

SHRnutí ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Základní identifikační údaje	
Název návrhu: Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte 26. 05. 2022 a dále dle čl. 113 odst. 3 nařízení 2017/746
Implementace práva EU: <i>Ano</i>	
<p>1. <i>Implementace NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS</i></p> <p>- termín stanovený pro implementaci: 26. 5. 2021 (<i>původně s účinností ke dni 26. května 2020, později v důsledku pandemie byla účinnost posunuta ke dni 26.5.2021</i>)</p> <p>- jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: <i>Ano</i></p> <p>2. <i>Implementace NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU</i></p> <p>- termín stanovený pro implementaci: 26. 5. 2022</p> <p>- jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: <i>Ano</i></p>	
2. Cíl návrhu zákona	
<ul style="list-style-type: none"> - adaptovat do českého právního řádu nařízení č. 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení č. 2017/746 (dále jen „nařízení o IVD“), (dále obě společně jen jako „nařízení“); - při adaptaci zohlednit legislativní situaci v České republice, když zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích je do českého právního řádu adaptováno nařízení o zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích a uvedený zákon nahradí s účinností od 26. května 2021 dosavadní právní úpravu zdravotnických prostředků v České republice. - pokud jde o právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o IVD nebylo možné, aby tento nový zákon o zdravotnických prostředcích současně upravoval diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Byla tak přijata změna dosavadního zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (změna byla provedena zákonem č. 90/2021 Sb.). Po této novele zákon č. 268/2014 Sb. obsahuje výhradně právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to v dosavadní podobě. Novelou byl také tento zákon přejmenován na zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Dočasně tak je v zákoně č. 268/2014 Sb. zachována stávající národní právní úprava pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro do data nabytí účinnosti nařízení o IVD. - právně upravit oblasti týkající se jak zdravotnických prostředků, tak diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, na které se obě nařízení nevztahují – předepisování, výdej, používání, servis, a to v návaznosti na adaptovaná nařízení a v souladu s jejich cíli. 	

- novelizovat úpravu obsaženou v zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích a zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

3. Agregované dopady návrhu zákona

3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: Ano

Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona na státní rozpočet budou spočívat zejména v nákladech každoročně se opakujících.

Státní rozpočet bude zatížen provozními, mzdovými a administrativními náklady na zajištění dostatečného počtu pracovníků a na zajištění všech požadavků, které s výkonem jejich činnosti souvisí. Administrativní i pracovní zajištění poskytuje Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Opakující se náklady budou dále spojené s provozem Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP), a jeho napojením na Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Na samotný vývoj ISZP je předpokládána částka přibližně 15 milionů Kč, která již byla zohledněna zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích adaptujícím nařízení o zdravotnických prostředcích.

Každoročně lze však předpokládat navýšení nákladů na zajištění provozu systému a na výkon činností uložených státní správě navrhovaným zákonem z důvodu implementace nařízení o IVD, a to o 1 mil. Kč. Po vytvoření ISZP tak nově bude na zajištění jeho provozu, pravidelné údržby a případného rozvoje systému třeba vynaložit náklady ve výši do 3 milionů Kč ročně.

Pokud se týká personálního zajištění výkonu činností svěřených členskému státu nařízeními i navrhovaným zákonem, je nezbytně nutné počítat s navýšením alespoň o 26 systemizovaných služebních/pracovních míst. Bez požadovaného nárůstu personální kapacity nebude prakticky možné naplnit požadavky nové legislativy.

S ohledem na zkušenosti s adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích, kdy došlo k násobnému nárůstu hlášených vigilančních případů, lze podobný průběh očekávat i v rámci adaptace nařízení o IVD. Z tohoto důvodu je nezbytné tuto činnost dostatečně personálně zabezpečit. Na činnost týkající se zabezpečení vigilance je tak požadováno navýšení o 7 pracovníků. Dále v rámci adaptace nařízení o IVD dochází ke změnám v oblasti hodnocení studií funkční způsobilosti, které bude dle nařízení o IVD mnohem přísněji monitorováno a evidováno. Tato změna vyvolává požadavek na personální posílení oddělení klinických hodnocení, a to o 7 pracovníků.

