

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky, kterou se stanoví vzor a provedení průkazu inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška“)

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Na evropské úrovni byla přijata dvě nařízení pro oblast zdravotnických prostředků, jedná se o 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, s účinností ke dni 26. května 2021 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“), a 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, s účinností ke dni 26. května 2022 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“). Obě nařízení musí být včas implementována do právního řádu České republiky a národní právní úprava musí být dána do souladu s novou unijní právní úpravou do doby nabytí její účinnosti, která se však u výše uvedených nařízení o rok liší.

S ohledem na rozsah nezbytných změn proto bylo přistoupeno k variantě, kdy nařízení o zdravotnických prostředcích bylo implementováno formou nového zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“), přičemž oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (po novele zákonem č. 90/2021 Sb.) upravuje zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“).

Vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro však zákon č. 89/2021 Sb. nelze současně vztáhnout na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Bylo tedy nutné přistoupit k přípravě nového společného zákona, který implementuje jak nařízení o zdravotnických prostředcích, tak nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro tak nahradí dosavadní právní úpravu oblasti

zdravotnických prostředků obsaženou v zákonu č. 89/2021 Sb. a úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro obsaženou v zákonu č. 268/2014 Sb.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro předpokládá v ustanovení § 51 odst. 2 vydání prováděcí vyhlášky. Z toho důvodu je předkládán návrh vyhlášky o vzoru a provedení průkazu inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Ve vyhlášce je detailně popsán a vyobrazen průkaz inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), prostřednictvím kterého se prokazují inspektoři Ústavu při výkonu činnosti spočívající v kontrole dodržování povinností podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současné době nejsou náležitosti průkazu inspektora Ústavu zakotveny v žádném právním předpisu, vzor je veřejně dostupný na webu Ústavu a dále upraven interními předpisy. S ohledem na dikci zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, kde je v ustanovení § 51 odst. 2 předpokládáno vydání prováděcího právního předpisu, je nově předkládán návrh vyhlášky.

Nová právní úprava naplní zákonné zmocnění a přispěje právní jistotě regulovaných subjektů, u nichž Ústav vykonává kontrolní činnost, neboť nově bude podoba a popis průkazu inspektora Ústavu zakotvena závazně, a to prostřednictvím navrhované vyhlášky.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, k jehož provedení je tato vyhláška navržena.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Rovněž nebude mít dopad na podnikatelské prostředí České republiky, neboť průkaz inspektora Ústavu je vydáván a v praxi využíván již nyní, jedná se tedy pouze o naplnění legislativního požadavku.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh vyhlášky nemá žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů. Veškeré potenciální zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

12. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Na základě výjimky stanovené předsedou Legislativní rady vlády (č.j. 17202/2022-UVCR) není k tomuto návrhu zpracováno hodnocení dopadů regulace.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Ad § 1

Úvodní ustanovení vymezuje konkrétně předmět prováděcího předpisu, který odpovídá obsahu zmocňovacích ustanovení, k jejichž provedení je vyhláška vydávána.

Ad § 2

Datum nabytí účinnosti bude upřesněno s ohledem na předpokládanou účinnost zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jenž dává zmocnění k vydání navrhované vyhlášky, a průběh jeho projednání na půdě Parlamentu ČR.

Ad Příloha

V příloze vyhlášky je uveden detailní popis průkazu inspektora Ústavu a dále je přiložen vzor průkazu, resp. jeho vizuální podoba.