

I. Obecná část

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

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 „současný zákon“) o zdravotnických prostředcích v platném a účinném znění upravuje zdravotnické prostředky v oblasti jejich klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, registrace a notifikace, distribuce a dovozu, předepisování, výdeje a prodeje, používání a dále přestupky fyzických či právnických osob v oblasti zdravotnických prostředků.

Současný zákon o zdravotnických prostředcích je transpozicí evropských směrnic, a to směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění, směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed). Zákon je doplněn prováděcími předpisy (vyhláška č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích).

Technické požadavky jsou upraveny zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcími předpisy (nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízením vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Aktuální právní úprava tak nereflektuje přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) s účinností ke dni 26. května 2020. Uvedené nařízení bylo přijato za účelem zajištění bezpečnosti v oblasti zdravotnických prostředků a ke zlepšení transparentnosti a sledovatelnosti zdravotnických prostředků.

Vzhledem k tomu, že na evropském trhu se v průběhu let 2011-2012 vyskytly zdravotně závadné zdravotnické prostředky, byl na Evropskou komisi vyvíjen zvýšený tlak, aby došlo k přehodnocení a revizi celého rámce právní úpravy zdravotnických prostředků. Odlišné provádění směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES v jednotlivých členských státech vedlo k tomu, že existovaly různé úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, a byly vytvářeny překážky pro vnitřní trh. Z tohoto důvodu byla zvolena forma nařízení jako vhodný právní nástroj, neboť stanovená pravidla budou přímo použitelná jednotným způsobem ve všech členských státech Evropské unie. Účelem přijetí nového nařízení o zdravotnických prostředcích bylo především zvýšení bezpečnosti výrobků – zdravotnických prostředků tak, aby poskytovatelé zdravotních služeb a pacienti, případně další uživatelé, v rámci vnitřního trhu EU mohli mít důvěru, že zdravotnické prostředky, které používají, jsou zdravotně nezávadné a jejich použití je bezpečné.

Národní právní úprava musí být do data účinnosti nařízení o zdravotnických prostředcích dána do souladu s touto novou unijní právní úpravou a zároveň by nová právní úprava měla vhodně zohlednit poznatky z praxe nashromážděné za dobu účinnosti současné právní úpravy od roku 2015.

Cílem nového zákona o zdravotnických prostředcích je tak přijetí právní úpravy, která plně implementuje obsah nařízení o zdravotnických prostředcích do právního řádu České republiky, neboť přímá aplikovatelnost nařízení neznamená, že členský stát nemusí učinit žádné kroky k zajištění jejich naplnění a fungování v praxi. V případě nařízení je nezbytné povinnost implementace chápat takovým způsobem, že právní řád České republiky nesmí obsahovat ustanovení, která by duplicitně upravovala oblasti již řešené nařízením, obsah nařízení tedy nesmí být přenášen do vnitrostátního práva. Vnitrostátní právní úprava však musí být doplněna o ustanovení, která jsou nařízením ponechána v kompetenci jednotlivých členských států, a to ve formě souladné s textem nařízení.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích tak stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, ustavuje Národní informační systém zdravotnických prostředků, upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o zdravotnických prostředcích a povinností stanovených novým zákonem o zdravotnických prostředcích. Nový zákon rovněž formuluje přechodná ustanovení zajišťující zejména přechod ze stávající na novou právní úpravu.

Evropským parlamentem bylo přijato i druhé nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to s účinností ode dne 26. května 2022. S ohledem na toto nařízení bude nutné v budoucnu vnitrostátní legislativu přizpůsobit evropské úpravě také v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Z tohoto důvodu nyní navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích neupravuje oblast

diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Do doby nabytí účinnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro budou zachovány relevantní části dosavadní vnitrostátní právní úpravy pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro včetně nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Současný zákon bude změněn tak, aby upravoval pouze oblast diagnostických zdravotnických prostředků.

Zásadní změny přinášené návrhem nového zákona o zdravotnických prostředcích:

- Definice základních pojmů

Definice základních pojmů jsou oproti současnému zákonu značně zredukovány s ohledem na skutečnost, že většina pojmů z oblasti zdravotnických prostředků je upravena nařízením o zdravotnických prostředcích

- Výkon státní správy

Kompetence příslušných orgánů státní správy jsou v novém zákoně rozšiřovány, neboť nařízení o zdravotnických prostředcích ukládá správním orgánům nové povinnosti, které jsou tyto povinny zajistit. Rozšiřují se především pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti dozoru nad trhem, zejména v oblasti regulace reklamy na zdravotnické prostředky tedy dozor nad tzv. tvrzeními, které by mohly pacienta nebo uživatele uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku.

- Národní informační systém zdravotnických prostředků

Národní informační systém zdravotnických prostředků (dále jen „Národní informační systém“) je ve vztahu k současné podobě zákona o zdravotnických prostředcích koncipován nově s ohledem na nařízení o zdravotnických prostředcích, které zavádí povinnou registraci osoby vykonávající na území České republiky činnost výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce do unijní databáze EUDAMED (European Database on Medical Devices). Z tohoto důvodu není v návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích nadále uveden Registr zdravotnických prostředků, který slouží k registraci osoby zacházející se zdravotnickými prostředky. Národní informační systém je koncipován především jako informační systém veřejné správy určený k informování veřejnosti, shromažďování a správě údajů, které jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích, a dále bude sloužit k tomu, aby jeho prostřednictvím distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků ohlásili svoji činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to před zahájením této činnosti. Distributor v rámci svého ohlášení nově bude uvádět také UDI-DI zdravotnického prostředku, který hodlá distribuovat, což přispěje k zajištění transparentnosti a

vysledovatelnosti i u distribuovaného zdravotnického prostředku, neboť distributor není povinně registrován v EUDAMED. V případě, že by tato povinnost pro distributora zavedena nebyla, mohlo by dojít ke zhoršení vysledovatelnosti zdravotnického prostředku, což by nekorespondovalo se zájmem na zlepšení zdraví a bezpečnosti pacientů.

