

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

Na evropské úrovni byla přijata dvě nařízení pro oblast zdravotnických prostředků, jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích s účinností ke dni 26. května 2020 (dále jen „nařízení o ZP“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s účinností ke dni 26. května 2022 (dále jen „nařízení o IVD“).

Obě nařízení musí být implementována do právního řádu České republiky a národní právní úprava musí být dána do souladu s novou unijní právní úpravou do doby nabytí jejich účinnosti, která se však o dva roky liší. S ohledem na rozsah nezbytných změn bude nařízení o ZP implementováno formou vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích. Nařízení o ZP a nový zákon tak nahradí dosavadní právní úpravu zdravotnických prostředků. Vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o IVD však tento nový zákon o zdravotnických prostředcích nelze současně vztáhnout na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Je tedy třeba dočasně zachovat stávající národní právní úpravu pro oblast těchto zdravotnických prostředků do data nabytí účinnosti nařízení o IVD.

Cílem návrhu je zachovat dosavadní právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro i po nabytí účinnosti nařízení o ZP a nového zákona o zdravotnických prostředcích, a to do doby nabytí účinnosti nařízení o IVD. V případě, že by novela současného zákona přijata nebyla, neexistovala by právní úprava pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, neboť nový připravovaný zákon o zdravotnických prostředcích adaptující nařízení o ZP diagnostické zdravotnické prostředky in vitro neupravuje.

Součástí návrhu je také změna zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, který je nutné upravit tak, aby byly odlišeny správní poplatky vybírané podle právní úpravy diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a správní poplatky vybírané v souvislosti s nařízením o ZP a novým zákonem o zdravotnických prostředcích.

Návrh na změnu zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je předkládán jako adaptace nařízení o zdravotnických prostředcích, kdy je Státní ústav pro kontrolu léčiv ustanoven orgánem dozoru nad dodržováním zákona v oblasti zdravotnických prostředků a do zákona je vkládána specifická úprava pro zdravotnické prostředky.

Odůvodnění principu:

Předkladatel se musel vypořádat s tím, že je nutné adaptovat nařízení o ZP do právního řádu České republiky a zároveň je třeba zajistit úpravu oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro do doby nabytí účinnosti nařízení o IVD, která nastane až za dva roky po nabytí účinnosti nařízení o ZP. Jako optimální se tak v dané situaci jeví novela současného zákona, která jej upraví tak, aby obsahoval ustanovení řešící pouze oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Tato varianta zároveň umožňuje zachovat stávající nařízení vlády pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, až do nabytí účinnosti nařízení o IVD.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Navrhovaná právní úprava taktéž respektuje ústavně zakotvenou zásadu, vyjádřenou v článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, která spočívá v tom, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Novelou zákona ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro zůstane v právním řádu České republiky transponováno právo Evropské unie (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění). Zároveň bude zachováno nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které uvedenou směrnicí rovněž provádí. V případě, že by nedošlo k novelizaci zákona ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro, nebyla by zajištěna národní právní úprava pro tuto oblast a došlo by k porušení povinností členského státu.

Vzhledem k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jehož účinnost je stanovena ke dni 26. května 2022, musí následně dojít k jeho implementaci do právního řádu České republiky. Tato právní úprava, která bude v souladu s novým unijním nařízením, pak nahradí nyní navrhovanou novelu.

Navrhovaná novela neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Obsah předkládaného návrhu není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána a lze jej hodnotit jako plně slučitelný s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Dotčenými subjekty budou:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- poskytovatelé zdravotních služeb
- zdravotní pojišťovny
- notifikované osoby
- pojištěnci
- výrobci, zplnomocnění zástupci v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributoři v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

- dovozci v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- výdejci v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Dopady na státní rozpočet

Přijetí novely zákona ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro negeneruje dodatečné náklady oproti současnému stavu v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a nebude mít dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Dopady na podnikatelskou sféru

Přijetí novely zákona ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro nebude mít dopad na podnikatelské prostředí, neboť ve vztahu k hospodářským subjektům nedojde oproti současnému stavu v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro k žádné změně.

