

## VÝSLEDKY MEZIRESORTNÍHO PŘIPOMÍNKOVÉHO ŘÍZENÍ

Návrh vyhodnocení zásadních připomínek k „Návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o zdravotnických prostředcích)“

připomínkové místa	obsah připomínky	stanovisko předkladatele
MPO	<p><b>Část první – § 30 odst. 1 a 3</b> – Podle názoru MPO jde <b>povinnost k registraci výrobce</b> dle § 30 odst. 1 nad rámec čl. 14, bod 1 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, který stanoví pouze povinnost výrobce oznámit místo podnikání, adresu a uvést popis dotyčných zdravotnických prostředků. MPO proto navrhuje, aby toto ustanovení bylo upraveno v souladu s požadavky směrnice. Rovněž není zřejmé, proč oznamovací povinnost daná směrnicí je do návrhu promítána jak do § 30 odst. 1, tak do § 34 odst. 1 a to tak, že zatěžuje výrobce dvojitou registrací, jednak ve fázi podnikatelského záměru uvádět na trh zdravotnické prostředky a následně do 5 dnů po uvedení konkrétního zdravotnického prostředku na trh. V § 30 zákona se předpokládá registrace subjektu u Ústavu. Návrh je dle názoru MPO v rozporu s implementovaným právem EU a je více přísný, ač pro to nejsou důvody. Směrnice v čl. 10, čl. 10a, čl. 14 předpokládá notifikaci (oznámení), nikoliv registraci. V tomto ohledu bude mít český podnikatel v této oblasti složitější postavení než podnikatel v jiném členském státě EU, což není v souladu s podporou podnikání jako takového. Pokud bychom připustili registraci, tak je nutné vyřešit ještě vztah k vzniku oprávnění uplynutím lhůty, jež stanoví zákon č. 222/2009 Sb., o volném pohybu služeb, v § 28 až 30. MPO má za to, že tato právní úprava by se měla rozšířit i na registraci osob dle zákona o zdravotnických prostředcích. Obdobně jako</p>	<p>Částečně akceptováno.</p> <p>V průběhu meziresortního připomínkového řízení bylo vyjasněno, co je z původního návrhu nezbytné zachovat proto, aby ČR mohla plnit závazky, které vyplývají z jejího členství v EU. Jedná se především o existenci zcela samostatného modulu osob. MPO však správně namítalo, že v případě, že by registrace osoby byla pojata jako povolovací režim, jednalo by se de facto v kontextu živnostenského práva o dvojitou schvalování. Oba resorty se shodly, že je nezbytné zajistit, aby MZ disponovalo včasnými informacemi o tom, které osoby vykonávají jaké činnosti v oblasti zdravotnických prostředků. Výsledkem jednání byla shoda MZ i MPO na tom, že režim samostatné registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky bude v návrhu zachován, avšak forma povolovací bude nahrazena formou ohlašovací. Jinými slovy nesplnění této</p>

	<p>u § 30 odst. 3 je nutno upozornit na vztah se směrnicí o službách na vnitřním trhu a zákonem č. 222/2009 Sb., u § 45 a 47 návrhu zákona, přičemž MPO podotýká, že tato ustanovení se vazbě na § 30 odst. 3 návrhu jeví jako duplicitní. Povinnost registrace je stanovena nad rámec práva EU, což je diskriminační dle směrnice o službách na vnitřním trhu. Požadavek registrace by měl být podle názoru MPO bez náhrady zrušen.</p> <p>Pokud by měly být výše uvedené požadavky zachovány, je nutné provést notifikaci dle směrnice o službách na vnitřním trhu. Postup notifikace je upraven v usnesení vlády č. 3/2010 (UV) ze dne 4. ledna 2010. V opačném případě se ČR může vystavit infringementu.</p>	<p>povinnosti nebude klasifikováno jako neoprávněné podnikání, nýbrž jako administrativní správní delikt významně menší důležitosti.</p>
	<p><b>Část první – § 34 odst. 1</b> – MPO upozorňuje, že čl. 14 bod 1 směrnice <b>nepožaduje registraci zdravotnického prostředku</b>, ale pouze <b>oznámení</b>. Navrhuje proto toto ustanovení uvést do souladu se směrnicí.</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>V rámci snahy o zajištění kompatibility se směrnicí provedlo MZ šetření napříč všemi evropskými státy a registrace je prováděna zhruba v 50% z nich, včetně našich sousedů (Slovensko a Polsko). Pokud se jedná o směrnice 93/42/EHS, 98/79/ES a 90/385/EHS, gestorem je MZ a otázku slučitelnosti má ve své kompetenci OKOM, který již konstatoval plnou slučitelnost návrhu zákona s právem EU.</p>
	<p><b>Část druhá – bod 1</b> – MPO požaduje toto ustanovení z návrhu vypustit. Nutnost <b>speciální úpravy pro regulaci reklamy</b> na zdravotnické prostředky není v návrhu zdůvodněna a neplyne ani z práva EU. Navrhovaná úprava by představovala neodůvodněné zvýšení zátěže pro podnikatele.</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Důvodová zpráva byla doplněna jak o argumentaci, proč je nezbytné přijmout speciální právní úpravu regulace reklamy na zdravotnické prostředky, tak o důvody, proč tato regulace nemá být stejně přísná, jako je tomu u léčivých přípravků.</p> <p>Ve vazbě na EU je třeba uvést, že právo EU</p>

		<p>regulaci reklamy na zdravotnické prostředky neunifikuje, resp. neharmonizuje, a tudíž je úkolem členských států nastavit funkční vnitrostátní právní úpravu. Některé členské státy mají dokonce stejně přísná pravidla na reklamu zdravotnických prostředků jako u léčivých přípravků. Zároveň je třeba dodat, že zmocněnec pro boj s korupcí na úřadu vlády, jakožto připomínkové místo, požadoval taktéž, aby byla přijata speciální regulace reklamy na zdravotnické prostředky, jenž by byla stejně přísná jako u léčivých přípravků.</p>
	<p><b>Část druhá – bod 2</b> – Ve vazbě na předchozí připomínku požaduje MPO z kompetencí SÚKLu vypustit text „na zdravotnické prostředky“. Návrhem se do dozorových pravomocí SÚKLu doplňuje <b>i reklama na potraviny pro zvláštní výživu a na doplňky stravy</b>. Věcně tato úprava odpovídá dohodě mezi Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem průmyslu a obchodu, nicméně předmětná změna kompetencí byla zahrnuta do novely zákona o regulaci reklamy, která je t.č. jako sněmovní tisk 761 projednávána Parlamentem a není zřejmé, proč je úprava duplicitně zařazována do tohoto návrhu (z legislativního hlediska přitom není možné, aby návrh novely anticipoval novou právní úpravu). Kromě toho není změna dozorových pravomocí v předkládaném materiálu nijak okomentována. MPO požaduje proto buď text z návrhu vypustit, nebo úpravu odůvodnit v důvodové zprávě.</p>	<p>Akceptováno. Ve zvláštní části důvodové zprávy je uvedeno, že se návrh váže na předstížnou novelu zákona o regulaci reklamy, která již je v legislativním procesu podstatně dále, a tudíž existuje odůvodněný předpoklad, že nabyde platnosti dříve než předmětný návrh. Pokud by se tak nestalo, musel by být návrh ještě v průběhu legislativního procesu upraven v kontextu připomínky MPO.</p>
	<p><b>Část čtvrtá – § 115 – V § 115</b> jsou nově navrženy <b>správní poplatky za jednotlivé registrace</b>, resp. změny registrací (např. registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických</p>	<p>Akceptováno. MZ uznává, že důvodová zpráva neobsahovala komplexní odůvodnění této</p>

	<p>prostředků – 2 500 Kč). V důvodové zprávě však není uvedeno zdůvodnění zavedení těchto nových poplatků, ani jejich výše. Zároveň MPO upozorňuje, že dle položky 25 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, jsou za obdobné vydání rozhodnutí či jeho změny účtovány odlišné částky (např. za vydání rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotnických služeb je to „pouze“ 1 000 Kč). MPO proto požaduje doplnit do důvodové zprávy k § 115 odůvodnění zavedení správních poplatků. Zároveň požaduje buď změnit výši správních poplatků za registrace a změny registrací na částky korespondující s položkou 25 zákona o správních poplatcích, nebo zdůvodnit, proč jsou u některých úkonů navrhovány správní poplatky 2,5x vyšší.</p>	<p>změny. Proto byla důvodová zpráva náležitě doplněna. Více se v tomto ohledu odkazuje na podrobnou mezinárodní analýzu poplatkových povinností v agendě zdravotnických prostředků napříč jednotlivými členskými státy EU. Významně nižší sazba u změn registrací je dána především jejich četností, rozsahem a zásadně menší náročností na zpracování.</p>
	<p><b>Důvodová zpráva obecná část - bod 1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy</b> - ve třetím odstavci předkladatel uvádí, že z nejasných důvodů byla (ze zákona o regulaci reklamy) zcela vypuštěna <b>speciální právní úprava regulace reklamy zdravotnických prostředků</b>, že živnostenské úřady, které jsou pro tuto oblast stanoveny jako orgány dozoru, se neobejdou bez součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví či SÚKLu a že nejsou schopny agendu efektivně vykonávat. Text odstavce požaduje MPO celý vypustit. Předně je třeba uvést, že požadavek na vypuštění regulace reklamy na zdravotnické prostředky (§ 5c) ze zákona o regulaci reklamy, byl uplatněn právě předkladatelem nyní projednávaného návrhu, tedy Ministerstvem zdravotnictví, a to v rámci meziresortního připomínkového řízení jako zásadní připomínka k novele zákona o regulaci reklamy (zákon č. 25/2006 Sb.). S ohledem na resortní příslušnost bylo požadavku vyhověno, byť to bylo právě Ministerstvo zdravotnictví, které při předchozí novelizaci zákona o regulaci reklamy (zákon č. 138/2002 Sb.) zařazení tohoto ustanovení do</p>	<p>Akceptováno. MZ uznává, že důvodová zpráva neobsahovala komplexní odůvodnění této změny. Proto byla důvodová zpráva náležitě doplněna v souladu s návrhem MPO. Taktéž byla významným způsobem korigována argumentace ve vazbě k živnostenským úřadům, kde byly nově preferovány spíše argumenty resortní příslušnosti a specializované odbornosti pracovníků SÚKL a MZ oproti původně akcentované kritice výsledků činnosti živnostenských úřadů na tomto poli.</p>

	<p>zákona, i zde formou zásadní připomínky v meziresortním připomínkovém řízení, vyžadovalo. Oba požadavky by mělo mít Ministerstvo zdravotnictví k dispozici, neboť se jedná o jeho zásadní připomínky (nicméně jsou k dispozici i u Ministerstva průmyslu a obchodu). Z uvedeného je tedy zřejmé, že důvody, proč byla zvláštní úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky vypuštěna ze zákona, nejsou v žádném případě nejasné, jak uvádí předkladatel v důvodové zprávě, ale že se tak stalo jen a pouze na popud Ministerstva zdravotnictví. Dále je z výše uvedeného zřejmé, že předkladatel nemá na uvedenou problematiku vyhraněný názor, neboť střídavě požaduje regulaci této komodity nebo se naopak dožaduje jejího zrušení a následně zase jejího zařazení do zákona. Ministerstvo průmyslu a obchodu nesouhlasí ani s textem, podle kterého nejsou živnostenské úřady schopny vykonávat řádně uvedenou agendu. Pro toto tvrzení nebyly předloženy žádné věrohodné podklady, důvodová zpráva obsahuje pouze nijak nedoložené tvrzení a Ministerstvu průmyslu a obchodu jako věcně příslušnému ústřednímu orgánu nebyly signalizovány žádné problémy v dané oblasti. Pokud by mělo dojít k přesunu dozorových pravomocí, požaduje MPO, aby byl tento krok - v souladu se skutečností - zdůvodněn odvětvovou příslušností.</p>	
	<p><b>Důvodová zpráva - bod 1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy</b> - ve třetím odstavci s ohledem na konstatování uvedená u předchozí připomínky navrhuje MPO vypustit část poslední věty a to počínaje textem „byť dříve“.. Ve čtvrtém odstavci požaduje vypustit text počínaje slovy „Živnostenský úřad i přes toto...“ až po text „...pro oba orgány státní správy.“. I zde jde o nedoložená tvrzení bezdůvodně zpochybňující práci jiného orgánu státní správy. Podle názoru MPO zajisté postačí, když předkladatel zdůvodní svůj požadavek tím, že s ohledem na resortní příslušnost má</p>	<p>Akceptováno. Text důvodové zprávy byl upraven. Dále viz vypořádání předchozí připomínky.</p>

	SÚKL k problematice blíže, než dosavadní orgány dozoru.	
	<p><b>Důvodová zpráva - bod 1.5.9. text pod nadpisem „Regulace reklamy na zdravotnické prostředky“</b> - ve druhém odstavci textu větě první se uvádí, že „V současné době se jeví jako neudržitelný rozpor v rozsahu a striktnosti regulace reklamy na léčivé přípravky oproti téměř nulové <b>regulaci reklamy na zdravotnické prostředky</b>“. K tomu je třeba konstatovat, že není zřejmé, v čem vidí předkladatel „neudržitelný rozpor v regulaci“. Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky je dána zákonem a není v žádném rozporu s regulací reklamy na jiné komodity, tedy ani s regulací reklamy na zdravotnické prostředky. Stejně tak není zřejmé, proč se předkladatel domnívá, že regulace reklamy na zdravotnické prostředky je „téměř nulová“. Tato komodita podléhá obecné regulaci reklamy dané zákonem o regulaci reklamy, která je značně široká. Větu první v odstavci druhém tohoto bodu tedy požaduje MPO nahradit vysvětlením důvodů, které vedou předkladatele k požadavku speciální regulace reklamy na zdravotnické prostředky.</p>	<p>Akceptováno.          Jak již bylo uvedeno výše. MZ korigovalo text důvodové zprávy tak, aby nevznikala jakákoli nedorozumění. Rozporem v tomto případě nebyl myšlen vnitřní rozpor právní úpravy obsažené v zákoně o regulaci reklamy, nýbrž významný nepoměr mezi přísností regulace na léčivé přípravky oproti zdravotnickým prostředkům. Tento stav pak v praxi vede k tomu, že velká část subjektů se vyhýbá plnění svých povinností s odkazem na to, že u zdravotnických prostředků tato speciální pravidla neplatí (viz nový text v důvodové zprávě – vědecké kongresy, návštěvy lékařů v ordinaci hodiny atd.).</p>
	<p><b>Důvodová zpráva - bod 3.1. varianta 3</b> - v odstavci čtvrtém větě druhé je uveden text „přesto je třeba brát v úvahu, že daná agenda tento typ úřadu zatěžuje v odhadovaném rozsahu 8 pracovních míst“. Není zřejmé, zda předkladatel odhaduje vytíženost osmi pracovníků v celé republice za jeden rok nebo zda se jedná o zátěž na jednom úřadu. V každém případě je však třeba uvést, že tento údaj nebyl s Ministerstvem průmyslu a obchodu ani s živnostenskými úřady konzultován. Předkladatel sám uvádí, že se jedná jen o odhad, a jeho hodnověrnost tedy není možno z materiálu ověřit. Rovněž navazující text počínající slovy „Nadto pracovníci...“ a končící slovy „...nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“ je pouhou spekulací předkladatele, zejména pak tvrzení, že „kvalitativně živnostenský úřad</p>	<p>Akceptováno.          Zde se jedná skutečně o nedostatek – překlep v odůvodnění. Odhad měl vycházet z počtu 14 krajů s agendovou vytížeností min. 0,5 úvazku na jeden krajský živnostenský úřad (za předpokladu plnohodnotného dozoru).</p>

	<p>nepromítne do správních řízení žádné další podklady, které by nezpracoval pracovník Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv“. MPO požaduje tuto část textu vypustit jako nepodloženou, případně ji nahradit věrohodnými a ověřenými údaji. V této souvislosti MPO poznamenává, že pro převedení dozorové pravomoci na SÚKL by argumentačně patrně postačoval text následujícího odstavce odůvodňující věc v podstatě odvětvovou příslušností.</p>	
<b>MSp</b>	<p>§ 21 - ve vztahu k § 21 odst. 3 a 5 MSp upozorňuje, že dle nového občanského zákoníku, který nabude účinnosti 1. ledna 2014, již nebude možné zbavit osobu způsobilosti k právním úkonům, ale pouze ji omezit ve svéprávnosti (mj. dochází i ke změně terminologie a pojem „způsobilost k právním úkonům“ je nahrazen pojmem „svéprávnost“). Osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům se tak od 1. ledna 2014 budou považovat za osoby omezené ve svéprávnosti. S ohledem na skutečnost, že navrhovaný zákon má rovněž nabýt účinnosti 1. ledna, je vhodné, aby byl s novým občanským zákoníkem v souladu.</p>	<a href="#">Akceptováno.</a>
	<p>§ 26 - informovaný souhlas může za subjekt hodnocení udělit i zákonný zástupce. MSp si dovoluje upozornit, že dle nového občanského zákoníku již nebude pojem „zákonný zástupce“ v sobě zahrnovat i opatrovníka. Je tedy na zvážení předkladatele, zda bude moci být subjektem hodnocení i osoba omezená ve svéprávnosti (viz připomínka výše), za kterou by souhlas udělil právě její opatrovník. Pakliže ano, je nezbytné v tomto smyslu § 26 odst. 1 upravit.</p>	<a href="#">Akceptováno.</a>
	<p>§ 64 odst. 3 a § 68 odst. 3 - pojem zdravotnické dokumentace stanovil zákon o zdravotních službách. V zájmu zachování jednotné terminologie se proto MSp domnívá, že nově přijímané právní předpisy by měly stanovené pojmy respektovat, aby nemohlo dojít k eventuálním výkladovým nejasnostem. Předkládaný zákon pojem „zdravotnické dokumentace“ užívá</p>	<a href="#">Akceptováno.</a>

	v § 77 odst. 1. slova „zdravotní dokumentaci“ tedy požadujeme nahradit slovy „zdravotnické dokumentaci“.	
<b>Národní rada osob se zdravotním postižením ČR (NRZP ČR)</b>	§ 61 - jde o nepřipustnou <b>regulaci individuálního dovozu</b> pomůcky pro vlastní potřeby. Není jediný důvod, proč by měla Celní správa zasahovat do těchto dovozů. Požadavek českého návodu k použití je předem jasně diskvalifikující kritérium, které takovýto individuální dovoz zcela znemožní. Opatření předem vyřazuje např. vyspělý trh USA a asijských států. Jde o neodůvodněnou ochranu českých registrovaných dovozců	Akceptováno.
	§ 81 - není umožněno v případě zájmu pojištěnce jeho převzetí zapůjčených a následně již <b>vyřazených zdravotnických prostředků</b> z důvodu již plně nevyhovujícího technického stavu od zdravotní pojišťovny do jeho osobního vlastnictví. Pro potřeby následného použití takového ZP v náročném prostředí, či jako náhradní ZP (Typickým příkladem již vyřazené invalidní vozíky).	Vysvětleno. V praxi k tomuto běžně dochází i na základě navrhovaného textu.
	<b>Část třetí § 113 bod 1</b> - pokud bude vyžadován <b>souhlas všech zdravotních pojišťoven s přiznáním úhrady ZP ve veřejném zájmu</b> , velmi často se může stát, z důvodu subjektivních zájmů některé jednotlivé pojišťovny, že se taková úhrada zcela znemožní. Jde o příliš velkou pravomoc, kterou zdravotní pojišťovny, neodůvodněně, dostávají. Pokud už by musel být vyžadován souhlas zdravotních pojišťoven, tak maximálně jejich nadpoloviční většiny. NRZP ČR je přesvědčena, že tato pravomoc však nemá být zdravotním pojišťovnám vůbec poskytnuta.	Neakceptováno. Viz materiál o úhradách.
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 02 - ZP pro inkontinentní pacienty</b> - takto řešená úhrada s 5% spoluúčastí od prvního kusu není finančně zvládnutelná pro skupiny lidí, kteří patří mezi ekonomicky nejslabší. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR není takto koncipovaná úhrada	Neakceptováno. Platí pro všechny následující připomínky k jednotlivým skupinám (pokud u nich není uvedeno něco jiného). U ZP jde o rozdíl mezi cenou a úhradou, výrobce garantuje cenu a zdravotní pojišťovna to

	reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při používání uvedených ZP. Naprosto nevyhovující je při kombinaci se ZP pro sběr moči - 200,00,- Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence + spoluúčast 5 % od prvního ks - na úhradu inkontinentních podložek nestačí.	uhradí - není doplatek. Viz materiál o nové regulaci úhrad.
	<b>Část třetí § 113 bod 7 skupina 03</b> - u všech <b>stomických ZP</b> jde o zhoršení situace skupiny lidí, kteří patří mezi ekonomicky nejslabší.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 03 - ZP pro pacienty se stomií</b> - návrh ekonomicky zhoršuje situaci osob používající protézy a ortézy. Navrhuje se spoluúčast 1-5% z ceny ZP. Zvláště při vysoké ceně některých protéz nemusí být pro pojištěnce úhrady ekonomicky zvládnutelné a tím jim bude pořízení ZP znemožněno.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.05, mechanické vozíky - odlehčené, variabilní</b> - tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 55.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.13, mechanické vozíky - speciální, multifunkční</b> - tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na	

	<p>100.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.02.03, elektrické vozíky - exteriérové, variabilní</b> - tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 136.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.01, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k mechanickým vozíkům</b> - tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh</p>	

	vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků s potřebným příslušenstvím.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.02, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k elektrickým vozíkům</b> - tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků s potřebným příslušenstvím.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, vanové zvedáky položka 07.04.06.01, vanové zvedáky - elektrické</b> - tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího elektrického, vanového zvedáku, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci ekonomicky většinou velmi slabých osob používající vozíky. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování zvedáků.	
	<b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.01, polohovací lůžka - mechanická,</b>	

	<p><b>s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná</b> - tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, mechanického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem – je nutné navýšit na 15.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci nejtíže postižených, ekonomicky většinou velmi slabých osob používající tato lůžka. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování lůžek.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.02, polohovací lůžka - elektrická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná</b> - tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, elektrického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem – je nutné navýšit na 30.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci nejtíže postižených, ekonomicky většinou velmi slabých osob používající tato lůžka. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování lůžek.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.03.01, pojízdné zvedáky</b> - tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného zvedáku, s kvalitním a rychlým, následným servisem – je nutné navýšit na 30.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky</p>	