Další personální posílení bude nezbytné v oblasti týkající se dozoru nad trhem, kdy implementace nařízení o IVD a k tomu nově vzniknuvší povinnosti v oblasti dozoru nad trhem a především nárůst požadavků na odbornost inspektorů, kdy došlo k zásadní změně v požadavcích na uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trh přinesly potřebu nových služebních míst týkajících se dozoru nad trhem, a to nejméně o 10 inspektorů podílejících se na této činnosti.

Dále lze očekávat na základě zkušeností s dobou posuzování shody oznámenými subjekty, které bude nově povinné pro 90 % diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, nárůst žádostí o výjimku pro uvedení na trh. Vyřizování těchto výjimek bude vyžadovat vysokou odbornost posuzovatelů a bude klíčové pro zajištění dostupnosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v případě pandemií podobných COVID-19, kdy nebude k zajištění bezpečnosti obyvatel možné čekat na řádné posouzení shody oznámeným subjektem. Na zajištění této činnosti bude třeba přijmout 2 pracovníky.

Na základě výše uvedeného tak lze předpokládat nutné zvýšení nákladů na výkon činností uložených Ústavu navrhovaným zákonem a nařízeními o přibližně 15,5 milionů Kč ročně na pokrytí základních mzdových nákladů. Tato částka bude nárokována ze státního rozpočtu.

Návrh zákona předpokládá, že část těchto každoročně opakujících se nákladů by mohla být kryta finančními prostředky z náhrad výdajů za úkony, která by státní správa vykonávala na žádost

regulovaných subjektů. Výběr těchto náhrad výdajů předpokládá rovněž čl. 111 nařízení o zdravotnických prostředcích, resp. čl. 104 nařízení o IVD. Lze předpokládat, že navýšení nákladů výrobců v souvislosti s novou regulací, která ale vyplývá přímo z nařízení o IVD, může být výrobcům promítnuto do ceny jimi vyráběných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, což v některých případech může vést k navýšení nákladů veřejného zdravotního pojištění. Reálný dopad však v tuto chvíli nelze odhadnout, neboť nejsou známy náklady ani případné další faktory ovlivňující konečnou cenu.

3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: Ano

Provedená adaptace nařízení zajistí mezinárodní konkurenceschopnost ČR, kdy ČR bude rovnocenným partnerem při výkonu činností předpokládaných nařízeními. Cílem nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, a to na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Současně nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti jak zdravotnických prostředků, tak diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Nařízení jsou přímo aplikovatelná. Je tedy nezbytné, aby Česká republika nařízení adaptovala, aby tak byla zajištěna právní jistota regulovaných subjektů. Nařízení a jejich adaptace zajišťuje vyšší bezpečnost pacientů a umožňuje, aby zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyráběné v České republice mohly být bez překážek k dispozici pacientům i v dalších zemích EU.

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ano

Pokud se týká dopadů návrhu zákona na podnikatelské prostředí jsou odrazem dopadů nařízení. Adaptací nařízení bude v rámci zásady volného obchodu plně a bez problémů otevřen trh EU pro výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro usazených v České republice. Nařízení řeší sdílení informací (dostupnost elektronickou formou) napříč všemi členskými státy a zároveň předpokládá i řešení některých oblastí, které dosud do určité míry bránily volnému pohybu zboží.

Sdílení informací a další činnosti podle nařízení předpokládají plnění nových povinností na straně podnikatelských subjektů (nařízení je označují jako „hospodářské subjekty“), které primárně ponесou odpovědnost např. i za naplňování elektronických systémů EUDAMED informacemi. Lze tedy předpokládat, že plnění těchto povinností uložených nařízeními a navrhovaným zákonem bude mít určité dopady na podnikatelské prostředí.

Pokud se týká rozsahu lze konstatovat, že negativní dopady na podnikatelské prostředí nebudou převládat. Jak obě nařízení, tak návrh zákona přinesou řadu zjednodušení – např. proces registrace a notifikace bude nově probíhat formou ohlášení.