Přijetím novely zákona o správních poplatcích dojde ke změně spektra a výše správních poplatků. V současné době je zpoplatněno částkou 500 Kč přijetí žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku, kam spadají i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Dále je zpoplatněno částkou 50 Kč přijetí žádosti o změnu této notifikace. Správnímu poplatku 2 500 Kč nyní podléhá ohlášení činnosti výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora, osoby provádějící servis, dovozce a zadavatele klinické zkoušky. Dalšími zpoplatněnými správními úkony je žádost o povolení klinické zkoušky a žádost o vystavení certifikátu volného prodeje, a to částkou 500 Kč. Pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zůstává zachován poplatek za žádost o notifikaci či její prodloužení a dochází k odstranění poplatku za změnu notifikace, který byl zatěžující zejména administrativně, ale při vyšším počtu zdravotnických prostředků i finančně. Dále byly odstraněny poplatky, které nejsou pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro relevantní (týkající se individuálně zhotovených zdravotnických prostředků a klinických zkoušek). Výše správních poplatků týkající se ohlašování činnosti je pro oba nové zákony (zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákon o zdravotnických prostředcích) stanovená ve stejné výši. Oproti stávajícím poplatkům dochází k plošnému navýšení o 500,-. Na druhou stranu však již povinné subjekty nebudou muset platit správní poplatek za notifikaci zdravotnického

prostředku, její prodloužení ani změnu notifikace zdravotnického prostředku. Subjektů, které již v současné době mají ohlášenou činnost v oblasti nakládání s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro v Registru zdravotnických prostředků, se navýšení správního poplatku v současné době nedotkne.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Novela zákona ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů, neboť s údaji od podnikatelských subjektů, které budou zanášeny do Registru zdravotnických prostředků, bude zacházeno v režimu stávajících právních předpisů pro oblast osobních údajů. Případné dopady nejsou negativní.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

Z novely zákona nevyplývá žádné korupční riziko.

F. Dopady na bezpečnost státu

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu. Dopady byly konzultovány s Bezpečnostním odborem Ministerstva vnitra ČR.

K návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů obdržel předkladatel od ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády Mgr. Marie Benešové výjimku z provedení hodnocení dopadů regulace (RIA) v souladu s čl. 76 odst. 2 Legislativních pravidel vlády a bodem 5.7 Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace.

II. Zvláštní část

K části první čl. I.

K bodům 1 a 2

Název zákona a jeho jednotlivých částí se upravuje tak, aby vyjádřil zúžení působnosti zákona pouze na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou svébytnou skupinou zdravotnických prostředků.

K bodu 3

V § 1 se deklaruje se zohlednění příslušného předpisu Evropské unie, tj. směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Zákon je vedle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, transpozicí směrnice do českého právního řádu a též vymezuje ostatní oblasti zacházení s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, které směrnice neupravuje, jelikož jsou ponechány v gesci jednotlivých členských států.

V § 2 se vymezují základní pojmy. Vzhledem k zúžení rámce zákona jsou ponechány pouze takové definice a systém klasifikace, které se specificky vztahují k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro. Některé definice byly v souladu se směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro upřesněny. Pro vymezení pojmu „zdravotnický prostředek“ se odkazuje na nový zákon o zdravotnických prostředcích, který by měl nabýt účinnosti současně s navrhovanou úpravou, a to dnem 26. 5. 2020.

K bodům 4 až 24

Provádí se legislativně technická úprava ustanovení tak, aby se vztahovala pouze na diagnostické prostředky in vitro.

K bodu 25

Z ustanovení se vypouštějí stávající kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti klinických zkoušek, jelikož ty se u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, s ohledem na jejich povahu, neprovádějí. Upřesňuje se kompetence Ústavu v oblasti studií funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in

vitro, které jsou prováděny u poskytovatelů zdravotních služeb a upravují se další ustanovení tak, aby odpovídala zúženému obsahu zákona.

K bodům 26 až 30

Stávající zákon obsahuje komplexní úpravu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ze své povahy nepůsobí přímo na člověka, ale přichází do styku se vzorky krve, tekutin a tkání lidského těla za účelem diagnostiky. Způsob ověření jejich klinické účinnosti a bezpečnosti v běžných podmínkách určeného účelu se tedy od obecných zdravotnických prostředků liší. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se primárně prokazuje jejich funkční způsobilost, tedy schopnost stanovit bezchybný výsledek. Z tohoto důvodu byla ze zákona vypuštěna ustanovení, která se týkala klinických zkoušek obecných zdravotnických prostředků.