- Obnova zdravotnických prostředků

Nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí pojem „*obnova prostředků na jedno použití*“ a ponechává na rozhodnutí členského státu, zda vnitrostátním právním řádem bude obnova takového zdravotnického prostředku (určeného výrobcem pro jedno použití) umožněna, a to při dodržení požadavků stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích. Nový zákon o zdravotnických prostředcích zakazuje dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky nebo jeho používání na území České republiky. Zvolený způsob regulace je v souladu s Rámcovou pozicí České republiky, ve které je konzistentně vyjádřen negativní postoj České republiky k možnosti obnovování zdravotnických prostředků na jedno použití. Důvodem pro tento (dlouhodobě zastávaný) názor je, že v případě obnovených zdravotnických prostředků pro jedno použití nelze skutečně zaručit, že jejich opakovaným použitím nedojde k ohrožení zdraví a bezpečnosti pacientů.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích tak provádění obnovy zdravotnického prostředku pro jedno použití přímo nezakazuje (nebrání tedy případnému podnikatelskému záměru), zakazuje dodávání na trh nebo používání obnoveného zdravotnického prostředku na území České republiky. Tím by měla být v maximální míře zajištěna ochrana pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků.

- Výdej zdravotnických prostředků

V novém zákoně o zdravotnických prostředcích jsou oproti současnému zákonu koncipovány odlišně podmínky výdeje zdravotnického prostředku na poukaz. Zdravotnické prostředky rizikových tříd IIa, IIb a III bude i nadále možné vydávat pouze prostřednictvím osoby, která splňuje konkrétní odbornou způsobilost, a to z toho důvodu, aby byla u zdravotnických prostředků těchto rizikových tříd zaručena odborná edukace ze strany výdejce, a tím byla zajištěna bezpečnost pacienta, který si zdravotnický prostředek oproti poukazu vyzvedne. Ke změně regulace výdeje dochází v rámci nejpočetnější skupiny zdravotnických prostředků, tedy zdravotnických prostředků I. rizikové třídy, u nichž je primárním důvodem pro předepsání na poukaz možnost čerpání úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Na výdej těchto zdravotnických prostředků se nově nebude vztahovat povinnost odborné způsobilosti osoby výdejce, neboť v praxi se toto ukázalo jako velmi omezující z důvodu nedostatečného počtu příslušně vzdělaných osob. Neexistuje bezpečnostní odůvodnění povinnosti, aby každý zdravotnický prostředek I. rizikové třídy, mohla vydat pouze osoba s příslušnou odborností. Konkrétní regulace

odbornosti výdejce je nadále ponechána také u výdeje optického zdravotnického prostředku, který může být vydán pouze optometristou, diplomovaným očním optikem nebo diplomovaným očním technikem, nebo očním optikem či očním technikem nebo nově .

- Přestupky v oblasti zdravotnických prostředků

Nářízením o zdravotnických prostředcích jsou ukládány regulovaným subjektům nové povinnosti a navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích tak musí zajistit, aby tyto povinnosti byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty v této oblasti, určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za jejich neplnění. Nařízení o zdravotnických prostředcích ukládá v čl. 113 každému členskému státu povinnost stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení, a to sankce účinné, přiměřené a odrazující. V opačném případě by nařízení nebylo v příslušném členském státě vynutitelné, systém nastavený nařízením by nemohl být plně funkční a neplnil by cíle nařízením sledované. Nový zákon o zdravotnických prostředcích vymezuje přestupky v oblasti výroby, klinického hodnocení a klinických zkoušek, distribuce, dovozu, v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb, v oblasti výdeje a prodeje, na úseku předepisování, používání a také v oblasti servisu zdravotnického prostředku.

- Povolování výjimky

Nářízením o zdravotnických prostředcích v čl. 59 stanoví, že příslušný orgán může na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích svěřuje v dané problematice kompetence Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V případě, že jde o použití zdravotnického prostředku u jediného pacienta, toto použití je v zájmu bezpečnosti a zdraví konkrétního pacienta a na trhu není odpovídající zdravotnický prostředek s řádným posouzením shody, může Ministerstvo zdravotnictví tak jako dosud na základě odůvodněné žádosti poskytovatele zdravotních služeb rozhodnout o povolení použití zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích.

Nářízením o zdravotnických prostředcích nově umožňuje udělit povolení uvedení na trh na území České republiky nebo do provozu a použití zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích, i pro blíže nedefinovanou skupinu pacientů. Tento postup může být zvolen pouze za předpokladu, je-li v zájmu ochrany veřejného zdraví, nebo bezpečnosti a zdraví pacientů v České republice. Tato nová kompetence je svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

- Klinické hodnocení a klinické zkoušky

Oblast klinického hodnocení a klinických zkoušek je z převážné části řešena nařízením jednotně na evropské úrovni. Na členském státu je ponecháno, aby stanovil příslušný orgán, který se má posuzovat žádost o provedení klinické zkoušky, ve lhůtách stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích. A aby formuloval úpravu pro zapojení a fungování etických komisí v rámci povolování klinické zkoušky. V novém zákoně o zdravotnických prostředcích je na základě výše uvedeného v oblasti klinických zkoušek detailně upraveno postavení etické komise jako poradního orgánu poskytovatele zdravotních služeb, který provádí etický přezkum klinické zkoušky a posuzuje, zda v průběhu konání klinické zkoušky jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky.

- Vigilance a dozor nad trhem

Rovněž oblast vigilance a dozoru nad trhem je podrobně upravena v nařízení o zdravotnických prostředcích a tato jednotná a závazná úprava pro všechny členské státy zajistí lepší ochranu zdraví a bezpečnosti, pokud jde o zdravotnické prostředky, které jsou na trhu členských států k dispozici. Nařízení o zdravotnických prostředcích klade důraz na zajištění dozoru nad výrobou zdravotnického prostředku a ukládá výrobci povinnost zavést komplexní systém sledování po uvedení na trh, zřízený v rámci jejich systému řízení kvality a vycházející z plánu sledování po uvedení na trh. Národní úprava v novém zákoně o zdravotnických prostředcích je zaměřena především na evidenci závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

- Používání zdravotnických prostředků

V oblasti používání zdravotnického prostředku nedochází k zásadním změnám oproti současnému zákonu, avšak podstatnou novinkou, kterou nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí, je tzv. karta s informacemi o implantátu. Tuto kartu bude muset výrobce dodávat spolu s implantátem a poskytovatel zdravotních služeb je povinen ji pacientovi předat. Pacientům, jimž byl implantován zdravotnický prostředek, tak budou o tomto zdravotnickém prostředku poskytnuty jasné, přehledné a snadno přístupné základní informace, které umožňují identifikaci daného zdravotnického prostředku, a další relevantní informace o něm, včetně nezbytných výstrah ohledně zdravotních rizik nebo předběžných opatření.

