

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### I) Obecná část

#### A) ZHODNOCENÍ PLATNÉHO PRÁVNÍHO STAVU

Požadavky na výrobky v oblasti zdravotnických zařízení jsou v současnosti upraveny v:

- nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
- nařízení vlády č. 55/2016 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,
- nařízení vlády č. 56/2016 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Uvedená nařízení vlády jsou prováděcími předpisy k zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Harmonizované technické požadavky na výrobky v oblasti zdravotnických zařízení, které jsou do právního řádu ČR transponovány výše uvedenými nařízeními vlády, jsou v současnosti stanoveny ve:

- směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích,
- směrnici Rady č. 1990/385/ES ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických prostředcích in vitro.

Dnem 26. května 2020 vstoupí v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Dnem 26. května 2022 vstoupí v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Tato nařízení, kterými dojde ke zrušení směrnic upravujících požadavky na výrobky v oblasti zdravotnických prostředků, jsou vytvořena podle zásad tzv. Nového legislativního rámce (New legislative framework – NLF). Zákonný rámec pro implementaci předpisů EU, vytvářených na základě NLF, pokud jde o dodávání výrobků na trh, představuje v ČR zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud jde o zabezpečení tvorby technických norem a přístup k nim, je základním právním předpisem zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění

některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), který tuto problematiku upravuje v Hlavě II. V § 4 odst. 1 tohoto zákona je pak stanoveno, že česká technická norma není obecně závazná. Dle čl. 45a odst. Legislativních pravidel vlády lze formou výlučného odkazu (není-li možné využít indikativního odkazu) v právním předpise na příslušnou technickou normu tuto normu učinit závaznou a stanovit tak povinnost podle této technické normy postupovat. Právní norma tak doplňuje požadavky právních předpisů, které nemohou zacházet do takových podrobností jako technické normy. Obdobně jako právní předpisy mající normativní charakter, musí být i taková technická norma zpřístupněna veřejně a bezplatně. Pokud se tak nestane, jde o uložení povinností způsobem, který není ústavně konformní. V současnosti je takový přístup zajištěn zpřístupněním technických norem u hasičských záchranných sborů nebo v technických knihovnách. Při zajišťování přístupu k technickým normám je rovněž nutné vycházet z pravidel evropských a mezinárodních normalizačních organizací, která neumožňují, s ohledem na ochranu autorských práv, zajistit veřejnosti zcela bezplatný přístup. Umožňují však zavést tzv. sponzorovaný přístup, kdy technická norma je pro uživatele zakoupena např. státním orgánem. Zavedení takového přístupu k technickým normám se navrhuje i v předkládaném zákoně.

V souvislosti s nutností řešit problematiku určených norem na úrovni obecného právního předpisu (zákon o technických požadavcích na výrobky), jež bude platit do budoucna, a ne v speciální úpravě, tak jak tomu bylo v minulosti například v § 196 odst. 2 stavebního zákona, jež způsobila značné problémy, se navrhuje úprava institutu určených norem tak, aby bylo možné provést nejen určení technické normy, specifikující požadavky na výrobky, ale i technické normy specifikující technické požadavky, jež předpokládají zvláštní předpisy, například stavební zákon a jeho prováděcí vyhlášky v případě technických požadavků na stavby, nebo například v případě vzorků sedimentu, jež se odebírají ze dna rybníků, vodních nádrží, vodních toků a meziskládek podle vyhlášky č. 257/2009 Sb. o používání sedimentů na zemědělské půdě.

Zákon č. 22/1997 Sb. upravuje v § 16 postup akreditačního orgánu při udělování akreditace ve správním řízení. Tato právní úprava je zvláštní úpravou vůči úpravě v zákoně č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Dnes účinné ustanovení § 16 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb. upravuje odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu, resp. stanovuje, kdo o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje, přičemž je zavedena v procesu odvolání dvojkolejnost, když o odvolání proti rozhodnutí o zamítnutí žádosti o udělení akreditace, o pozastavení akreditace, o zrušení akreditace, o zamítnutí žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace a o zamítnutí žádosti o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace rozhoduje Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen „MPO“) a o odvolání proti ostatním rozhodnutím a usnesením akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán akreditačního orgánu.