K bodům 31 až 36

Ustanovení byla upravena tak, aby byla i nadále aplikovatelná některá společná ustanovení z dosavadní právní úpravy. Současně byl upřesněn vztah mezi hodnocením funkční způsobilosti a studií funkční způsobilosti.

V zákoně byla dříve zakotvena povinnost zadavatelů studií funkční způsobilosti podávat elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků hlášení o záměru tuto studii u poskytovatele zdravotních služeb provést. Vzhledem k nedostatkům Registru zdravotnických prostředků nebylo povinným subjektům nikdy umožněno tuto povinnost řádně plnit a hlášení se přijímala náhradní cestou prostřednictvím webového formuláře uveřejněného na stránkách Ústavu. V návrhu zákona je tedy povinnost podávat hlášení prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků rušena a je zde stanoven nový způsob podávání hlášení prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného Ústavem.

K bodům 37 až 78

Hlava IV zákona pokrývá oblast registrace osob zacházejících s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, notifikaci těchto prostředků a vydávání souvisejících certifikátů volného prodeje určených pro export do třetích zemí. Předchozí úprava je zachována, dochází pouze k odstranění neaplikovatelných pasáží, které se netýkají

diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jako je klinické hodnocení a řazení do rizikových tříd určených pro obecné zdravotnické prostředky.

K bodům 79 až 85

Hlava V zákona se týká neoprávněného připojení označení CE, zatřídění podle míry zdravotního rizika a rozhodnutí o hraničním výrobku. Ani zde nedochází k výrazným změnám oproti stávající úpravě, pouze k drobným upřesněním, která jsou specifická pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro. Diagnostické prostředky, jak již bylo zmíněno výše, ze své povahy ve většině případů neohroží zdraví uživatelů přímo. Může zde ale docházet např. k falešné pozitivitě nebo falešné negativitě výsledků a tím k ohrožení zdraví pacientů. Falešně negativní výsledek může ohrozit i zdraví třetích osob (např. HIV testy budou vycházet negativně i u pozitivních jedinců a ti budou šířit virus dále do okolí). Je tedy třeba zasáhnout nejen v případě, kdy je výrobek způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, ale také v případě, kdy je ohroženo zdraví veřejné, tedy zdraví třetích osob.

K bodům 86 až 94

Hlava VI zákona se věnuje oblasti distribuce a dovozu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Nepřináší žádné požadavky nad rámec původního zákona. Odstraněny jsou opět části, které se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro netýkají, např. výjimka uvedená u distribuce a dovozu zdravotnických prostředků individuálně zhotovených dle potřeb konkrétního pacienta. Oproti původnímu znění je odstraněna i povinnost proškolení ke skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem. Tato povinnost se i v původním předpise vztahovala pouze na obecné zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb a III, nikoliv na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Pojem „správná distribuční a dovozní praxe“ byl nahrazen pojmem „správná skladovací praxe“, aby byl v souladu s novým zákonem o zdravotnických prostředcích. Původní pojem mohl navozovat dojem, že se činnost vztahuje pouze na distributora a dovozce, ale povinnost se vztahuje na řádné skladování v rámci celého řetězce s cílem zajistit udržení jakosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro až do okamžiku jeho dodání koncovému uživateli.

K bodům 95 a 96

Zdravotnické prostředky jsou při poskytování zdravotních služeb předepisovány na lékařský předpis, kterým je buď poukaz, v případě, že má dojít k výdeji konkrétnímu pacientovi, nebo žádanka má-li být zdravotnický prostředek použit při poskytování zdravotních služeb. Osobou způsobilou předepsat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je primárně lékař. Profese zubního lékaře nemá v této oblasti opodstatnění, proto byla odstraněna. V souvislosti se záměrem posílení role nelékařských zdravotnických pracovníků v systému zdravotní péče je v ustanovení dále rozšiřován okruh osob, které mohou zdravotnické prostředky předepisovat, o nelékařské zdravotnické pracovníky se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí (tedy způsobilé k výkonu povolání bez odborného dohledu). Konkrétní pravidla pro čerpání úhrady ze zdravotního pojištění (tedy preskripční a indikační omezení - kdo a za jakých podmínek může předepsat zdravotnický prostředek k úhradě) bude, stejně jako dosud,