- Servis zdravotnických prostředků

V novém zákoně jsou nově definovány požadavky na osoby provádějící bezpečnostně technické kontroly a opravy. Dochází tak k nápravě nelogičnosti v současném zákoně, kdy požadavek na délku

odborné praxe byl delší u osob s odborným vzděláním než u osob bez vzdělání. Nově jsou tak kladeny požadavky týkající se vzdělání a praxe kladeny pouze na osoby provádějící servis aktivních zdravotnických prostředků tříd IIa, IIb a III a to odstupňovaně právě podle druhu dosaženého vzdělání. U ostatních zdravotnických prostředků nejsou požadavky na vzdělání a praxi zákonem definovány. U všech zdravotnických prostředků zůstává stěžejní požadavek na aktuální proškolení dané osoby výrobcem nebo jím pověřenou osobou.

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 zdravotnických prostředcích je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdu 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. V souvislosti s přijetím nového zákona o zdravotnických prostředcích dojde dále ke zrušení prováděcích právních předpisů, a to nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, vyhlášky č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích, vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Novým zákonem o zdravotnických prostředcích je do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie, tedy návrh není s právem Evropské unie v rozporu, ale je předkládán za účelem dosažení adaptace národní právní úpravy na nařízení. Teprve touto adaptací se vytvoří souhrn vzájemně provázaných pravidel pro oblast zdravotnických prostředků a vznikne ucelený a funkční celek, který bude možno aplikovat v praxi. V případě, že by se k této adaptaci formou nového zákona o zdravotnických prostředcích nepřistoupilo, přímo použitelný předpis Evropské unie by v České republice nemohl být účinně a beze zbytku aplikován, čímž by došlo k porušení povinností členského státu.

Nezanedbatelným rizikem je i to, že nepřijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích bude vyhodnoceno jako porušení smlouvy o založení Evropské unie ze strany členského státu a může být zahájeno řízení ze strany Evropské komise proti České republice za nesplnění implementační povinnosti. Popřípadě i uložení sankce adekvátní takovému porušení, které by mělo dopad na celý systém a jeho fungování nikoli pouze v rozměru České republiky, ale i ostatních členských států, neboť jen v případě, že pravidla budou dodržována všemi, bude systém funkční. K uvedenému je třeba ještě doplnit, že za nesplnění těchto povinností by hrozilo ze strany orgánů Evropské unie projednávání takového přístupu a popřípadě i uložení sankce, jejíž výše by zcela jistě odrážela míru dopadu v rámci celé Evropské unie na oblast vztahující se k bezpečnosti pacientů.

Porušením povinnosti a nevytvořením právních předpokladů pro zajištění řádné implementace nařízení o zdravotnických prostředcích v České republice by nebylo dosaženo hlavního účelu, pro který bylo nařízení napříč členskými státy přijato, tedy zvýšení bezpečnosti zdravotnických prostředků tak, aby pacienti v rámci vnitřního trhu EU mohli mít důvěru, že zdravotnické prostředky, které používají, jsou zdravotně nezávadné a jejich použití je bezpečné.

Navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích 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:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- výrobci zdravotnických prostředků
- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- poskytovatelé zdravotních služeb zacházející se zdravotnickými prostředky
- pojišťovny
- zdravotní pojišťovny
- osoby provádějící servis
- výdejci zdravotnických prostředků
- oznámené subjekty

Dopady na státní rozpočet

Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona na státní rozpočet budou spočívat jednak v jednorázových nákladech, jednak v nákladech každoročně se opakujících. Pokud se týká jednorázových nákladů, budou tyto náklady spojené s vybudováním Národního informačního systému a jeho napojením na Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Tyto náklady jsou odhadovány ve výši 15 milionů Kč. V této částce je zahrnut jak vývoj a implementace Národního informačního systému, tak i zaškolení servisního a uživatelského personálu a dále napojení Národního informačního systému na EUDAMED.

Po vytvoření Národního informačního systému bude na zajištění jeho provozu a pravidelné údržby třeba vynaložit náklady ve výši 2 miliony Kč ročně.

Celkově nová právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků bude mít velké dopady na státní rozpočet, ty se však ve značné míře odvíjejí přímo od povinností uložených nařízením o zdravotnických prostředcích týkajících se zejména plnění dozorových povinností, které bude v rámci trhu České republiky zajišťovat Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"). Každoročně tak lze předpokládat náklady na výkon činností uložených Ústavu navrhovaným zákonem a nařízením, které zatíží státní rozpočet provozními, mzdovými a administrativními náklady na zajištění dostatečného počtu pracovníků, které jsou odhadovány na 21 milionů Kč ročně.

Dozorová činnost Ústavu by měla pokrýt cca 36 tisíc subjektů, neboť v rámci ČR působí téměř 4 tisíce hospodářských subjektů (výrobci zdravotnických prostředků, zplnomocnění zástupci, distributoři, dovozci a osoby poskytující servis) a více než 32 tisíc poskytovatelů zdravotních služeb. Na základě uvedeného Ústav odhaduje reálnou potřebu navýšení počtu pracovníků celkem o 38 pracovních míst, kteří budou zajišťovat jak oblast dozoru nad trhem, tak i oblast vigilance a klinického hodnocení a dále činnosti související s údaji v EUDAMED.

Návrh zákona předpokládá, že část těchto pravidelných nákladů na straně Ústavu, by mohla být kryta finančními prostředky z náhrad výdajů za úkony, které by státní správa vykonávala na žádost regulovaných subjektů. Výběr těchto náhrad výdajů předpokládá rovněž čl. 111 nařízení o zdravotnických prostředcích.

Dopady na podnikatelskou sféru

Nový zákon sám o sobě negeneruje nové náklady na podnikatelské subjekty, avšak vyšší náklady pro výrobce zdravotnických prostředků jsou dány povinnostmi vyplývajícími z nařízení o zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích stanoví povinné pojištění odpovědnosti výrobců v souladu se směrnicí Rady 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky. Výrobci mají povinnost způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti

podniku, zavést opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle výše zmíněné směrnice.

Další náklady pro podnikatelské subjekty vzniknou s povinným používáním jedinečného čísla (UDI), které bude na každém zdravotnickém prostředku, či s odpovědností výrobců za následné sledování kvality, funkční způsobilost a bezpečnost prostředků uvedených na trh. Další oblastí upravenou nařízením o zdravotnických prostředcích, která představuje zvýšené náklady pro podnikatelské subjekty, je oblast klinického hodnocení a provádění klinických zkoušek, které jsou finančně velmi náročné.