Výkonem působnosti vnitrostátního akreditačního orgánu byl dle § 15 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb. rozhodnutím MPO pověřen Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“). Ten je povinen plnit požadavky na vnitrostátní akreditační orgány uvedené v čl. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem a týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93. Dle čl. 11 téhož nařízení se má za to, že vnitrostátní akreditační orgán splňuje požadavky uvedené v čl. 8, pokud prokáže shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě tím, že se úspěšně podrobí vzájemnému hodnocení podle čl. 10. Podrobení se vzájemnému hodnocení a prokázání shody se stanovenými kritérii je pro akreditační orgán nezbytné, aby se mohl stát (či setrvat) signatářem multilaterální dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace. Uvedenou harmonizovanou normou je norma EN ISO/IEC 17011:2017 (do soustavy českých technických norem převzata jako ČSN EN ISO/IEC

17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody). Tato norma předpokládá, že akreditační orgán je ve svých procesech rozhodování nezávislý a nestranný (viz čl. 4.4 cit. normy). V čl. 7.13.3 citované normy se uvádí požadavek, aby "akreditační orgán odpovídal za veškerá rozhodnutí na všech úrovních procesu vyřizování odvolání". Dále se v této normě stanovuje, že při odvolání musí rozhodovat osoby, které nejsou zapojeny do procesu akreditace (viz čl. 7.13.8). Vzhledem k § 16 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb. tak není tento požadavek naplněn. Vzhledem k výše uvedenému je proto nutné přistoupit k dílčí úpravě ustanovení § 16 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb. tak, aby bylo požadavkům normy vyhověno a bylo tak zajištěno podle normy nestranné a nezávislé rozhodování ČIA.

## **B) ODŮVODNĚNÍ HLAVNÍCH PRINCIPŮ NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY A VYSVĚTLENÍ JEJÍ NEZBYTNOSTI**

Nezbytnost navrhované právní úpravy je dána legislativními závazky vyplývajícími z členství v Evropské unii. Návrh provádí adaptaci právního řádu ČR nutnou pro zajištění aplikace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a 2017/746 pokud jde o dodávání výrobků na trh. Převážná část relevantních nařízení je aplikovatelná přímo. Členské státy jsou však povinny vlastními postupy zajistit výkon státní správy v daných oblastech. Jedná se zejména o pověřování subjektů k výkonu činností posuzování shody. Proto je třeba provést adaptaci, a to prostřednictvím novely zákona č. 90/2016 Sb., který byl přijat za tímto účelem.

V případě zajištění přístupu k technickým normám tzv. sponzorovaným přístupem je cílem zajistit uživatelům, kteří mají povinnost postupovat podle technické normy, přístup k těmto technickým normám. Plošný přístup veřejnosti k technickým normám však není možné zajistit, a to z důvodu přijatých mezinárodněprávních závazků spojených s členstvím v evropských a světových normalizačních organizacích. Členství v těchto organizacích znamená povinnost řídit se při poskytování technických norem pravidly těchto organizací, která neumožňují bezplatné poskytování technických norem z důvodu ochrany autorských práv. Případné porušení těchto pravidel by vedlo k vyloučení Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví z těchto organizací, což by mělo pro ČR následek v podobě ztráty přístupu k evropským a mezinárodním technickým normám. Proto navrhovaná právní úprava stanovuje povinnost pro ústřední správní úřady smluvně zajistit dostupnost závazné technické normy u České agentury pro standardizaci (není-li zřízena, pak u Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví), a to způsobem, který neporušuje závazky, které ÚNMZ z členství v evropských a mezinárodních normalizačních organizacích vyplývají.

Nezbytnost úpravy v otázce procesu akreditace spočívá v povinnosti ČIA plnit požadavky na vnitrostátní akreditační orgány, jejichž plnění je v pravidelných intervalech posuzováno v rámci vzájemného hodnocení dle čl. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, která je nezbytným předpokladem pro to, aby se vnitrostátní akreditační orgán stal signatářem multilaterální dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace. Současná zákonná úprava plně nereflektuje požadavky na vnitrostátní akreditační orgány, a to konkrétně s požadavkem, aby akreditační orgán odpovídal za veškerá rozhodnutí na všech úrovních procesu vyřizování odvolání. Oproti požadavkům na vnitrostátní akreditační orgán stanoví § 16 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb., že o některých odvoláních proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje Ministerstvo průmyslu a obchodu. Cílem navrhované úpravy tak je uvést zákonnou úpravu do souladu s požadavky na akreditační orgány.