Dochází ke změně doby pro uplatnění poukazu, a to na 30 dní od jeho vystavení s možností pro lékaře tuto dobu prodloužit až na 1 rok. Uplatněním se rozumí předložení výdejci za účelem výdeje. Dle analýzy zdravotních pojišťoven je téměř 90 % poukazů uplatněno do 30 dnů od jejich vystavení. S ohledem na racionální čerpání zdravotní péče, není příliš dlouhé období od preskripce pro výdej plošně vhodné a pro odůvodněné případy je možnost prodloužení této doby. Ustanovení obsahuje zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit náležitosti poukazu vyhláškou.

Ustanovení jsou plně v souladu s úpravou předepisování „obecných“ zdravotnických prostředků v návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích.

K bodům 97až 103

Výjimka platná pro individuálně zhotovené zdravotnické prostředky se týká pouze obecných zdravotnických prostředků. Byla tedy z oblasti výdeje, obdobně jako ve zbytku zákona, odstraněna.

Upraven byl i okruh osob, které jsou způsobilé k výdeji diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Výčet profesí kompetentních v dané oblasti byl zúžen, jelikož původní zákon počítal se všemi zdravotnickými prostředky, tedy s širším okruhem výrobků, na něž se nový návrh zákona již nevztahuje. Dále z důvodu nadbytečnosti, když získání specializované způsobilosti v příslušném oboru musí vždy předcházet získání odborné způsobilosti k výkonu

příslušného zdravotnického povolání, byl odstraněn farmaceut se specializovanou způsobilostí a farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí.

V souladu s úpravou pravidel zásilkového výdeje v novém zákoně o zdravotnických prostředcích byla upravena i pravidla zásilkového výdeje diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

Na rozdíl od dosavadní úpravy se již neuvádí pevná lhůta dvou pracovních dní pro odeslání prostředku od objednání objednatelem, ale výdejce je povinen dodržet lhůtu uvedenou u daného zdravotnického prostředku v rámci informací zveřejněných na internetových stránkách výdejce zprostředkovávajícího zásilkový výdej.

Další ustanovení týkající se záměny zdravotnického prostředku při jeho výdeji, výpisu z poukazu a zákazu výdeje se věcně nemění, dochází pouze k jejich úpravě pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

K bodům 104 až 109

Obdobně jako v oblasti distribuce a dovozu, je i v oblasti prodeje oproti původnímu znění odstraněna povinnost proškolení ke skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem. Tato povinnost se i v původním předpise vztahovala pouze na obecné zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb a III, nikoliv na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, tedy je nadbytečnou.

K bodům 110 až 120

V oblasti používání jsou odstraněny neaplikovatelné oblasti týkající se individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a případů, kdy je prostředek implantován do lidského těla. Již z definice diagnostického prostředku in vitro vyplývá, že invazivní prostředek do této skupiny výrobků nespadá, tedy nemůže být implantován do lidského těla. Stejně tak byla z neaplikovatelnosti odstraněna ustanovení týkající se vysoce rizikových zdravotnických prostředků třídy IIb a III. Veškerá výše popsaná ustanovení jsou relevantní pouze pro obecné zdravotnické prostředky, nikoliv pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

K bodu 121

Ustanovení § 60 se upravuje tak, aby se vztahovalo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

V ustanovení § 61 je zakotvena povinnost, že obsluhovat diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, u nichž to stanovil výrobce v návodu k použití, může pouze osoba, která absolvovala instruktáž či seznámení se se zvláštními riziky spojenými s používáním diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Z důvodu neaplikovatelnosti jsou opět odstraněna specifika pro obecné zdravotnické prostředky, které se odkazují na rizikové třídy IIb a III. Povinnost bezpečnostní instruktáže se vztahuje pouze na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, kde nutnost absolvování vyhodnotil a stanovil jeho výrobce, který k tomu má dostatečné podklady jak po technické, tak po bezpečnostní stránce.