	<p>zhoršuje situaci nejtíže postižených, ekonomicky většinou velmi slabých osob používající tyto zvedáky, bez kterých se neobejdou. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování zvedáků.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 Skupina 07 - antidekubitní ZP, 07.06.02. antidekubitní podložky a antidekubitní pomůcky do vozíků</b> - tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajících antidekubitních pomůcek do vozíku - je nutné hradit 100%, nebo stanovit úhradu minimálně na max. 10.000,- Kč. Následné příp. škody ve formě léčení dekubitů by velmi vysoce převýšily příp. úspory. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci nejtíže postižených, ekonomicky většinou velmi slabých osob používající tyto pomůcky, bez kterých se neobejdou. V kombinaci s platnými sociálními zákony, situací na trhu práce při zaměstnávání OZP a obecně zvyšujících se cenách v ČR návrh vede k tomu, že není takto koncipovaná úhrada reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování antidekubitních pomůcek.</p>	
	<p><b>Část třetí § 113 bod 7 oddíl C Epitézy mamární - trvalé - s možností změny objemu</b> - jeden z nových typů - silikonová epitéza trvalá (nově) s možností změny objemu), patří, podle NRZP ČR, správně do skupiny 04.06. Oddílu B - stejně jako ostatní epitézy trvalé, tj. plné, korekční, odlehčené, neodlehčené, odvádějící teplo apod. I tato epitéza má nějakou specifickou „vlastnost“ - konkrétně možnost změny objemu - podobně jako další zde vyjmenované epitézy. Také úhrada pojišťovny na předpis by proto i v tomto případě měla být stejná jako u těchto vyjmenovaných, tj. 1800 Kč. Jen nedorozuměním při jednáních</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>o úhradách se tento typ epitézy dostal do oddílu C, tj. Seznamu zásadně nehrazených zdravotnických prostředků. Není k tomu přitom žádný důvod. Ani pojišťovně žádné vyšší náklady nevzniknou, když tuto epitézu zařadí, kam správně patří - k ostatním silikonovým trvalým epitézám. Každé pacientce tuto pomůcku může lékař specialista předepsat vždy jen jednu, takže každá pacientka si musí vybrat kterou použije.</p>	
	<p><b>Příloha 3 kategorie 03 ZP pro pacienty se stomií</b> - chybí <b>urostomické sáčky noční</b>, které se připojují na denní sáček. Min. 10 ks za měsíc 30 denním sáčkům dlouhodobě vyhovuje. Sáček noční lze použít i opakovaně, ale pouze s napojením na sáček denní. Nelze použít samostatně. <b>V kategorii 02 pomůcky inkontineční</b> jsou sběrné sáčky urinální, které lze použít i pro stomiky, ale urostomické noční sáčky jsou větší, mají delší hadici, mají uvnitř přepážky, aby se moč hromadila u výpusti a nepoškozovala pokožku, dají se snadno vypouštět. Výrobci i odborná veřejnost potvrdili Českému ILCO, že noční sáčky urostomické patří do pomůcek pro stomiky.</p>	<p>Neakceptováno. MZ nemá z věcného hlediska problém se zařazením nové kategorie urostomických sáčků nočních, nicméně podmínkou pro akceptaci této připomínky je nezbytné získat souhlas členů Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Tito musí především nadefinovat podmínky úhrady (nejen výši úhrady, ale též preskripční, indikační a množství omezení) těchto sáčků.</p>
	<p><b>Příloha 3 kategorie 03 ZP pro pacienty se stomií 03.02.02.02 - Sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí</b> - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013 stanovily úhradu 178 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi 25 % používaných sáčků s integrovanou bezpečnostní výpustí. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 178 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku.</p>	
	<p><b>Příloha 3 kategorie 03 ZP pro pacienty se stomií 03.02.02.03 - Sáčky velkoobjemové</b> - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013 stanovily</p>	

	<p>úhradu 230 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi třetina používaných velkoobjemových sáček. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 230 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku.</p>	
	<p><b>Příloha 3 kategorie 03 ZP pro pacienty se stomií 03.09.01</b>  <b>- Ochranné prostředky pro pacienty se stomií</b> - používají jen pacienti s porušenou pokožkou, většinou krátkodobě. Navrhovaná úhrada v takových případech nestačí, navrhuje Kč 1000,-/měsíc.</p>	
	<p><b>Příloha 3 kategorie 03 ZP pro pacienty se stomií 03.08.02.03</b>  <b>- Nízkotlaké adaptéry</b> - limit do 3 měsíců po operaci doporučujeme vynechat, problém může mít i pacient třeba 5 nebo 10 let po operaci, kdy by bylo použití adaptéru víc než žádoucí.</p>	
<b>MŠMT</b>	<p><b>Část první § 71 odst. 2 a § 73 odst. 3 a 4</b> - MŠMT požaduje slova „středoškolské vzdělání s maturitou“ nahradit slovy „střední vzdělání s maturitní zkouškou“, a slova „výuční list“ nahradit slovy „střední vzdělání s výučním listem“, viz § 58 odst. 1 zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon).</p>	<a href="#">Akceptováno.</a>
<b>MPSV</b>	<p><b>§ 26 odst 6 písm. i) bod 2</b> - obsahem informovaného souhlasu má být podle tohoto ustanovení informace <b>o právu na poskytnutí náhrad cestovních výdajů a náhrad mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracovní činnosti v důsledku účasti na klinické zkoušce</b>. Toto právo však, pokud je MPSV známo, žádný právní předpis ani předložený návrh zákona nezakládá. Pokud tomu tak skutečně je, pak nelze obsah informace považovat za zakotvení uvedených práv. Nemá-li být tato informace vždy negativní, pak je třeba uvedená práva řádným</p>	<a href="#">Akceptováno.</a> <a href="#">Příslušný bod byl vypuštěn.</a>

	<p>způsobem upravit. Je však třeba upozornit, že není možné klást na roveň s náhradou mzdy a platu náhradu odměny z dohody o pracovní činnosti. Ustanovení o překážkách v práci se podle § 77 odst. 2 písm. e) zákoníku práce na dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr nevztahují. Rovněž nelze podle zákoníku práce poskytovat při překážkách v práci cestovní náhrady. Muselo by se tedy jednat o zcela specifickou úpravu, se kterou by mělo být MPSV předem seznámeno.</p>	
	<p><b>§ 26 - úpravu informovaného souhlasu s provedením klinické zkoušky</b> v § 26 zákona o zdravotnických prostředcích navrhuje MPSV doplnit o stanovení povinnosti zjistit názor nezletilého dítěte mladšího 18 let, které má být subjektem hodnocení. Názor nezletilého dítěte by měl být zjištěn v situaci, kdy informovaný souhlas s provedením klinické zkoušky uděluje za dítě jeho zákonný zástupce za podmínek stanovených v § 14 odst. 3 písm. b), tj. kdy nezletilé dítě zatím nedosáhlo takové rozumové a volní vyspělosti, aby bylo schopno samo se rozhodnout ve věci provedení klinické zkoušky a udělit k ní písemný informovaný souhlas, ale zároveň se jedná o nezletilé dítě, které je s ohledem na svůj věk již schopno přijmout informace týkající se klinické zkoušky a vyjádřit k ní svůj názor. Zásadně by měla být vždy dána možnost vyjádření nezletilému dítěti staršímu 12 let, o kterém se má v souladu s § 864 občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. za to, že je schopno přijmout informaci a vytvořit si vlastní názor k záležitostem, které se dotýkají jeho zájmu. Při konkrétní formulaci povinnosti zjistit a zohlednit názor nezletilého dítěte, které má být subjektem hodnocení, lze využít formulaci ustanovení § 35 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ať už v platném znění anebo ve znění novely, která byla Parlamentem ČR schválena jako sněmovní</p>	<p>Akceptováno. Text byl upraven obdobně jako je tomu v zákoně o zdravotních službách.</p>

	tisk 700.	
	<p><b>Příloha č. 3 zákona 48/1997 Sb.</b> - nastavené parametry vnímá MPSV jako <b>zhoršení pro pacienty ve srovnání se současným stavem</b> (např. spoluúčast u protéz na úrovni 1 % nebo 5 %; nastavené maximální úhrady vozíků v cenovém vyjádření). Ministerstvo zdravotnictví a Všeobecná zdravotní pojišťovna již delší dobu vnímá celou řadu zdravotnických prostředků nebo jejich příslušenství jako problematiku „sociální“. Lze tedy očekávat, že pouze <b>malé množství produktů bude hrazeno jako „příslušenství medicínsky zdůvodnitelné“</b> (str. 139). I v této oblasti tedy očekává MPSV zhoršení pro pacienty. Současně není možné přijmout pravidlo, že resort práce a sociálních věcí bude automaticky prostřednictvím jakékoli sociální dávky reagovat na úspory v oblasti zdravotního pojištění a snižující se úroveň péče ze zdravotního pojištění, resp. reagovat na finanční zatížení pacientů vyplývající ze zdravotnických služeb. Je nezbytné trvat na zařazení brýlových obrub i pro věkovou skupinu 14+ (bez obruby není možné čočku používat).</p>	<p>Vysvětleno. Dnešní příloha č. 3 obsahuje minimální limity + symbol A, B (ekonomicky nejméně náročná varianta) - navrhovaný zákon tuto metodu nepoužívá a ve výsledku tak v mnoha případech úhradu navyšuje. Brýlové obruby byly akceptovány.</p>
ÚV - KMV	<p><b>Část druhé bod 1 (§ 5j)</b> - demonstrativní výčet <b>případů, které se považují za reklamu na zdravotnické prostředky</b>, postrádá ustanovení analogické tomu, které je obsaženo v § 5 odst. 1 písm. a) platného zákona o regulaci reklamy: „a) <i>(Reklamou jsou zejména) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,</i>“.</p> <p>Toto ustanovení přizpůsobené zdravotnické prostředkům by mělo být obsaženo i v definici reklamy na zdravotnické prostředky, a to jednak z důvodu souladnosti zákona, dále pak</p>	<p>Text byl upraven. V tomto případě došlo k úplnému odstranění demonstrativního výčtu reklamních činností, neboť po proběhlé diskusi se MZ domnívá, že zcela postačuje materiální vymezení reklamního jednání v oblasti zdravotnických prostředků. Text začínající „Reklamou jsou zejména ...“ byl tedy vypuštěn. Důvodem, proč nebylo možné daný seznam vypustit také u regulace reklamy na zdravotnické</p>

	<p>z důvodu jasného označení tohoto jednání za reklamu a vyhnutí se možnému užití argumentu a contrario vůči § 5 odst. 1 písm. a) zákona o regulaci reklamy.</p>	<p>prostředky, je skutečnost, že u léčivých přípravků jde o transpoziční ustanovení obsažené v příslušné právní úpravě léčiv na úrovni EU.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 5j) - demonstrativní výčet případů, které se považují za reklamu na zdravotnické prostředky</b>, postrádá ustanovení analogické tomu, které je obsaženo v § 5 odst. 1 písm. f) návrhu zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy (sněmovní tisk 761, 6. volební období), předloženého Ministerstvem zdravotnictví: „f) (Reklamou je zejména) <b>činnost v oblasti průzkumu trhu</b> konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků; za takovou činnost se považují i neinterventní poregistrační studie; provádění poregistračních studií bezpečnosti, které nesleduje podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, se za reklamu na humánní léčivé přípravky nepovažuje.“.</p> <p>Toto ustanovení přizpůsobené zdravotnickým prostředkům by mělo být obsaženo i v definici reklamy na zdravotnické prostředky, a to jednak z důvodu souladnosti zákona, dále pak z důvodu jasného označení tohoto jednání za reklamu a vyhnutí se možnému užití argumentu a contrario vůči § 5 odst. 1 písm. f) zákona o regulaci reklamy.</p> <p>Regulace reklamy v této oblasti je významná ve vztahu k omezení korupčních rizik. Jelikož Ministerstvo zdravotnictví samo tuto změnu ve zmíněném návrhu prosazuje, je zřejmé, že má ve věci podobné stanovisko</p>	<p>Viz vypořádání předchozí připomínky.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 (obecně)</b> - norma postrádá ustanovení analogické ustanovení § 5 odst. 6 návrhu zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy (sněmovní tisk 761, 6. volební</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>období), předloženého Ministerstvem zdravotnictví: „(6) <i>Je-li sponzorování podle odstavce 1 písm. d) nebo e) uskutečňováno prostřednictvím jiné osoby, považuje se i tato osoba pro účely tohoto zákona za sponzora (§ 1 odst. 4).</i>“.</p> <p>Toto ustanovení by mělo být obsaženo i v ustanoveních týkajících se reklamy na zdravotnické prostředky, a to jednak z důvodu souladnosti zákona, dále pak z důvodu jasného označení tohoto jednání za sponzorství a vyhnutí se možnému užití argumentu a contrario vůči § 5 odst. 6 potenciálně platného zákona o regulaci reklamy. ÚV - KMV tedy navrhuje takové ustanovení doplnit.</p>	
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 5j)</b> - norma postrádá ustanovení analogické ustanovení § 5 odst. 7 návrhu zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy (sněmovní tisk 761, 6. volební období), předloženého Ministerstvem zdravotnictví: „(7) <b><i>Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků, jakož i fyzická osoba oprávněná léčit přípravky vydávat, nesmí, a to ani prostřednictvím třetích osob, poskytnout, nabídnout nebo slíbit jakýkoli finanční nebo jiný prospěch v souvislosti s výdejem humánních léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis a které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nejde-li o poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji takových léčivých přípravků.</i></b>“.</p> <p>Toto ustanovení by mělo být obsaženo i v ustanoveních týkajících se reklamy na zdravotnické prostředky, a to jednak z důvodu souladnosti zákona, dále pak z důvodu jasného označení tohoto jednání za protizákonné. ÚV - KMV tedy navrhuje takové ustanovení doplnit.</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>U léčivých přípravků se daným ustanovením řeší problematika poskytování slev, které obcházejí povinnost vybrání regulačního poplatku za výdej na recept.</p> <p>U zdravotnických prostředků však regulační poplatek za výdej na poukaz neexistuje, tudíž se nevyskytuje ani problém s poskytováním nevhodných slev.</p>

	<p><b>Část druhá bod 1 [§ 5j odst. 1 písm. a)]</b> - v navrženém ustanovení § 5 odst. 1 písm. a) požaduje ÚV - KMV vypustit slovo „<i>bezplatně</i>“. Takto definované <b>poskytování vzorků</b> předejde obcházení zákona poskytováním vzorků nikoli <b>bezplatně</b>, ale za cenu nepatrnou. Zároveň je toto znění analogické vůči stávajícímu znění § 5, které se zabývá poskytováním vzorků humánních léčivých přípravků</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>Části druhá bod 1 [§ 5k odst. 4 písm. c)]</b> - navržený zákaz „(Reklama nesmí) naznačovat, že <b>nepoužitím zdravotnického prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob</b>,“ je pouze částečným zákazem vyjádřeným zákonem o regulaci reklamy ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, přičemž chybějící částí je analogické použití § 5a odst. 7 písm. c): „(Reklama nesmí) naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se <b>zlepší zdraví toho, kdo jej užívá</b>,“</p> <p>Z důvodu souladnosti zákona a jasného vymezení nežádoucí reklamy se požaduje ÚV - KMV zachovat v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích i tuto dosud užívanou textaci.</p>	<p>Neakceptováno. Navržená úprava zpřisňuje regulaci reklamy na zdravotnické prostředky takovým způsobem, který není dle názoru MZ proporcionální. Navíc by se jednalo o určité zdvojení regulace, neboť již písm. b) zakazuje reklamu, která by uváděla, že zlepšení zdraví pacienta je zaručené.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 [§ 5k odst. 4 písm. d)]</b> - navržená textace „(Reklama nesmí) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,“, ač již používaná v ustanoveních týkajících se reklamy na humánní léčivé přípravky, se jeví jako nedostatečná a v praxi nevymahatelná. Ač mohou být cílovou skupinou konkrétní reklamy právě děti, je z povahy věci prakticky nedokazatelné, že reklama míří výhradně, tedy jen a pouze, na osoby mladší 15 let. ÚV - KMV tedy navrhuje vypustit slovo „výhradně“, které toto ustanovení činí neupotřebitelným.</p> <p>Slovo „výhradně“ požaduje ÚV - KMV vypustit i v ustanoveních týkajících se reklamy na humánní léčivé</p>	<p>Neakceptováno. Lze sice souhlasit s omezenou vymahatelností navrženého ustanovení, avšak akceptování předmětné připomínky by mělo za následek absolutní zákaz reklamy na zdravotnické prostředky, neboť každá reklama určená široké veřejnosti zasahuje též sféru osob mladších 15 let (nelze zabránit, aby tyto osoby přišly do styku s reklamním sdělením - televizní spot, leták atd.).</p>

	<p>přípravky, tedy v § 5a odst. 7 písm. e) zákona o regulaci reklamy.</p>	<p>Ustanovení má bránit pouze tomu, aby osoby mladší 15 let nebyly výhradní cílovou skupinou takového reklamního sdělení.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 5k odst. 4) - ÚV - KMV</b> požaduje doplnit odstavec, <b>jímž se v ordinacích, čekárnách a souvisejících prostorách zakazuje reklama na zdravotnické prostředky.</b> Placení reklamy v ordinacích apod. je postupem běžně užívaným k obcházení zákazu přijímání darů v souvislosti s předepisováním léků, resp. prostředků. Užívá se jako způsob platby ze strany dodavatele, s nímž je osoba oprávněná k předepisování léku, resp. prostředku, smluvena na provizi za vydávání produktů tohoto dodavatele. Jako taková vykazuje tato reklama vysoký korupční potenciál. S tímto se ztotožnil i ministr zdravotnictví Leoš Heger, když v minulosti veřejně označil reklamu na léčivé přípravky v ordinacích lékařů za střet zájmů sui generis. Reklama na zdravotnické prostředky je pak k reklamě na léčivé přípravky zjevně analogická.</p> <p>ÚV - KMV tedy navrhuje reklamu na zdravotnické prostředky v ordinacích apod. jakožto způsob legalizace výnosu z nelegální činnosti zakázat</p> <p>Zároveň požaduje v ordinacích apod. zakázat i reklamu na humánní léčivé přípravky</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Z věcného hlediska by bylo akceptování dané připomínky pro MZ přijatelné, avšak to by v konečném důsledku znamenalo dokonce přísnější právní režim pro regulaci reklamy na zdravotnické prostředky, než který je uplatňován u léčivých přípravků, neboť zde je taková reklama povolena, alespoň v rozsahu volně prodejných léčiv.</p> <p>Navržená změna se tak jeví jako neproporcionální.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 51 odst. 1) -</b> navržené znění paragrafu postrádá ustanovení analogická ustanovením o reklamě na humánní léčivé přípravky platného zákona o regulaci reklamy, resp. jeho novely. Viz § 5b odst. 2: „(Reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat:)</p> <p><i>c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o jeho registraci,</i></p> <p><i>d) informaci o způsobu hrazení humánního léčivého přípravku z</i></p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Tento požadavek je u zdravotnických prostředků zcela neodůvodněný, neboť jsou to pouze léčivé přípravky, které mají komplikované spektrum různých možností výdeje (výdej s omezením, výdej na recept, výdej na recept s omezením atd.). Nic takového u zdravotnických prostředků neexistuje, tudíž není zřejmý účel</p>

	<p><i>prostředků veřejného zdravotního pojištění.“.</i></p> <p>Textace písm. b) připomínkováného návrhu byla taktéž nedůvodně zjemněna oproti znění § 5b odst. 2 písm. b) platného zákona o regulaci reklamy.</p> <p>Tato ustanovení požaduje ÚV - KMV v zájmu souladnosti zákona a řádného informování odborné veřejnosti doplnit, resp. v případě písmena b) změnit</p>	<p>navrhované změny.</p> <p>Pokud jde o informaci o způsobu úhrady, pak se jeví tento požadavek u zdravotnických prostředků jako kontraproduktivní, resp. nevhodný, neboť jediným jeho výsledkem by bylo zvýšení poptávky pacientů po hrazených zdravotnických prostředcích, a to i tam, kde si dnes již běžně platí daný druh zdravotnického prostředku z vlastních financí.</p>
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 51 odst. 2)</b> - navržené ustanovení nedůvodně postrádá ustanovení analogické § 5b odst. 3 platného zákona o regulaci reklamy, resp. jeho novely:</p> <p><i>„(3) Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy humánního léčivého přípravku předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků. Obchodní zástupce nesmí návštěvy uvedené ve větě první uskutečňovat v ordinální době odborníka. Obchodní zástupce je povinen bez zbytečného odkladu předávat příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci informace o významných skutečnostech, o kterých se při výkonu své činnosti dozví, týkajících se použití léčivého přípravku, pro který provádí reklamu, a to zejména o všech nežádoucích účincích jemu ohlášených navštívenými osobami.“.</i></p> <p>Toto ustanovení ve variaci odpovídající zdravotnickým prostředkům požaduje ÚV - KMV doplnit v zájmu souladnosti zákona, řádné regulace styků obchodních zástupců a odborníků</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Nic jako SPC u léčivého přípravku v kategorii zdravotnických prostředků neexistuje. Asi nejbližším pojmem je sice návod k použití, avšak tento začíná u jednostránkových dokumentů u jednoduchých zdravotnických prostředků a končí publikací o několik stech stran (např. u rentgenu). Nelze si tedy v praxi představit, že bude obchodní zástupce všude v kontextu prezentace zdravotnického prostředku rozdávat tyto rozsáhlé publikace. Navíc platí, že každý léčivý přípravek musí mít standardizované SPC, zatímco existují zdravotnické prostředky (např. náplast), kde se s ohledem na jednoduchost použití ani návod k použití nevydává.</p>

	a omezení protikorupčního potenciálu těchto styků.	
	<p><b>Část druhá bod 1 (§ 51 odst. 5)</b> - navržená textace tohoto odstavce <b>zcela nedůvodně omezuje povinnost oznamovat konání setkání odborné veřejnosti pouze na případy, kdy se jich účastní „více než 10 osob“</b>. Takovéto omezení výrazně snižuje účinnost daného ustanovení. Samo Ministerstvo zdravotnictví ve svém předchozím návrhu zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy (sněmovní tisk 761, 6. volební období), toto omezení v ustanoveních o regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky, která jsou analogická ustanovením připomínkováným, nepoužívá. ÚV - KMV požaduje proto toto omezení vypustit.</p>	<p>Částečně akceptováno. V tomto případě se MZ domnívá, že návrh Úřadu vlády není proporcionální, neboť nelze oznamovat každé setkání obchodního zástupce se čtyřmi lékaři jednoho oddělení nemocnice. Na druhou stranu lze i nadále diskutovat o tom, zda zvolená hranice 10 osob je ta správná. V tomto směru lze akceptovat úpravu textu, kde bude limit 10 osob nahrazen limitem 5 osob. V každém případě je třeba udržet proporcionalitu dané regulace.</p>
ÚV - VVZPO	<p><b>§ 21 odst. 5</b> - ÚV - VVZPO požaduje toto ustanovení upravit podle nového občanského zákoníku, neboť nadále již nebude možné zbavit osobu způsobilosti k právním úkonům, ale pouze ji <b>omezit ve svéprávnosti</b>.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>§ 52</b> - ÚV - VVZPO považuje za zásadní, aby <b>výdej zdravotnických prostředků pro zrakově postižené</b>, které je možné získat buď na základě lékařského předpisu (pak jsou částečně či úplně hrazeny ze zdravotního pojištění) nebo i bez lékařského předpisu (pak hrazeny nejsou), <b>byl nadále možný i v zařízeních „smluvního výdejce“</b>. V tomto režimu by měly být dle názoru ÚV - VVZPO jednoznačně vydávány bílé hole i červenobílé hole pro hluchoslepé, lékařské mluvící teploměry pro nevidomé a indikátory světla a hladiny. Kdyby tomu tak nebylo, a výdej by byl možný pouze osobami návrhem zákona vyjmenovanými, jimiž jsou: „a) optometrista, b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik nebo c) oční optik nebo oční technik“, jednalo by se o závažné omezení přístupu k velice důležitým pomůckám, což by bylo jistě nežádoucí. Mimo to se ÚV - VVZPO domnívá, že výše jmenované</p>	<p>Akceptováno.</p>

	kompenzační pomůcky (zdravotnické prostředky) svým charakterem nespádají do sortimentu prodejen oční optiky.	
	§ 53 - ÚV - VVZPO požaduje, aby u některých specifických skupin zdravotnických prostředků (dále také jen „ZP“) byla i nadále ponechána <b>možnost formy zásilkového prodeje</b> , např. bílé hole.	Tato možnost je podle navrhovaného zákona ponechána.
	<p><b>§ 113 bod 1 (§ 15 odst. 12 zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b> - ÚV - VVZPO navrhuje následující znění:</p> <p>... “(12) Ústav může podle § 17 odst. 2 ve veřejném zájmu přiznat opatřením obecné povahy úhradu zdravotnickému prostředku, který nelze zařadit do skupin uvedených v příloze č. 3 tohoto zákona, pokud s tím vysloví souhlas <del>všechny zdravotní pojišťovny</del> <b>Ministerstvo</b>. Takový zdravotnický prostředek se hradí ve výši 75 % z ceny pro konečného spotřebitele v provedení nejméně ekonomicky náročném.“ ...</p> <p><i>Odůvodnění: Pokud by byl vyžadován souhlas všech zdravotních pojišťoven s přiznáním úhrady ZP ve veřejném zájmu, mohlo by docházet k situacím, kdy z důvodu subjektivních zájmů některé jednotlivé pojišťovny, by se taková úhrada zcela znemožnila. Z tohoto důvodu považujeme za vhodnější, aby takovéto souhlasy vydávalo Ministerstvo zdravotnictví.</i></p>	Neakceptováno. Viz materiál o úhradách.
	<b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) - Skupina 02 - ZP pro inkontinentní pacienty</b> - takto řešená úhrada, s 5% spoluúčastí od prvního kusu, není finančně zvládnutelná pro skupiny lidí s nízkými příjmy. Nevyhovujícím způsobem je rovněž navržena úhrada při kombinaci se ZP pro sběr moči - 200,00,- Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence + spoluúčast 5 % od prvního ks - na úhradu inkontinentních podložek nestačí.	Neakceptováno. Platí pro všechny následující připomínky k jednotlivým skupinám (pokud u nich není uvedeno něco jiného). Viz materiál o nové regulaci úhrad.
	<b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb.</b>	