Nařízení i předkládaný návrh zákona neobsahují zcela novou právní úpravu, ale vychází z dosavadní právní úpravy. I tato skutečnost přispívá k tomu, že dopady na podnikatelské prostředí nebudou zásadně negativní. Nařízení zajišťuje rovné podmínky díky jasnějším pravidlům, prospěch z plynulejšího fungování vnitřního trhu EU, podporu inovací díky podmínkám regulačního rámce a celkově nižší administrativní zátěž díky centrální registraci prostředků a podávání zpráv o závažných příhodách.

S ohledem na problematiku regulace reklamy a správních poplatků lze konstatovat, že tato oblast byla upravena již zákonem č. 90/2021 Sb. Aktuálně navrhovaná úprava tak pouze reaguje na účinnost nařízení o IVD. Hospodářské subjekty tak v tomto ohledu nečekají žádné podstatnější změny.

3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): Ne

3.5 Sociální dopady: Ne

3.6 Dopady na spotřebitele: ANO

Jednoznačně lze předpokládat pozitivní dopady na spotřebitele z hlediska zvýšení bezpečnosti jak zdravotnických prostředků, tak i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Nařízení v zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti výrazně posilují základní prvky stávajícího regulačního přístupu jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, studie funkční způsobilosti a hodnocení funkční způsobilosti, vigilance a dozor nad

trhem, a zároveň zavádí pravidla zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o prostředky. Přínosem v tomto směru bude i skutečnost, že nařízení se budou vztahovat i na některé skupiny výrobků, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale které se podobají prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil.

V souvislosti s novou regulací, která ale vyplývá přímo z obou nařízení, lze předpokládat navýšení nákladů výrobců, v současné době však nelze odhadnout případný dopad na spotřebitele, neboť ten bude záviset na mnoha faktorech včetně konkurence v dané skupině zdravotnických prostředků, skutečnosti, zda a jakým způsobem je daný zdravotnický prostředek hrazen, pro koho je určen atd. Ochrana spotřebitele s ohledem na regulatoriku reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byla obsažena již v zákoně č. 90/2021 Sb. I v rámci nově navrhované právní úpravy je v tomto ohledu spotřebitel chráněn, nová úprava regulace reklamy totiž původní úpravu přejímá. Spotřebitel v tomto ohledu požívá stejnou míru ochrany jako již ve stávající právní úpravě provedené zákonem č. 90/2021 Sb.

3.7 Dopady na životní prostředí: Ne

3.8 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: Ne

3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: Ne

3.10 Korupční rizika: Ne

Míra korupčních rizik byla komplexně posouzena již při přípravě obou nařízení.

3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: Ne

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název návrhu zákona

Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

1.2. Definice problému

Aktuální národní právní úprava odpovídá současně platné a účinné právní úpravě na úrovni EU. Vydání nařízení č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích s účinností k 26. 5. 2021 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s účinností k 26. 5. 2022 (dále jen „nařízení o IVD“), (dále jen společně jako „nařízení“), mění formu z dosavadní právní úpravy formou směrnic, které předpokládají transpozici do národních právních předpisů, k rigidnější formě nařízení, kde odchylky v národních právních řádech mohou být jen minimální. K této změně vedla nutnost provedení revize dosavadních směrnic, aby se vytvořil hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky (obecně), který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace. Praxe totiž ukázala, že na vnitřním trhu, který prochází neustálým technologickým a vědeckým vývojem, se projeví výrazné rozdíly ve výkladu a použití pravidel, čímž dochází k ohrožení hlavních cílů směrnic, tj. bezpečnosti (nejen diagnostických) zdravotnických prostředků, uplatňování jednotných pravidel a volný pohyb zdravotnických prostředků v rámci vnitřního trhu. Ve stávajících předpisech byly na základě poznatků z praxe identifikovány mezery a nejistoty týkající se zejména dohledu nad oznámenými subjekty, bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh a transparentnosti jednotlivých systémů. Sledovatelnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro po uvedení na trh, nebyla dosud na evropské úrovni regulována a požadavky jednotlivých členských států nebyly vzájemně kompatibilní a neumožňovaly přeshraniční sledovatelnost, což ve spojení s nedostatkem jednotného používání pravidel a společných reakcí na evropském trhu, ohrožovalo bezpečnost pacientů i uživatelů a dobré fungování vnitřního trhu. Přijetí právní regulace formou nařízení tyto nedostatky a mezery překonává, a to se musí odrazit i v národní právní úpravě.