Uvedené zvýšené náklady pro podnikatelské subjekty, které pramení přímo z nařízení o zdravotnických prostředcích, byly vyhodnoceny již v rámci jeho projednávání. Oproti tomu v oblastech, které si Česká republika může individuálně upravit, představuje návrh zákona o zdravotnických prostředcích pro podnikatelské subjekty v mnoha ohledech zjednodušení, čímž dojde ke snížení dopadů na podnikatelskou sféru oproti současné právní úpravě.

Jako příklad lze uvést proces registrace osob a notifikace zdravotnického prostředku, který již nadále nebude spadat pod režim správního řízení, ale je koncipován jako ohlašovací povinnost. Rozdílně od dosavadní právní úpravy již nebudou stanoveny kvalifikační předpoklady pro osobu vydávající zdravotnický prostředek I. rizikové třídy. Pozitivní dopad bude mít rovněž nová úprava v oblasti instruktáže, kdy je její povinné provádění vázáno na stanovení výrobcem s ohledem na určený účel daného zdravotnického prostředku. Ke změně zákona dochází i u povinnosti hlásit podezření na nežádoucí příhodu, když návrhem je odstraněna dosavadní povinnost hlásit podezření na nežádoucí příhodu pro všechny hospodářské subjekty.

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

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů, neboť s údaji od podnikatelských subjektů, které budou zanášeny do Národního informačního systému, bude zacházeno v režimu stávajících právních předpisů pro oblast osobních údajů. Případné dopady nejsou negativní.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

V rámci přípravy návrhu zákona o zdravotnických prostředcích byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích nepředstavuje žádné riziko.

F. Dopady na bezpečnost státu

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích nemá vliv na bezpečnost a obranu státu. Návrh byl konzultován s Bezpečnostním odborem Ministerstva vnitra ČR.

II. Zvláštní část

Ad § 1

Ustanovení § 1 deklaruje zohlednění příslušného předpisu Evropské unie, nařízení o zdravotnických prostředcích. Zákon je adaptací tohoto přímo použitelného předpisu do českého právního řádu.

Ustanovení dále dává na jisto, že se tento předpis nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou svébytnou skupinou zdravotnických prostředků. Na tyto výrobky se i nadále vztahuje směrnice 98/97/ES transponovaná do českého právního řádu prostřednictvím nařízení vlády č. 56/2015 Sb. a novelou současného zákona.

Ad § 2

V ustanovení § 2 je zavedena legislativní zkratka prostředek, aby bylo možné pod jeden termín zahrnout celou skupinu výrobků, na kterou se vztahují příslušná ustanovení předpisu a aby došlo ke sjednocení termínů s nařízením o zdravotnických prostředcích.

Ad § 3

Ustanovení § 3 uvádí taxativní výčet orgánů státní správy, jež se v rámci své působnosti zabývají agendou zdravotnických prostředků. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen Úřad).

Ad § 4 až 6

Ustanovení výslovně stanovují rozsah činností, k nimž jsou kompetentní jednotlivé orgány státní správy uvedené v § 3.

Většinu agend, které upravuje navrhovaná právní úprava, včetně veškeré související kontrolní činnosti a rozhodování v prvním stupni, by měl vykonávat Státní ústav pro kontrolu léčiv, který agendu podle předchozího zákona již vykonával, a tudíž s ní má zkušenosti. Převážná část agendy je stanovena přímo na úrovni nařízení o zdravotnických prostředcích a v tomto ustanovení se pouze staví na jisto, že orgánem pověřeným k jejich výkonu je právě Státní ústav pro kontrolu léčiv. Účastníci řízení mají možnost přezkumu prvostupňového rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví na základě řádných opravných prostředků. Ústav v rozsahu své působnosti spolupracuje i s Úřadem.

Na spolupráci s příslušnými orgány členských států a na zastupování ČR v pracovních skupinách a výborech EU se podílejí oba orgány v rozsahu své působnosti.

Ad § 7

Ustanovení § 7 zakotvuje Národní informační systém zdravotnických prostředků (NISZP) jako systém veřejné správy, jehož účelem je sběr, správa, shromažďování a zveřejňování údajů o zdravotnických prostředcích a o osobách, které mají nařízením nebo zákonem stanovenou oznamovací povinnost.

Hlavním cílem Národního informačního systému je zajistit elementární přehled o zdravotnických prostředcích na českém trhu při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností.

S ohledem na informovanost veřejnosti, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce v NISZP odstraní vazbu mezi ním a osobou provádějící servis.

Ad § 8

Ustanovení § 8 stanovuje povinnosti výrobců sériově vyráběných zdravotnických prostředků i prostředků vyráběných na zakázku a zplnomocněných zástupců. Je zde stanoveno, v jakém jazyce má být výrobcem poskytnuta technická dokumentace a další informace orgánu státní správy. Rovněž je zde stanoveno, že informace určené uživatelům, včetně údajů na obalu zdravotnického prostředku, musí být uvedeny v českém jazyce.

Ustanovení dále upřesňuje, jaký je možný dopad na výrobce, který si neplní své povinnosti vůči Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED) dané nařízením o zdravotnických prostředcích.

Výrobce prostředků vyráběných na zakázku (dle individuálního návrhu pro konkrétního pacienta) je dle tohoto ustanovení povinen plnit základní oznamovací povinnost pro zajištění efektivního dozoru a vigilance. Jedná se o období povinnosti, kterou plní podle předchozího zákona.

Ad § 9

Nařízení o zdravotnických prostředcích ponechává na rozhodnutí členského státu, zda vnitrostátním právním řádem bude umožněna obnova a použití zdravotnického prostředku, který je původním výrobcem určen pouze pro jedno použití.

V souladu s rámcovou pozicí České republiky, a to především z důvodu bezpečnosti pro pacienty a uživatele, ustanovení § 9 zakazuje dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a rovněž zakazuje jeho používání na území České republiky.

Zákon neomezuje české hospodářské subjekty, aby obnovu jednorázových zdravotnických prostředků prováděly za předpokladu, že mají záměr uvádět je na trh na území států, které povolily jejich použití na vlastním trhu.

Tímto se zajišťuje maximální ochrana českých pacientů i uživatelů, a zároveň by nemělo dojít k nepřiměřenému omezení tuzemských hospodářských subjektů.