	<p><b>o veřejném zdravotním pojištění) - Skupina 03 - ZP pro pacienty se stomií</b> - u stomických ZP dochází ke snížení úhrad oproti současnému stavu. ÚV - VVZPO požaduje upravit tak, aby pokrýval reálné potřeby těchto pacientů jako je tomu doposud.</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) - Skupina 04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv</b> - návrh ekonomicky zhoršuje situaci osob používající protézy a ortézy. Navrhuje se spoluúčast 1-5% z ceny ZP. Zvláště při vysoké ceně některých protéz nemusí být pro pojištěnce úhrady ekonomicky zvládnutelné a tím jim bude pořízení ZP znemožněno. ÚV - VVZPO zásadně nesouhlasí s finanční spoluúčastí u položek zahrnujících protézy a ortézy individuálně zhotovené pro pojištěnce do 18 let včetně. Taková úprava je v rozporu s nejlepším zájmem dítěte, který musí být dle Úmluvy o právech dětí zohledněn při jakékoli činnosti týkající se dětí, ať už uskutečňované veřejnými nebo soukromými zařízeními sociální péče, správními nebo zákonodárnými orgány (čl. 3).</p>	<p>Částečně akceptováno. 1% max. spoluúčast 5000 Kč, 5% max. spoluúčast 10 000 Kč.</p>
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>a. - Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.05, mechanické vozíky - odlehčené, variabilní</b> - ÚV VVZPO navrhuje změnit.</p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p><i>Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci osob používajících vozíky. Takto koncipovaná</i></p>	

*úhrada není reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.*

**b. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.06, mechanické vozíky - aktivní - ÚV VVZPO navrhuje změnit.**

***Odůvodnění:***

*Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 55.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci osob používajících vozíky. Takto koncipovaná úhrada není reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.*

**c. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.13, mechanické vozíky - speciální, multifunkční - navrhuje změnit**

***Odůvodnění:***

*Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100.000,- Kč.*

**d. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.02.03, elektrické vozíky - exteriérové, variabilní - ÚV VVZPO navrhuje změnit.**

***Odůvodnění:***

*Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 136.000,- Kč.*

- e. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.01, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k mechanickým vozíkům - ÚV VVZPO navrhuje změnit.**

***Odůvodnění:***

*Tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%.*

- f. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.02, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k elektrickým vozíkům - ÚV VVZPO navrhuje změnit.**

***Odůvodnění:***

*Tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%.*

- g. Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.01, polohovací lůžka – mechanická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná - ÚV VVZPO navrhuje změnit.**

***Odůvodnění:***

*Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje*

	<p><i>k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, mechanického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem – je nutné navýšit na 15.000,- Kč.</i></p> <p><b>h. Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.02, polohovací lůžka - elektrická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná - ÚV VVZPO navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p><i>Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, elektrického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč.</i></p> <p><b>i. Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.03.01, pojízdné zvedáky - ÚV VVZPO navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p><i>Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného zvedáku, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč.</i></p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) - Skupina 09 - stanovení limitu úhrady.</b></p> <p>ÚV VVZPO nesdílí přesvědčení, že zvolený způsob stanovení maximálního limitu úhrady přesnou částkou v Kč je pro všechny zdravotnické prostředky pro pacienty se zrakovým postižením</p>	

	<p>(kategorie 09) dobrým řešením. ÚV VVZPO je přesvědčen, že alespoň u některých zásadních pomůcek, které jsou pro důstojný život zrakově postiženého nezbytné, např. u bílých a červenobílých holí, by bylo zachování dosavadní stoprocentní úhrady z ceny výrobku nanejvýš rozumné</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>K položce 09.04.04:</b></p> <p>a) <u>Za zásadní problém považuje ÚV – VVZPO omezení množství holí hrazených ze zdravotního pojištění.</u></p> <p>Přijetím přílohy v navrženém znění by došlo k výraznému zhoršení dostupnosti naprosto základní pomůcky, která je zcela nezbytnou pro prostorovou orientaci každé osoby s těžším zrakovým postižením. Vzhledem k tomu, že v dosud platné příloze číslo 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je stanoven nárok na maximálně 3 kusy slepeckých holí za rok, s úhradou 100 % ceny, je dle názoru ÚV - VVZPO velmi žádoucí, aby i nový návrh zachoval tento dosažený standard. Navrhovaná omezení co do ceny, a zejména co do počtu kusů (např. položka 09.04.04.03, tedy hůl slepecká bílá orientační signalizační skládací), kde je stanoven limit max. jednoho kusu ročně s úhradou max. 700 Kč, jsou naprosto neakceptovatelná.</p> <p>Každý nevidomý, jenž potřebuje signalizační nebo ještě spíše orientační skládací bílou hůl ke svému každodennímu pohybu, potvrdí, že při pořízení sebekvalitnější pomůcky při pohybu na ulici může dojít, a zcela běžně také dochází k opotřebení (ohnutí, odření), někdy i ke zničení hole mnohem dříve, než za jeden kalendářní rok.</p> <p>Proto ÚV - VVZPO navrhuje, aby byla ponechána současná úprava, tedy aby <b>měl zrakově postižený pacient nárok na tři</b></p>	<p>Částečně akceptováno.</p> <p>3 ks holí za rok jsou odůvodněny dostatečně, a tudíž v tomto směru lze připomínku akceptovat. Pokud jde o dosažení plné úhrady těchto pomůcek, pak toto je možné zajistit výhradně cenovou politikou výrobců a dodavatelů těchto zdravotnických prostředků. MZ nebude v žádném případě akceptovat v systému nové kategorizace 100 % úhradu z jakéhokoli základu bez nominálního limitu. Jednalo by se de facto o výzvu k dlouhodobému zdražování daných pomůcek.</p>

**kusy bílé (slepecké) hole dle svého výběru, a to s úhradou ve výši 100 %.**

ÚV - VVZPO ví, že ponechání současného stavu zakotveného přílohou č. 3 zákona o zdravotním pojištění nebude pro rozpočet zdravotních pojišťoven znamenat žádný nárůst výdajů, přitom právě tato úprava zajistí těžce zrakově postiženým osobám možnost důstojného získání zcela nenahraditelné pomůcky. Navrhovaná redukce by snad přinesla naprosto nepatrnou úsporu v rozpočtech zdravotních pojišťoven, ale uvážíme-li, jak nízký podíl úhrada bílých holí v celkovém rozpočtu činí, a to vzhledem k poměrně malému množství pacientů, kteří tuto pomůcku potřebují, považuje ÚV - VVZPO tento požadavek za více než adekvátní.

b) ÚV - VVZPO navrhuje, aby bylo v kategorii 09.04.04 upuštěno od názvu „slepecké hole“, namísto toho navrhuje kategorii nazvat „Bílé hole“.

Důvodem navržené změny je fakt, že termín „bílá hůl“ se již běžně užívá, a to i v předpisech jiných rezortů, např. § 67, odst. 10 zákona č. 361/2000 Sb. o provozu na pozemních komunikacích, v platném znění. Toto sousloví je jednoznačně srozumitelné laické i odborné veřejnosti. Navíc slovo „slepecký“ je vnímáno jak komunitou nevidomých, tak i částí běžné společnosti jako pejorativní.

c) Dále ÚV - VVZPO navrhuje, aby kategorie byla členěna odlišně od předloženého návrhu, a to tímto způsobem:

09.04.04 - Bílé hole

09.04.04.01 - Bílé hole - opěrné, neskládací

09.04.04.02 - Bílé hole - opěrné, skládací a stavitelné

Akceptováno.

	<p>09.04.04.03 - Bílé hole - orientační, neskládací  09.04.04.04 - Bílé hole - orientační, skládací a stavitelné  09.04.04.05 - Bílé hole - signalizační, neskládací  09.04.04.06 - Bílé hole - signalizační, skládací a stavitelné  09.04.05 - Červenobílé hole pro hluchoslepé  09.04.05.01 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - opěrné, neskládací  09.04.05.02 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - opěrné, skládací  09.04.05.03 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - orientační, neskládací  09.04.05.04 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - orientační, skládací  09.04.05.05 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - signalizační, neskládací  09.04.05.06 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - signalizační, skládací</p> <p>Toto dělení je účelné zejm. z hlediska odlišné konstrukce holí a tím i jejich odlišné trvanlivosti a v neposlední řadě ceny. Navržené rozdělení podle funkčního a konstrukčního hlediska je logické pro všechny účastníky - zdravotní pojišťovnu, lékaře i pacienty.  Pozn. u červenobílých holí se nevyrábí stavitelný typ hole.</p> <p><u>Z navržené úpravy byla oproti současnému číselníku vypuštěna kategorie příslušenství k bílým holím, což nepovažuje ÚV - VVZPO za prospěšné nejen pro pacienty, ale také pro samotné pojišťovny.</u>  Proto ÚV - VVZPO navrhuje zařadit do kategorizačního stromu položku:  09.04.06 - Příslušenství k bílým a červenobílým orientačním</p>	<p>Neakceptováno.  Popírá logiku kategorizačního stromu; návrh je velmi účelový, přičemž je patrné, že klíčovým parametrem navrženého členění je hledisko ceny.</p>
--	--	---

	<p>holím 09.04.06.01 - Rotační koncovka k orientační bílé nebo červenobílé holi 09.04.06.02 - Keramická koncovka k orientační bílé nebo červenobílé holi</p> <p>Podpora v podobě hrazení užívání uvedených koncovek by ve svém důsledku vedla k celkovému snížení nákladů, neboť významně zvyšují trvanlivost hole, se kterou jsou užívány. Běžná standardní koncovka z plastu se rychle opotřebí tak, že se poškodí i vlastní hůl. Životnost vlastní otočné nebo keramické koncovky je značná, takže lze novou předepsat jednou za 3 roky.</p> <p>Za zásadní považuje ÚV - VVZPO připomínky k bílým holím. U navržené kategorizace neuvádí ÚV - VVZPO současné ceny na trhu, protože se skutečně domnívá, že by tato pomůcka měla být nevidomým stoprocentně hrazena. Pokud by však předkladatel trval na omezení úhrady uvedeným cenovým limitem, je ÚV - VVZPO připraven současné tržní ceny obratem doložit.</p> <p>Zásadní je pro ÚV - VVZPO zachování dostupnosti bílých holí či červenobílých holí pro hluchoslepé dle potřeby pacienta, jaká byla garantována dosavadními právními předpisy</p>	<p>Neakceptováno. Důvodem je akceptace připomínky výše. S ohledem na zvýšení počtu holí na 3 ks / rok není další úhrada tohoto typu příslušenství racionální. Při úhradě 1 ks holí ročně je tato připomínka akceptovatelná..</p>
	<p><b>K § 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl C, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) - Epitézy mammární - trvalé - s možností změny objemu - ÚV - VVZPO navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b> <i>Jeden z nových typů - silikonová epitéza trvalá (nově s možností změny objemu), patří správně do skupiny 04.06.</i></p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p><i>Oddílu B - stejně jako ostatní epitézy trvalé, tj. plné, korekční, odlehčené, neodlehčené, odvádějící teplo apod. I tato epitéza má nějakou specifickou „vlastnost“ - konkrétně možnost změny objemu - podobně jako další zde vyjmenované epitézy.</i></p> <p><i>Také úhrada pojišťovny na předpis by proto i v tomto případě měla být stejná jako u těchto vyjmenovaných, tj. 1800 Kč. Jen nedorozuměním při jednáních o úhradách se tento typ epitézy dostal do oddílu C, tj. Seznamu zásadně nehrazených zdravotnických prostředků. Není k tomu přitom žádný důvod.</i></p> <p><i>Ani pojišťovně žádné vyšší náklady nevzniknou, když tuto epitézu zařadí, kam správně patří - k ostatním silikonovým trvalým epitézám. Každé pacientce tuto pomůcku může lékař specialista předepsat vždy jen jednu, takže každá pacientka si musí vybrat, kterou použije.</i></p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Kategorie 03, ZP pro pacienty se stomií 03.02.02.02 - ÚV - VVZPO navrhuje doplnit.</b></p> <p><b><i>Odůvodnění:</i></b></p> <p><i>Sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013 stanovily úhradu 178 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi 25 % používaných sáčků s integrovanou bezpečnostní výpustí. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 178 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku.</i></p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p>	

	<p><b>Odůvodnění:</b>  <i>Sáčky velkoobjemové - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013 stanovily úhradu 230 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi třetina používaných velkoobjemových sáčků. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 230 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku.</i></p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Kategorie 03, ZP pro pacienty se stomií 03.09.01 - ÚV - VVZPO navrhuje doplnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b>  <i>Ochranné prostředky pro pacienty se stomií - používají jen pacienti s porušenou pokožkou, většinou krátkodobě. Navrhovaná úhrada v takových případech nestačí, ÚV - VVZPO navrhuje Kč 1000,-/měsíc.</i></p>	
<b>SÚJB</b>	<p><b>§ 10 písm. d) - SÚJB navrhuje toto ustanovení vypustit. Státní úřad pro jadernou bezpečnost nebude vykonávat státní správu v oblasti zdravotnických prostředků v rozsahu své působnosti v návaznosti na změny navržené dále. Není tedy žádoucí jej uvádět ani v tomto výčtu.</b></p>	<a href="#">Akceptováno.</a>
	<p><b>§ 11 písm. c) bod 4 - SÚJB navrhuje toto ustanovení vypustit. Toto ustanovení zakotvuje pravomoc Ministerstva zdravotnictví a SÚJB regulovat počet zdravotnických prostředků využívajících jadernou energii nebo ionizující záření nebo zdravotnických prostředků obsahujících vysoce rizikové a rizikové biologické agens a toxiny v případě</b></p>	<a href="#">Akceptováno.</a>

**nežádoucího nárůstu jejich počtu.** Nástroje regulace samé pak, dle důvodové zprávy k návrhu zákona, upravují následující ustanovení (např. § 14) a jsou jimi zejména závazná stanoviska SÚJB vydávaná v rámci rozhodování o povolení klinické zkoušky, registraci nebo notifikaci zdravotnického prostředku. Jakkoli je omezování množství zdrojů, agens i toxinů žádoucí (a v případě zdrojů ionizujícího záření jde i o transpoziční povinnost na základě čl. 8 odst. 1 směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom), SÚJB má za to, že nástroje volené zákonem o zdravotnických prostředcích k němu nejsou zcela vhodné. Zákon o zdravotnických prostředcích totiž spojuje zmíněné správní akty s typy zdravotnických prostředků, zatímco regulace dle zákonů v gesci SÚJB, a to včetně regulace počtu dotčených entit, vychází z konkrétních položek nebo činností s nimi. Jinak řečeno, negativní závazné stanovisko SÚJB dle zákona o zdravotnických prostředcích by mohlo zabránit registraci či klinické zkoušce typu zdravotnického prostředku, a tím i zavedení tohoto typu zdravotnického prostředku v ČR, ovšem bez přesné znalosti toho, kolik zdravotnických prostředků tohoto typu bude v ČR provozováno, nelze touto cestou konkrétní množství zdrojů, agens nebo toxinů omezit. Nástroje svěřované zákonem o zdravotnických prostředcích SÚJB nelze dle názoru připomínkovatele k prevenci proliferace zdrojů, agens nebo toxinů efektivně využít. K prevenci proliferace však může SÚJB účinně využívat nástroje svěřené mu zákony v jeho gesci, které umožňují povolit či zakázat nakládání s konkrétním zdrojem, agens nebo toxinem, bude – li překročen jejich celkový žádoucí

počet v ČR. V tomto směru lze s Ministerstvem zdravotnictví spolupracovat i na méně formální bázi.

Formální způsob spolupráce, jak je navržen zákonem o zdravotnických prostředcích je tedy nevhodný a nemůže sloužit k účelu, který je mu přisuzován. Dotčená ustanovení by tedy bylo vhodné vypustit. Méně formální spolupráce formou vydávání odborných, ovšem nikoli závazných, stanovisek není ze strany SÚJB odmítána ani v případě správních aktů typového charakteru ve smyslu návrhu zákona o zdravotnických prostředcích. Nad to by povinné vydávání závazného stanoviska, jaké plyne z předloženého návrhu, v řadě případů pravděpodobně nevedlo k účinnému poskytnutí relevantního odborného názoru a spíše by přispívalo k růstu byrokratické zátěže obou zúčastněných orgánů veřejné moci. Jediným problémem tak zůstává transpoziční povaha stávajícího § 38 písm. l) bod 3 zákona č. 123/2000 Sb. Jeho vypuštěním bez náhrady by ČR ztratila legislativní nástroj k implementaci požadavku čl. 8 odst. 1 směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom. Směrnice ukládá členským státům přijmout opatření, která považují za nezbytná, aby vyloučily zbytečné rozšíření radiologického vybavení. De lege ferenda je na úrovni acquis zvažováno upuštění od tohoto neurčitého požadavku, jehož praktická aplikace je v celoevropském měřítku spíše marginalizovaná a problematická. Jeho implementaci by bylo možné zajistit poukazem na pravomoc SÚJB dle § 3 odst. 2 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., tj. „Úřad... sleduje a posuzuje stav ozáření a usměrňuje ozáření osob,“, popř. stanovením pouze obecné působnosti obou orgánů spolupracovat za účelem regulace počtu relevantních zdravotnických zařízení, příp. doplněným obecnou

	<p>pravomocí vydávat závazná stanoviska v tomto směru (tj. nikoli jakákoli odborná stanoviska) v zákoně k zdravotnických prostředcích.</p>	
	<p>§ 14 - SÚJB navrhuje toto ustanovení vypustit. V souladu s výše uvedeným se takto specifikovaná pravomoc jeví být nadbytečná a bez relevantního přínosu k předcházení proliferaci problematických zdravotnických prostředků. Její zachování by mělo smysl pouze v obecnější podobě z důvodu správné transpozice směrnice Rady 97/43/Euratom.</p> <p>Odstavec 2 mimoto toliko odkazuje ke kontrolní pravomoci stanovené již zákonem č. 18/1997 Sb. Pokud by měl návrhovat v úmyslu svěřit SÚJB kontrolní pravomoc v oblasti zákona o zdravotnických prostředcích, což, jak se domníváme, nebylo jeho záměrem, musel by tak učinit jiným způsobem. Pakliže bylo záměrem pouze poukázat na kontrolní pravomoc zakotvenou v zákoně č. 18/1997 Sb., je takové upozornění nadbytečné a bez normativního obsahu.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>§ 67 odst. 2 - SÚJB navrhuje toto ustanovení vypustit. Rovněž v tomto případě má ustanovení za cíl předcházet proliferaci zdrojů ionizujícího záření, ovšem vzhledem k zaměření na povolování zdravotnického prostředku ve významu typovém pozbývá taková pravomoc požadovaný smysl.</p>	<p>Akceptováno.</p>
MV	<p>§ 22 - v § 22 odst. 1 je uvedeno, že žádost obsahuje <b>identifikační údaje zadavatele</b>; kromě toho, že je zvolený pojem „identifikační údaje“ nepřesný, upozorňuje MV, že náležitosti žádosti obecně <b>stanoví správní řád</b>. Z tohoto důvodu požaduje MV větu druhou přeformulovat tak, že slova „identifikační údaje“ budou nahrazena slovy „vedle náležitostí stanovených správním řádem“. Správní řád se totiž použije subsidiárně a z jeho § 37 odst. 2 vyplývá, jaké údaje uvádí fyzická nebo právnická osoba.</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>Obdobnou připomínku uplatňuje MV i pro <b>§ 40 odst. 2 písm. a)</b> a <b>§ 75 odst. 2 písm. a)</b>, kde je rovněž užit pojem „identifikační údaje“.</p> <p>V <b>§ 22 odst. 3</b> je uvedeno, že Ústav rozhodne o žádosti do 60 dnů. <b>Tato lhůta se odchyluje od lhůty stanovené v § 71 správního řádu.</b> Důvod pro stanovení odlišné lhůty však není v důvodové zprávě náležitě vysvětlen, a proto stanovení odlišné lhůty nelze akceptovat. Z tohoto důvodu požaduje MV právní úpravu lhůt dát do souladu se správním řádem. V případě, že je odlišná lhůta stanovena např. s ohledem na právní předpis EU, lze odlišnou lhůtu akceptovat za předpokladu, že toto vysvětlení bude zapracováno do důvodové zprávy. Obdobnou připomínku uplatňuje MV i pro lhůtu stanovenou v <b>§ 23 odst. 2.</b></p> <p>Ustanovení <b>§ 22 odst. 5</b> stanoví, že <b>rozhodnutí o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek.</b> V souladu s § 74 správního řádu MV upozorňuje, že rozhodnutí nemůže mít odkladný účinek; <b>odkladný účinek se přiznává pouze opravným prostředkům (odvolání).</b></p> <p>Záměrem návrhu tak zřejmě bylo stanovit, že rozhodnutí je předběžně vykonatelné, a tedy aby nabylo vykonatelnosti ihned po jeho doručení.</p> <p>Ze shora uvedeného důvodu požaduje MV <b>§ 22 odst. 5</b> upravit a doplnit větu, že odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.</p>	<p>Akceptováno</p> <p>Jedná se o lhůtu stanovenou směrnicí. Bude doplněno do důvodové zprávy.</p> <p>Akceptováno.</p>
--	--	---

