je tento dokument známý rovněž jako tzv. Maastrichtská smlouva.

Evropská unie bývá přirovnávána ke společnému domu, ve kterém evropské národy žijí pod jednou střechou v míru, spolupráci a prosperitě. Struktura poměrně složité stavby takového společného domu se často připodobňuje k antickému chrámu, a tak pomyslná konstrukce rozdělení agendy ve Společenství na supranacionální a mezivládní ilustruje tzv. **Maastrichtský chrám** (obr. na straně 14).

Evropská unie potřebuje pevné základy – společné hodnoty a cíle. Na nich vyrůstají tři pilíře, představující jednotlivé politiky Unie. Jejich svorníkem – střechou, pod kterou se odehrává život ve společném evropském domě, jsou instituce EU.

Jednotlivé pilíře chrámu pak představují:

I. pilíř – ekonomický

(Evropská společenství – Rada, Parlament, Komise a Soudní dvůr) zahrnuje:

- nadnárodní nebo komunitární rozhodovací procesy,
- celní unii,
- společnou zemědělskou politiku,
- vnitřní trh,
- společnou měnovou politiku.

Cílem jsou:

- harmonický a vyvážený rozvoj hospodářských činností,
- trvalý a neinflační růst respektující životní prostředí,
- vysoký stupeň konvergence ekonomické výkonnosti,
- vysoká úroveň zaměstnanosti a sociální ochrany, zvyšování životní úrovně a kvality života.

Prostředky:

- právní akty ES:
 - nařízení,
 - směrnice,
 - rozhodnutí.

II. pilíř – společná zahraniční a bezpečnostní politika

Zahrnuje:

- zahraniční politiku,
- bezpečnostní politiku,
- lidská práva,
- demokracii,
- právní stát,
- mír.

Cílem je:

- prosazování identity na mezinárodní scéně, a to prováděním společné zahraniční a bezpečnostní politiky (společné akce, zaujímání společného postoje),
- dlouhodobé vymezení společné obranné politiky,
- zabezpečování společných hodnot, základních zájmů a nezávislosti Unie,
- zachování míru a posilování bezpečnosti v souladu se zásadami Charty OSN,
- upevňování demokracie a právního státu, respektování lidských práv a svobod.

Prostředky:

- společný postoj,
- společné akce.

III. pilíř – oblast policejní a justiční spolupráce v trestních věcech

Zahrnuje:

- boj proti drogové závislosti, proti podvodům v mezinárodním měřítku,
- spolupráci soudů v občanskoprávních i trestněprávních věcech a v celní oblasti,
- policejní a soudní spolupráci za účelem prevence a boje proti terorizmu,
- obchodování s drogami, obchodování se zbraněmi a další závažné formy mezinárodního zločinu,
- ochranu vnitřní bezpečnosti.

Cílem jsou oblasti:

- boje proti rasismu a terorismu,
- bezpečnosti a práva,
- drog,
- boje proti mezinárodní kriminalitě,
- spolupráce v občanských a trestních záležitostech.

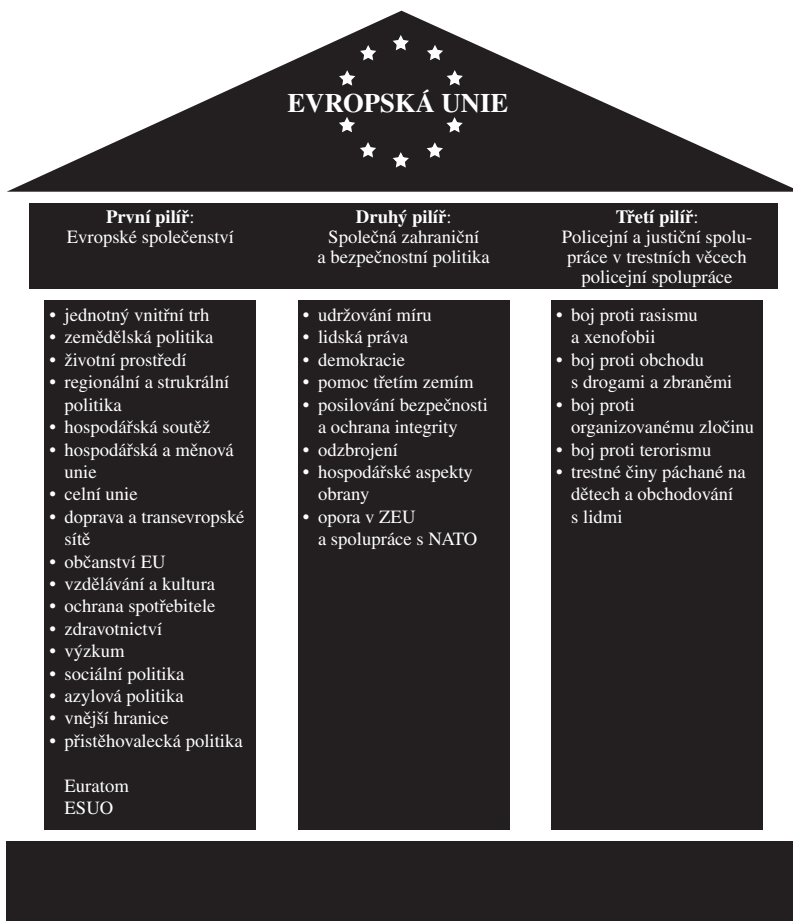
Pro úplnost dodáváme, že přijetím dalších příslušných dohod může dojít k přesunům některých politik uváděných ve vztahu k jednotlivým pilířům „Maastrichtského chrámu“. Je proto vhodné sledovat dění v EU a ES v co nejširším záběru, i když zdánlivě je od problematiky zdravotnictví vzdálené.