### **C) ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE, JUDIKATUROU SOUDNÍCH ORGÁNŮ EVROPSKÉ UNIE A OBECNÝMI ZÁSADAMI PRÁVA EVROPSKÉ UNIE**

Návrh provádí adaptaci na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a 2017/746. Obsahuje ustanovení nutná k zajištění řádné adaptace. Nedochozí k nežádoucímu rozšiřování obsahu implementovaných norem, tzv. gold-platingu. Návrh je v souladu s výše uvedenými předpisy, k nimž není ke dni předložení návrhu evidována žádná judikatura soudních orgánů EU. V otázce úpravy procesu akreditace je návrh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, které stanovuje mj. požadavky na vnitrostátní akreditační orgány. Navrhovaná úprava je v souladu s právem EU.

### **E) ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA**

Předkládaný návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie.

### **F) PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY NA STÁTNÍ ROZPOČET, OSTATNÍ VEŘEJNÉ ROZPOČTY, NA PODNIKATELSKÉ PROSTŘEDÍ ČESKÉ REPUBLIKY, DÁLE SOCIÁLNÍ DOPADY, VČETNĚ DOPADŮ NA SPECIFICKÉ SKUPINY OBYVATEL, ZEJMÉNA OSOBY SOCIÁLNĚ SLABÉ, OSOBY SE ZDRAVOTNÍM POSTIŽENÍM A NÁRODNOSTNÍ MENŠINY, A DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ**

Orgány státní správy již v současnosti využívají neformální verzi zajišťování přístupu prostřednictvím úplatné smlouvy, neboť jiný postup, především poskytování norem zdarma, je podle pravidel evropských a mezinárodních normalizačních organizací vyloučen. Úprava tak spočívá pouze ve formalizaci tohoto postupu.

Vzhledem k rozmanitosti potenciálně dotčených právních předpisů a jimi odkazovaných norem (co do počtu adresátů, počtu norem, jejich rozsahu, ceny atd.) není možné generalizovat obsah smluv; ten bude vždy záviset na aktuálních legislativních potřebách státních orgánů. Nelze tedy obecně kvantifikovat počet zřizovaných přístupů ani objem finančních prostředků ze smluv. Náklady státních orgánů, které lze v souvislosti se sponzorovaným přístupem očekávat, vzhledem k výše uvedenému, nelze v současnosti stanovit. Lze pouze uvést příklad z konkrétní existující smlouvy.

Ministerstvo pro místní rozvoj má momentálně s Českou agenturou pro standardizaci (dále jen „ČAS“) uzavřenu smlouvu o přístupu k normám pro oblast elektronické fakturace s následujícími parametry:

Počet norem: 9, vč. případných revizí

Počet přístupů: 7000 (na základě odhadu MMR)

Sjednaná cena: 7 079 800 Kč ročně.

Další dopady se nepředpokládají.

## **G) ZHODNOCENÍ SOUČASNÉHO STAVU A DOPADŮ NAVRHOVANÉHO ŘEŠENÍ VE VZTAHU K ZÁKAZU DISKRIMINACE A VE VZTAHU K ROVNOSTI MUŽŮ A ŽEN**

Návrh, stejně jako platná právní úprava, nevytváří žádné rozdíly, které by byly v rozporu se zákazem diskriminace.

Dopad na rovnost žen a mužů byl hodnocen podle „Metodiky hodnocení dopadů na rovnost žen a mužů pro materiály předkládané vládě ČR“ ([http://www.vlada.cz/assets/ppov/rovne-prilezitosti-zen-a-muzu/Projekt\\_Optimalizace/Metodika-PO-OPONENTURE.pdf](http://www.vlada.cz/assets/ppov/rovne-prilezitosti-zen-a-muzu/Projekt_Optimalizace/Metodika-PO-OPONENTURE.pdf))

Navrhovaná právní úprava je technickým předpisem, který se týká výhradně problematiky dodávání výrobků na trh a souvisejících činností. Předkladatel proto v souladu s bodem 3.3 Metodiky konstatuje, že materiál se netýká postavení fyzických osob a nemá dopad na rovnost žen a mužů.