Ad § 10

Nařízení o zdravotnických prostředcích umožňuje členským státům vydávat takzvané certifikáty o volném prodeji. Jedná se o listinu, kterou členský stát vydává výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci, který je usazen na jeho území, za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo území členských států. Jedná se o institut podpory tuzemských výrobců při exportu na zahraniční trhy. Nařízení o zdravotnických prostředcích nestanovuje formu žádosti, její náležitosti, ani procesní stránku vydání, a proto je zakotvuje ustanovení § 10 za účelem zajištění vyšší míry právní jistoty žadatele. Certifikáty budou vydávány prostřednictvím NISZP neprodleně po ověření údajů v databázi Eudamed. Vydávání certifikátů se řídí částí čtvrtou správního řádu.

Ad § 11 až § 14

Předchozí zákon zakotvil úpravu pro klinické hodnocení a klinické zkoušky komplexně od definic, přes popis procesu až po stanovení jednotlivých povinností subjektů, které je provádí. Nyní jsou podrobná pravidla stanovena jednotně na úrovni nařízení o zdravotnických prostředcích a zákon provádí pouze ty části, které jsou v kompetenci jednotlivých členských států.

Ad § 11

Zatímco proces klinického hodnocení je v nařízení o zdravotnických prostředcích popsán zcela přesně bez možnosti národních úprav, část týkající se klinických zkoušek prováděných v rámci klinického hodnocení za účelem prokázání shody zdravotnických prostředků přes svoji obsáhlost a velkou podrobnost obsahuje některé oblasti, které mají být na národní úrovni upřesněny či zcela legislativně upraveny. Ustanovení § 11 upravuje povinnosti zadavatele klinické zkoušky i činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako příslušného správního orgánu. Všechny požadavky uvedené v § 11 úzce souvisí se zajištěním maximální bezpečnosti subjektů klinických zkoušek. Prodlužují se zde lhůty potřebné na přezkum dokumentace klinické zkoušky předkládané v rámci žádosti o její povolení příslušným správním orgánem, aby bylo možné zajistit důkladné posouzení všech aspektů plánované klinické zkoušky. S tím také souvisí požadavek na předložení stanoviska etické komise současně s dokumentací žádosti o klinickou zkoušku definovanou v nařízení o zdravotnických prostředcích, aby byla příslušnému správnímu orgánu dána možnost v případě pochybností toto stanovisko rozporovat a

zajistit tak maximální bezpečnost subjektů klinické zkoušky. Bez důkladného posouzení dokumentace žádosti o klinickou zkoušku a pozitivního stanoviska příslušného správního orgánu není možné v České republice klinickou zkoušku zahájit.

Zákonem je rovněž upraveno zjišťování názoru nezletilé osoby k možné účasti na klinické zkoušce. Je-li to přiměřené rozumové a volní vyspělosti nezletilé osoby, pak se kromě souhlasu zákonného zástupce, rovněž zjišťuje její souhlas.

Poslední odstavec ustanovení § 11 adaptuje přechodné ustanovení čl. 120 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích, které říká, že klinické zkoušky, jež začaly být prováděny v souladu s článkem 10 směrnice 90/385/EHS nebo článkem 15 směrnice 93/42/EHS přede dnem 26. května 2020, mohou být dále prováděny. Z uvedeného přechodného ustanovení vyplývá, že po 26. květnu 2020 již nebude možné dokončit nevyřízené žádosti o klinické zkoušky podané podle dosavadních právních předpisů, a taktéž již nebude možné zahájit klinické zkoušky podle dosavadních právních předpisů sice povolené, ale dosud nezahájené.

Ad § 12

Ze skupiny možných adeptů účasti v klinické zkoušce jsou zákonem vyloučeny osoby, kterým je omezeno právo osobní svobody. Důvodem je skutečnost, že u těchto osob je objektivně snížena míra svobody jejich rozhodování podstoupit klinickou zkoušku a samotné zajištění by bylo značně komplikované.

Ad § 13 až § 14

V ustanovení § 13 a § 14 zákona je zakotveno ustavení etické komise, která je nezávislým poradním orgánem, jež přezkoumává dokumentaci klinické zkoušky v těchto ustanoveních definovanou, a to s ohledem na zajištění veškerých etických aspektů souvisejících s prováděním plánované klinické zkoušky a zajištěním bezpečnosti subjektů, kteří se budou klinické zkoušky účastnit. Etická komise následně písemně vyjadřuje svůj souhlas či nesouhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a dále provádí nad probíhající klinickou zkouškou dohled. V případě zjištění nedodržování schválených pravidel klinické zkoušky může své souhlasné stanovisko odvolat. O tomto svém záměru musí předem informovat zadavatele klinické zkoušky a po vydání rozhodnutí o odvolání souhlasného stanoviska informuje také Ústav. Klinické zkoušky budou realizovány u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou schopni plnohodnotně zajistit provádění klinické zkoušky včetně ustavení vlastní etické komise, popř. kteří smluvně zajistí využití etické komise ustavené jiným poskytovatelem zdravotních služeb. Zavádí se požadavky na členy etické komise a základní zásady činnosti etické komise, včetně jejích práv a povinností. Je zde zakotvena povinnost zadavatele klinické zkoušky oslovit etickou komisi s žádostí o písemný souhlas s případnými změnami podmínek již schválené

klinické zkoušky. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost informovat Ústav o případném zániku etické komise, kterou ustanovil a podat informace o tom, jaké etické komise přebírají dohled nad probíhajícími klinickými zkouškami. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb ukončena.

Ad § 15 až § 17

Nařízení o zdravotnických prostředcích sjednocuje registrační povinnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce napříč členskými státy, kdy data budou vkládána přímo do EUDAMED. Na národní úrovni je pak ponechána možnost registrovat distributory a osoby, jejichž činností se nařízení nezabývá, jako jsou například osoby provádějící servis zdravotnických prostředků. Aby veřejnost i orgány státní správy měly možnost získat veškeré informace z jednoho informačního zdroje, bude Národní informační systém zdravotnických prostředků ustanovený v § 7 zobrazovat jak informace vložené do EUDAMED, tak ty, které získá prostřednictvím ohlašovací povinnosti dle ustanovení § 15 od distributora a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků. Ohlašovací povinnost se týká všech distributorů zdravotnických prostředků a osob provádějících servis s výjimkou těch, kteří se zabývají pouze zdravotnickými prostředky rizikové třídy I nebo těch, kteří dodávají zdravotnické prostředky výhradně uživatelům, kteří nejsou poskytovateli zdravotních služeb.

Oproti předchozímu zákonu dochází k výraznému zjednodušení celého procesu. Zákon nepočítá se složitým registračním procesem ve správním řízení, jako tomu bylo doposud. Informace budou jednostranně ohlašovány, čímž dojde ke snížení administrativní zátěže jak pro ohlašovatele, tak pro stát. Kapacity obou stran mohou být uvolněny k plnění řady nových komplexních povinností, které nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí.