Obdobně jako v předchozí úpravě jsou stanoveny nároky na osobu provádějící instruktáž a povinnost vést a uchovávat o provedených instruktážích záznamy. U samotné instruktáže se klade velký důraz na to, aby osoba provádějící instruktáž disponovala dostatečnými informacemi přímo od výrobce. Není však nezbytné, aby veškeré instruktáže zajišťovali přímo zaměstnanci výrobce, do úvahy přichází též pracovníci distributora či samotného poskytovatele zdravotních služeb, popř. i jiné osoby.

K bodům 122 a 123

Ustanovení § 62 umožňující, aby lékař použil diagnostický zdravotnický prostředek in vitro jiným způsobem, než je uvedeno v návodu k použití, bylo bez náhrady odstraněno. Vzhledem k povaze diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jež jsou vždy specificky určeny pro stanovení určitého biochemického parametru, se toto ustanovení jeví neaplikovatelné.

Ustanovení § 63 upřesňuje výjimku pro postup odchylný od tohoto zákona při zcela výjimečných událostech, jakými jsou vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu. Odchylná pravidla se vztahují na použití diagnostických zdravotnických prostředků in vitro u ozbrojených sil jak na území České republiky, tak i u vojáků vyslaných mimo její území. Nově je zakotvena i možnost ministerstva zdravotnictví postupovat odchylně za výše uvedených stavů při zabezpečení nezbytných potřeb obyvatelstva. V případě vzniklé újmy zapříčiněné využitím této výjimky leží odpovědnost na České republice.

K bodům 124 až 126

Ustanovení § 64 obdobně jako předchozí úprava vymezuje obecná ustanovení k servisu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, mezi něž spadá provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav. Ustanovení provazuje povinnosti podle tohoto zákona s povinnostmi vyplývajícími z jiných právních předpisů. Např. z předpisu upravujícího metrologii v případě, kdy je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro doplněn měřicí funkcí a je tedy třeba nejen zajistit bezpečnost a funkčnost takového prostředku, ale i přesnost jeho měření.

Osoby provádějící servis musí ohlásit svou činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Osobou provádějící servis může být kromě fyzické podnikající osoby i právnická osoba, tedy zaměstnavatel konkrétního pracovníka, který servis realizuje (neregistrují se tedy všichni odborní pracovníci, nýbrž právnické nebo fyzické podnikající osoby, které nesou za provedení servisu plnou odpovědnost).

K bodu 127

V ustanovení § 65 je obsažena definice bezpečnostně technické kontroly (BTK) a také výčet povinností, které musí plnit osoba provádějící tento úkon. BTK má být prováděna v rozsahu a četnosti stanoveném výrobcem. Na rozdíl od obecných zdravotnických prostředků se neprovádí s ohledem na zařazení do rizikové třídy.

Ustanovení nově definuje, co je považováno za elektrické zařízení pro účely tohoto zákona, aby se povinnosti nevztahovaly na veškerá zařízení se zdrojem energie (např. prostředky na knoflíkové baterie), ale pouze na zařízení, která představují skutečné riziko. Oproti předchozímu zákonu se zpřesňuje, jak se má taková kontrola provádět, pokud výrobce postup nestanoví.

Zákon také nově upřesňuje, kdy má být bezpečnostně technická kontrola provedena, a to do konce měsíce ve kterém uplyne lhůta pro její provedení.

Provádění bezpečnostně technické kontroly osobou, která má pro takový úkon patřičné vzdělání, je základním předpokladem pro udržení vysoké úrovně bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků, které jsou při poskytování zdravotních služeb často užívány i řadu let. Oproti předchozímu zákonu je opraveno nelogické pravidlo, kdy osoba oprávněná provádět bezpečnostně technické kontroly musela mít buď patřičné vzdělání a roční praxi

nebo mohla být bez příslušného vzdělání a postačovala jí pouze tříměsíční praxe. Požadavky na odborné vzdělání byly rozšířeny a lépe specifikovány. U nižších vzdělání je požadována delší doba odborné praxe. Odbornou praxi je možné získat prováděním BTK diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pod přímým dohledem osoby odborně způsobilé tuto činnost vykonávat.