## **H) ZHODNOCENÍ DOPADŮ NAVRHOVANÉHO ŘEŠENÍ VE VZTAHU K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Návrh nebude mít dopad na ochranu soukromí a možnost zneužití osobních údajů.

## **I) ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK**

Korupční rizika byla hodnocena v souladu s metodikou C.I.A. – Corruption Impact Assessment ([http://www.korupce.cz/assets/protikorupcni-agenda/cia/Metodika-hodnoceni-korupcnich-rizik-\\_CAI\\_.pdf](http://www.korupce.cz/assets/protikorupcni-agenda/cia/Metodika-hodnoceni-korupcnich-rizik-_CAI_.pdf)).

Množina upravovaných vztahů a rozsah pravomoci státních orgánů zcela odpovídá stávající právní úpravě. Kompetentní orgány veřejné správy, tj. ČOI (orgán dozoru) a ÚNMZ (oznamující orgán), budou schopny efektivně kontrolovat a vynucovat dodržování nové regulace stejnými postupy, jako je tomu u regulace současné. Oba tyto orgány mají z dosavadní praxe zavedeny dostatečně kvalitní mechanismy vnitřní kontroly u rozhodování, včetně určení konkrétní odpovědné osoby. V procesních záležitostech, včetně opravných prostředků proti rozhodnutí, platí obecná úprava správního řádu.

Návrh nemá vliv na dostupnost informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Návrh dále není v rozporu s požadavky na transparentci a otevřenost dat. K transparentnosti v oblasti oznamování subjektů posuzování shody ÚNMZ přispívá fakt, že oznámení, jejich změny a zrušení jsou uvedeny ve veřejně přístupné databázi NANDO, spravované Evropskou komisí (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>). Informace o veškerých činnostech ÚNMZ v této oblasti je dále součástí každoročně předkládané a zveřejňované výroční zprávy.

Na základě výše uvedeného předkladatel dospěl k závěru, že navrhovaná právní úprava nezakládá možnost vzniku korupčních příležitostí.

## **J) HODOCENÍ DOPADŮ NA BEZPEČNOST NEBO OBRANU STÁTU**

Návrh nemá dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

## II) Zvláštní část

### K článku I

#### K bodu 1

Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 183/2017 Sb. obsahoval v § 5 odst. 2 ustanovení, dle kterého „*Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“)* může pověřit právníckou osobu...“. Tímto ustanovením byla v zákoně zavedena legislativní zkratka pro Ministerstvo průmyslu a obchodu. Zákonem č. 256/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, a zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů byl § 5 zákona č. 22/1997 Sb. novelizován (čl. II bod 3 zákona č. 256/2017 Sb.), přičemž nově se slovo „Ministerstvo“ objevilo až v § 5 odst. 6, aniž by byla, vzhledem k tomu, že se jedná o první výskyt v zákoně č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 256/2017 Sb., zavedena legislativní zkratka. Uvedená novela tak způsobila, že v textu zákona se objevuje slovo „Ministerstvo“ aniž by byl uveden celý název Ministerstva průmyslu a obchodu a zavedena legislativní zkratka. Navrhovaným zákonem se tak napravuje předešlý stav a na prvním možném místě se zavádí legislativní zkratka pro Ministerstvo průmyslu a obchodu.