Pro zachování správných údajů bez duplicit v Národním informačním systému zdravotnických prostředků je ustanovením § 16 zavedeno právo Státního ústavu pro kontrolu léčiv odstranit duplicitní data a vyzvat oznamovatele k opravě údajů zjevně chybných. Pro zajištění aktuálnosti dat stanovuje ustanovení § 17 dobu, po kterou jsou data vedená jako platná a jejichž aktuálnost a správnost musí oznamovatel pravidelně před ukončením stanovené lhůty potvrdit. Ústav bude prostřednictvím NISZP odesílat jednotlivým ohlášeným osobám odesílat 30 dní před uplynutím lhůty upozornění na nutnost potvrdit správnost a aktuálnost nahlášených údajů.

Ad § 18

Ustanovením je zakázáno dodat uživateli – laikovi zdravotnické prostředky, které i v případě dodržení určeného účelu mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, pokud by byly používány bez dohledu lékaře (viz odůvodnění k § 20 odst. 2). Distributor je povinen vždy dodávat do ČR zdravotnické

prostředky s návodem k použití v českém jazyce (výjimkou jsou pouze případy, kdy výrobce stanovil, že návod k použití není pro bezpečné použití třeba a nevydal ho).

Ad § 19

Návrh zákona stanovuje v této části další povinnosti distributorům a dovozcům s cílem zajistit na trhu pouze bezpečné prostředky. Je zde uvedena povinnost dodržovat pravidla správné skladovací praxe, která by měla zajistit udržení jakosti zdravotnického prostředku do okamžiku dodání koncovému uživateli.

Ad § 20

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. V souvislosti se záměrem posílení role nelékařských zdravotnických pracovníků v systému zdravotní péče je v ustanovení 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). Ustanovení rozlišuje situace, ve kterých je poukaz na zdravotnický prostředek vystavován – tedy buď z důvodu zajištění bezpečnosti pacienta při použití daného zdravotnického prostředku, nebo za účelem čerpání úhrady z veřejného zdravotního pojištění. 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, stanoveno v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

V nezměněné formě zůstává opatření pro výdej zdravotnických prostředků primárně určených do rukou lékaře, kdy s ohledem na nutnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku musí být legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Takové zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta, mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem. Ustanovení obsahuje zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit vyhláškou seznam těchto zdravotnických prostředků.

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.

Ad § 21

Ustanovení § 21 obsahuje taxativní výčet osob, které mohou prostředek vydat (poskytovatelem lékárenské péče, smluvním výdejcem podle § 17 odst. 7 písm. a) bod 2. zákona č. 48/1997 Sb. či oční optikou). 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. Byl doplněn ortopedický protetik, který je uveden ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, jako osoba zabezpečující výdejnu v případě, že jsou vydávány výhradně ortoticko-protetické zdravotnické prostředky. A dále je doplněn oční lékař u výdeje optických prostředků v oční optice.

Na rozdíl od předchozího zákona se odborná způsobilost již nevyžaduje v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků u prostředků nejnižší rizikové třídy I, ale pouze u prostředků vyšších rizikových tříd. Cílem je odstranit nedůvodnou personální zátěž, ale zároveň zajistit odborné informování pacienta o bezpečném a správném používání rizikových prostředků.

Ad § 22

Ustanovení § 22 zavádí definici zásilkového výdeje zdravotnických prostředků a stanoví zákaz tohoto výdeje u zdravotnických prostředků vázaných na poukaz z bezpečnostního důvodu. Je zde v návaznosti na nařízení o zdravotnických prostředcích taktéž uvedeno, že při zásilkovém výdeji se musí postupovat v souladu s pravidly prodeje na dálku.

Ad § 23

V ustanovení § 23 jsou vyjmenovány jednotlivé povinnosti osob zajišťujících zásilkový výdej. Aby bylo možné hovořit o výdeji, který je charakteristický tím, že společně s poskytnutím prostředku dochází k předání odborných informací spojených s jeho správným používáním, je důležité zdůraznit povinnost zajištění tzv. informační služby, která má nahradit při zásilkovém výdeji osobní kontakt s vydávající osobou příslušné kvalifikace.

Na rozdíl od předchozího zákona se zde 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.

Ad § 24

Ustanovení § 24 se neliší od předchozího zákona a upravuje institut substituce zdravotnického prostředku za obdobný zdravotnický prostředek z hlediska klinické účinnosti a bezpečnosti. Pokud lékař záměnu výslovně nevyločí, tak má výdejce povinnost informovat pacienta o alternativách k jemu předepsanému zdravotnickému prostředku. Vyloučení záměny zdravotnického prostředku ze strany předepisujícího lékaře je možné učinit pouze s ohledem na zdravotní stav pacienta, nikoliv na základě vlastní preference bez odůvodněného léčebného přínosu pro pacienta. Cílem tohoto ustanovení je především zajistit větší informovanost pro pacienty, kteří se následně mohou rozhodnout pro takový zdravotnický prostředek, který jim lépe vyhovuje, či je pro ně ekonomicky méně náročný, přičemž alternativní produkt musí být zaměnitelný s původně předepsaným zdravotnickým prostředkem z hlediska účinnosti a bezpečnosti. Záměnu může vyloučit i revizní lékař a to zejména s ohledem na nová pravidla pro poskytování zdravotnických prostředků v režimu cirkulace.

Ad § 25

Ustanovení § 25 upravuje institut tzv. výpisu z poukazu a rovněž se neliší od předchozího zákona. V situaci, kdy nemůže dojít k výdeji všech předepsaných zdravotnických prostředků, vystaví na nevydaný zdravotnický prostředek výdejce pacientovi poukaz.

Ad § 26

Ustanovení § 26 obsahuje výčet povinností osoby oprávněné k výdeji zdravotnického prostředku s cílem zajistit, aby v důsledku jeho skladování nebyla negativně ovlivněna bezpečnost vydávaného zdravotnického prostředku a aby byl konečný spotřebitel náležitě informován o případných rizicích spojených s užíváním zdravotnického prostředku.

Výdejci zdravotnických prostředků je ukládána povinnost po dobu 5 let uchovávat poukazy vystavené z bezpečnostních důvodů, na které byly vydány zdravotnické prostředky neuhrazené ze zdravotního pojištění. Cílem je zajistit dohledatelnost zdravotnických prostředků, u nichž se zjistí po jejich vydání, že jsou potenciálně nebezpečné např. z důvodu konstrukční vady aj.