Národní právní úprava musí být do uvedených dat účinnosti dána do souladu s novou unijní právní úpravou. Primárně je nutné provést adaptaci obou nařízení, což znamená vypustit z národní právní úpravy všechna ustanovení, která jsou shodná nebo v rozporu s uvedenými nařízeními, a dále na národní úrovni zejména:

- stanovit správní orgány příslušné k výkonu pravomocí vymezených nařízeními;
- stanovit skutkové podstaty přestupků a stanovit sankce za porušení ustanovení nařízeními a přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování;
- přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů;
- přijmout nápravná opatření k zajištění plnění povinností na úseku registrací;
- stanovit jazyk, ve kterém bude předkládána dokumentace a také jazyk, ve kterém budou uvedeny informace pro pacienta;
- stanovit pravidla pro činnost etických komisí;
- stanovit systém náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti ve studii funkční způsobilosti prováděné na území České republiky;
- zajistit v rámci povolování studií funkčních způsobilostí možnost opravného prostředku;

- přijmout opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, byly na vnitrostátní úrovni evidovány a centrálně vyhodnoceny;
- doplnit postupy pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost stanovené nařízením, a to tak, aby bylo zajištěno přijetí odpovídajících omezujících nebo zakazujících opatření.

Při adaptaci obou nařízení by ale měla být zachována regulace oblastí, na které se nařízení nevztahují – předepisování, výdej, používání, servis prostředků, a to s ohledem na dosavadní právní úpravu a se zohledněním poznatků o dopadech této úpravy na regulované subjekty.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V současné době je oblast zdravotnických prostředků upravena zákonem č. 89/2021 Sb., který však neupravuje diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích je do českého právního řádu adaptováno nařízení o zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích a uvedený zákon nahradí s účinností od 26. 5. 2021 dosavadní právní úpravu zdravotnických prostředků.

Pokud jde o právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o IVD nebylo možné, aby tento nový zákon o zdravotnických prostředcích současně upravoval diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Byla tak přijata změna dosavadního zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a to prostřednictvím zákona č. 90/2021 Sb. Po této novele zákon č. 268/2014 Sb. obsahuje výhradně právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to v dosavadní podobě. Novelou byl uvedený zákon přejmenován na zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Dočasně tak je v zákoně č. 268/2014 Sb. zachována transpozice směrnice 98/79/ES a stávající národní právní úprava pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro do data nabytí účinnosti nařízení o IVD, která byla v relevantních částech uvedena do souladu s novým zákonem 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 nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Vzhledem k tomu, že tato oblast je upravena přímo v nařízení o IVD, bude po nabytí jeho účinnosti nařízení vlády č. 56/2015 Sb. zrušeno.

Aktuální právní úprava diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nereflektuje nově přijatou evropskou právní úpravu, tedy nařízení o IVD.

Uvedené nařízení o IVD bylo přijato s cílem zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně nařízení o IVD stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s takovými výrobky. Rovněž nařízení o

IVD harmonizuje pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství na trh a do provozu na trhu Unie, což jim umožní využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Nařízení o IVD stanoví pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií funkční způsobilosti byly spolehlivé a hodnověrné a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto studií. V zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti nařízení o IVD výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu, jako je dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizik, postupy posuzování shody, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti, vigilance a dozor na trhem, a zároveň zavádí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Přijetí zvláštního unijního právního předpisu pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro odlišného od ostatních zdravotnických prostředků, tj. nařízení o IVD, je dáno specifickými aspekty diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zejména pokud jde o klasifikaci rizik, postupy posuzování shody a klinické důkazy. Na druhou stranu horizontální aspekty společné pro obě odvětví jsou v obou nařízeních sjednoceny.

