

NEWS

Newsletter pracovní skupiny OSDA

04/2015



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolte nám, abychom se v rámci dubnového newsletteru věnovali tématu, které je stále velice živé a je spojené s novým zákonem o zdravotnických prostředcích. **Návrh nové právní úpravy výdeje zdravotnických prostředků a jejich poskytování pacientům otevřel již při schvalování nového zákona řadu otázek.** Na odpovědi na některé z nich se zaměříme dnes, a to v rozsahu aktuálních informací, které se nám podařilo získat v průběhu příprav zákona i krátce po nástupu jeho účinnosti. Je nezbytné si uvědomit, že se jedná o nový zákon, jehož výklad i aplikace ze strany státních orgánů se budou teprve vyvíjet.

VÝDEJ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA POUKAZ

Jak jsme již uvedli v předchozích číslech newsletteru, nový zákon o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 přináší od 1. 4. 2015 komplexní právní úpravu zdravotnických prostředků a odstraňuje původní roztržitost této oblasti. Posiluje postavení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), kterému přináší mimo jiné nové kontrolní pravomoci, a zavádí registr zdravotnických prostředků a jejich národní informační systém.

Abychom zjistili, jak tento zákon upravuje výdej zdravotnických prostředků, podíváme se v krátkosti do nedávné historie:

Zákon č. 123/2000 Sb., který byl účinný do 31. 3. 2015, stanovoval v § 17, že „Zdravotnické prostředky předepsané na poukaz vydává a) zdravotnické zařízení lékárenské péče, nebo b) osoby oprávněné k tomuto na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou.“

Nový zákon tuto otázku řeší v § 49 a stanoví, že „Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce“.

Výdejcem se pak rozumí poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem, otázku stran obav ze sankce SÚKL proto směřovaly zejména do oblasti výdeje zdravotnických prostředků oproti poukazu. Z tohoto ustanovení jednoznačně vyplývá, že restrikce co do místa možného výdeje zdravotnického prostředku dle předchozího odstavce, který lékaře – poskytovatele zdravotní péče z okruhu výdejců vylučuje, se dotýká skutečně toliko poskytování zdravotnických prostředků oproti poukazu. V případě poskytování zdravotnických prostředků bez poukazu – tedy za přímou úhradu či zdarma (například jako reklamní vzorek), se omezení dle § 49 zákona o zdravotnických prostředcích nepoužije, neboť se nejedná o výdej ve smyslu zákona. Zdravotnické prostředky nikoliv na poukaz tak mohou být lékařem, při dodržení pravidel správné distribuční praxe, pacientům poskytovány i v současnosti (viz dále).

Z díkce obou ustanovení je tak zřejmé, že **pro poskytovatele zdravotní péče se situace**

nemění, nebyli k výdeji oprávněni starým zákonem, nejsou oprávněni ani zákonem novým. Otázkou vhodnosti výdeje lékařem, tedy osobou, která má nejvíce informací o zdravotnickém prostředku a jeho použití a o pacientovi samém, se v rámci těchto rádků zabývat nebudeme, i když je to samozřejmě v určité rovině základní téma celé této úpravy, které se přímo nabízí.

Participace lékaře na procesu výdeje zdravotnického prostředku poskytovaného na poukaz však přesto není novým zákonem zcela vyloučena.

Novinkou nového zákona je zásilkový výdej, který umožňuje výdej zdravotnického prostředku výdejcem oproti poukazu zásilkovým výdejcem.

Sankce za neoprávněný výdej ve starém zákoně chyběla, ale pozor, to neznamená, že takové konání nemohlo být sankcionováno. V případě, že poskytovatel nespĺňoval podmínky výdeje (př. povolení k poskytování služeb lékárenské péče nebo smluvního výdejce), naplňovalo takové jednání správní delikt dle zákona o zdravotních službách a v takovém případě mohla být uložena sankce v souladu s § 117 zákona o zdravotních službách až do výše 1.000.000 Kč. **Stejná úprava platí i za účinnosti nového zákona.** Pokutu za správní delikt však neukládá SÚKL, ale příslušný orgán mající v kompetenci udělování povolení k poskytování zdravotních služeb.