Výdejce je rovněž povinen zdravotnické prostředky, které nelze použít podle § 27 odst. 1 zákona, vyřadit a uložit je odděleně od ostatních zdravotnických prostředků.

Ad § 27

Jedná se o obecné ustanovení, které v zájmu zajištění plné bezpečnosti pacientů a ostatních uživatelů zakazuje použití potenciálně nebezpečných zdravotnických prostředků. Jedná se o takové zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh v rozporu s pravidly v nařízení, u nichž se vyskytly

z jakýchkoliv důvodů pochybnosti o jejich bezpečnosti, nebo již uplynula lhůta jejich použitelnosti. Hodnocení, zda lze zdravotnický prostředek použít, musí vždy provést osoba, která hodlá zdravotnický prostředek použít a to na základě jí dostupných informací.

Ustanovení § 27 dále zakotvuje základní zásadu pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, a sice že používané zdravotnické prostředky musí být ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích. Cílem tohoto ustanovení je zakotvit pro poskytovatele zdravotních služeb alespoň elementární povinnost ujistit se, že zdravotnický prostředek, který je užíván při poskytování zdravotních služeb, byl řádně uveden na trh, a je tedy pro pacienta bezpečný a účinný.

Ustanovení § 27 dále doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, která se týkají zdravotnických prostředků vyráběných přímo poskytovatelem zdravotních služeb pro vlastní použití. Je zde zakotvena povinnost sdělit na vyžádání relevantní informace o takovém zdravotnickém prostředku Ústavu, který pak má pravomoc výrobu a používání za určitých okolností omezit.

Ad § 28

Ustanovení § 28 zakotvuje základní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku. Účelem stanovených povinností pro osobu poskytující zdravotní služby je zajistit ochranu pacienta v situaci, kdy je mu za použití zdravotnického prostředku poskytována zdravotní péče. Je-li při poskytování zdravotní péče použit zdravotnický prostředek nejvyšších rizikových tříd, tedy třídy IIb a III, je třeba o této skutečnosti provést záznam do zdravotnické dokumentace pacienta. Lze tak lépe zajistit sledovatelnost a monitorovat, zda u některých zdravotnických prostředků nedochází k nežádoucím příhodám a tuto hrozbu včas rozpoznat. Pouze včasné rozpoznání může vést k ochraně dalších pacientů a možnosti provedení nápravných opatření ze strany výrobce.

Poskytovatel nesmí používat zdravotnický prostředek, který není použitelný nebo k němu nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce. I nadále v případě, že výrobce stanovil, že pro bezpečné použití není třeba návod k použití, nemusí být přiložen ke zdravotnickému prostředku třídy I nebo IIa.

Nově se, oproti předchozímu zákonu zavádí v návaznosti na nařízení o zdravotnických prostředcích povinnost evidovat zdravotnické prostředky (opět s výjimkou třídy I), které byly do zdravotnického zařízení dodány, prostřednictvím jedinečné identifikace – systému UDI. Takové sledování umožní dohledání vadných či jinak nebezpečných zdravotnických prostředků dodaných poskytovatelům zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost vést dokumentaci o používaných zdravotnických prostředcích, u kterých z bezpečnostních důvodů musí být prováděna instruktáž, bezpečnostně technická kontrola nebo jež je třeba ověřovat jakožto pracovní měřidla stanovená. Tato dokumentace slouží nejen pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o této skupině zdravotnických prostředků, ale především pro účely případné kontroly, zda jsou tyto zdravotnické prostředky řádně servisovány, ověřovány, skladovány apod.

Ad § 29

Ustanovení § 29 zakotvuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb zajistit uživateli informace z návodu k použití zdravotnického prostředku, které jsou nezbytné k jeho bezpečnému používání a to výhradně v českém jazyce. Uživatelem je osoba, která zdravotnický prostředek používá při poskytování zdravotních služeb, tedy nejčastěji lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Ten musí mít k dispozici příslušné informace tak, aby svým případným neinformovaným chováním neohrozil bezpečnost svou, pacienta, či třetích osob. Smyslem ustanovení je zajistit bezpečné používání zdravotnického prostředku a garantovat zdravotnickému personálu právo na získání informací potřebných pro používání zdravotnického prostředku.

U implantovaného zdravotnického prostředku je poskytovatel zdravotních služeb povinen prokazatelně poskytnout pacientovi kartu o implantátu v českém jazyce a informace vztahující se k danému implantabilnímu zdravotnickému prostředku. Karta kromě totožnosti pacienta obsahuje i identifikaci zdravotnického prostředku a rizika, která pacientovi s ohledem na provedenou implantaci hrozí. Informace o rizicích by měla být pro pacienta návodná tak, aby věděl, jak by se měl správně chovat a jakého jednání by se měl zdržet. Kartu pacient využije i pro předání informace o implantovaném zdravotnickém prostředku při dalším čerpání zdravotních služeb nebo např. při cestování.

Ad § 30

V ustanovení § 30 je zakotvena povinnost, že obsluhovat zdravotnické prostředky, u nichž to stanovil výrobce v návodu k použití, může pouze osoba, která absolvovala instruktáž či seznámení se se zvláštními riziky spojenými s používáním zdravotnického prostředku. 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.

Oproti předchozímu zákonu dochází k upřesnění, že se povinnost bezpečnostní instruktáže vztahuje pouze na zdravotnický prostředek, kde nutnost absolvování vyhodnotil jeho výrobce, který k tomu má dostatečné podklady jak po technické, tak po bezpečnostní stránce. V předchozí úpravě se tato povinnost vztahovala paušálně na veškeré aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a dále na zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb nebo III s výjimkou kondomů. Toto generální nastavení způsobovalo v praxi problém v tom, že zákon požadoval, aby osoba provádějící instruktáž byla proškolená výrobcem, pokud však zahraniční výrobce instruktáž nepovažoval za potřebnou, neměl ani nastavená pravidla pro takové školení.

Ad § 31

Pro řešení situace vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, je stanovena možnost, aby lékař použil zdravotnický prostředek jiným způsobem, než je uvedeno v návodu k použití. Takový postup musí být vždy dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a lékař jej musí zaznamenat ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Rovněž musí pacienta nebo jeho zákonného zástupce řádně informovat.

Toto ustanovení nemá žádný vliv na obecnou objektivní odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za použitý zdravotnický prostředek. Určitý rozdíl však nastává v možnosti uplatnění regresní náhrady vůči dodavateli, resp. výrobcí, který za následky off-label použití poskytovateli zdravotních služeb neodpovídá.