Tyto sjednocené horizontální aspekty jsou jak v nařízení o zdravotnických prostředcích, tak v nařízení o IVD formulovány totožně, tj. včetně uložení nebo umožnění některé části upravit v národním právním předpise. Důležitým aspektem pro přijetí dvou evropských nařízení byl nepochybně rozdílný termín nabytí jejich účinnosti (původní rozdíl 2 roky).

Národní právní úprava musí být do data účinnosti nařízení o IVD dána do souladu s touto novou unijní právní úpravou. Cílem předkládaného zákona je tak přijetí právní úpravy, která plně implementuje obsah obou nařízení, jak nařízení o zdravotnických prostředcích, tak i nařízení o IVD do právního řádu České republiky, neboť přímá aplikovatelnost nařízení neznámá, 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. Vzhledem k tomu, že právě v těchto částech je právní úprava v obou nařízeních shodná, jeví se vhodným doplnit je i na národní úrovni shodnou úpravou, samozřejmě tam, kde to obě nařízení umožňují.

Předkládá se tedy návrh zákona, který přebírá adaptaci provedenou zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a zároveň adaptuje v téměř stejném rozsahu nařízení o IVD.

Navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro tak stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, doplňuje pravidla stanovená nařízením o IVD, přebírá dosavadní právní úpravu Informačního systému zdravotnických prostředků a upravuje ho i pro údaje o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Dále přebírá dosavadní právní úpravu předepisování a výdeje, používání a provádění servisu zdravotnických prostředků a doplňuje tuto úpravu i pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Rovněž tak přebírá dosavadní právní úpravu skutkových podstat přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o zdravotnických prostředcích a povinností stanovených novým zákonem o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a doplňuje tuto právní úpravu o skutkové

podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o IVD a povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nový zákon rovněž formuluje přechodná ustanovení zajišťující zejména přechod ze stávající na novou právní úpravu.

Oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro upravují rovněž navazující zákony, a to zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích (dále jen „zákon o správních poplatcích“) a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). S ohledem na to dojde k ekvivalentní změně výše uvedených zákonů, zejm. ve vztahu k implementaci nařízení o IVD, neboť oba zákony byly novelizovány již prostřednictvím zákona č. 90/2021 Sb.

Původní 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 „původní zákon o zdravotnických prostředcích“) věcně upravoval jak problematiku zdravotnických prostředků běžných, tak diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Tento zákon transponoval směrnice, kterými byla oblast zdravotnických prostředků obecně na úrovni EU regulována. Zároveň však také upravoval i oblast vztahů, které se týkají zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které ale do působnosti směrnic nespádají. Původní zákon o zdravotnických prostředcích byl doplněn následujícími prováděcími předpisy:

- vyhláškou č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích;
- vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

Technické požadavky jsou dále 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;
- nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Tyto právní předpisy tak představují komplexní právní úpravu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, a reagují na současnou právní úpravu na úrovni EU.

Níže pro úplnost uvádíme úplný přehled relevantních právních předpisů souvisejících s problematikou úpravy zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických

zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU;

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích;
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed);
- Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků;
- Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu;
- Rozhodnutí 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků;
- Doporučení Komise 2013/172/EU ze dne 5. dubna 2013 o společném rámci pro systém jedinečné identifikace zdravotnických prostředků v Unii;
- Doporučení Komise 2013/473/EU ze dne 24. září 2013 o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků;
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty.

1.4. Zhodnocení stávající právní úpravy

Po nabytí účinnosti obou nařízení stávající národní právní úprava nebude odpovídat právní úpravě na úrovni EU. Je potřeba dokončit adaptaci nařízení o IVD a předkládá se tedy návrh zákona, který přebírá adaptaci provedenou zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a zároveň adaptuje v téměř stejném rozsahu nařízení o IVD.

Pokud se týká oblastí nespádajících do působnosti nařízení o IVD – předepisování, výdej, používání, servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, právní úprava dnes obsažená v zákoně o zdravotnických prostředcích by měla zohlednit cíle nařízení o IVD. Současná právní úprava platí od roku 2015. Za dobu účinnosti této právní úpravy byly nashromážděny poznatky z praxe, které by bylo vhodné v právní úpravě zohlednit.