	<p><b>Obecně k § 30 až 41 (registrace a notifikace)</b> - návrh upravuje tzv. <b>kombinovaný model rozhodování o registraci</b>. V případě vyhovění žádosti nedochází k vydání rozhodnutí, ale namísto toho se provede registrace (režim podle části čtvrté správního řádu). V případě nevyhovění žádosti se však vydává rozhodnutí o zamítnutí žádosti (klasické správní řízení). Vzhledem k tomu, že zvolený model není pro praxi vhodný (např. s sebou přináší řadu výkladových problémů) požadujeme, aby byl návrh upraven, a to některým z níže uvedených způsobů.</p> <p>Pokud je záměrem vydávat negativní rozhodnutí, požaduje MV, aby bylo správní řízení vedeno od počátku. Toto řešení považuje za vhodnější.</p> <p>Alternativně lze postupovat výlučně podle části čtvrté správního řádu, tj. rozhodnutí o neprovedení registrace nevydávat a o neprovedení registrace účastníka pouze informovat. Opravným prostředkem proti neprovedení registrace pak bude stížnost podle § 175 správního řádu. Uvedené alternativní řešení však lze zvolit jen v případě, že registrace bude spočívat v pouhém konstatování, zda byly doloženy či nedoloženy všechny doklady.</p>	<p>Částečně akceptováno.</p> <p>Na základě podrobné diskuse bylo dohodnuto, že u registrace zdravotnických prostředků bude i v případě plného vyhovění žádosti vydáno pozitivní rozhodnutí, avšak bez možnosti podání odvolání. Jedná se tedy o správní řízení od počátku. Registrace osob byla nahrazena ohlašovací povinností, nejedná se tedy o správní řízení, ale o vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.</p>
	<p><b>§ 32 - v § 32 v odst. 1</b> je uvedeno, že se <b>žádost o registraci podává elektronicky</b>. Tímto ustanovením dochází k omezení procesních práv žadatelů, neboť § 37 odst. 4 správního řádu připouští i jiné způsoby, kterými lze podání učinit. Tuto odchylku od správního řádu však lze akceptovat, pokud bude náležitě odůvodněna v důvodové zprávě.</p> <p>S ohledem na výše uvedené MV požaduje § 32 odst. 1 uvést do souladu se správním řádem, nebo uvedenou odchylku od správního řádu náležitě vysvětlit v důvodové zprávě.</p> <p>Obdobnou připomínku uplatňujeme i pro <b>§ 35 odst. 1, § 38 odst. 1</b>.</p> <p>Druhou větu <b>§ 32 odst. 1</b> požaduje MV pro nadbytečnost</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Celý systém je elektronický a je napojen na EUDAMED, který je výhradně elektronický.</p> <p>Akceptováno.</p>

	<p>vypustit, neboť obdobnou právní úpravu již obsahuje § 33 a násl. správního řádu.</p> <p>V <b>§ 32 odst. 2</b> požaduje MV pro nadbytečnost <b>vypustit písmena a), b) a c)</b> [srov. § 37 odst. 2 správního řádu] a do textu úvodní části ustanovení § 32 odst. 2 požaduje doplnit slova „vedle náležitostí stanovených správním řádem“.</p> <p>Obdobnou připomínku uplatňuje i <b>pro § 35 odst. 2 písm. a) a b), § 38 odst. 2 písm. a), b), c), i)</b> [srov. § 37 odst. 2 ve spojení s § 45 správního řádu].</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Akceptováno.</p>
	<p><b>§ 33 - v § 33 odst. 1</b> je lhůta stanovena odlišně od § 71 správního řádu. S ohledem na zvolený režim registrace a notifikace (viz obecná zásadní připomínka k § 30 až 41), požaduje MV tuto lhůtu upravit.</p> <p>Pokud bude zvolen model správního řízení, není nutné lhůtu pro vydání rozhodnutí upravit, neboť tato již vyplývá ze správního řádu.</p> <p>Naopak, pokud bude zvolen postup podle části čtvrté správního řádu, požaduje MV lhůtu explicitně upravit.</p> <p>Obdobnou připomínku uplatňuje MV i pro lhůtu stanovenou v <b>§ 36 odst. 1, § 39 odst. 1.</b></p> <p>Poslední větu <b>§ 33 odst. 1</b> požaduje MV bez náhrady vypustit, neboť neúměrně zasahuje do procesních práv žadatelů.</p> <p>Pokud žádost nesplňuje předepsané náležitosti, přichází v úvahu toliko postup podle § 45 odst. 2 správního řádu, tj. správní orgán vyzve žadatele k odstranění vad nebo doplnění žádosti. Až v případě, kdy nebudou nedostatky žádosti odstraněny, může dojít podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu k zastavení správního řízení. Jiný postup, který by obcházel ustanovení správního řádu, není možný.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>§ 53 - v § 53 odst. 5</b> je uvedeno, že se <b>seznam výdejců zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.</b> Formulace „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ znamená,</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>že lze údaje zveřejňovat naprosto kdekoliv na internetu; s takovou právní úpravou MV nesouhlasí a požaduje slova „způsobem umožňujícím dálkový přístup“ nahradit slovy „na svých internetových stránkách“, neboť je v zájmu veřejnosti, aby informace byly zveřejněny na konkrétních internetových stránkách (na stránkách Ústavu).</p> <p>Obdobnou připomínku uplatňuje i pro <b>§ 76 odst. 5.</b></p>	
	<p><b>§ 67</b> - Formulaci uvedenou v <b>§ 67 odst. 3</b> požaduje MV upravit, neboť náležitosti žádosti o povolení výjimky nemůže stanovit prováděcí právní předpis, ale je nutné je stanovit zákonem.</p> <p>V důsledku této změny požaduje v <b>§ 108 odst. 2</b> vypustit slova „§ 67 odst. 3.</p>	<p>Vysvětleno. § 67 byl z návrhu zákona zcela vypuštěn na základě akceptace připomínky OKOM.</p>
	<p><b>§ 83</b> - Na základě § 83 odst. 1 je zřízen informační systém <b>Registr zdravotnických prostředků</b>. Z povahy věci je zřejmé, že tento informační systém bude sloužit mj. k podpoře výkonu veřejné správy. Z tohoto důvodu požaduje MV za slova „informační systém“ vložit slova „<b>veřejné správy</b>“.</p> <p>Některá písmena § 83 odst. 2 obsahují duplicitní právní úpravu; uvedené se týká zejména písm. b) [zveřejňování informací je upraveno v úvodní části ustanovení § 83 odst. 1], písm. d) [ustanovení je duplicitní s § 83 odst. 1 písm. c)] a písm. e) [ustanovení je duplicitní s § 83 odst. 1 písm. f)].</p> <p>S ohledem na výše uvedené MV požaduje, aby předkladatel zvážil nezbytnost této právní úpravy a případně ji pro duplicitu vypustil.</p> <p>S ohledem na skutečnost, že registr zdravotnických prostředků bude obsahovat i osobní údaje, je žádoucí vymezit taxativním výčtem všechny údaje, které budou v registru obsaženy a po jakou dobu budou uchovávány.</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>MV od připomínky ustoupilo. Taxativní výčet by byl značně rozsáhlý a při vyvstání potřeby dalších údajů by bylo nutno novelizovat.</p>
	<p><b>§ 84</b> - ustanovení <b>§ 84 odst. 2 písm. a) až c)</b> uvádí, že <b>k nakládání s údaji je oprávněn pověřený pracovník Ústavu, ministerstva, případně Úřadu.</b> MV požaduje toto oprávnění</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>k využívání neveřejných údajů <b>konstruovat institucionálně</b>, nikoliv personálně; tedy namísto oprávnění konkrétní osoby založit kompetenci příslušných správních úřadů. Je pak vnitřní věcí těchto správních úřadů, komu ze svých zaměstnanců, pochopitelně při respektování zásady ochrany osobních údajů, umožní přístup do registru.</p> <p>Ustanovení <b>§ 84 odst. 5</b> stanoví, že neveřejné jsou ty údaje, které podléhají ochraně podle zákona o ochraně osobních údajů a zákona o svobodném přístupu k informacím. Tato ochrana není úplná, neboť existují i údaje, které jsou chráněny na základě jiného právního předpisu (např. bankovní tajemství). Z tohoto důvodu požadujeme, aby údaje, které nemají být veřejně přístupné, byly v § 84 odst. 5 vymezeny jiným způsobem.</p>	<p>Vysvětleno.  Žádné jiné typy údajů (jako např. bankovní tajemství apod.) nejsou v tomto registru shromažďovány.</p>
	<p><b>§ 86 až 104 (správní delikty)</b></p> <p>Obecně je právní úprava § 86 až 104 formulována v rozporu s obvyklou legislativní praxí při tvorbě skutkových podstat přestupků a správních deliktů v zákonech upravující výkon veřejné správy. Některá ustanovení se dostávají do kolize se zásadnou právní jistotou a zákonností, neboť objektivní stránka správního deliktu není pro adresáty právní normy dostatečně jasná, určitá a přesná. V nadpisech absentuje přesné označení subjektu správního deliktu (pachatele). Dále MV požaduje odstranit rozdělení skutkových podstat a sankcí do dvou a více paragrafů, neboť podle obvyklé legislativní praxe se sankční ustanovení vkládají za skutkové podstaty správních deliktů do samostatného odstavce téhož ustanovení. Rovněž je žádoucí spojit do jednoho ustanovení správní delikty, kterých se dopustí stejný okruh subjektů.</p> <p>Ustanovení <b>§ 91 odst. 2</b> požaduje MV odstranit, neboť za totožné protiprávní jednání nelze ukládat pokutu opakovaně. Takový postup by byl v rozporu se zásadou ne bis idem.</p> <p>Ustanovení <b>§ 96 odst. 2</b> postihuje zaměstnance poskytovatele</p>	<p>Akceptováno.  Problematika správních deliktů byla upravena dle návrhu MV.</p>

zdravotních služeb. Tuto skutkovou podstatu požaduje MV upravit, neboť povinnost je uložena poskytovateli, a proto zaměstnance postihovat nelze.

Podle § 96 odst. 4 nelze postihovat porušení této povinnosti, neboť tato povinnost není poskytovateli uložena. Postih za její porušení je tudíž v rozporu se zásadou právní jistoty a předvídatelnosti práva pro adresáty právních povinností. Z tohoto důvodu požaduje MV § 96 odst. 4 vypustit.

Ve společných ustanoveních ke správním deliktům absentují některá podstatná společná ustanovení, zejména ustanovení o správním orgánu příslušném k projednání správního deliktu. Dále by měl předkladatel stanovit, kdo bude příslušným orgánem k vybírání a vymáhání pokut, pokud tímto orgánem není příslušný celní orgán podle § 8 odst. 2 písm. a) zákona o Celní správě České republiky. Nevybírá-li a nevymáhá-li pokuty příslušný celní orgán, může nastat několik různých situací; buď pokuty vybírá správní orgán, který je uložil, a vymáhá celní orgán, nebo pokuty vybírá a vymáhá správní orgán, který je uložil, nebo pokuty vybírá správní orgán, který je uložil, a vymáhá jiný orgán než celní orgán. Pokud by se předkladatel rozhodl zvolit standardní cestu, že pokuty vybírá a vymáhá celní orgán, není nutné to v zákoně explicitně uvádět.

S ohledem na výše uvedené požaduje MV, aby ustanovení o správních deliktech zněla následovně:

## **„Hlava XV**

### **Správní delikty**

#### **Díl 1**

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinického hodnocení a hodnocení funkční**

### **způsobilosti**

#### § 86

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 27.

(2) Zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 28.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

### **Díl 2**

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku registrace a notifikace**

#### § 87

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při registraci osoby**

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že vykonává příslušnou činnost bez registrace provedené podle § 30.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba působící na

- území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že
- a) uvede nepravdivé údaje v žádosti o registraci osoby podané podle § 32, nebo
  - b) při změně údajů uvedených v registraci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 33 odst. 3.
- (3) Za správní delikt se uloží pokuta do
- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
  - b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a),
  - c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b).

#### § 88

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při registraci zdravotnického prostředku**

- (1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice se dopustí správního deliktu tím, že
- a) nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost o registraci zdravotnického prostředku podle § 34 odst. 1,
  - b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o registraci zdravotnického prostředku podané podle § 35, nebo
  - c) při změně údajů uvedených v registraci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 36 odst. 4.
- (2) Za správní delikt se uloží pokuta do
- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
  - b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),

c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

#### § 89

### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku**

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku uváděného na trh České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost o notifikaci zdravotnického prostředku podle § 37 odst. 1,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 38, nebo
- c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 39 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

#### **Díl 3**

### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje**

#### § 90

(1) Distributor se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje zdravotnický prostředek v rozporu s § 46.

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje nebo dováží zdravotnický prostředek v rozporu s prováděcím právním předpisem vydaným k provedení § 48 odst. 3.

(3) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 54,
- b) při výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 57, nebo
- c) vydá zdravotnický prostředek v rozporu s § 58.

(4) Prodávající se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 59 prodává jiný než zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo zdravotnický prostředek pro sebetestování, kondom anebo zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji na základě prováděcího právního předpisu,
- b) nesplní některou z povinností podle § 60,
- c) v rozporu s § 61 odst. 2 nečiní předmětem zásilkového prodeje zdravotnický prostředek uvedený v § 59, nebo
- d) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 62.

(5) Za správní delikt podle odstavce 1 až 4 se uloží pokuta do 500 000 Kč.

#### **Díl 4**

#### **Správní delikty podnikajících fyzických osob na úseku předepisování**

§ 91

(1) Lékař se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 50 nebo § 51.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 200 000 Kč.

**Díl 5**

**Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob  
na úseku používání zdravotnického prostředku**

§ 92

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní některou z povinností podle § 64 odst. 1 nebo 3 anebo § 65,

b) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu s § 64 odst. 2,

c) nezajistí, aby instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle § 66 odst. 2, nebo

d) v rozporu s § 66 odst. 3 nevede nebo neuchovává informace o všech provedených instruktážích po zákonem stanovenou dobu.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo b),

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo d).

## **Díl 6**

### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu**

#### **§ 93**

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující odbornou údržbu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 70 odst. 4.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 70 odst. 5 nevede nebo neuchovává evidenci provedené odborné údržby po zákonem stanovenou dobu.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující opravu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 71 odst. 2.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující elektrickou revizi dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 73 odst. 2 nezajistí, aby elektrickou revizi prováděla osoba splňující požadavky na pracovníky pro provádění revizí podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, 3 nebo 4,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

## **Díl 7**

### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod**

#### § 94

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, notifikovaná osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající se dopustí správního deliktu tím, že Ústavu písemně neoznámí výskyt nežádoucí příhody podle § 75 odst. 1.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 77 odst. 1 nebo § 78.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 79.

(4) Dovozece, distributor nebo právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 80.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 nebo 3,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 nebo 4.

#### Díl 8

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku odstraňování zdravotnického prostředku**

#### § 95

(1) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 82 odst. 1 nepřevezme a nezajistí odstranění zdravotnického prostředku.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 50 000 Kč.

## **Díl 9**

### **Společná ustanovení ke správním deliktům**

#### **§ 96**

(1) Právní osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává ....  
(označení správního orgánu)

#### ***Varianta I***

(6) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil.

	<p><b>Varianta II</b> (pokuty vymáhá příslušný celní orgán)</p> <p>(6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.</p> <p><b>Varianta III</b> (pokuty vymáhá jiný orgán než příslušný celní orgán)</p> <p>(6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil, a vymáhá ... (označení správního orgánu).</p> <p><b>Varianta IV - varianta nulová</b> (pokuty vymáhá a vybírá příslušný celní orgán)</p> <p>(Ustanovení § 96 odst. 6 bez náhrady vypustit a § 96 odst. 7 přečíslovat).</p> <p>(7) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.“.</p>	
	<p>§ 109 - v přechodném ustanovení § 109 odst. 3 a 4 požaduje MV uvést, ze kterých zdrojů (informačních systémů vedených podle dosavadní právní úpravy) se předávají údaje do Registru zdravotnických prostředků. Rovněž požaduje uvést, který subjekt tyto údaje předává.</p>	<p>Vysvětleno. Bude podrobněji rozvedeno v důvodové zprávě.</p>
<p><b>Moravskoslezský kraj</b></p>	<p>§ 83 odst. 2 - v § 83 odst. 2 jsou uvedeny <b>důvody, ke kterým slouží údaje spravované v registru</b> - mimo jiné také <b>k poskytování informací veřejnosti</b>. Vzhledem k tomu, že se zdravotnickými prostředky zacházejí zejména také poskytovatelé zdravotních služeb, přiklání se Moravskoslezský kraj k názoru, že přístup k údajům o zdravotnických prostředcích by měli mít tedy také poskytovatelé zdravotních služeb a nemělo by být opomíjeno, že údaje slouží také k poskytování informací poskytovatelům zdravotních služeb. Poskytovatel by měl mít přístup k informacím o jednotlivých zdravotnických prostředcích, informace by mohl hodnotit mj. při pořizování zdravotnických přístrojů (př. dostupné certifikáty, apod.). Tyto informace by měly být dostupné minimálně pro zdravotnické prostředky klasifikované do třídy IIb a III.</p>	<p>Vysvětleno. Poskytovatelé zdravotních služeb budou mít přístup k informacím o ZP, neboť se jedná o registr veřejný.</p>

<p>ČMKOS</p>	<p><b>Část třetí</b> - novela zákona č. 48/1997 Sb. - ČMKOS má za to, že označení části druhé a následujících částí návrhu zákona ještě jako samostatné paragrafy (§ 112, § 113 a další) návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, je mimo legislativně technické zvyklosti. Dále, mají-li být součástí změny zákona jak věcné změny, tak přechodná ustanovení, týkající se těchto změn, zpravidla se části návrhu zákona <b>člení na články</b>.</p>	<p>Vysvětleno. Jedná se o zákon + novelu a příslušné členění je v souladu s Legislativními pravidly vlády.</p>
	<p><b>Část třetí bod 1 a 2</b> - absence odborných analýz (zejména ve vztahu k nové příloze č. 3) a odůvodnění nového systému - navržená <b>novela zákona o veřejném zdravotním pojištění není řádně odpovídajícím způsobem zdůvodněna</b>, ačkoli předkladatel sám připouští, že představuje zcela novou kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků hrazených na poukaz. Důvodová zpráva ve své zvláštní části je k § 113 a § 114 zákona velice stručná, nenalezneme v ní nic, co by obsahovalo odůvodnění nové koncepce a odůvodnění jednotlivých takto významných změn. Z tohoto důvodu žádá ČMKOS o předložení řádného zdůvodnění navrhované změny, dopracování důvodové zprávy, včetně předložení odborných vyjádření ke změnám výše úhrad v příloze 3. oddíl B a analýzy dopadů na pojištěnce.</p>	<p>Vysvětleno. Do zvláštní části důvodové zprávy bylo doplněno zdůvodnění navrhované právní úpravy.</p>
	<p><b>Část třetí bod 1 a 2 - administrativní náročnost a netransparentnost postupu</b> - nový systém, kdy bude Ústav rozhodovat o zařazení každého konkrétního zdravotnického prostředku do „kategorizačního stromu“, přinese dle názoru ČMKOS zdoluhavý administrativní postup a další administrativní zatížení. V tomto systému bude jednoznačně otevřen prostor pro korupci při rozhodování o úhradách zdravotnických prostředků a dle názoru ČMKOS tomu nezabrání ani rozhodování SÚKLu ve formě opatření obecné povahy. Argumentuje- li předkladatel, že <i>jako příklad protikorupčních opatření lze uvést...vydávání Seznamu hrazených zdravotnických</i></p>	<p>Vysvětleno. Vše je uvedeno v příloze č. 3 k zákonu. SÚKL bude jen kontrolovat správné zařazení ZP, 1x/rok bude vydávat číselník formou opatření obecné povahy, které bude přezkoumatelné správní žalobou. Odstraňuje se korupční prostředí, kritéria rozhodování jsou uvedena v příloze č. 3.</p>

	<p><i>prostředků, pomůcek a služeb formou soudně přezkoumatelného opatření obecné povahy, je tato argumentace lichá, neboť přezkum opatření obecné povahy ve správním soudnictví je zaměřen na rozpor se zákonem.</i></p> <p>V tomto směru zákon nestanoví žádná kritéria, podle nichž bude Ústav rozhodovat o zařazení či nezařazení zdravotnického prostředku mezi hrazené zdravotnické prostředky ze zdravotního pojištění. Za této situace se nutně musíme ptát, podle jakých kritérií a jakým způsobem bude Ústav rozhodovat a jaké okolnosti bude brát v úvahu? Bude záležet jen na jeho uvážení? Pokud by tomu tak bylo, nejenže systém zakládáný novelou by byl netransparentní vůči všem zúčastněným, ale jen stěží by se dalo uvažovat o porušení zákona (nemáme - li zákonná kritéria) a tudíž o soudním přezkumu.</p> <p>O všech těchto otázkách však mlčí i důvodová zpráva, tudíž musí ČMKOS vyjádřit k celému systému negativní postoj, jelikož je netransparentní; není zřejmé, zda bude zajištěna dostupnost zdravotnických prostředků pro pacienty. ČMKOS požaduje novelu přepracovat tak, aby důvodné požadavky na transparentnost, zabránění korupčnímu prostředí a zachování oprávněných zájmů pacientů byly naplněny a úprava je také prakticky zajišťovala.</p>	
	<p>Předkladatel v důvodové zprávě představuje očekávanou <b>úsporu cca 1,5 mld. Kč ročně ve prospěch systému veřejného zdravotního pojištění</b>, a předpokládá, že bude <i>v souladu s tržními principy (nabídnout pacientovi co nejnižší, pokud možno nulový doplatek) nutit podnikatelské prostředí ke snížení ceny (přiblížení ceny úhradě).</i></p> <p>ČMKOS a Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR považují tato tvrzení za neprůkazná, nepodložená žádnou odbornou analýzou. Současně považujeme za naivní předpokládat, že v oblasti zdravotnictví zasáhnou „tržní</p>	<p>Vysvětleno.  Úspora je dána odstraněním klientelismu. Pacientům se mají dostat odpovídající zdravotnické prostředky a má se zabránit situaci, kdy následně vznikají vysoké náklady kvůli nevhodně zvoleným ZP pro konkrétního pacienta.</p>

