MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vážená paní
[redacted]

Adresa pro doručení:
[redacted]

V Praze 27. února 2018

Váš dopis ze dne: 13. 2. 2018

Č.j.: [redacted]

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. února 2018, evidované pod č.j.: [redacted], ve věci *možnost pořízení sluchadel bez lékařského předpisu* Vám sděluji následující:

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích") v § 46 odst. 2 uvádí, cituji: *„Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis."*
Tímto prováděcím předpisem je vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „prováděcí vyhláška"), která v § 6 stanoví skupiny zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na poukaz. Tyto skupiny se částečně převzaly z již zrušeného nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka a dále se na seznamu skupin podílely odborné společnosti v rámci připomínkového řízení k prováděcí vyhlášce. Odbornou diskusí se tedy došlo k tomu, že do skupiny zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, budou zařazena také sluchadla.

Dovoluji si Vám upřesnit, že zákon o zdravotnických prostředcích je účinný od 1. 4. 2015 a prováděcí vyhláška od 3. 4. 2015, tedy informace podané společností Sivantos, že došlo ke změně zákona od 1. 1. 2017, je chybná.
Závěrem uvádím, že v rámci zákona č. 106/1999 Sb. se nemůžu vyjádřit k objednacím lhůtám ve FNO, ani k případnému zásahu ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR tamtéž.

S pozdravem

[redacted]