V souvislosti s uvedeným je možno říci, že EU neovlivňuje zdaleka všechny oblasti našeho života, jak se někdy zdá. Její instituce mají totiž jen ty pravomoci, které jim byly ve smlouvách přiděleny. Tyto pravomoci jsou rozdělovány na:

Výlučné – kdy EU má právo přijímat a určovat pravidla a jednotlivé členské státy mohou v takových případech zasahovat jen s povolením Unie (společná obchodní politika vůči třetím zemím, společný celní sazebník vůči třetím zemím, měnová politika pro 12 zemí eurozóny, ve velké míře vnitřní trh).

Sdílené – kdy členské státy mohou vydávat legislativu za předpokladu, že už tak neučinila Unie (občanství, hospodářská a měnová unie, zemědělství a rybolov, vízová, přistěhovalecká a azylová politika, doprava, hospodářská soutěž, daně, sociální politika, životní prostředí, ochrana spotřebitele, regionální politika, hospodářská a sociální soudržnost, čtyři svobody aj.).

Doplňující – kdy aktivity EU se omezují jen na podporu členských států (vnitřní organizace států, národní identita, organizace ozbrojených sil aj.).



1.2 Historický vývoj EU

1950 – Robert Schuman, francouzský ministr zahraničí navrhl vytvoření jednotného společenství uhlénoh a ocelářského průmyslu Francie a SRN.

1951 – Pařížská smlouva: Belgie, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemí a SRN založily Evropské společenství uhlí a oceli (ESUO).

1957 – Římské smlouvy: stejných šest zemí vytvořilo jednak EHS (Smlouva o založení EHS), jako společenství postavené na principu solidarity, soutěživosti, protikartelových krocích a na harmonizaci práva členských států, a jednak EUROATOM (Evropské společenství pro atomovou energii), týkající se problematiky jaderné energetiky, materiálů a výzkumu a vytvářející společný trh (s nukleárními materiály).

1967 – začal se používat název Evropská společenství pro ESUO, EHS a EUROATOM.

1969 – dokončení celní unie a nastavení společných vnějších tarifů – zrušení cel mezi zeměmi ES.

1973 – první rozšíření ES o Irsko, Dánsko a Velkou Británii.

1974 – 1975 - ztroskotání podpisu obchodních dohod ES – RVHP odmítla přistoupit na podmínky ES.

1979 – první přímé volby do EP, zavedení Evropského měnového systému – vytvoření společné měnové jednotky ECU.

1981 – Řecko vstupuje do ES.

1985 – Schengenské dohody byly nejprve uzavřeny mezi zeměmi Beneluxu, Francií a SRN. (V roce 1990 podepsány prováděcí dohody a postupně se přidávaly další státy. Schengenskou dohodu podepsaly dosud Francie, SRN/Německo, Belgie, Itálie, Lucembursko, Nizozemí, Rakousko, Dánsko, Finsko, Portugalsko, Švédsko a Španělsko. Mimo členské státy EU se dohoda zavádí v Norsku a na Islandu.)

1986 – podepsán Jednotný evropský akt. Jako novela zakládajících římských smluv doplňuje smlouvu EHS, zavádí principy jednotného vnitřního trhu zboží, kapitálu, osob a služeb. Došlo k přijetí společné měny a vytvoření podmínek pro užší spolupráci v oblasti zahraniční politiky.

Španělsko a Portugalsko se připojily ke Společenství.

1988 – navázalo EHS diplomatické vztahy s ČSSR.

1989 – vstoupila v platnost čtyřletá Obchodní dohoda o průmyslových výrobcích.

Byl založen program Phare jako pomoc při hospodářské obnově Polska a Maďarska.

Došlo k založení Evropské banky pro obnovu a rozvoj s cílem financování programů vzdělání, výchovy a rozvoje technologií.

1990 – sjednocení Německa po pádu berlínské zdi.

Byla uzavřena Dohoda o obchodu, obchodní a hospodářské spolupráci.

Došlo ke zjednodušení hraničních kontrol a bylo naplánováno jejich úplné odstranění.