	<p>principy“. Ze zkušenosti víme, že se změny v obdobném smyslu vždy spíše negativně odrazily na pojištěncích samotných, a nemáme důvod – ani předkladatel žádný nepředložil – domnívat se opak; v této souvislosti poukazuje zejména na zavedení kategorizace léčiv, která vedla k dalšímu finančnímu zatížení pojištěnců a navýšení doplatků na léčiva.</p> <p>ČMKOS požaduje, aby předkladatel předložil v tomto směru odbornou analýzu a konkrétní kalkulaci očekávané úspory ve prospěch systému zdravotního pojištění a současně zavedl účinné nástroje, které zabrání přenesení finanční zátěže na pojištěnce</p>	
	<p>Novela zavádí i <b>možnost rozhodnutí Ústavu o „nezařaditelném“ zdravotním prostředku do systému úhrad na základě veřejného zájmu.</b> Jedná se jen o vágně vymezené hledisko pro rozhodování Ústavu, kdy se veřejný zájem nadřazuje nad zájmy pojištěnců; v tomto vztahuje je totiž předvídatelné, že veřejný zájem nebude vždy totožný se zájmem příjemce zdravotnického prostředku, naopak nelze vyloučit, že bude i protichůdný. ČMKOS navrhuje návrh přepracovat tak, aby kladl na proces rozhodování podle nového znění § 15 odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění požadavek zákonnosti a transparentnosti rozhodování, zakotvil kritéria v zájmu pacientů a stanovil tak meze pro volné uvážení Ústavu. Souhlas všech zdravotních pojišťoven za takové kritérium považovat nelze.</p>	<p>Vysvětleno. Veřejný zájem je zájem společnosti a je na něm postaven celý systém veřejného zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997.</p>
	<p><b>Část třetí - z dikce nového znění ust. § 15 odst. 13 a odst. 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění</b> je odvoditelné, že by měl SÚKL rozhodovat také o (individuální) výši úhrady zdravotnického prostředku, pomůcek služeb s tím souvisejících (viz <i>Zdravotní pojišťovna uhradí zdravotnický prostředek, pomůcku nebo související službu ve výši uvedené v opatření obecné povahy podle odstavce 13 ....</i> ). Rozumně by</p>	<p>Vysvětleno. SUKL nebude rozhodovat v individuálních případech, bude se striktně řídit přílohou č. 3 zákona a kritérii tam stanovenými.</p>

	<p>ČMKOS očekával, že Ústav není svým rozhodnutím oprávněn odchýlit se od zákona, resp. od podmínek a od výše úhrady stanovené v příloze č. 3.; ale z textu uvedených ustanovení zákona vyplývá spíše opak a důvodová zpráva opět mlčí.</p> <p>Zásadně nemůže ČMKOS souhlasit, aby o konkrétní výši úhrady v individuálních případech rozhodoval Ústav. Požaduje, aby výše úhrady zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění vycházela striktně z přílohy č. 3 zákona tak, aby nemohlo být ze strany Ústavu rozhodnuto o nižší výši úhrady / přísnějších podmínkách. V tomto směru požaduje návrh dopracovat.</p>	
	<p><b>Část třetí bod 6 (změna § 32 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění) - ČMKOS nesouhlasí s tím, aby záměna za jiný zdravotnický prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným zdravotnickým prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel, byla omezena výší úhrady z veřejného zdravotního pojištění.</b> ČMKOS navrhuje, aby pacient mohl využít záměnu i tam, kde úhrada ze zdravotnického pojištění je u zdravotnického prostředku vydaného vyšší, třeba i za předpokladu, že si rozdíl ve výši úhrad doplatí</p>	<p>Vysvětleno. Hradí se rozdíl mezi úhradou a cenou. Jedná se o zaměnitelnost v rámci té dané skupiny, s jinými ZP zaměnit nelze.</p>
	<p><b>Část třetí - bude - li limitace výše úhrady</b> ponechána, ČMKOS podotýká, že zákon o zdravotnických prostředcích neomezuje využití záměny tímto způsobem, proto považuje navrženou právní úpravu za nepřehlednou a matoucí a žádá ustanovení přepracovat tak, aby všechny rozhodné podmínky pro aplikaci záměny byly komplexně upraveny v zákoně o zdravotnických prostředcích.</p>	<p>Vysvětleno. Nelze upravovat v zákoně o ZP, jedná se o peníze z veřejného zdravotního pojištění.</p>
	<p><b>Část třetí bod 7 - S ohledem na ekonomickou situaci, výši příjmů osob, které zdravotnické prostředky trvale používají, i na neustále zvyšující se náklady a výdaje domácností ČMKOS důrazně apeluje na předkladatele a žádá, aby změny v příloze č. 3 přehodnotil tak, aby nedocházelo ke snížení výše úhrad zdravotnických prostředků.</b> ČMKOS samozřejmě vítá vyšší</p>	<p>Vysvětleno. Jsou zde uvedeny limitace - zastropováno maximální účastí.</p>

variabilitu, která znamená v některých případech navýšení úhrady, ale snížení standartu nelze akceptovat.

V této souvislosti ČMKOS musí zmínit některé příklady:

1) není vždy pravdou, že zvýšené množství může kompenzovat sníženou úhradu za kus; příkladem je změna úhrady „krytky stomické“, která se snižuje o 13,- Kč / kus, ale zdvojnásobuje se možné množství. Poukazuje ovšem na to, že pokud si pacient opatří krytky levnější, ze zkušenosti víme, že nejsou v potřebné kvalitě a dochází k jejich častému odtržení, tudíž nutnosti nahradit novou krytkou a použití vyššího množství.

2) dále ČMKOS poukazuje na to, že došlo ke snížení úhrady o protéz, kdy úhrada se z původní 100% úhrady ze zdravotního pojištění snížila na 99% nebo na 95%. Tento krok je u tohoto druhu zdravotnického prostředku nepochopitelný! Není zřejmé to, zda má přimět pacienta k absurdnímu pocitu spoluúčasti za to, že jej někdo třetí srazil a zavinil ztrátu obou dolních končetin? Není ani zřejmé, jakým způsobem předkladatel dospěl k důvodnosti takto „bat'ovský“ nastavené spoluúčasti? ČMKOS nemusí jistě připomínat, že s ohledem na vysokou cenu protéz může i 1% úhrady ze strany pacienta představovat nezanedbatelnou částku a může mít na ekonomicky slabého pacienta významný dopad!

3) ČMKOS se podivuje se nad tím, z jakého důvodu je epitéza mammární - trvalá - s možností změny objemu zařazena do oddílu C mezi zásadně nehrazené zdravotnické prostředky? Není k tomu přitom žádný důvod. Tento nový typ epitézy má u pojištěnce tu vlastnost, že je použitelná univerzálněji (jako pooperační, ale také při rekonstrukci prsu, při změně postavy) a žena se proto nemusí domáhat výjimky u revizního lékaře, aby jí schválil příhodnější epitézu dříve než za dva roky, když k nějaké tělesné změně objektivně u pacientky dojde. Lze tedy dokonce

Akceptováno.

	<p>řící, že díky této vlastnosti - možnosti změny objemu epitézy dle potřeby, zdravotní pojišťovna naopak ušetří. Není důvod, proč by si nemohly pacientky vybrat nejlépe vyhovující ZP, když úhrada je stejná? Jde zde evidentně pouze o inovaci ve prospěch pacientek.</p> <p>ČMKOS požaduje, aby novelou nedocházelo ke zhoršení postavení pacientů, a žádá v tomto směru přehodnocení a úpravu nového znění přílohy č. 3, která na mnoha místech obsahuje snížení úhrad nebo dokonce jejich neodůvodněné vyloučení</p>	
	<p><b>§ 114 přechodná ustanovení</b> - z důvodu právní jistoty pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků ČMKOS namítá, že <b>zákon neřeší přechod na nový systém v rámci úhrad</b>. Všichni současní výrobci si budou povinni žádat o přiznání úhrady a zařazení do opatření obecné povahy, které bude vydáváno k 1. 1. 2015? SÚKL bude rozhodovat o úhradách všech v současné době existujících zdravotnických prostředků, za předpokladu, že výrobce podá návrh na podle nového znění § 15 odst. 13 zákona o zdravotnických prostředcích?</p> <p>ČMKOS navrhuje, aby předkladatel výslovně - nejméně v důvodové zprávě - objasnil mechanismus přechodu na nový systém úhradové regulace</p>	<p>Vysvětleno. Přechodná ustanovení řeší rozhodování o úhradách, ale pro lepší srozumitelnost bude mechanismus vysvětlen v důvodové zprávě.</p>
	<p>Z legislativně-technického pohledu ČMKOS upozorňuje na <b>chybný odkaz na ustanovení § 32 odst. 9</b>.</p>	<p>Akceptováno.</p>
ÚNMZ	<p><b>§ 33 odst. 4 a 5</b> - podle ostatních ustanovení návrhu zákona a podle zákona č. 22/1997 Sb. to není SÚKL, který rozhoduje o tom, zda notifikované osoby plní požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích, a proto by ani neměl rozhodovat o výmazu notifikované osoby z Registru zdravotnických prostředků. Registrace v Registru zdravotnických prostředků musí odpovídat evidenci v rámci EU, a to pokud možno i s respektováním časové účinnosti oznámení a registrace.</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p><b>§ 64 odst. 1</b> - ÚNMZ požaduje vložit za písmeno a) nové písmeno b), které zní:  „b) zdravotnický prostředek, který má měřicí funkce, byl provozován v souladu s požadavky zvláštního právního předpisu x),  x)Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.“  Původní písmena b) a c) označit jako písmena c) a d).</p>	Akceptováno.
	<p><b>§ 69</b> - ÚNMZ požaduje vložit nový odstavec 2, který zní:  „2) V případě, že zdravotnický prostředek má měřicí funkce, musí být jeho servis vykonáván v souladu se zvláštním právním předpisemx).  x)Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.“  Další odstavce je třeba přečíslovat.</p>	Akceptováno.
	<p><b>§ 84 odst. 2 písm. c)</b> - vzhledem k tomu, že správcem Registru zdravotnických prostředků je podle § 84 odst. 1 Ústav a návěti § 84 odst. 2 hovoří o „nakládání s údaji“, považuje ÚNMZ za vhodnější změnit ustanovení v § 84 odst. 2 písm. c) na:  „c) pověřený pracovník Úřadu, a to pouze v rozsahu údajů poskytovaných notifikovanými osobami usazenými v České republice“, což patrně vyjadřuje záměr, který měl návrhvatel na mysli.</p>	Akceptováno, ale je nutné zachovat soulad s akceptací zásadní připomínky MV, ve které požaduje vyjádřit oprávnění pro nakládání s údaji prostřednictvím příslušného úřadu, nikoliv oprávněného pracovníka úřadu.
<b>Zmocněnkyně vlády pro lidská práva</b>	<p><b>§ 21</b> - celá úprava klinických zkoušek je dle názoru zmocněnce pro LP v některých aspektech <b>v rozporu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně</b>, která je pro Českou republiku závazná (č. 96/2001 Sb.m.s.), resp. ustanovení Úmluvy nedostatečně implementuje. Čl. 16 Úmluvy v bodě i) především jako základní <b>podmínku vědeckého výzkumu na lidských bytostech</b> stanoví, že výsledku výzkumu nelze dosáhnout jinak, tj. že neexistuje žádná srovnatelná alternativa, která by přinesla stejně hodnotné účinky. Návrh však žádnou takovou podmínku neobsahuje.</p>	Neakceptováno. Jedná se o transpozici směrnice. Provádění klinické zkoušky je jediný způsob ověřování ZP dle práva EU (není alternativa).

Rovněž pokud má být prováděna biologicko-bezpečnostní zkouška daného zdravotnického prostředku, je zcela klíčové, že tato zkouška musí mít prokázat jeho nezávadnost a bezpečnost pro člověka. Zmocněnkyně pro LP se rovněž domnívá, že pokud má být **provádění klinických zkoušek prováděno na dětech**, musí být prováděno pouze výjimečně a v souladu s nejlepším zájmem dítěte (čl. 3 a čl. 24 Úmluvy o právech dítěte, čl. 31 a 32 Listiny základních práv a svobod). Základní podmínkou je zde přitom prospěch konkrétního dítěte, případně ostatních dětí ve stejné situaci. Z toho mj. vyplývá, že na dětech by měly být testovány pouze zdravotní prostředky určené pro léčbu dětí, kde bude právě nutné otestovat reakci a nezávadnost pro specifický dětský organismus. Navíc není možné opomenout fyziologické rozdíly mezi jednotlivými věkovými kategoriemi dětí, které mají vliv na proskripci zdravotních prostředků a na jejich možné užívání dětmi. V neposlední řadě je nutno v souladu s Úmluvou o právech dítěte i Úmluvou o lidských právech a biomedicíně maximálně zohledňovat názory nezletilého dítěte při vyslovování souhlasu s klinickou zkouškou. V tomto se je možno inspirovat novou úpravou souhlasu nezletilých v zákoně o zdravotních službách. Toto všechno by nový zákon měl zohledňovat. Zásadně také zmocněnkyně pro LP nesouhlasí s tím, aby klinické zkoušky představovaly jakékoliv riziko pro nenarozené nebo kojené dítě, což vyplývá opět z výše uvedené Úmluvy o právech dítěte a Listiny základních práv a svobod. Samostatnou kapitolou jsou pak dospělé osoby neschopné dát souhlas s výzkumem. Podle návrhu mají být **výzkumy na osobách zbavených způsobilosti** vyloučeny. Toto ustanovení je přitom od 1.1.2014 nelogické, neboť nový občanský zákoník kategorii osob zbavených svéprávnosti vůbec nezná a umožňuje pouze její omezení. Přitom osoby v současnosti zbavené způsobilosti se od 1.1.2014 považují za osoby s omezenou

Toto platí i dle přeloženého návrhu zákona.

Akceptováno. Bylo uvedeno do souladu s novým OZ.

svéprávností (§ 3032 nového OZ). Terminologie návrhu účinného rovněž od 1.1.2014 by tedy rozhodně měla být přizpůsobena nové terminologii. Možné je samozřejmě výzkum na osobách nemajících plnou svéprávnost vyloučit. Takto sice bude zaručena maximální ochrana jejich práv podle Úmluvy, avšak zároveň nebude možné provádět specifický výzkum jejich zdravotního stavu a možností jej medicínsky pozitivně ovlivňovat. Přitom Úmluva v čl. 17 za určitých podmínek účast osob neschopných dát souhlas na výzkumu umožňuje. Jde především o podmínku prospěchu a minimální zátěže pro tyto osoby a podmínku nemožnosti dospět k výsledku jiným způsobem.

Konečně zákaz klinických testů by měl být rozšířen nejen na osoby ve výkonu trestu odnětí svobody, ale i osoby v ochranném léčení a zabezpečovací detenci, ve výkonu ochranné či ústavní výchovy, ve vazbě či v detenci ve zdravotnickém či jiném podobném zařízení, které jsou v obdobně zranitelné situaci.

Zmocněnkyně pro LP proto požaduje ustanovení upravit následovně:

#### § 21

##### **Podmínky provádění klinické zkoušky**

...

(2) Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, pokud

a) zadavatel klinické zkoušky prověřil způsobilost pracoviště k provedení klinické zkoušky,

Akceptováno.

	<p>b) <b>výsledků klinické zkoušky nebylo možné dosáhnout jinak a předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,</b></p> <p>c) byl získán písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce,</p> <p>d) byl získán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky se zaměřením na etická hlediska<sup>1)</sup>,</p> <p>e) nebyla žádost o povolení provedení klinické zkoušky Ústavem v zákonné lhůtě zamítnuta,</p> <p>f) zadavatel klinické zkoušky určil zkoušejícího, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavního zkoušejícího,</p> <p>g) byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu a bezpečnosti zkoušeného zdravotnického prostředku <b>a její výsledky prokázaly zdravotní nezávadnost prostředku,</b></p> <p>h) byla prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost zkoušeného zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,</p> <p>i) zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, byl informován o výsledcích zkoušky uvedené v písmenu g) a h), jakož i o možných rizicích spojených s</p>	<p>Viz výše.</p> <p>Neakceptováno. Jedná se o pojem vztahující se k potravinám, nikoliv k ZP.</p>
--	--	---

<sup>1)</sup> Například Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

	<p>provedením klinické zkoušky,</p> <p>j) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky mají odpovídající kvalifikaci a specializaci ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,</p> <p>k) všechny smlouvy a dohody zajišťující řádný průběh klinické zkoušky byly uzavřeny v písemné podobě a podepsány dotčenými účastníky klinické zkoušky, a</p> <p>l) bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo úmrtí, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.</p> <p>(3) Pokud je subjektem hodnocení osoba mladší 18 let, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže</p> <p>a) podle současných poznatků lékařské vědy</p> <p>1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu <b>těchto subjektů hodnocení, nebo</b></p> <p>2. by klinická zkouška u subjektu hodnocení staršího 18 let nepřinesla uspokojivé výsledky,</p> <p><b>3. provedení klinické zkoušky není spojeno pro subjekt či subjekty ve stejné věkové kategorii s žádným rizikem, a</b></p> <p>b) <del>b) zákonný zástupce subjektu hodnocení udělil písemný</del></p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Neakceptováno. Medicína je vždy spojena s určitým rizikem, nelze úplně eliminovat.</p>
--	---	---

~~informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, před zahájením klinické zkoušky byl zjištěn a zohledněn názor subjektu na provedení této zkoušky, jestliže je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti jeho věku<sup>x)</sup>; pro vyslovení souhlasu s provedením klinické zkoušky na nezletilém subjektu se použijí právní předpisy upravující způsobilost fyzických osob k právním úkonům<sup>xx)</sup> s tím, že při dostatečné rozumové a volní vyspělosti subjektu hodnocení odpovídající jeho věku je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho zákonného zástupce.~~

---

x) § 867 odst. 2 občanského zákoníku

xx) Občanský zákoník.

(4) Pokud je subjektem hodnocení těhotná nebo kojící žena, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těhotných nebo kojících žen anebo dosud nenarozených dětí,
2. provedení klinické zkoušky je **není** spojeno pro dosud

Neakceptováno.  
Medicína je vždy spojena s určitým rizikem,  
nelze úplně eliminovat.

nenarozené nebo kojené dítě ~~pouze s nepatrným~~ **žádným** rizikem a

3. existuje odůvodněný předpoklad, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout pouze v případě účasti těhotné nebo kojící ženy.

#### **VARIANTA I.**

(5) Subjektem hodnocení nesmí být osoba ~~zbavená způsobilosti k právním úkonům~~, jejíž svéprávnost byla omezena, nebo osoba ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

#### **VARIANTA II**

(5) Pokud je subjektem hodnocení osoba, jejíž svéprávnost byla omezena, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním stavem, nebo

2. by klinická zkouška u subjektu s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky,

3. provedení klinické zkoušky není spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem s žádným rizikem a

b) opatrovník subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky;

Akceptováno.

	<p>pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho opatrovníka.</p> <p>(6) Subjektem hodnocení nesmí být osoba ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.</p> <p>Ostatní odstavce se přečísľují.</p>	
	<p><b>§ 26 odst. 1</b> - nový občanský zákoník osobám s omezenou svéprávností ustanovuje opatrovníka a nikoliv zákonného zástupce. Pokud tedy bude možno provádět klinické zkoušky na osobách s omezenou svéprávností, je nutno toto zohlednit i v úpravě informovaného souhlasu.</p> <p>Zmocněnkyně pro LP proto požaduje ustanovení upravit následovně:</p> <p style="text-align: center;">§ 26</p> <p style="text-align: center;"><b>Informovaný souhlas</b></p> <p>(1) Informovaným souhlasem se pro účely tohoto zákona rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce <b>či opatrovníka</b>, podrobit se klinické zkoušce za podmínek stanovených v § 21.</p>	<p>Akceptováno.</p>

**§ 26 odst. 5 (informovaný souhlas osob s handicapem)**

Jelikož informovaný souhlas je podle mezinárodních úmluv (čl. 7 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech, čl. 5 - 9 Úmluvy) podmínkou pro účast na medicínském výzkumu, musí být jeho udílení upraveno obzvláště pečlivě s ohledem na všechny možné situace. Je proto především nutné trvat na písemném souhlasu za každých podmínek u osob, které neumí či nemohou udělit písemný souhlas, by měly existovat dostatečné garance umožňující dospět ke kvalitativně podobnému výsledku. Jelikož udílení souhlasu s klinickými zkouškami rozhodně není jediným právním jednáním, které dané osoby provádí, lze se v tomto směru inspirovat novým občanským zákoníkem. Úprava v návrhu týkající se možných negativních vlivů na tělesné zdraví a integritu osoby by přitom měla být přísnější než obecná úprava soukromoprávního jednání v civilním kodexu, nikoliv naopak. Návrh však paradoxně stanovuje mírnější podmínky - pouze 1 svědek bez jakýchkoliv garancí objektivity a nezávislosti, což považuji za nepřijatelné. Naopak občanský zákoník vyžaduje u „podpisu“ osob, co nejsou schopny psát, alespoň 2 svědky (§ 563 a 39 nového OZ), kteří na věci nejsou nijak zainteresováni, což je v případě možných zásahů do tělesné integrity obzvláště důležité.

Zmocněnkyně pro LP proto požaduje ustanovení upravit následovně:

(5) Pokud není subjekt hodnocení schopen psát, lze ve výjimečných případech připustit ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka. O udělení ústního souhlasu

Akceptováno.