1.5. Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou především:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- Ministerstvo zdravotnictví;
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví;
- výrobci zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;

- zplnomocnění zástupci;
- distributoři zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- dovozci zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- poskytovatelé zdravotních služeb zacházející s oběma typy zdravotnických prostředků;
- pojištěnci;
- zdravotní pojišťovny;
- osoby provádějící servis obou typů zdravotnických prostředků;
- výdejci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- oznámené subjekty.

1.6. Popis cílového stavu

Cílem je provést adaptaci obou výše uvedených nařízení.

Adaptace musí být provedena tak, aby byly naplněny cíle obou nařízení, tj:

- zajištění lepšího a hladkého fungování vnitřního trhu;
- zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví a bezpečnosti;
- podpora inovací a konkurenceschopnosti v odvětví zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- umožnění rychlého a nákladově účinného přístupu na trh pro inovativní zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve prospěch pacientů i zdravotnických pracovníků;
- zajištění sblížení nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, snižování zdvojování úsilí členských států při hodnocení diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Tyto cíle musí být sledovány i při stanovení právní regulace, jak u zdravotnických prostředků, tak u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které nezahrnuje právní úprava provedená nařízením, ale které na ně navazují a jejichž úprava je v návrhu zákona obsažena. Jde zejména o zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví, a zajištění konkurenceschopnosti českých subjektů v odvětví zdravotnických prostředků obecně na trhu EU.

1.7. Zhodnocení rizika

Při zachování současného stavu by v okamžiku použití obou nařízení vznikla nežádoucí situace, kdy by vnitrostátní právní předpisy byly v rozporu s právními předpisy Evropské unie. Česká republika by nedodržela své závazky vyplývající z členství v Evropské unii, což představuje riziko i negativních ekonomických důsledků např. ve formě sankcí. Negativní dopady takového stavu by byly navíc umocněny. Nařízení totiž upravují pravidla pro oblast obou typů zdravotnických prostředků tak, aby bylo zajištěno hladké fungování vnitřního trhu, nastavuje jednotné standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, řeší otázky jejich obecné bezpečnosti, zajišťuje transparentnost procesů, výsledovatelnost obou typů zdravotnických prostředků, zajišťuje vzájemné sdílení informací, a to vše jednotně pro všechny členské státy Evropské unie s předpokladem umožnění vzájemné úzké spolupráce. To vyvolává potřebu upravit vnitrostátní právní předpisy tak, aby jak regulované subjekty, tak příslušné správní orgány vykonávaly svoje činnosti

v regulované oblasti za stejných podmínek. Pokud by nedošlo k přijetí navrhovaného zákona, Česká republika by vystavila regulované subjekty právní nejistotě a nepřehlednému právnímu prostředí v oblasti zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. To by mělo zásadní negativní dopady na podnikatelské prostředí i na uživatele zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, včetně ekonomických dopadů. Česká republika by navíc nebyla rovnocenným partnerem ostatním členským státům.

2. Návrh variant řešení

Varianta 1

Zachování stávajícího stavu právní úpravy.

Vnitrostátní právní předpisy neadaptovat ve vztahu k nařízení o IVD.

Varianta 2

Nový zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro) zrušit. Provést adaptaci nařízení o IVD novým zákonem o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Varianta 3

Zrušit nový zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a provést adaptaci nařízení o IVD novelou nového zákona o zdravotnických prostředcích, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích.

Varianta 4

Zrušit nový zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zároveň zrušit i nový zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích. Oba tyto zákony nahradit novým jediným zákonem, který by upravoval problematiku jak zdravotnických prostředků, tak i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

2. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů a jejich vyhodnocení

Varianta 1

Tato varianta není spojena s žádným přínosem. Přináší však značná rizika pro Českou republiku, spojená především s nedodržením závazků České republiky vyplývajících z členství v Evropské unii. Vzhledem k tomu, že ustanovení nařízení jsou přímo uplatnitelná, vznikla by dvoukolejnost právní úpravy, kdy národní právní úprava by mohla být v rozporu s ustanoveními nařízení. Tím by se stala právní úprava diagnostických zdravotnických prostředků in vitro značně nepřehledná, což by mělo za následek i právní nejistotu regulovaných subjektů. Nebyly by stanoveny příslušné správní orgány České republiky. Situace by neprospěla ani hospodářským subjektům ani uživatelům diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Nebyly by splněny cíle stanovené nařízením o IVD.