Ad § 32

Ustanovení § 32 stanovuje 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 zdravotnických prostředků 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.

Ad § 33

Ustanovení § 33 vymezuje obecná ustanovení k servisu zdravotnických prostředků, mezi něž spadá provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav. Ustanovení provazuje povinnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích s povinnostmi vyplývajícími z jiných právních předpisů. Např. z předpisu upravujícího metrologii v případě, kdy je zdravotnický prostředek 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).

Ad § 34

V ustanovení § 34 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 s ohledem na jeho zařídění. Ustanovení nově definuje, co je považováno za elektrické zařízení pro účely tohoto zákona, aby se povinnosti nevztahovaly na veškerá zařízení se zdrojem energie (např. teploměr na knoflíkovou baterii), 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.

Nyní je ustanovení formulováno tak, že požadavky na vzdělání se týkají pouze provádění BTK u aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIa, IIb a III. Pro provádění BTK u těchto zdravotnických prostředků je definovány podmínky, kdy požadavky na délku praxe se odvíjejí od charakteru a stupně dokončeného vzdělání. Nově jsou definovány podmínky pro získání praxe, a to prováděním BTK pod přímým dohledem. Účelem ustanovení je nastavit podmínky pro výše uvedené třídy zdravotnických prostředků 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.

Ad § 35

V ustanovení § 35 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 zdravotnického prostředku 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 zdravotnických prostředků, 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 pojízdná kolečka plicního ventilátoru, nemusela by je opravovat osoba s patřičným vzděláním v elektrotechnice jen proto, že se jedná o 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 zdravotnického prostředku z provozu.

I zde je zakotvena výjimka z požadavků na osoby provádějících servis u zdravotnických prostředků s nejnižší mírou rizika.

Ad § 36

Ustanovení § 36 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 zdravotnický prostředek zároveň spadá. Zákon stanoví povinnost takovou revizi provádět v souladu s příslušnými právními předpisy pro danou oblast.

Ad § 37

V ustanovení § 37 se zakotvuje povinnost Ústavu k provádění posuzování hlášení trendu podle čl. 88 nařízení o zdravotnických prostředcích a následně o výsledcích posouzení informovat příslušné vyjmenované subjekty.

Ad § 38

Ustanovení § 38 zakotvuje povinnost Ústavu evidovat veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostní nápravné opatření, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno, a to po dobu 15 let. V případě závažné nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby je tato doba prodloužena na 30 let.

Po dobu 10 let má Ústav povinnost evidovat hlášení o podezření na závažné nežádoucí příhody, která dostal od uživatelů prostředku. Za podmínek stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích bude hlášení závažných nežádoucích příhod Ústavu povinné pouze pro výrobce

Ústav má povinnost shromažďovat a společně s výrobcem, případně dotčeným oznámeným subjektem, vyhodnocovat závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo na území České republiky. Rovněž takto vyhodnocuje bezpečnostní nápravná opatření.

Ústav má pravomoc požadovat po výrobcí veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik a zakročit v případě, že shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná.

Ad § 39

V ustanovení § 39 je zakotvena povinnost poskytovatele zdravotních služeb vést evidenci všech závažných nežádoucích příhod s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta.

Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož dojde k podezření na nežádoucí příhodu, je povinen učinit veškeré preventivní a nápravná opatření s cílem minimalizovat dopad. A dále poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou součinnost včetně zpřístupnění prostředku a jeho dokumentace ke kontrole a poskytnout všechny relevantní informace.

Ad § 40

V ustanovení § 40 jsou dány Ústavu kompetence zasáhnout za účelem ochrany zdraví uživatelů a třetích osob, je-li identifikováno nepřijatelné riziko při zacházení se zdravotnickými prostředky či z důvodu nesouladu prostředku s požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích.

Ad § 41

V ustanovení § 41 je stanoven procesní postup Ústavu při přijímání opatření podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů, dalších osob nebo veřejného zdraví.

Ad § 42 až § 55

Ústavu je svěřena kontrolní činnost podle tohoto zákona a podle nařízení o zdravotnických prostředcích. Kontroly jsou prováděny v souladu s kontrolním řádem a nařízením o zdravotnických prostředcích. Pověření inspektorů má formu průkazu.

Ustanovení definuje přestupky a související sankce vyplývající z tohoto návrhu zákona a nařízení o zdravotnických prostředcích.

Ad § 56

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

Ústavu je nově svěřena pravomoc rozhodnout o udělení výjimky pro použití zdravotnického prostředku, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel nařízení o zdravotnických prostředcích, u neurčitého počtu pacientů. Jedná se o opatření na omezenou dobu v případech plošné nedostupnosti zdravotnických prostředků, které nejsou zaměnitelné, za účelem ochrany veřejného zdraví. Žádost může podat výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce.

V obou případech žádost musí obsahovat zdůvodnění.

Ad § 57 a § 58

Ustanovení § 57 umožňují 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.

Ustanovení § 58 obsahuje i 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.

Ad § 59

Ustanovení § 59 obsahuje souhrnné zmocnění, které rekapituluje, co všechno je delegováno zákonem k následné úpravě v prováděcím právním předpisu. Návrh zákona předpokládá vydání vyhlášek Ministerstva zdravotnictví, které budou provádět zmocňovací ustanovení obsažená v tomto návrhu zákona.

Ad § 60 a § 61

Ustanovení §§ 60 a 61 zakotvují přechodná ustanovení pro výrobky uvedené na trh v souladu s předchozími právními předpisy a osoby ohlášené v souladu s předchozím zákonem. Ustanovení pro dokončení šetření nežádoucích příhod a řízení o povolení klinické zkoušky a její provádění zahájena podle předchozích právních předpisů. Jsou upravena pravidla pro oblast, instruktáže a servisu v případě zániku výrobce.

Ústavu je dána povinnost zajistit předání informací z původního registru zdravotnických prostředků do Národního informačního systému zdravotnických prostředků. Stanoví se lhůty pro zřízení NISZP a migraci dat.

Ad § 62

Zákon podléhá povinnosti technické notifikace v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535/ES ze dne 9. září 2015.

Ad § 63

Zákonem dochází ke zrušení nařízení vlády č. 54/2015 Sb., nařízení vlády č. 55/2015 Sb. a vyhlášky č. 61/2015 Sb. a 62/2015 Sb.

Ad § 64

Ustanovení § 64 stanovuje den účinnosti tohoto zákona, kterým je 26. květen 2020.