	<p><del>musí být pořízen písemný záznam</del> <b>postupuje se podle zvláštního právního předpisu.<sup>x)</sup></b></p> <p><b>x) § 563 občanského zákoníku</b></p>	
	<p>§ 52 - Zmocněnkyně pro LP považuje za zásadní, aby výdej zdravotnických prostředků pro zrakově postižené, které je možné získat buď na základě lékařského předpisu (pak jsou částečně či úplně hrazeny ze zdravotního pojištění) nebo i bez lékařského předpisu (pak hrazeny nejsou), <b>byl nadále možný i v zařízeních „smluvního výdejce“</b>. V tomto režimu by měly být dle názoru zmocněnkyně pro LP jednoznačně vydávány bílé hole i červenobílé hole pro hluchoslepé, lékařské mluvicí teploměry pro nevidomé a indikátory světla a hladiny.</p> <p>Kdyby tomu tak nebylo, a výdej by byl možný pouze osobami návrhem zákona vyjmenovanými, jimiž jsou: „a) optometrista, b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik nebo c) oční optik nebo oční technik“, jednalo by se o závažné omezení přístupu k velice důležitým pomůckám, což by bylo jistě nežádoucí. Mimo to se zmocněnkyně pro LP domnívá, že výše jmenované kompenzační pomůcky (zdravotnické prostředky) svým charakterem nespádají do sortimentu prodejen oční optiky.</p>	Akceptováno.
	<p>§ 53 - zmocněnkyně pro LP požaduje, aby u některých specifických skupin zdravotnických prostředků (dále také jen „ZP“) byla i nadále <b>ponechána možnost formy zásilkového prodeje</b>, např. bílé hole.</p>	Akceptováno.
	<p>§ 67 - i když zmocněnkyně pro LP chápe <b>snahu o ochranu zdraví a života osob před nebezpečnými řádně neprověřenými zdravotnickými prostředky</b>, ve výjimečných případech se mohou tyto prostředky ukázat jako nedostatečné. Povinnost státu zajistit ochranu zdraví svých občanů podle Listiny základních práv a svobod i mezinárodních úmluv sice</p>	<p>Částečně akceptováno.</p> <p>V oblasti reklamy ZP a použití ZP bude proces registrace a notifikace odstraněn, aby nedocházelo k zabránění přístupu ZP na trh. § 67 o uplatňování výjimek bude ze zákona vypuštěn (dáno do souladu i s připomínkami OKOM).</p>

zahrnuje povinnost ochránit zdraví svých obyvatel před riziky vyplývajícími mj. i ze zdravotních prostředků, avšak zároveň také zajištění zdravotní péče co nejvyšší možné kvality k ochraně jejich života a zdraví skrze co nejkvalitnější zdravotní prostředky. Stát musí nalézt vyvážený poměr mezi ochranou zdraví osob před škodlivými vlivy a zároveň efektivní a kvalitní ochranou jejich zdraví bez ohledu na původ prostředku k jeho ochraně. Výzkum postupuje nezvratně a rychle kupředu a v mnohých dalších zemích mohou být dosaženy výsledky, které mohou pomoci nemocným v ČR, aniž by pro ně znamenali zdravotní rizika. Proto zmocněnkyně pro LP považuje za důležité **i možnost udělení výjimky pro použití neregistrovaného a nenotifikovaného zdravotního prostředku**. Stát tak může plnit svou povinnost zajistit řádnou ochranu zdraví obyvatelstva i skrze účinné zdravotní prostředky, které pouze dosud neprošly formálním procesem. Samozřejmost je přitom ověření jejich bezpečnosti a nezávadnosti. Na druhou stranu přísné trvání na formálních procedurách by mohlo v některých případech naopak prohloubit zdravotní problémy pacientů a vést až k ohrožení jejich zdraví a tím k porušení povinnosti státu. Proto je podle něj i nutné, aby výjimku na použití v ČR neregistrovaných ani nenotifikovaných byl při splnění podmínek nezávadnosti a bezpečnosti právní nárok.

Zmocněnkyně pro LP proto požaduje ustanovení upravit následovně:

#### **Povolení výjimky**

§ 67

**Použití zdravotnického prostředku, který není registrován**

	<p style="text-align: center;"><b>ani notifikován</b></p> <p>(1) Není-li na trhu České republiky potřebný zdravotnický prostředek registrovaný nebo notifikovaný v Registru zdravotnických prostředků, může ministerstvo na žádost poskytovatele zdravotních služeb v případě závažného ohrožení lidského života nebo zdraví vydat rozhodnutí, kterým povolí výjimku pro použití zdravotnického prostředku, který není registrován ani notifikován, <b>pokud je jeho použití z hlediska zdravotního bezpečné.</b></p> <p>(2) Pokud je žádáno o udělení výjimky pro zdravotnický prostředek, který využívá jaderné energie nebo ionizujícího záření, může ministerstvo povolit výjimku pouze na základě kladného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.</p> <p>(3) Náležitosti žádosti o povolení výjimky stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(4) Povolení výjimky musí být omezeno jak časově, tak maximálním počtem kusů zdravotnického prostředku, na který se výjimka vztahuje.</p> <p><del>(1) (5) Na povolení výjimky není právní nárok.</del></p>	
	<p><b>§ 113 bod 1 (§ 15, odst. 12, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) - zmocněnkyně pro LP navrhuje následující znění:</b></p> <p>... “(12) Ústav může podle § 17 odst. 2 ve veřejném zájmu přiznat opatřením obecné povahy úhradu zdravotnickému prostředku, který nelze zařadit do skupin uvedených v příloze č. 3 tohoto zákona, pokud s tím vysloví souhlas <del>všechny zdravotní</del></p>	<p>Neakceptováno. Viz soubor o úhradách.</p>

	<p>pojišťovny <b>Ministerstvo</b>. Takový zdravotnický prostředek se hradí ve výši 75 % z ceny pro konečného spotřebitele v provedení nejméně ekonomicky náročném.“ ...</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Pokud by byl vyžadován souhlas všech zdravotních pojišťoven s přiznáním úhrady ZP ve veřejném zájmu, mohlo by docházet k situacím, kdy z důvodu subjektivních zájmů některé jednotlivé pojišťovny, by se taková úhrada zcela znemožnila. Z tohoto důvodu považujeme za vhodnější, aby takovéto souhlasy vydávalo <b>Ministerstvo zdravotnictví</b>.</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Skupina 02 - ZP pro inkontinentní pacienty.</b></p> <p>Takto řešená úhrada, s 5% spoluúčastí od prvního kusu, není finančně zvládnutelná pro skupiny lidí s nízkými příjmy. Nevyhovujícím způsobem je rovněž navržena úhrada při kombinaci se ZP pro sběr moči - 200,00,- Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence + spoluúčast 5 % od prvního ks – na úhradu inkontinentních podložek nestačí.</p>	<p>Neakceptováno. Platí pro všechny následující připomínky k jednotlivým skupinám (pokud u nich není uvedeno něco jiného). Viz materiál o nové regulaci úhrad.</p>
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Skupina 03 - ZP pro pacienty se stomií.</b></p> <p>U stomických ZP dochází ke snížení úhrad oproti současnému stavu. Zmocněnkyně pro LP požaduje upravit tak, aby pokrýval reálné potřeby těchto pacientů jako je tomu doposud.</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p>	

	<p><b>Skupina 04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv.</b></p> <p>Návrh ekonomicky zhoršuje situaci osob používající protézy a ortézy. Navrhuje se spoluúčast 1-5% z ceny ZP. Zvláště při vysoké ceně některých protéz nemusí být pro pojištěnce úhrady ekonomicky zvládnutelné a tím jim bude pořízení ZP znemožněno.</p> <p>Zmocněnkyně pro LP zásadně nesouhlasí s finanční spoluúčastí u položek zahrnujících protézy a ortézy individuálně zhotovené pro pojištěnce do 18 let včetně.</p> <p>Taková úprava je v rozporu s nejlepším zájmem dítěte, který musí být dle Úmluvy o právech dětí zohledněn při jakékoli činnosti týkající se dětí, ať už uskutečňované veřejnými nebo soukromými zařízeními sociální péče, správními nebo zákonodárnými orgány (čl. 3).</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p>a. <b>Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.05, mechanické vozíky - odlehčené, variabilní - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p>Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci osob používajících vozíky. Takto koncipovaná úhrada není reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.</p>	

**b. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.06, mechanické vozíky - aktivní - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.**

**Odůvodnění:**

Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 55.000,- Kč. Návrh nutí uživatele k velmi vysoké míře spoluúčasti a tím ekonomicky zhoršuje situaci osob používajících vozíky. Takto koncipovaná úhrada není reálná a povede pouze k nedostupnosti těchto ZP a problémům při pořizování vozíků.

**c. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.01.13, mechanické vozíky - speciální, multifunkční - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.**

**Odůvodnění:**

Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem – je nutné navýšit na 100.000,- Kč.

**d. Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.02.03, elektrické vozíky - exteriérové, variabilní – navrhujeme změnit.**

**Odůvodnění:**

Tato výše úhrady nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým,

následným servisem - je nutné navýšit na 136.000,- Kč.

**Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.01, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k mechanickým vozíkům - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.**

**Odůvodnění:**

Tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%.

**Skupina 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility, položka 07.01.03.02, příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k elektrickým vozíkům - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.**

**Odůvodnění:**

Tuto výši úhrady kvalitního, odpovídajícího příslušenství vozíku této kategorie, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 100%.

e. **Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.01, polohovací lůžka – mechanická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.**

**Odůvodnění:**

Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje

	<p>k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, mechanického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 15.000,- Kč.</p> <p><b>Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.01.02, polohovací lůžka - elektrická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b> Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného, polohovacího, elektrického lůžka, s hrazdou a hrazdičkou, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč.</p> <p><b>Skupina 07 - ZP pro ležící pacienty, položka 07.05.03.01, pojízdné zvedáky - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</b></p> <p><b>Odůvodnění:</b> Tato výše úhrady neodpovídá realitě na trhu a nepostačuje k zakoupení kvalitního, odpovídajícího pojízdného zvedáku, s kvalitním a rychlým, následným servisem - je nutné navýšit na 30.000,- Kč</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Skupina 09 - stanovení limitu úhrady.</b> Zmocněnkyně pro LP nesdílí přesvědčení, že zvolený způsob stanovení maximálního limitu úhrady přesnou částkou v Kč je pro všechny zdravotnické prostředky pro pacienty se zrakovým</p>	

	<p>postižením (kategorie 09) dobrým řešením. Je přesvědčena, že alespoň u některých zásadních pomůcek, které jsou pro důstojný život zrakově postiženého nezbytné, např. u bílých a červenobílých holí, by bylo zachování dosavadní stoprocentní úhrady z ceny výrobku nanejvýš rozumné</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>K položce 09.04.04:</b></p> <p>a) Za zásadní problém považuje zmocněnkyně pro LP <b>omezení množství holí hrazených ze zdravotního pojištění.</b></p> <p>Přijetím přílohy v navrženém znění by došlo k výraznému zhoršení dostupnosti naprosto základní pomůcky, která je zcela nezbytnou pro prostorovou orientaci každé osoby s těžším zrakovým postižením. Vzhledem k tomu, že v dosud platné příloze číslo 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je stanoven nárok na maximálně 3 kusy slepeckých holí za rok, s úhradou 100 % ceny, je dle našeho názoru velmi žádoucí, aby i nový návrh zachoval tento dosažený standard. Navrhovaná omezení co do ceny, a zejména co do počtu kusů (např. položka 09.04.04.03, tedy hůl slepecká bílá orientační signalizační skládací), kde je stanoven limit max. jednoho kusu ročně s úhradou max. 700 Kč, jsou naprosto neakceptovatelná.</p> <p>Každý nevidomý, jenž potřebuje signalizační nebo ještě spíše orientační skládací bílou hůl ke svému každodennímu pohybu, potvrdí, že při pořízení sebekvalitnější pomůcky při pohybu na ulici může dojít, a zcela běžně také dochází k opotřebení (ohnutí, odření), někdy i ke zničení hole mnohem dříve, než za jeden kalendářní rok.</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>Proto zmocněnkyně pro LP navrhuje, aby <b>byla ponechána současná úprava, tedy aby měl zrakově postižený pacient nárok na tři kusy bílé (slepecké) hole dle svého výběru, a to s úhradou ve výši 100 %.</b></p> <p>Zmocněnkyně pro LP ví, že ponechání současného stavu zakotveného přílohou č. 3 zákona o zdravotním pojištění nebude pro rozpočet zdravotních pojišťoven znamenat žádný nárůst výdajů, přitom právě tato úprava zajistí těžce zrakově postiženým osobám možnost důstojného získání zcela nenahraditelné pomůcky. Navrhovaná redukce by snad přinesla naprosto nepatrnou úsporu v rozpočtech zdravotních pojišťoven, ale uvážíme-li, jak nízký podíl úhrada bílých holí v celkovém rozpočtu činí, a to vzhledem k poměrně malému množství pacientů, kteří tuto pomůcku potřebují, považuje zmocněnkyně pro LP tento požadavek za více než adekvátní.</p> <p>b) Zmocněnkyně pro LP navrhuje, aby bylo v kategorii 09.04.04 upuštěno od názvu „slepecké hole“, namísto toho navrhuje kategorii nazvat „Bílé hole“.</p> <p>Důvodem navržené změny je fakt, že termín „bílá hůl“ se již běžně užívá, a to i v předpisech jiných rezortů, např. § 67, odst. 10 zákona č. 361/2000 Sb. o provozu na pozemních komunikacích, v platném znění. Toto sousloví je jednoznačně srozumitelné laické i odborné veřejnosti. Navíc slovo „slepecký“ je vnímáno jak komunitou nevidomých, tak i částí běžné společnosti jako pejorativní.</p> <p>c) Dále zmocněnkyně pro LP navrhuje, aby kategorie byla členěna odlišně od předloženého návrhu, a to tímto způsobem:</p>	<p>3 ks ano, nikoliv ale s úhradou 100 % (viz výše)</p> <p>Akceptováno.</p> <p>Neakceptováno. Odůvodnění viz výše.</p>
--	---	--

	<p>09.04.04 - Bílé hole  09.04.04.01 - Bílé hole - opěrné, neskládací  09.04.04.02 - Bílé hole - opěrné, skládací a stavitelné  09.04.04.03 - Bílé hole - orientační, neskládací  09.04.04.04 - Bílé hole - orientační, skládací a stavitelné  09.04.04.05 - Bílé hole - signalizační, neskládací  09.04.04.06 - Bílé hole - signalizační, skládací a stavitelné  09.04.05 - Červenobílé hole pro hluchoslepé  09.04.05.01 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - opěrné, neskládací  09.04.05.02 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - opěrné, skládací  09.04.05.03 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - orientační, neskládací  09.04.05.04 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - orientační, skládací  09.04.05.05 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - signalizační, neskládací  09.04.05.06 - Červenobílé hole pro hluchoslepé - signalizační, skládací</p> <p>Toto dělení je účelné zejm. z hlediska odlišné konstrukce holí a tím i jejich odlišné trvanlivosti a v neposlední řadě ceny.  Navržené rozdělení podle funkčního a konstrukčního hlediska je logické pro všechny účastníky - zdravotní pojišťovnu, lékaře i pacienty.  Pozn. u červenobílých holí se nevyrábí stavitelný typ hole.</p> <p>d) Z navržené úpravy byla oproti současnému číselníku</p>	
--	--	--

	<p>vypuštěna kategorie příslušenství k bílým holím, což zmocněnkyně pro LP nepovažuje za prospěšné nejen pro pacienty, ale také pro samotné pojišťovny.</p> <p>Proto navrhuje zařadit do kategorizačního stromu položku:  09.04.06 - Příslušenství k bílým a červenobílým orientačním holím  09.04.06.01 - Rotační koncovka k orientační bílé nebo červenobílé holi  09.04.06.02 - Keramická koncovka k orientační bílé nebo červenobílé holi</p> <p>Podpora v podobě hrazení užívání uvedených koncovek by ve svém důsledku vedla k celkovému snížení nákladů, neboť významně zvyšují trvanlivost hole, se kterou jsou užívány. Běžná standardní koncovka z plastu se rychle opotřebí tak, že se poškodí i vlastní hůl. Životnost vlastní otočné nebo keramické koncovky je značná, takže lze novou předepsat jednou za 3 roky.</p> <p>Za zásadní považuje zmocněnkyně pro LP připomínky k bílým holím. U navržené kategorizace neuvádí současné ceny na trhu, protože se skutečně domnívá, že by tato pomůcka měla být nevidomým stoprocentně hrazena. Pokud by však předkladatel trval na omezení úhrady uvedeným cenovým limitem, jsme připraveni současné tržní ceny obratem doložit.</p> <p>Zásadní je pro zmocněnkyně pro LP zachování dostupnosti bílých holí či červenobílých holí pro hluchoslepé dle potřeby pacienta, jaká byla garantována dosavadními právními předpisy</p>	<p>Neakceptováno.  Viz výše. Akceptovatelné pouze v případě frekvence holí 1 ks / rok.</p>
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl C, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p>	

	<p><b>Epitézy mammární - trvalé - s možností změny objemu</b> - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Jeden z nových typů - silikonová epitéza trvalá (nově s možností změny objemu), patří správně do skupiny 04.06. Oddílu B - stejně jako ostatní epitézy trvalé, tj. plné, korekční, odlehčené, neodlehčené, odvádějící teplo apod. I tato epitéza má nějakou specifickou „vlastnost“ - konkrétně možnost změny objemu – podobně jako další zde vyjmenované epitézy. Také úhrada pojišťovny na předpis by proto i v tomto případě měla být stejná jako u těchto vyjmenovaných, tj. 1800 Kč. Jen nedorozuměním při jednáních o úhradách se tento typ epitézy dostal do oddílu C, tj. Seznamu zásadně nehrazených zdravotnických prostředků. Není k tomu přitom žádný důvod. Ani pojišťovně žádné vyšší náklady nevzniknou, když tuto epitézu zařadí, kam správně patří - k ostatním silikonovým trvalým epitézám. Každé pacientce tuto pomůcku může lékař specialista předepsat vždy jen jednu, takže každá pacientka si musí vybrat, kterou použije</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Kategorie 03, ZP pro pacienty se stomií 03.02.02.02</b> - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013</p>	

	<p>stanovily úhradu 178 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi 25 % používaných sáčků s integrovanou bezpečnostní výpustí. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 178 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Kategorie 03, ZP pro pacienty se stomií 03.02.02.03</b> - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Sáčky velkoobjemové - navrhovaná úhrada 140 Kč/ks nepokryje celý sortiment. Pojišťovny od ledna 2013 stanovily úhradu 230 Kč/ks. Takto stanoveným limitem úhrady je však stoprocentně kryto jen asi třetina používaných velkoobjemových sáčků. České ILCO navrhuje, aby limit úhrady byl vyšší než 230 Kč/ks a to tak, aby kryl většinu tohoto sortimentu a pacienti měli zajištěnou dlouhodobě bez doplatku.</p>	
	<p><b>§ 113 bod 7 (Příloha č. 3, oddíl B, zák. č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění)</b></p> <p><b>Kategorie 03, ZP pro pacienty se stomií 03.09.01</b> - zmocněnkyně pro LP navrhuje změnit.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Ochranné prostředky pro pacienty se stomií - používají jen pacienti s porušenou pokožkou, většinou krátkodobě. Navrhovaná úhrada v takových případech nestačí, zmocněnkyně pro LP navrhuje Kč 1000,-/měsíc</p>	

	<p><b>§ 113 bodu 8 (hrazení stomatologické péče z veřejného zdravotního pojištění)</b></p> <p>S úplným vyřazením stomatologické péče z veřejného zdravotního pojištění zmocněnkyně pro LP zásadně nesouhlasí. Je samozřejmě možné diskutovat o jejím hrazeném rozsahu, ale určité minimum by mělo být zachováno, např. péče o nezletilé děti či o chronické případy. Zmocněnkyně pro LP požaduje proto přílohu č. 4 zachovat v současné či alespoň určité podobě.</p>	<p>V každé skupině je plně hrazený ZP.</p>
<p><b>MF</b></p>	<p><b>Obecně</b> - zajištění tohoto zákona si vyžádá 39 pracovníků, z toho 34 na Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a 5 na MZ. Skutečností zůstává, že SÚKL bude zajišťovat podstatnou část úkolů vyplývající pro státní správu z tohoto zákona. Kompetentní MZ si musí být vědomo toho, že tento ústav zatím nezvládl úkoly, které mu vyplynuly ze zákona o léčivech. Konkrétně se jedná o stanovování cen a úhrad, jakož i jejich pravidelné revize, které neprobíhají v zákonem stanovených lhůtách. V návrhu MF postrádá nástroje, kterými MZ zajistí neopakování obdobné situace i u zdravotnických prostředků.</p>	<p>Vysvětleno. Na SÚKLu již několik měsíců běží velmi propracovaný projekt přípravy úřadu na nové agendy. Navíc je zřejmé, že se jedná o agendy typicky prvoinstanční, které nemůže svědomitě zajišťovat ústřední orgán státní správy jako je MZ. SÚKL bude připraven jak personálně, tak inforaticky, neboť nyní finišuje realizace veřejné zakázky na Registr zdravotnických prostředků.</p>
	<p><b>V položce 97 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích</b>, se doplňuje bod 3., který zní: „V případě, že úvodní věta začíná slovy „V příloze...“ je třeba uvést všechny novely sazebníku.</p> <p>Vzhledem k členění sazebníku zákona o správních poplatcích požaduje MF část čtvrtou uvést takto:</p> <p style="text-align: center;">ČÁST ČTVRTÁ ZMĚNA ZÁKONA O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH § 115</p> <p>V položce 97 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>poplaticích, se doplňuje bod 3., který zní:  „3. Přijetí žádosti  a) o registraci sériově vyráběného zdravotnického prostředku  Kč 500  - o změnu registrace sériově vyráběného zdravotnického  prostředku Kč 50  b) o registraci  výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků,  výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických  prostředků,  zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických  prostředcích,  distributora zdravotnických prostředků,  osoby provádějící servis zdravotnických prostředků,  dovozce zdravotnických prostředků nebo  zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku  Kč 2 500  c) o změnu registrace  výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků,  výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických  prostředků,  zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických  prostředcích,  distributora zdravotnických prostředků,  osoby provádějící servis zdravotnických prostředků,  dovozce zdravotnických prostředků nebo  zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku  Kč 250  d) o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku</p>	
--	---	--