Nový zákon přináší sankci novou a to za správní delikt výdeje zdravotnického prostředku, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, a to subjektem, který nespĺňuje výše uvedené podmínky výdeje. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků, které mohou být předepsány pouze na poukaz, stanoví prováděcí předpis – vyhláška č. 62/2015. Není však mezi nimi uveden žádný diabetologický zdravotnický prostředek. I zde je sankce, kterou může v tomto případě uložit SÚKL, až do výše 1.000.000 Kč.

MOŽNÉ FORMY POSKYTNUTÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PACIENTŮM LÉKAŘEM

Vedle správného výdeje zdravotnických prostředků směřují **časté dotazy na téma jiných způsobů poskytnutí zdravotnických prostředků pacientům. Nejčastěji se týkají poskytování vzorků, výpůjčky zdravotnického prostředku nebo participace lékaře na již výše zmíněném zásilkovém způsobu výdeje výdejcem.**

Takzvané vzorkování je obvyklou cestou bezplatného poskytování zdravotnických prostředků pacientům a na rozdíl od poměrně striktní právní úpravy poskytování vzorků léčivých přípravků, která je obsažena v zákoně o reklamě, není tato oblast právně příliš svázána. Nejsou stanoveny žádné časové limity, ani limity množství, proto je určitě možné, za splnění obecné právní úpravy reklamy a při dodržení zákonných ustanovení týkajících se povinností osob zacházejících

se zdravotnickými prostředky zdravotnické prostředky poskytovat i formou vzorků.

Dalším případem, který není výdejem ve smyslu nového zákona o zdravotnických prostředcích, je **bezplatné zapůjčení zdravotnického prostředku pacientovi,** který je též v praxi využíván jako možnost poskytnutí zdravotnického prostředku pacientovi bez použití poukazu.

Stejně tak není v rozporu s právní úpravou výdeje **poskytnutí zdravotnického prostředku pacientovi zadavatelem prostřednictvím lékaře v rámci klinického hodnocení zdravotnického prostředku.**

Samostatnou kapitolou je pak již výše zmíněný zásilkový výdej. Jeho praktickou variantou, nabízenou ze strany výdejců, je i **participace poskytovatele - lékaře na zásilkovém výdeji, která je primárně dána volbou pacienta, kdy adresou doručení zdravotnického prostředku není bydliště pacienta, ale ordinace jeho lékaře.** Soulad tohoto postupu s platnou legislativou nám byl opakovaně potvrzen ze strany SÚKL, stejně jako to, že odpovědnost za výdej i v takovém případě nese výdejce, nikoliv lékař. Výhodou je, že pacient může být se zdravotnickým prostředkem a jeho použitím podrobně seznámen svým lékařem. Zapojení lékaře s sebou nese určité činnosti jím vynaložené na tento proces, proto je dle aktuálně nabízených způsobů participace, které jsme měli možnost posoudit, obvyklé zapojení lékaře na smluvním základě, například prostřednictvím dohod o provedení práce, dohod o pracovní činnosti nebo jiných smluv dle občanského zákoníku (například smlouva příkazní).

Určitě považujeme za vhodné a doporučujeme mít **výše uvedené způsoby správně nastaveny a dokladovány, aby bylo možné ze strany lékaře řádně doložit, že jsou prováděny v souladu s právní úpravou.**

BUDOUCÍ VÝVOJ

Jak jsme již uvedli na začátku textu, řada povinností a postupů bude teprve specifikována a blíže určena výkladem zákona, například pokyny ze strany SÚKL, ale také určitě v budoucnu modifikována v závislosti na aplikaci zákona a právních předpisů na něj navazujících v konkrétních praktických případech. **Již nyní je možné se s některými názory a výkladem nového zákona ze strany SÚKL seznámit na jeho stránkách, kde byly na konci března uveřejněny některé odpovědi na otázky kladené v souvislosti s účinností nového zákona.** Samozřejmě budeme všechny procesy a změny pečlivě monitorovat a podrobně Vás s nimi seznamovat.

Děkujeme Vám za Vaše příspěvky a náměty k naší činnosti.

S úctou a pozdravem.

Pracovní skupina OSDA
pracovni.skupina@dacr.net