Ve svém důsledku by tato varianta znamenala negativní dopady i na konkurenceschopnost České republiky.

Tato varianta neznamená žádný finanční přínos, lze však počítat se zvýšenými náklady – sankce za neplnění závazků, dopady na bezpečnost pacientů, které se v dlouhodobém výhledu mohou negativně odrazit na finančních prostředcích vynakládaných na zajištění veřejného zdraví.

Varianta 2

Řešení adaptace zrušením nového zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích in vitro by znamenalo rozdělení právní úpravy do dvou zákonů (nový zákon o zdravotnických prostředcích a nový zákon o zdravotnických prostředcích in vitro). Tato situace by pro uživatele představovala nedůvodnou administrativní zátěž v situaci, kdy drtivá většina právní úpravy je shodná pro zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Prakticky duplicitní zákony s minimálními rozdíly by vedly k nepřehlednému stavu.

Varianta neznamena žádný finanční přínos, lze spíše předpokládat zvýšené náklady plynoucí z nepřehledné právní úpravy.

Varianta 3

Řešení adaptace novelou nového zákona o zdravotnických prostředcích, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích. Touto variantou by nastala situace, že po adaptaci nařízení o IVD by v českém právní řádu byl pouze jeden zákon, který by upravoval jak zdravotnické prostředky (adaptoval nařízení o zdravotnických prostředcích), tak i zdravotnické prostředky in vitro (adaptoval nařízení o IVD). Z legislativně technického hlediska by se však jednalo o velmi nepřehlednou a složitou novelu, což by výrazně ztěžovalo průběh legislativního procesu.

Varianta 4

Nový zákon, který by nahradil jak stávající zákon č. 268/2014 Sb., tak nový zákon o zdravotnických prostředcích, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích, je nejhodnějším řešením dané problematiky, jelikož představuje ucelenou normu pro celou oblast zdravotnických prostředků, kdy budou na první pohled zřejmé rozdíly mezi úpravou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a ostatními zdravotnickými prostředky. Pozitivně lze nahlížet i na skutečnost, že nový zákon o zdravotnických prostředcích, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích, opět projde celým legislativním procesem, což umožní napravit případné problémy či nejasnosti, které by byly v mezidobě identifikovány.

V rámci této varianty je rovněž brána na zřetel novelizace souvisejících zákonů, tedy příprava doprovodného změnového zákona, který upraví problematiku správních poplatků a regulaci reklamy v návaznosti na legislativní změnu provedenou již prostřednictvím zákona č. 90/2021 Sb.

Vyhodnocení variant

Varianta 1

Řešení podle této varianty nevede k cílům stanoveným nařízením o zdravotnických prostředcích. Navíc znamená vysoké riziko zbytečných nákladů a negativní dopady jak na podnikatelské prostředí, tak na uživatele diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, rovněž tak na spolupráci České republiky s ostatními členskými státy.

Varianta 2

Ani řešení rozdrobené právní úpravy nevede k cíli stanovenému v bodě 1.5. Tato varianta znamená vysoké riziko administrativní zátěže a zbytečných nákladů podnikatelského prostředí i poskytovatelů zdravotních služeb. V neposlední řadě by mohla přinést i negativní dopady na bezpečnost a jistotu uživatelů.

Varianta 3

Řešení podle této varianty by přineslo jednotnou právní úpravu, ovšem její realizace by byla velmi obtížná s velkým rizikem nesrozumitelnosti pro připomínková místa.

Varianta 4

Řešení podle této varianty by přineslo jasnou a srozumitelnou právní úpravu a vedlo by k cíli stanovenému v bodě 1.5. Tato varianta by navázala na současnou právní úpravu, kdy celá problematika zdravotnických prostředků je upravena v zákoně č. 268/2014 Sb.