	Kč 500	
	e) o vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek Kč 500“.	
	<p><b>Důvodová zpráva strana 57 a 58 bod 3.1.</b> - v současnosti agendy v oblasti zdravotnických prostředků provádí 8 pracovníků na Ministerstvu zdravotnictví, 10 pracovníků ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, 6 pracovníků České obchodní inspekce a 8 pracovníků na živnostenských úřadech. Ve variantách 3 a 4 se předpokládá, že tato činnost se plně převede do kapitoly Ministerstva zdravotnictví a bude ji vykonávat 5 pracovníků Ministerstva zdravotnictví a 34 pracovníků ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, což je nárůst o 7 funkčních míst a navýšení nákladů o cca. 5 mil. Kč ročně. V této souvislosti chceme předkladatele upozornit na stále platnou restriktivní platovou politiku vlády danou Programovým prohlášením vlády. Předkladatel zde uvádí, že přímé náklady budou nižší než přínosy ze správních poplatků, odborných konzultací, vydávání odborných stanovisek a rozhodnutí. Reforma regulace v oblasti zdravotnických prostředků nebude proto na státní rozpočet působit negativně, nýbrž naopak mírně pozitivně, toto tvrzení může být ovšem sporné. Vzhledem k výše uvedenému požaduje MF v usnesení vlády uvést, že navýšení počtu funkčních míst a prostředků na platy bude řešeno v rámci schváleného počtu zaměstnanců a rozpočtu objemu prostředků na platy a s využitím mimorozpočtových zdrojů dotčených kapitol.</p>	<p>Vysvětleno. Bylo dohodnuto, že u navýšení počtu pracovníků pro SÚKL bude MZ postupovat stejným způsobem jako se stalo v případech aplikace zákona o léčivech. Závazný počet funkčních míst bude překročen se zdrojem krytí - mimorozpočtové prostředky SÚKLu. Skutečnost potom bude vykázána ve státním závěrečném účtu kapitoly 335 - MZ = analogie zákona o léčivech.</p>
	<p><b>Důvodová zpráva</b> - MF postrádá ustanovení o změně zákona o reklamě. Z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích vyplývá, že reklama zdravotnických prostředků bude upravena stejně jako u léčiv (zákon o reklamě je ze strany MZ novelován</p>	<p>Ve zvláštní části důvodové zprávy je odůvodnění k § 112 zákona, tedy regulaci reklamy na zdravotnické prostředky. Reklama na zdravotnické prostředky je</p>

	<p>v souvislosti se zákonem o léčivech).</p>	<p>specifická právní úprava, nejde o pouhé převzetí modelu reklamy jaký existuje u léčiv, a to z následujících důvodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- léčivé přípravky jsou velmi homogenní skupinou produktů, kde je jednotná přísná regulace proporcionální napříč celým sortimentem</li> <li>- zdravotnické prostředky nejsou homogenní skupinou produktů (zdravotnickým prostředkem je náplast či kondom, ale současně též kardiostimulátor či rentgen), kde není jednotná přísná regulace proporcionální napříč celým sortimentem</li> <li>- správné používání léčivých přípravků lze prakticky vždy zajistit cestou prostudování příslušné literatury (příbalová informace, SPC atd.)</li> <li>- správné používání zdravotnických prostředků si v mnoha případech vyžaduje podrobnou osobní instruktáž obsluhy, kde je zcela zásadní, aby školitel měl přímou vazbu na samotného výrobce, který je jediným subjektem odpovědným za správné zaučení uživatelů</li> <li>- se zavedením institutu nadstandardů je třeba umožnit, aby dodavatelé zdravotnických prostředků mohli legálně cestou reklamního sdělení upozorňovat pacienty na benefity a komfort vyplývající z výběru konkrétního zdravotnického prostředku.</li> </ul>
--	--	--

<p><b>MO</b></p>	<p>§ 69 - V Hlavě IX dílu 6 požaduje MO doplnit § 69, který zní:</p> <p style="text-align: center;">§ 69 Ministerstvo obrany</p> <p>1) Ministerstvo obrany v rozsahu své působnosti může postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil1 České republiky zdravotnickými prostředky pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu2 a v případě poskytování zdravotní péče s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky3.</p> <p>2) Ministerstvo obrany odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití zdravotnického prostředku podle odstavce 1.</p> <p>Poznámky pod čarou:</p> <p>1) Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>2) Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění zákona č. 300/2000 Sb..</p> <p>3) Zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.</p> <p>Dosavadní § 69 až 117 se označí jako § 70 až 118.</p> <p><b><u>Odůvodnění:</u></b></p> <p><i>Návrh požadované právní úpravy vychází z vyhodnocení působení jednotek Armády České republiky (AČR) v zahraničních operacích a z požadavků na materiální zabezpečení vojsk pro případ válečných a krizových stavů. V navrhovaném znění zákona není problematika zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče v rámci nasazení AČR</i></p>	<p>Akceptováno.</p>
------------------	---	---------------------

*do zahraničních operací a při krizových stavech zohledněna, jsou stanoveny podmínky použití (povolení výjimek v § 67 a zvláštního použití v § 68) pouze pro případy použití zdravotnických prostředků v „optimálních podmínkách“, tj. na území ČR.*

*Daná oblast není dosud dostatečně podrobně ošetřena v rámci mezinárodních dohod ani tzv. standardizačních normativů NATO STANAG.*

*AČR se zapojuje do jednotlivých mezinárodních operací. Toto zapojení a nasazení se týká jak jednotlivců (EU ALTHEA atd.), tak celých jednotek (ISAF, EUTM MALI, atd.). V oblasti zabezpečení zdravotní péče a zdravotnických prostředků to přináší AČR řadu problémů, a to zejména při pořizování a používání speciálních zdravotnických prostředků. Často se jedná o zdravotnický materiál, který byl vyvinut pro různé armády v zahraničí - např. škrtidla, hemostatika, autoinjektory. Pro zabezpečení jednotek je stanovena velitelskými strukturami (NATO) jednotlivých operací výbava jednotlivců, ale i vysílaných jednotek. Mnohokrát se jedná o stejné prostředky, které slouží i k zabezpečení krizových stavů na území ČR. Dále při působení jednotek často dochází k situacím, kdy AČR není plně schopna tyto jednotky zabezpečit odpovídajícími prostředky z vlastních zdrojů jak z důvodu geografické vzdálenosti (Afghánistán, Mali), tak z důvodu nepravidelného zásobování. Jednotka nebo jednotlivci jsou pak zásobováni cestou třetích stran zdravotnickými prostředky, které nemusí být registrovány v ČR.*

*Vojenský zdravotnický personál dále působí v sestavách polních nemocnic jednotlivých států a využívá zdravotnické prostředky, které nesplňují dikci návrhu zákona v různých bodech. Úprava*

	<i>zákona umožní chránit lékaře a ostatní zdravotnický personál v případě použití těchto zdravotnických prostředků v nezbytných situacích a dává jim základní legislativní oporu.</i>	
<b>Kraj vysočina</b>	<p>§ 111 - Kraj vysočina navrhuje v 111 následující znění bodů 2, 3, 5, 7, 9, 12:</p> <p>„2. Část první zákona č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.</p> <p>3. Část sedmnáctá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.</p> <p>(...)</p> <p>5. Část devadesátá druhá zákona č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>(...)</p> <p>7. Část čtyřicátá osmá zákona č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>(...)</p> <p>9. Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997</p>	<a href="#">Akceptováno.</a>

	<p>Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. (...) 12. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zrušovací ustanovení ve výše uvedených bodech pracují s nesprávnými názvy právních předpisů, proto kraj Vysočina navrhuje upravit označení právních předpisů. V případě, že by měl být dle předkladatele v bodě 2 zrušen celý zákon č. 130/2003 Sb., jak bylo v návrhu zákona uvedeno, upozorňujeme, že by došlo rovněž ke zrušení části živnostenského zákona, která byla novelou č. 130/2003 Sb. rovněž dotčena.</p>	
<p><b>ÚZS</b></p>	<p>§ 2 - uvedené definice jsou zmatečné. Mělo by asi být uvedeno, že <b>zdravotnickým prostředkem</b> (dále „ZP“) se nerozumí, ale že zdravotnickým prostředkem je. Je rozdíl mezi tím, že se něco za zdravotnický prostředek považuje, a tím, že se zdravotnickým prostředkem rozumí?</p>	<p>Vysvětleno. Bylo předmětem diskuze a vysvětlení již ve VPR. Jedná se o transpozici směrnice.</p>
	<p>§ 3 odst. 5 - definice „<b>příslušenství ZP</b>“ je v rozporu s tím, jak je „příslušenství ZP“ chápáno v oddílu B přílohy č.3 zákona.  ÚZS navrhuje v textu odstavce vyřadit část věty: <i>„Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který <del>není zdravotnickým prostředkem</del>, avšak je výrobcem určen...“.</i>  Odůvodnění:</p>	<p>Vysvětleno. Jedná se o doslovnou definici převzatou ze směrnice.</p>

	V příloze 3 oddílu B zmiňovaná „příslušenství“ v naprosté většině případů jsou výrobci stanovena jako zdravotnický prostředek	
	<p>§ 5 odst. 2 - definovat pojem „<b>konečný spotřebitel</b>“ nebo jej vypustit.</p> <p><b>Zdůvodnění:</b>  Pojem „konečný spotřebitel“ není nikde definován; je-li termín ponechán volnému výkladu, může to být fyzická osoba (pacient) nebo poskytovatel zdravotní péče: ambulantní lékař nebo zdravotnické zařízení.</p>	<p>Vysvětleno.  Definice spotřebitele vyplývá ze zákona na ochranu spotřebitele - platí pro celý právní řád. Bude uvedeno do důvodové zprávy.</p>
	<p>§ 5 odst. 3 - v návaznosti na předchozí připomínku: kdo je <b>uživatel</b>, jaký je rozdíl mezi <b>uživatelem a spotřebitelem</b>? A vůbec není definován klíčový pojem „<b>poskytovatel zdravotních služeb</b>“.</p>	<p>Vysvětleno.  Spotřebitel je osoba na konci řetězce, která ZP koupí nebo vyzvedne (spotřebitel může být zároveň uživatelem, ale nemusí), uživatel osoba, která ZP používá. Definice poskytovatele zdravotních služeb vyplývá ze zákona o zdravotních službách. Bude uvedeno do důvodové zprávy.</p>
	<p>§ 7 odst. 1 - pojmově vyjasnit nebo vypustit nejasné pojmy.  <b>Zdůvodnění:</b> Jaký je rozdíl mezi <b>osobou „přijímající zdravotní péči prostřednictvím zdravotnického prostředku“</b> a osobou, „<b>která používá zdravotnický prostředek</b>“? Toto ustanovení završuje pojmové nejasnosti v § 5, odst. 2 a 3.</p>	<p>Částečně akceptováno.  Bylo upřesněno, rozlišuje se mezi personálem obsluhujícím ZP a pacientem.</p>
	<p>§ 28 odst. 2 písm. a) - dle bodu 1. je zkoušející povinen vyžádat si od zadavatele <b>příručku</b> zkoušejícího popř. další informace. Dle § 27 odst. 2 písm. b) je povinností zadavatele tyto dokumenty pro zkoušejícího zajistit ? proti povinnosti zadavatele by tedy mělo stát právo zkoušejícího dokumenty obdržet.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>§ 28 odst. 2 písm. b) <b>bod 2</b> - zásadní, nejasné: měl navrhovatel v úmyslu následující? :</p>	<p>Akceptováno.  Text byl upraven, záměrem bylo, aby byl informován registrující praktický lékař, nikoliv všichni ambulantní specialisté.</p>

**extenzivní, perfekcionista:**

informovat všechny ošetřující lékaře všech subjektů hodnocení o jejich účasti na klinické zkoušce,...

například zubař, gynekolog, praktický lékař, chirurg, kardiolog, psychiatr.... předpokládám, že si subjekt hodnocení ani nevzpomene na všechny své ošetřující lékaře (protože se o něho stará například několik chirurgů, několik ortopedů ...). Každý z ošetřujících lékařů pak podepíše, že byl informován (dopis do vlastních rukou, nebo do dokumentace klinické zkoušky).

nebo

**alibistické:**

informovat alespoň jednoho ošetřujícího lékaře každého ze subjektů hodnocení o jeho účasti na klinické zkoušce,...

nebo

**racionální:**

informovat praktického lékaře/ praktického lékaře pro děti a dorost každého ze subjektů hodnocení o jejich účasti na klinické zkoušce... (to považuji za optimální, neboť praktický lékař je považován za koordinátora zdravotní péče).

ÚZS připouští, že lze ponechat původní návrhové znění, ale je třeba rozhodnout, zda zkoušející nepochybí, pokud subjektu hodnocení předá dokument s "informací pro ošetřující lékaře o účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce" a s tím, že mu

	<p>subjekt hodnocení podepíše, že jej ukáže každému ze svých ošetřujících lékařů. Je potřebné si uvědomit, že subjekt hodnocení při dalším kontaktu s ošetřujícím lékařem nemusí být ve stavu, kdy je schopen tuto informaci předat.</p> <p>V navrhovaném znění je ustanovení příliš nejasné, a povede k výkladovým problémům s potenciálně závažnými důsledky.</p>	
	<p>§ 34 - stanovit, že <b>seznam registrovaných prostředků</b> bude veřejně přístupný např. pro ověření registrace ze strany poskytovatelů zdravotní péče.</p>	<p>Akceptováno. Seznam registrovaných ZP je veřejný.</p>
	<p>§ 35 a 38 - přidat písm. l) <b>třídu rizika zdravotnického prostředku, resp. písm. i) do § 38 třídu rizika zdravotnického prostředku.</b></p>	<p>Vyvětleno. IVD a aktivní implantabilní ZP nemají třídu rizika; u obecných ZP se to vejde pod náležitosti stanovené evropským předpisem (rozhodnutí EUDAMED).</p>
	<p>§ 35 odst. 2 písm. c) - zde by se mělo myslet <b>na výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků</b>, protože tam bude asi veliké množství variant.</p>	<p>Neakceptováno. Individuální ZP se neregistrují ani nenotifikují.</p>
	<p>§ 37,38,39 - ÚZS postrádá <b>prohlášení o shodě</b> v případě notifikace. <b>Odůvodnění:</b> Žádat jen certifikát NO nestačí a nepokrývá to ZP tř. rizika.</p>	<p>Vysvětleno. Bylo vypuštěno na základě požadavku MPO. U českých ZP se prohlášení o shodě vyžaduje, ostatní podléhají právním předpisům v zemi původu.</p>
	<p>§ 47 - <b>dovozem</b> je míněn dovoz do ČR, nebo do EU - pozor, volný pohyb zboží.</p>	<p>Vysvětleno. Vyplývá z definic v zákoně; dovozem je míněn dovoz do země mimo EU.</p>
	<p>§ 50 odst. 5 - za text odstavce 5 doporučuje ÚZS doplnit následující text (variantní řešení):</p> <p>Varianta 1: <i>„Zjistí-li zdravotní pojišťovna, že stav používaného</i></p>	<p>Vysvětleno. Problematika zamítnutí úhrad patří věcně do zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoliv do zákona o ZP. Bylo vysvětleno již ve VPŘ. Lékař bude posuzovat, zda je ZP</p>

	<p><i>zdravotnického prostředku vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, je oprávněna nově předeepsaný ZP zamítnout.“</i></p> <p>Varianta 2:  <i>„Zjistí-li zdravotní pojišťovna (například s pomocí vlastních kvalifikovaných kontrolních pracovníků, autorizované servisu, dodavatelské firmy či na základě jiného odborného stanoviska), stav používaného zdravotnického prostředku vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, je oprávněna nově předeepsaný ZP zamítnout.“</i></p>	<p>vyhovující či ne, nikdo jiný by neměl rozhodovat o zamítnutí nároku pacienta, který mu vyplývá z přílohy č. 3 zákona. Zdravotní pojišťovny mají dostatek jiných instrumentů, které mohou v těchto případech využít.</p>
	<p><b>§ 60</b> - kolize §60 s §62: prodávající musí kontrolovat zdravotnický prostředek x nesmí jej prodat s porušeným obalem - jak to má dělat? Co když chce zákazník v kamenné prodejně předvést nebo před zaplacením provést kontrolu funkčnosti? Pak je již porušený obal a ZP nemůže být prodán/vydán - ani prodávají, ani následující zákazník už nemají schopnost nezpochybnitelně rozpoznat či dokázat, že ZP s porušeným originálním obalem je jednoznačně v pořádku a bezpečný. Kolizní je i skladování množství dokumentů k prodávaným ZP (zejména po ukončení výroby/prodeje) - požadavek asi dobře míněný, v praxi jen obtížně splnitelný. ÚZS navrhuje jednak přesně definovat, co jsou tyto dokumenty (např. přehled o přesné specifikaci včetně výrobních čísel?, nebo dokonce návod k použití?). Jako protinávrh nabízí ÚZS variantu, aby doklady ke ZP prodávanému na území ČR musel 5 let mít k dispozici výrobce v ČR nebo dovozce do ČR a umožnit k těmto dokladům dálkový přístup prostřednictvím internetu ještě po dobu 5 let po ukončení výroby nebo dovozu do ČR.</p>	<p>Vysvětleno.  ZP může být prodán s porušeným obalem, ale nelze pokud jde o sterilitu apod. a nesmí být zároveň narušena bezpečnost ZP.</p> <p>V případě dokumentů se jedná o účetní dokumenty a dokumenty k ZP (není účelné je všechny vypisovat).</p>
	<p><b>§ 61</b> - ÚZS upozorňuje, že fyzickou osobou může být</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>i podnikající fyzická osoba, má předkladatel na mysli i podnikatele? Pak ale není důvod omezovat podnikatele na podnikající fyzické osoby. Pokud má však na mysli nepodnikající fyzické osoby, měl by to stanovit.</p> <p>Kromě toho ÚZS upozorňuje, že není jak kontrolovat dodržování ustanovení § 61 odst. 1. Vzhledem k tomu a rovněž vzhledem k tomu, že za jeho porušení ani není stanovena žádná sankce, navrhuje tento odstavec vypustit.</p>	<p>Text byl upraven. Jedná se o fyzickou osobu, která není podnikatelem.</p>
	<p><b>§ 64 odst. 2 písm. d)</b> - úprava textu</p> <p>„d) jestliže může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení“ (viz § 62 ve znění pro MPR)</p> <p>a nebo:</p> <p>„d) byla zjevně porušena celistvost jeho originální balení u výrobků, kde výrobce nedovoluje náhradní bezpečný obal“.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> stejný problém již byl v § 62 odstraněn - příklad: zdravotnický prostředek (ZP) přebírám od dodavatele v originálním balení, opakovaně jej používám u pacientů (jde například o resterilizovatelný ZP - chirurgický nástroj), ale to již dávno ZP v originálním balení není.</p> <p>Pokud chce být návrhovatel přísnější, může nechat Úřad rozhodnout, které ZP musí mít zcela neporušenou celistvost originálního balení při převzetí od dodavatele, při výdeji, a nebo prodeji (a toto bude uvedeno v návodu k použití a případně na obalu).</p> <p>Striktní postup podle znění návrhu §64 (d) může vést k tomu, že již použité ZP budou neprodejně (například vybavení ordinace</p>	<p>Akceptováno. Bylo upraveno dle varianty I.</p>

specialisty). A to v konečném důsledku zvýší náklady na zdravotní péči. A při použití zdravotnického prostředku zaměstnancem se poskytovatel dopustí správného deliktu s pokutou 1 000 000,- Kč.

Příklad: převezmu chirurgické nástroje originálně zabalené, připravím je k operaci (mytí, sterilizace) - ale nemohu operovat.

ÚZS doporučuje specifikovat, u kterých zdravotnických prostředků nesmí být porušena celistvost originálního balení (šicí materiál...) nelze takto nastavit na všechny zdravotnické prostředky - od „těžké“ přístrojové techniky až po katétry. Pokud by bylo ponecháno ve stávajícím znění, pak je nesmyslné uvádět § 71 - Oprava. Osoba provádějící servis nemůže předat zdravotnický prostředek ve zjevně neporušené celistvosti originálního balení. Viz rozumná úprava v § 62, § 58 a § 48.

**§ 65 odst.1** - dle znění tohoto bodu tedy pacient může žádat o doložení návodů k obsluze všech existujících zdravotnických prostředků (a to nejen těch, které jsou k jeho léčbě použity).

**§ 65 odst. 2** uvědomte si, že implantabilním zdravotnickým prostředkem je prakticky všechno „cizí“, co lékař zanechá po invazivním vstupu v těle pacienta. Pokud pacienta bude šít třemi různými šicími materiály, navíc zasvorkuje nějakou cévu, všije mu aktivní implantát a cévní náhradu, .... V praxi nesplnitelné do důsledku - tj. na poskytovatele se přenáší veškerá zodpovědnost, přestože všem v procesu je jasné, že poskytovatel nemůže mít šanci každému pacientovi v zařízení a v reálném čase tuto dokumentaci předložit. Návrh - nechybí náhodou ve specifikaci uvedení „aktivního implantabilního zdravotnického prostředku“? Pokud ne, pak je třeba skutečně najít a přesně vydefinovat, že např. šicí materiál a další „pomocné typy zdravotnických prostředků“ nepodléhají této povinnosti a tato se

Akceptováno.

Neakceptováno.