Účelem ustanovení je nastavit podmínky tak, aby byla zajištěna úroveň bezpečnosti a zároveň, aby nebyly vytvářeny nedůvodné bariéry pro osoby provádějící servis. Zároveň je přechodným ustanovením umožněno provádění servisu osobami s nejméně roční praxí ke dni účinnosti zákona.

O provedené bezpečnostně technické kontrole musí osoba provádějící servis vyhotovit záznam a poskytovatel zdravotních služeb jej musí uchovat pro případnou kontrolu ze strany správního orgánu. V případě, že bezpečnostně technickou kontrolu provádí osoba, která ještě nemá potřebnou praxi, musí být protokol podepsán i osobou vykonávající přímý dohled.

V ustanovení § 66 je definována oprava a obdobně jako u provádění bezpečnostně technické kontroly je stanoven výčet povinností, které musí plnit osoba provádějící opravu. I zde byl napraven stav, kdy osoba oprávněná provádět opravu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musela mít buď patřičné vzdělání a roční praxi nebo mohla být bez příslušného vzdělání a postačovala jí pouze tříměsíční praxe. Tato doba je prodloužena na jeden rok.

Oproti předchozímu zákonu zde dochází k upřesnění v oblasti opravy diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jejichž součástí je elektrické zařízení, tak že příslušné požadavky na vzdělání se vztahují pouze na případ opravy tohoto elektrického zařízení (tedy pokud by např. selhala mechanická součást analyzátoru, nemusela by je opravovat osoba s patřičným vzděláním v elektrotechnice jen proto, že analyzátor je elektrické zařízení).

Návrh zákona přináší i jedno odůvodněné zpřísnění, kdy povinnost přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku a sepsání protokolu o tomto přezkoušení, je stanovena vždy, a to v rozsahu provedené opravy. Tedy nejen v případě, kdy došlo k ovlivnění konstrukčních nebo funkčních prvků zdravotnického prostředku. Důvodem je jistota v případě řešení následné újmy na zdraví či majetku, kdy musí být o provedené opravě řádný záznam.

Opět je zde povinnost podpisu obou osob v případě provádění opravy pod přímým dohledem. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost záznam uchovávat po celou dobu používání a minimálně rok po vyřazení daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro z provozu.

K bodům 128 až 130

Ustanovení § 67 blíže definuje revizi jako samostatný úkon, který není součástí servisu. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize či plynová revize v závislosti na tom, do které kategorie diagnostický zdravotnický prostředek in vitro zároveň spadá. Zákon stanoví povinnost takovou revizi provádět v souladu s příslušnými právními předpisy pro danou oblast.

K bodům 131 až 143

Ustanovení týkající se systému vigilance zůstávají pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zachována. Úprava této oblasti bude do doby nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU odlišná od úpravy příslušné oblasti pro obecné zdravotnické prostředky. Oblast vigilance u obecných zdravotnických prostředků bude od 26. května 2020 regulována primárně nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Příslušná ustanovení původního zákona byla upravena pouze ve smyslu jejich aplikace na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

V § 74 odst. 2 a 5 byly opraveny nepřesnosti původního zákona.

K bodu 144

Ustanovení týkající se odstraňování nepoužitelných zdravotnických prostředků zůstává proti původnímu zákonu věcně nezměněno, byla provedena pouze úprava ve smyslu odstranění obecných zdravotnických prostředků.

K bodům 145 až 154

Bylo odstraněno celé ustanovení týkající se Národního informačního systému zdravotnických prostředků. Toto ustanovení se v současné době jeví jako obsolentní, protože nikdy nedošlo

k plnému naplnění díkce zákona. Národní informační systém zdravotnických prostředků, který byl na základě tohoto ustanovení zaveden, je webovým rozhraním Ústavu, které funguje jako informační systém veřejné správy a taktéž zajišťuje přístup k informacím uloženým v Registru zdravotnických prostředků. Udržovat tento informační systém může Ústav i bez konkrétního ustanovení v zákoně. Důležitějším důvodem k odstranění této části zákona je kolize v názvu s agendovým systémem zaváděným v novém zákoně o zdravotnických prostředcích. Nejedná se o stejné systémy a v praxi by mohlo docházet k jejich záměně.