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Varianty 1 až 3 představují ve svém výsledku nežádoucí stav právní úpravy této oblasti a z toho plynoucí riziko vyšších nákladů, což se jeví jako ekonomicky nepříznivé řešení. Tato řešení nenaplnují cíle stanovené v bodě 1.5.

Stanovené cíle lze nejlépe naplnit řešením podle varianty 4, a to jak z hlediska realizace činností (přináší srozumitelnou a přehlednou právní úpravu), tak i z hlediska ekonomického, kdy se tato varianta jeví jako nejméně nákladná a prosta rizik zvýšených nákladů ve smyslu rizik popsanych v bodě 1.6.

Z toho důvodu se pro řešení navrhuje změna vnitrostátních předpisů spočívající ve

- vypracování nového společného zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích i nařízení o IVD, a který zároveň zruší zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nový zákon o zdravotnických prostředcích, který je adaptací nařízení o zdravotnických prostředcích; a
- vypracování změnového zákona zahrnujícího novelizaci právní úpravy obsažené v zákonu o správních poplatcích a v zákonu o regulaci reklamy.

3. Závěr (Stanovení celkového řešení)

Zvoleným řešením tak je předložení návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro který:

- Stanoví pravomoci Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve vztahu k nařízení o zdravotnických prostředcích a IVD a navrhované úpravě předepisování, výdeje, používání a servisu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- Upravuje oblasti právní úpravy, které nařízení svěřují členským státům (blíže viz důvodová zpráva);
- Upraví předepisování, výdej, používání a servis zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v návaznosti na cíle nařízení a se zohledněním poznatků z aplikace dosavadní právní národní úpravy;
- Zruší dosavadní právní úpravu v oblasti zdravotnických prostředků - zákon č. 89/2021 Sb., který však neupravuje diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích je do českého právního řádu adaptováno nařízení o zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích a uvedený zákon

nahradí s účinností od 26. 5. 2021 předchozí právní úpravu zdravotnických prostředků. A pokud jde o právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, bude zrušena novela zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon č. 90/2021 Sb.). V zákoně č. 268/2014 Sb. byla dočasně zachována stávající národní právní úprava pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro do data nabytí účinnosti nařízení o IVD.

- Novelizuje právní úpravu obsaženou v zákonu o správních poplatcích a v zákonu o regulaci reklamy.

4. Implementace doporučené varianty a vynuování

Za implementaci navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví jako ústřední orgán státní správy v regulované oblasti.

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude odpovídat za realizaci činností stanovených nařízením, návrhem nového společného zákona a změnovým zákonem zahrnujícím novelizaci právní úpravy správních poplatků a regulace reklamy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

5. Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti regulace by měl probíhat na úrovni EU (10 let po přijetí nařízení by Komise měla vypracovat zprávu o dopadu). Přezkum účinnosti adaptační části právní úpravy by měl navazovat na závěry přezkumu EU, neboť tato část právní úpravy reflektuje cíle nařízení. Přezkum účinnosti národní právní úpravy by měl zhodnotit po uplynutí 3 let účinnosti:

- Sledování cílů nařízení v části národní právní úpravy;
- Zhodnocení negativních dopadů nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty;
- Zhodnocení pozitivních dopadů nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty;
- Zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se předepisování zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- Zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se výdeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;
- Zhodnocení dopadů nové úpravy týkající se poskytování servisu;
- Zhodnocení dopadů nové úpravy povolování výjimek;
- Celkové zhodnocení poměru uvedených negativních a pozitivních dopadů.

Za přezkum účinnosti navržené regulace v souvislosti se závěry přezkumu EU bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví.

6. Konzultace a zdroje dat

Data jsou získána zejména z činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Konzultace proběhly zejména se zástupci SÚKL, ÚNMZ a asociací zastupujících dotčené subjekty.

7. Kontakt na zpracovatele RIA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví
Tel.: 224 972 365
Email: daniela.rrahmaniova@mzcr.cz