Byl rozšířen program Phare na další země střední a východní Evropy.

1991 – v Bruselu podepsána Asociační dohoda mezi ES a ČSFR.

1992 – podpis Maastrichtské smlouvy, tzv. Smlouvy o Evropské unii (účinná od 1. 11. 1993). Novelizuje předchozí smlouvy o Evropských společenstvích a zavádí systém tzv. třech pilířů (viz „Maastrichtský chrám”).

Smlouva Evropskou unii charakterizuje jako společenství demokratických států, spojených zásadami svobody, právního státu a úcty k lidským právům. Členské státy se rozhodly vzájemně spolupracovat a postupně se integrovat v nadnárodní strukturu, která je výhodná pro všechny zúčastněné země.

1993 – od 1. ledna začíná fungovat jednotný vnitřní trh.

Byla přijata „Kodaňská kritéria“: stanovení podmínek pro vstup do EU pro všechny nové země žádající o členství v EU. Přistoupení k EU tak bude podmíněno splněním požadovaných ekonomických a politických podmínek:

- mít stabilní demokratický systém institucí, založený na úctě k lidským právům,
- mít plně rozvinuté tržní hospodářství, které bude odolávat konkurenci v EU,
- mít plně začleněnou legislativu EU, tzv. Acquis communautaire do vlastní národní legislativy.

Došlo k podepsání Samostatné Evropské dohody s Českou republikou.

1995 – Madridská schůzka Evropské rady, schválení „Bílé knihy“, která definovala potřebné kroky pro ekonomickou integraci zemí střední a východní Evropy.

K EU se připojilo Rakousko, Finsko a Švédsko.

1996 – Česká republika podala žádost o členství v EU.

1997 – podpis Amsterodamské smlouvy, která reviduje Maastrichtskou smlouvu, mění způsoby rozhodování o svobodě, bezpečnosti a právu, zdůrazňuje sociální politiku a politiku zaměstnanosti.

Návrh „Agendy 2000“ – dokumentu, který nastiňuje výhled rozpočtu EU do roku 2006 a podává první zprávy o kandidátských zemích.

Zahájení rozhovorů o vstupu do EU, Evropská komise vydala Posudek k žádosti ČR o členství v EU.

1998 – oficiálně zahájen proces přistoupení ČR k EU.

Následně jsou každoročně vypracovávány pravidelné zprávy EK o pokroku ČR na cestě k přistoupení k EU.

1999 – zavedení společné evropské měny Euro.

Amsterodamská smlouva nabývá účinnosti.

2000 – smlouva z Nice (Mezivládní konference o institucionální reformě EU), hlavními body jsou:

- velikost a složení Komise,
- vážení hlasů v Radě EU,
- rozšíření hlasování kvalifikovanou většinou,
- další otázky týkající se fungování evropských institucí.

Smlouva z Nice nabyla účinnosti 1. 2. 2003. Byla přijata Charta základních práv občanů v EU.

2001 – „Prohlášení z Laekenu“: představitelé 15 členských států se rozhodli, že svolají „Evropský konvent“, který vytvoří prostor pro setkání všech hlavních účastníků diskuze o budoucnosti Evropy.

Konvent byl pověřen vypracováním dokumentu, z něhož by mohla vycházet jednání mezivládní konference svolané za účelem provedení změn v existujících evropských smlouvách.

2002 – 1. ledna uvedení společné měny Euro do oběhu ve 12 členských zemích (ve třech členských zemích Euro nepřijato).

Evropský konvent zahájil svou činnost.

Došlo k ukončení rozhovorů o vstupu do EU, v prosinci uzavřena přístupová jednání s deseti kandidátskými zeměmi.

2003 – k 10. červenci ukončení prací Evropského konventu.

Konvent dospěl ke konsenzu o návrhu Evropské ústavy (Evropské ústavní smlouvy) a 13. června předložil tento návrh, který obsahuje především zásadní změny ve způsobu rozhodování rozšířené Evropské unie.

Evropská ústava byla vypracována a přijata transparentním a demokratickým postupem Evropským konventem, složeným ze 105 členů (mezi nimi bylo 72 poslanců zvolených ve všeobecných přímých volbách).

Ústava musí být dále ratifikována ve všech členských státech EU, a to buď v referendu, nebo národními parlamenty (ve kterých též zasedají poslanci zvolení v přímých volbách).

Evropská ústava nahrazuje hlavní existující smlouvy jediným textem. Je rozdělena do čtyř částí.

První část definuje EU, její hodnoty a cíle, působnost, rozhodovací procesy a instituce.

Druhá část obsahuje „Chartu základních práv“.

Třetí část se týká politiky a působení EU.

Čtvrtá část obsahuje závěrečná ustanovení, postupy pro přijímání a změnu ústavy.

2003 – podpis Přístupové Smlouvy mezi EU a 10 přístupujícími státy v Athénách.

2004 – 1. května přistoupení 10 zemí střední a východní Evropy k EU.