Ustanovení týkající se Registru zdravotnických prostředků zůstávají víceméně nezměněna, dochází pouze jejich k upřesnění. V souladu se zákonem č. 356/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a skutečným stavem bylo odstraněno ustanovení umožňující, aby MZ pověřilo správou Registru zdravotnických prostředků Ústav (tato kompetence je zakotvena Ústavu v § 9). Odstraněna byla pouze část týkající se hodnocení funkční způsobilosti, jelikož Registr zdravotnických prostředků tento modul neobsahuje a ani v budoucnu již obsahovat nebude. Na rozdíl od ostatních ustanovení původního zákona, jež se týkala klinických zkoušek zdravotnických prostředků, zde příslušné ustanovení zůstává zachováno. Důvodem je nutnost udržitelnosti Registru zdravotnických prostředků a informací v něm obsažených minimálně do doby spuštění modulu klinických zkoušek v Eudamedu dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podle posledních informací od Evropské komise k jeho spuštění nedojde dříve, než v červnu 2021. Pravděpodobná doba potřebné udržitelnosti systému však bude delší, a to do doby ukončení poslední klinické zkoušky v Registru zdravotnických prostředků ohlášené a evidované. Konkrétní dobu není v tuto chvíli možné určit.

K bodům 155 až 157

Oblast dozoru nad trhem zůstává beze změny. Ústav je nadále orgánem odpovědným za kontrolu plnění stanovených povinností osobami zacházejícími s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a za kontrolu uvádění a dodávání diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trh a do provozu v souladu s příslušnými právními předpisy. Kontroly Ústav vykonává v souladu s kontrolním řádem.

K bodům 158 až 181

Úprava přestupků a souvisejících sankcí spočívá především v redukci počtu ustanovení s ohledem na to, že se novelizovaný zákon týká pouze diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, tedy úzké skupiny všech zdravotnických prostředků.

K bodu 182

Příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je předmět, který nesplňuje definici samotného diagnostického prostředku in vitro. Příslušenství je ale určeno výrobcem k použití společně s diagnostickým prostředkem in vitro, aby umožnilo jeho funkci v souladu s jeho určeným účelem. Aby tedy u příslušenství bylo dosaženo stejné úrovně bezpečnosti a účinnosti, pohlíží se na něj z pohledu zákona stejně jako doposud, jako by to byl samostatný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

Oproti předchozí úpravě byly z ustanovení § 93 odstraněny požadavky týkající se používání zdravotnických prostředků mimo poskytování zdravotních služeb. Tento požadavek se specificky vztahoval na obecné zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III, nikoliv na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

K bodům 183 až 185

Ustanovení § 94 umožňují v souladu se předchozí úpravou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vybírat za provádění odborných úkonů a dalších úkonů náhradu výdajů. Odborné úkony a výše náhrad za odborné úkony budou vymezeny v prováděcí vyhlášce.

Oproti předchozí úpravě je z náhrad výdajů vyjmuto povolovací řízení klinické zkoušky, jelikož ta se u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro neprovádí.

Ustanovení § 95 obsahuje stejně jako doposud pravidla pro případy, kdy je Ústav povinen náhradu výdajů či její poměrnou část vrátit žadateli. Přijaté náhrady výdajů jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, z něhož je spolufinancována jeho činnost.

K bodu 186

Upravuje se zmocňovací ustanovení tak, aby odpovídalo upravenému obsahu zákona.

K bodu 187

Shodně jako v předchozím zákoně je Ministerstvu zdravotnictví svěřena pro zcela mimořádné případy pravomoc, aby na žádost poskytovatele zdravotních služeb povolilo individuální použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel nařízení vlády o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Účelem je zajištění bezpečnosti a zdraví konkrétního pacienta.

K bodům 188 a 189

Ustanovení § 100 zakotvuje pravidla, která se týkají citlivosti údajů a s tím související mlčenlivosti. Úprava vychází z předchozího znění zákona. Oproti předchozí úpravě je z mlčenlivosti vyjmuta oblast provádění klinických zkoušek, jelikož ta se u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro neprovádí a je nahrazena studií funkční způsobilosti.