#### K bodu 2

Za § 6 zákona č. 22/1997 Sb. se vkládá nový § 6a, dle kterého mají ústřední orgány státní správy povinnost zajistit dostupnost technické normy, podle níž byla právním předpisem, který je v působnosti příslušného ústředního orgánu státní správy zavedena povinnost postupovat, postupem dle navrhovaného § 6a. Jedná se o naplnění požadavku na zlepšení přístupnosti uživatelům technických norem, dle kterých právní předpis stanovuje povinnost postupovat. Jedná se tak o technické normy, na něž je v příslušném právním předpise učiněn výlučný odkaz. Tento přístup je povinen ústřední orgán státní správy zajistit u ČAS, která zajišťuje tvorbu, vydávání a distribuci českých technických norem, a která byla zřízena v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“). Při zajišťování dostupnosti této technické normy je nutné tuto dostupnost zajistit tak, aby nebyly porušeny závazky, které vyplývají ze smluv, jimiž je založeno členství ÚNMZ v evropských a mezinárodních normalizačních organizacích. ÚNMZ zastupuje Českou republiku v normalizačních organizacích jako je např. European Committee for Standardization (CEN), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) nebo International Organization for Standardization (ISO). Tyto organizace si stanovují svá pravidla, která ÚNMZ musí dodržovat, v opačném případě by byl vyloučen z těchto organizací, což by vedlo mj. ke ztrátě přístupu České republiky k evropským a mezinárodním normám. Tato pravidla mj. zakazují poskytování norem zdarma (např. CEN-CENELEC guide 10, bod 5.1), a to s ohledem zejména na ochranu autorských práv. Tato pravidla však umožňují zajistit přístup k technickým normám prostřednictvím tzv. sponzorovaného přístupu, kdy mohou např. orgány veřejné správy zajistit přístup k technickým normám jejich předplacením, avšak stále musí být zaručena vhodná ochrana autorských práv. Tento princip je promítnut i do navrhovaného ustanovení, které za dodržení výše uvedeného umožní přístup uživatelům k závazným technickým normám. Povinnost zajistit dostupnost těchto technických norem má ústřední orgán státní správy nejen k technickým normám, které se stanou závaznými po nabytí účinnosti

navrhovaného zákona, ale rovněž k těm technickým normám, které jsou závazné ke dni nabytí účinnosti navrhovaného zákona.

V případě že by ČAS nebyl zřízen, případně pokud by byl zrušen, povinnost zajistit dostupnost závazných technických norem je na ÚNMZ.

### K bodu 3

Ustanovení § 16 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb. se mění takovým způsobem, aby bylo vyhověno požadavkům na akreditační orgány, pokud jde o rozhodování o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu. Dle navrhovaného znění o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán, kterým je v případě ČIA ředitel. Oproti stávající úpravě se rozhodování o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu nepřesouvá na Ministerstvo průmyslu a obchodu.

Při rozhodování o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu se vychází z ustanovení správního řádu týkajících se rozkladu. V tomto případě rovněž návrh na rozhodnutí statutárnímu orgánu předkládá komise, která je k tomu zřízená jako stálá komise, přičemž tato komise má alespoň pět členů, které jmenuje statutární orgán. Členy komise musí být externí odborníci, kteří nejsou zaměstnanci zařazení do akreditačního procesu. Tzn., že se bude jednat o osoby, které se na vydávání rozhodnutí, nebo na vydávání a posuzování žádosti v první instanci jakkoliv nepodílely. Předpokládá se, že počet členů by měl být minimálně pět, lze si představit, že počet by mohl být i vyšší – jako členy komise lze doporučit odborníky jak z akademické nebo odborné sféry, tak ze sféry resortů, jež v dané problematice jsou nebo mohou být dotčeny, nebo jim může být problematika blízká. Kritéria pro výběr členů komise si stanoví ČIA vnitřním předpisem, jedním z členů by například měl být zástupce Ministerstva průmyslu a obchodu. Členové komise budou pro komisi ČIA jmenováni statutárním orgánem, za výkon činnosti bude náležet členovi komise odměna, neboť nelze po členech odborné komise spravedlivě požadovat, aby pracovali bez nároku na ni. Obdobně jako u rozkladu se i v tomto případě použije § 14 správního řádu, čímž se mj. z procesu odvolání vylučují osoby, které by mohly být dotčeny pro svůj poměr k projednávané věci, a § 134 správního řádu. Vzhledem k tomu, že uvedené řízení svojí povahou odpovídá rozkladu podle správního řádu, obdobně se použije i § 152 odst. 5 a 6.

Na straně ČIA budou provedeny vnitřní úpravy rozhodování v procesu akreditace, tak aby byla zajištěna nezávislost a nestrannost – tj. v první instanci aby rozhodovala jiná osoba než statutární orgán, který bude rozhodovat v případě odvolání. Předpokládá se, že v první instanci bude rozhodovat o žádosti ředitel odboru.

Navrhované ustanovení se vztahuje pouze na řízení o odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu, proto tam, kde správní řád stanoví jinou činnost pro nadřízený správní orgán, tuto činnost plní Ministerstvo průmyslu a obchodu, které tak může např. činit opatření v případě nečinnosti akreditačního orgánu, pokud takové opatření není z povahy věci vyloučeno (např. § 80 odst. 4 písm. c) správního řádu).

### K bodu 4

Vkládá se nový § 19c, dle kterého ÚNMZ vydává Věstník, který je publikační sbírkou v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. ÚNMZ ve Věstníku oznamuje např. vydání technických norem, jejich změny nebo zrušení, ceník úplat za odborné činnosti, které vykonává ČAS, zřízení nebo zrušení ČAS, informace o autorizaci a další skutečnosti dle příslušných právních předpisů. Věstník, který vydává ÚNMZ, je tak významným informačním

nástrojem, jehož vydání ale doposud nebylo v zákoně zakotveno. Věstník ÚNMZ bude vydáván způsobem umožňujícím dálkový přístup.

## **K článku II**

### K bodu 1

Okruh paragrafů, které se nepoužijí, pokud nařízení EU obsahuje odlišnou úpravu, je třeba rozšířit i na § 17 - § 22 (skupinový nadpis "Oznámení a kontrola oznámených subjektů"). Nařízení mohou obsahovat speciální úpravu i pro záležitosti pokryté těmito paragrafy. Především v oblasti zdravotnických prostředků je postup oznamování zcela jiný, než jak jej popisuje § 20. Rovněž funkce ÚNMZ se zde nenazývá "oznamující orgán", ale "orgán odpovědný za oznámené subjekty" (§ 17 odst. 2).

### K bodu 2

Výkon státní správy v oblastech upravených přímo použitelnými předpisy EU je v zákoně zajištěn prostřednictvím části druhé Hlavy I.

Hlava I obsahuje ustanovení nutná k aplikaci přímo použitelných předpisů EU, jejichž podrobnosti má podle tohoto předpisu určit členský stát. V případě nařízení v oblasti zdravotnických zařízení (zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro) se jedná o stanovení orgánu odpovědného za oznámené subjekty a určení jazyka, v němž mají být poskytovány příslušné dokumenty.

Orgánem odpovědným za oznámené subjekty ve smyslu uvedených nařízení je ÚNMZ, který činnosti oznamujícího orgánu vykonává i ve vztahu k jiným výrobkům. Vzhledem k tomu, že uvedená nařízení používají jinou terminologii oproti jiným předpisům harmonizujícím požadavky na výrobky, konkrétně pak v těchto nařízeních je použit termín „orgán odpovědný za oznámené subjekty“, nelze v tomto případě použít § 17 odst. 2 zákona č. 90/2016 Sb., který stanovuje, že ÚNMZ je oznamujícím orgánem ve smyslu harmonizačních předpisů Evropské unie a příslušných nařízení Evropské unie, právě s ohledem na odlišnou terminologii. V tomto případě je proto nutné stanovit, že orgánem odpovědným za oznámené subjekty je ÚNMZ.

Otázka určení jazyka požadovaného členským státem je navržena způsobem, dle kterého se ustanovení § 27c odst. 2 a § 27d odst. 2 týká určení jazyka pouze u dokumentů, které se týkají žádostí subjektů posuzování shody za účelem jmenování. V tomto návrhu se vychází ze srovnávacích tabulek, které vypracovalo Ministerstvo zdravotnictví jakožto gestor těchto nařízení, a které z článků, které se týkají určení jazyka, označilo pouze čl. 41 u nařízení 2017/745 a čl. 37 u nařízení 2017/746, které se mají implementovat novelou zákona č. 90/2016 Sb. Dle těchto článků, všechny dokumenty požadované podle článků 38 a 39 nařízení 2017/745, resp. podle článků 34 a 35 nařízení 2017/746, jsou vyhotoveny v jazyce nebo jazycích, které stanoví dotčený členský stát. Tyto články se týkají žádostí subjektů posuzování shody o jmenování a posouzení těchto žádostí. Návrh tak odpovídá požadavku, aby implementace nařízení novelou zákona č. 90/2016 Sb. byla provedena pouze v rozsahu, který se týká jmenování a oznamování subjektů posuzování shody.