K části první čl. II

V souvislosti s navrženou změnou ustanovení § 65 a § 66, pokud jde o podmínky pro získání praxe, upravují body 1 a 2 potřebná přechodná ustanovení.

V bodu 3 se výslovně stanoví, že na hodnocení funkční způsobilost zahájená podle dosavadní právní úpravy, se podle dosavadní právní úpravy i dokončí.

K části druhé čl. III

K bodu 1

V souvislosti s úpravou oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dochází ke změně v bodě 3 položky 97 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, která reflektuje rozdělení regulace oblasti zdravotnických prostředků na obecné zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tyto dvě základní skupiny zdravotnických prostředků jsou nově upraveny ve dvou samostatných zákonech, přičemž povinnosti a s nimi spojené správní úkony jsou odlišné.

Byly odstraněny položky, které už pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nejsou relevantní.

K bodu 2

Nově byly doplněny dva body, které zpoplatňují úkony podle nařízení o ZP a úkony uvedené v novém zákoně o zdravotnických prostředcích. Ohlášení o zahájení činnosti výrobce zdravotnického prostředku na zakázku, distributora a osoby provádějící servis je stejnou povinností, jakou měly tyto subjekty i doposud a nařízení o ZP dává členským státům možnost tyto informace i nadále požadovat.

Výše správních poplatků pro oba nové zákony (zákon o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích a zákon o zdravotnických prostředcích) je shodná. Subjektů, které již v současné době mají ohlášenou činnost v oblasti nakládání s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro v Registru zdravotnických prostředků, se navýšení správního poplatku v současné době nedotkne.

K části třetí čl. IV

K bodům 1 až 3

Rozšiřuje se působnost zákona o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a současně se vzhledem k tomu, že v oblasti reklamy na zdravotnické prostředky dochází k adaptaci čl. 7 nařízení o ZP, doplňuje se i poznámka pod čarou č. 1.

K bodu 4

K zajištění řádné informovanosti veřejnosti se stanoví, jak musí být reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro formulována, a co nesmí obsahovat. Z důvodu zajištění bezpečnosti pacientů je výslovně zakázáno poskytovat jim vzorky zdravotnických prostředků, u kterých hrozí nebezpečí ohrožení zdraví nebo života člověka, jestliže jsou použity mimo dohled lékaře.

Nad rámec obecných požadavků na reklamu je s ohledem na specifickou povahu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro zakotvena speciální úprava za účelem zajištění, aby předepisování zdravotnických prostředků nebylo ovlivněno finančními zájmy. Jedná se zejména o úpravu oblasti sponzorování, které není nařízením o zdravotnických prostředcích nikterak regulováno ani zmiňováno. Tím se regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro blíží regulaci na léčivé přípravky, jelikož se taktéž jedná o komoditu zasahující veřejné zdraví. Tato část regulace se dotýká pouze reklamy zaměřené na odbornou veřejnost, a to s cílem zabránit jejich nepřiměřenému ovlivňování ve smyslu používání, předepisování a prodeji konkrétních zdravotnických prostředků nebo diagnostických prostředků in vitro.

K bodu 5

Vzhledem k tomu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv provádí kontrolu nad trhem a nad dodržováním nařízení o ZP, nového zákona o zdravotnických prostředcích, zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, byl stanoven také orgánem dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy pro oblast zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Dosud byla tato oblast v kompetenci krajských úřadů, což ale nebylo s ohledem na složitost a komplexnost posuzování optimální.

Z důvodu zajištění bezpečnosti pacientů je zakázáno poskytovat jim vzorky zdravotnických prostředků, u kterých hrozí nebezpečí ohrožení zdraví nebo života člověka, jestliže jsou použity mimo dohled lékaře.

K bodům 6 až 20

V návaznosti na úpravu provedenou v bodech 1 až 5 jsou doplněny rovněž odpovídající přestupky a pokuty.

K části čtvrté čl. V

Navrhuje se nabytí účinnosti tohoto zákona ke stejnému datu, jak je navrhováno nabytí účinnosti nového zákona o zdravotnických prostředcích, tj. 26. května 2020.