Již dnes musí být do dokumentace zaznamenáno vše (viz např. kauza prsní implantáty). V praxi se směřuje k tomu, že se nadále bude zapisovat vše, ale snaha o zjednodušení postupu -čárkové kódy a štítky, které se načtou čtečkou apod.

	vztahuje pouze na funkční zdravotnický prostředek (prsí implantát, venózní port, kardiostimulátor atd.).	
	<p>§ 65 odst. 1 - vypustit nebo formulovat tak, aby z toho plynul nějaký logický účel, např. že pacient pokračuje v používání indikovaného ZP i po propuštění z ošetřování, v domácí péči.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Příklady nesmyslného uplatnění uvedeného ustanovení: CT, infúzní pumpa, lůžkový monitor...a stovky dalších ZP.</p>	<p>Akceptováno. Text byl změněn - navázáno na uživatele (obsluhující personál) x pacient.</p>
	<p>§ 66 odst. 2 a 3 - pokud je výrobce hodně na východě, jak bude školit všechny osoby provádějící instruktáž? A to na pumpy, dávkovače, AED, monitory,.. A co když byla obsluha školená před 6 lety a dříve?</p>	<p>Neakceptováno. Nutno zachovat vazbu na výrobce. Má mít vyškolené instruktory, kteří to pak dělají u poskytovatele zdravotních služeb.</p>
	<p>§ 66 odst. 3, § 70 odst. 5, § 71 odst. 3 - namísto „...od vyřazení zdravotnického prostředku z dokumentace používaných zdravotnických prostředků informace...“ uvést „...od vyřazení zdravotnického prostředku z používání informace...“</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Logický nesmysl. Kde by se uchovávaly 1 rok informace po vyřazení ZP z dokumentace. Smysl má (a tak je to asi myšleno), dokumentovat veškeré informace ještě 1 rok po té, co byl ZP vyřazen z používání.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>§ 66 odst. 3 - formulace tohoto odstavce je zmatečná, jako uživatel nevím, jestli mám dokumentaci uchovávat 1 rok nebo ho po mě někdo může chtít po dobu 5 let po vyřazení.</p> <p><b>K jednotlivým ustanovením:</b> § 66 odst. 3 - stanovit konkrétní dobu, po kterou je poskytovatel povinen dokumentaci k ZP uchovávat.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>§ 66 odst. 1 - vynechat omezení jen na třídy IIb a III.</p> <p><b>Odůvodnění:</b> Potřeba instruktáže není spojena jen s uvedenými rizikovými</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>třídami. Požadavek instruktáže je třeba uplatnit na všechny ZP, u nichž pokyny k aplikaci, ovládání...obsahuje návod, ale i příbalová informace.</p>	
	<p><b>§ 66 odst. 2</b> - instruktáž může provádět pouze osoby, které na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a informací od výrobce či dodavatele jsou pro provádění instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem způsobilé. Prvním školitelem při uvádění zdravotnického prostředku poprvé do provozu je osoba proškolená výrobcem nebo osoba, jejíž školení kontinuálně vede k výrobcu. Následně, během používání zdr. prostředku může instruktáž k obsluze provádět též osoba poskytovatele, pokud školení sama absolvovala od výrobce nebo distributora. Absolvování instruktáže nezbavuje povinnosti seznámit se s návodem k obsluze. V návodu k obsluze musí být mimo jiné uvedeno: Účel použití stanovený výrobcem, seznam bezpečnostních rizik spojených s použitím ZP. Perioda odborné údržby, a zda je nutné odbornou údržbu provádět a v jakém rozsahu, dále tisková verze návodu k použití odpovídající souladu s CE. <b>Odůvodnění:</b> text: ..... a poučení výrobcem ..... Není v praxi realizovatelné, aby všechny zaměstnance poučil výrobce o obsluze.</p>	<p>Neakceptováno. Musí být zachována přímá vazba na výrobce.</p>
	<p><b>§ 66 odst. 2</b> - instruktáž u ZP tř.2b navázaná přímo na výrobce nebude vždy možná (výrobky z Číny), není nikde také napsáno, jak si má poskytovatel zdrav. služeb ověřit, že distributor má oprávnění instruktáž na daný ZP provádět, zda může po distributorovi požadovat certifikát nebo jiný dokument vydaný výrobcem.</p>	<p>Vysvětleno. Byla doplněna důvodová zpráva (náležitosti žádosti apod.).</p>

	<p><b>K jednotlivým ustanovením:</b></p> <p>§66 (2) ...praktických zkušeností a POUČENÍ VÝROBCEM - V praxi tato formulace nebude v mnohých případech možná, měla by být možnost provádět instruktáže rozšířena však vždy v návaznosti na výrobce.</p> <p>§ 66 odst. 2 - umožnit již proškoleným uživatelům poskytovatele provádět v rámci svého pracoviště instruktáž - vstupní/ opakovanou.</p>	
	<p>§ 66 odst. 2 - rozšířit výčet poučovatelů - kromě výrobců následně distributoři, dovozci, osoby odpovědné za používání ZP u poskytovatele.</p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p>Nelze zajistit ani počáteční, ani kontinuální udržování znalostí příslušných aplikujících osob u poskytovatelů zdravotní péče jen výrobcem. Sdělovací řetězec musí pokračovat na distributory, dovozce a dokonce dále na odpovědné (vedoucí) zaměstnance poskytovatele zdrav. péče - konečného uživatele. Musí být taková nepřetržitá a dokladovatelná nepřerušovaná posloupnost předávání znalostí (něco na způsob metrologické návaznosti). Jinak to nemůže fungovat.</p>	<p>Neakceptováno. Odůvodnění viz výše.</p>
	<p>§ 69 odst. 2 - vypustit slovo „zvláštní“. Navrhuje se znění: „...je plynovým zařízením, je součástí servisu periodická revize podle věcně příslušných předpisů a technických norem“.</p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p>Přívlastek je matoucí, nenajdeme jej v žádném předpise nebo technické normě. V souvislosti se servisem připadá v úvahu revize periodická.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>§ 70 - v odstavci o Odborné údržbě chybí celý bod E §71 o opravách ZP týkající se kvalifikace pro provádění údržby na plynových a zdvihacích zařízeních.</p>	<p>Neakceptováno. Je zde podstatný rozdíl mezi odbornou údržbou a opravou (tam jsou vyšší</p>

	<p><b>K jednotlivým návrhům:</b></p> <p>§ 70 vložit nový odstavec za odst.d) se zněním:  „e) pokud se jedná o odbodnou údržbu zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo</li> <li>2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo</li> <li>3. měli alespoň výuční list v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení,</li> </ol> <p>f) pokud se jedná o odbodnou údržbu zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo</li> <li>2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo</li> <li>3. měli alespoň výuční list v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení“.</li> </ol>	<p>kvalifikační předpoklady).</p>
	<p>§ 70 odst. 1 - za slova „k zachování bezpečnosti“ vložit slova „CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ“ a plné</p>	<p>Akceptováno.</p>

	funkčnosti.	
	<p>§ 70 odst. 4, písm. b) - doplnit: „...a to osobou autorizovanou výrobcem, dovozcem nebo distributorem“</p> <p><b>Odůvodnění:</b> V ČR je většina ZP dovážena a plně obchodně i technicky podporovaná tuzemskými osobami - distributory a dovozci. Těm by měla být zachována možnost předávat část kompetencí do rukou zaměstnanců velkých poskytovatelů zdrav. péče (samozřejmě za podmínek stanovených v § 70).</p>	<p>Neakceptováno. Může dělat pouze výrobce.</p>
	<p>§ 70 odst. 4 písm. a) - ve formulaci je použito „Výhradně zdravotnickými pracovníky“, což je příliš široké (předkladatel nepochybně nemá na mysli sanitáře či autoptického laboranta). ÚZS navrhuje, aby byly vyjmenovány konkrétní zdravotnické profese, a to pouze technické.</p> <p>Dále dává k úvaze, že za zdravotnického pracovníka se považuje pouze osoba, která toto povolání skutečně vykonává, což by vedlo k tomu, že by musela být zaměstnána u poskytovatele zdravotních služeb, ev. tímto poskytovatelem být jako OSVČ. Pokud toto není záměrem předkladatele, navrhuje ÚZS změnu na „osoba se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, a to... (vyjmenovat).</p>	<p>Neakceptováno. Pojem „zdravotnický pracovník“ je právním řádem běžně užíván.</p>
	<p>§ 70 odst. 4 písm. c), § 71 odst.2 písm.c) - ÚZS nesouhlasí s povinností dokladu o interním proškolení. Není jasné, kdo by je měl proškolovat (sami sebe?), jeví se to jako zbytečnou formalitou bez faktického významu pro praxi.</p>	<p>Neakceptováno. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento doklad mít k dispozici.</p>
	<p>§ 71 - bylo by vhodnější vztáhnout všechny požadavky jen na ZP tř.IIb a III.</p>	<p>Částečně akceptováno. Bude se vztahovat na třídy IIa, IIb a III.</p>
	<p>Obdobně jako připomínka k § 70 odst. 4 písm.b).</p>	<p>Neakceptováno. Odůvodnění viz výše.</p>

	<p>§ 71 odst. 2 písm. d) bod 1 - doplnit odvolávku 5) za slovo „elektrotechnice“.</p>	<p>Neakceptováno. V textu je použit nenormativní odkaz (stačí jeden), dále je použit normativní odkaz.</p>
	<p>§ 71 - chybí legislativní tolerance provádění drobnějších oprav - např. obyč. patientských postelí - výměna šroubů, pístů a jiných částí, které nevyžadují žádnou vysokou odbornost. Nejedná se jen o postele, ale i o další drobnější opravy.</p> <p><b>K jednotlivým návrhům:</b></p> <p>§ 71 - vložit nový odstavec za §71 odst. F ve smyslu znění: „provádění drobných oprav, výměny spojovacího materiálu a částí běžně dostupných, u kterých nevzniká nebezpečí, že by ovlivnili charakteristické vlastosti ZP a měly vliv na jeho funkčnost, se připouští možnost opravy i odborným personálem, který neabsolvoval školení výrobcem / distributorem. Po každém takovém servisním záznamu provede příslušný personál zkoušku funkčnosti, příp. zvláštní revizi. Vyhotoví o tomto zásahu protokol/ zápis, který bude uložen na pracovišti v dokumentaci zdravotnického přístroje.</p>	<p>Odůvodnění viz výše.</p>
	<p><b>Nadpis dílu 4, § 72, 73</b> - Odstranit všude slovo „zvláštní“</p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p>Není důvod zavádět v technických revizích novátorsky nový pojem. Revize jsou buď výchozí, nebo periodické (opakované) a jsou u každého druhu vyhrazených zařízení definovány co do obsahu a periodicity určeny příslušnými speciálními předpisy a technickými normami. Vlastně je zbytečné, aby tento zákon široce rozváděl revizní povinnosti. ÚZS však chápe, že to má opodstatnění právě v rezortu zdravotnictví, v němž vrcholový management s rozhodující pravomocí většinou nemá technické vzdělání, a tudíž povědomí o zcela běžných povinnostech uživatele technických děl, zejména vyhrazených zařízení.</p>	<p>Akceptováno.</p>

	§ 72, 73 zásadní - nevymýšlet jinde nepoužívané pojmy.	Akceptováno.
	§ 75 odst. 1 - v ustanovení chybí lhůta (lhůty) pro oznámení nežádoucí příhody.	Akceptováno.
	§ 78 písm. b) - navrhuje se změnit formulaci takto: „...Ústavu zdravotnický prostředek, který způsobil nebo se jakýmkoli způsobem a mírou podílel na nežádoucí příhodě, včetně...“ <b>Odůvodnění:</b> Dosažení logičnosti formulace; nežádoucí příhoda se nestane zdrav. prostředku, nýbrž vždycky člověku.	Akceptováno. Text byl upraven, ale jinak (pouze formulační změna).
	§ 84 odst. 2 - je opomenut Státní ústav pro jadernou bezpečnost <b>Odůvodnění:</b> Významná skupina zdrav. prostředků je založena na působení ionizujícího záření a SÚJB je tudíž nanejvýše dotčeným subjektem, přinejmenším do té míry jako Úřad, ale spíše větší.	SÚJB tam nemá být uveden, nic v této oblasti nespravuje ani nenakládá s příslušnými údaji. Registr je veřejný. Sám SÚJB požadoval jako zásadní připomínku nebýt v ustanoveních zákona uváděn jako kompetentní orgán (při své činnosti postupuje podle atomového zákona).
	§ 98 odst. 4 - vynechat slovo „zvláštní“. <b>Odůvodnění:</b> Obdobně jako u § 72, 73.	Akceptováno.
	§ 100 odst. 1 - v době elektronické komunikace odstranit výlučně a pouze termín „písemně“. Návrh - umožnit oznámení listinnou formou nebo e-mailem.	Vysvětleno. Písemné oznámení o výskytu nežádoucí příhody v sobě zahrnuje jak možnost zasílat listinnou formou, tak emailem.
	§ 104 odst. 3 - co znamená: „...s výjimkou přestupku...“ <b>Odůvodnění:</b> zákon nikde nedefinuje rozdíl mezi správním deliktem a přestupkem. termín „přestupek“ se vyskytuje pouze v tomto ustanovení.	Akceptováno. Přestupek vypadl, je v přestupkovém zákoně - zároveň uvedeno do souladu s požadavky MV.
	§ 69 - upřesnit, zda bude povinností Ústavu zveřejnit seznam registrovaných osob? Z textu to není zcela zřejmé.	Vysvětleno. Zřejmě je zde chybně uveden paragraf, jedná se o § 84 odst. 5. Povinností SÚKLu

		je seznam registrovaných osob zveřejnit.
	§ 76 - udržet soulad s metodickým opatřením o evidenci nežádoucích událostí viz Věstník MZ ČR č. 8/2012 nežádoucí příhoda/nežádoucí událost a požadavkem hlášení těchto událostí do dvou systémů Ústavu (SÚKL) a do národní databáze NU na ÚZIS.	Vysvětleno.
	§ 51 - doplnit 1) b) ... návodu k použití nebo příbalovém letáku..	Vysvětleno. Jde o synonyma, navíc příbalový leták je pojem u léčiv, nikoliv u zdravotnických prostředků.
	§ 113 odst. 1, a to změny § 15, odst. 13 a odst. 2 - doplnění § 15, odst. 15 - ÚZS požaduje, aby veřejné zdravotní pojišťovny jako plátcí zdravotní péče měli možnost, jak ovlivňovat své výdaje. <b>Odůvodnění:</b> Zdravotní pojišťovny jako plátcí nemají ze zákona stanovenou součinnost při tvorbě Seznamu hrazených ZP, výše jejich úhrad, jakož i nad tvorbou metodiky předepisování a schvalování. Chybí úprava institutů umožňujících pojišťovnám aktivně ovlivnit výši úhrady, např. analogicky k tzv. DNC(V).	Neakceptováno. Předpokládají se jednání MZ s pojišťovnami (jde o slevovou soutěž).
	§ 113 odst. 3 - doplnění § 32, odst. 3 zákona 48/1997 Sb. – ÚZS navrhuje následující znění nového § 32 odst. 3 - <b>6 zákona č. 48/1997 Sb. takto:</b>  3. Zdravotnický prostředek vydaný dle § 43 tohoto zákona se může stát vlastnictvím: a) pojištěnce, nebo b) příslušné zdravotní pojišťovny, nebo c) výrobce, dovozce nebo distributora příslušného zdravotnického prostředku. Vlastnictví zdravotnického prostředku po vydání pojištěnci se	Neakceptováno. Bylo již uplatňováno a vysvětleno v rámci VPŘ.

řídí ustanovením kategorizační tabulky (nutno upřesnit formu vydání kategorizační tabulky - zvláštního předpisu vydaného Ministerstvem (úhradová vyhláška) nebo Přílohy B tohoto zákona)

4. Zdravotnický prostředek, který bude po výdeji ve vlastnictví pojištěnce (dle odst. 3 písm. a) může být z veřejného zdravotního pojištění hrazen plně, nebo zčásti. Pojištěnec je po převzetí zdravotnického prostředku zodpovědný za provoz tohoto zdravotnického prostředku, včetně případných oprav (vyjma odpovědnosti dodavatele za vady, které se projeví po převzetí) a údržby, jestliže to charakter a stav zdravotnického prostředku vyžaduje.

5. Zdravotnický prostředek, který bude po výdeji ve vlastnictví zdravotní pojišťovny (odst. 3 dle písm. b) může být z veřejného zdravotního pojištění hrazen plně, nebo zčásti. Zdravotní pojišťovna má nárok na vrácení takového zdravotnického prostředku v případě:

- a) uplynutí doby použitelnosti, byla-li tato výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem stanovena;
- b) jestliže se prokazatelně prokáže používání předmětného ZP v rozporu s doporučeními výrobce (nebo zplnomocněného zástupce), nebo v rozporu s návodem k použití;
- c) jestliže se prokazatelně prokáže svévolné poškozování předmětného zdravotnického prostředku, a to včetně provádění zdravotní pojišťovnou nepovolené či neschválené údržby a oprav;
- d) jestliže se prokazatelně prokáže dlouhodobé nepoužívání předmětného zdravotnického prostředku;

	<p>e) takové změny zdravotního stavu pojištěnce, která nadále neumožňuje pojištěnci bezpečné ovládání a používání, nebo následkem které by používání předmětného zdravotnického prostředku vedlo ke zhoršování zdravotního stavu pojištěnce;</p> <p>f) úmrtí pojištěnce.</p> <p>Zdravotní pojišťovna o vrácení zdravotního prostředku v případech a-e) informuje předepisujícího lékaře pojištěnce.</p> <p>Veškeré opravy (vyjma odpovědnosti dodavatele za vady, které se projeví po převzetí) a údržba zdravotnických prostředků jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění zcela, nebo zčásti, a to v souladu s příslušnými ustanoveními oddílu B Přílohy č. 3 tohoto zákona. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění nejsou hrazeny opravy a údržba poškození a závad zdravotnického prostředku, ke kterým došlo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku v rozporu s doporučeními výrobce nebo v rozporu s návodem k použití, v důsledku úmyslného poškození, nebo v důsledku prokazatelného zavinění pojištěnce nebo druhé osoby. V případě vzniku škody, která je v přímé souvislosti se zaviněným jednáním pojištěnce, je tento povinen uhradit zdravotní pojišťovně náklady vynaložené na opravu ZP.</p> <p>6. Zdravotnický prostředek, který bude po výdeji ve vlastnictví výrobce, dodavatele nebo distributora (dle odst. 3 písm. c) může být z veřejného zdravotního pojištění hrazen plně, nebo zčásti. Zdravotní pojišťovna má nárok na ukončení úhrady nájemného takového zdravotnického prostředku v případě:</p> <p>a) jestliže se prokazatelně prokáže používání předmětného ZP v rozporu s doporučeními výrobce, nebo v rozporu</p>	
--	---	--

	<p>s návodem k použití;</p> <p>b) jestliže se prokazatelně prokáže svévolné poškozování předmětného zdravotnického prostředku</p> <p>c) jestliže se prokazatelně prokáže dlouhodobé nepoužívání předmětného zdravotnického prostředku;</p> <p>d) takové změny zdravotního stavu pojištěnce, která nadále neumožňuje pojištěnci bezpečné ovládání a používání, nebo následkem které by používání předmětného zdravotnického prostředku vedlo ke zhoršení zdravotního stavu pojištěnce;</p> <p>e) úmrtí pojištěnce.</p> <p>Zdravotní pojišťovna o ukončení pronájmu zdravotního prostředku v případech a-d) informuje předepisujícího lékaře pojištěnce. Případné opravy a údržba je zajišťována vlastníkem zdravotnického prostředku.</p> <p>Dosavadní odst. 4 - 6 se mění na odst. 7 - 9.</p> <p><i>Zdůvodnění: písm. a) přejde-li zdravotnický prostředek, který bude částečně uhrazený pojištěnce do vlastnictví pojištěnce, nebude možné provádět cirkulaci zdravotnických prostředků (popřípadě cirkulaci ZP a jejich příslušenství)!!!</i></p> <p><i>Toto ustanovení nic neřeší, naopak situaci ještě více komplikuje a bude ve výsledku pro plátce znamenat obrovské výdaje za pomůcky, které doposud mohly cirkulovat.</i></p>	
	<p><b>§ 114 odst. 2</b> - v přechodném ustanovení není stanoveno, kdo k 1. 1. 2014 přiřadí jednotlivé ZP do kategorizačního stromu v Příloze 3 část B tak, aby bylo možné ZP uvedené v této příloze hradit dle novelizovaného zákona, a kdo vydá tento seznam.</p>	<p>Neakceptováno. V přechodném období to budou provádět prostřednictvím číselníků pojišťovny; text bude zřejmě upraven, aby z něj toto jednoznačně vyplývalo.</p>

<p><b>OKOM</b></p>	<p>Návrh zákona transponuje <b>tři směrnice tzv. nového přístupu</b> v oblasti zdravotnických prostředků (směrnici 90/385/EHS, směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES, dále jen „směrnice“) a jejich novely. Podle návrhu jsou základy právního režimu zdravotnických prostředků a jejich příslušenství stejné pro všechny zdravotnické prostředky. Především postavení <b>„příslušenství“ a klasifikace zdravotnických prostředků, ale také pojem „uvedení do provozu“</b> jsou v návrhu stanoveny s použitelností pro všechny zdravotnické prostředky. To však ne zcela odpovídá směrnicím, při jejichž srovnání je patrné, že některé prvky základů právního režimu nejsou ve všech směrniciích upraveny shodně. Specifika té které směrnice je třeba zachovat. Návrh by měl především zakotvit odlišné postavení příslušenství u příslušenství aktivních implantabilních zdravotnických prostředků oproti příslušenství ostatních zdravotnických prostředků. Příslušenství aktivních implantabilních zdravotnických prostředků totiž nemá samostatné postavení, narozdíl od příslušenství ostatních zdravotnických prostředků (které u těchto později zmiňovaných nesleduje režim zdravotnického prostředku). Dále by měl návrh transponovat nejen definici pojmu „uvedení do provozu“ stanovenou ve směrnici 93/42/EHS a směrnici 98/79/ES, ale i definici obsaženou ve směrnici 90/385/EHS. Také by měl zohlednit, že do čtyř tříd se dělí zdravotnické prostředky jiné než diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Směrnice zmiňují tyto <b>osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh: výrobce a osoby, pro které platí povinnosti výrobce</b>, tj. osoby, které sestavují, balí, upravují, renovují a/nebo označují jeden nebo více hotových výrobků a/nebo určují jejich účel, s úmyslem</p>	<p>Akceptováno  Je pravdou, že každá směrnice obsahuje částečně odlišnou definici jak samotného pojmu zdravotnický prostředek, tak příslušenství. Zatímco definice zdravotnického prostředku musí být nutně pro celý český právní řád jednotná, tak definice příslušenství může být odlišná včetně různého právního režimu pro jednotlivé podoblasti zdravotnických prostředků. Proto byl návrh zákona upraven tak, aby bylo u příslušenství aktivních implantabilních zdravotnických prostředků uvedeno, že je přímou součástí takového zdravotnického prostředku, a tudíž nemá samostatné postavení.</p> <p>Akceptováno.</p>
--------------------	---	--

uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem, avšak s výjimkou osob, které nejsou výrobci a které sestavují nebo upravují hotové výrobky k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu (srov. čl. 1 odst. 2 písm. f) druhý pododstavec směrnice 93/42/EHS, čl. 1 odst. 2 písm. f) druhý pododstavec směrnice 98/79/ES a čl. 1 odst. 2 písm. i) druhý pododstavec směrnice 90/385/EHS). Dále mezi odpovědné osoby patří *osoby, které kompletují zdravotnické prostředky opatřené označením CE a uvádí je na trh jako systém nebo léčebnou jednotku, a osoby, které provádějí sterilizaci těchto systémů a léčebných jednotek* (srov. čl. 14 směrnice 93/42/EHS). Kromě odpovědnosti těchto osob musí být **vymezena i odpovědnost dovozce při uvádění na trh.**

Směrnice dále stanoví, že **výrobce** (a tudíž i osoba, pro kterou platí povinnost výrobce), **který uvádí na trh zdravotnický prostředek a nemá registrované sídlo/místo podnikání v některém z členských států**, má povinnost určit **jednoho zplnomocněného zástupce v Evropské unii.**

S ohledem na výše uvedené by v návrhu podle názoru OKOM neměl chybět samostatný **paragraf o osobách odpovědných za uvedení na trh**, který by stanovil, kdo odpovídá za uvedení na trh. Je třeba také transponovat čl. 1 odst. 2 písm. f) druhý pododstavec směrnice 93/42/EHS, čl. 1 odst. 2 písm. f) druhý pododstavec směrnice 98/79/ES a čl. 1 odst. 2 písm. i) druhý pododstavec směrnice 90/385/EHS a stanovit, pro které osoby platí povinnosti výrobce.

Návrh by měl dále stanovit, že **výrobce, který nemá registrované sídlo nebo místo podnikání na území EU, EHP nebo Turecku a uvádí na trh prostředek, určí jediného zplnomocněného zástupce, který je usazen na území EU,**

Akceptováno

Toto bylo doposud vázáno pouze u registrací osob. Text návrhu zákona byl upraven podle připomínky.

Vysvětleno

Viz výše - bude doplněno, které osoby mají postavení výrobce.

Akceptováno.

Toto bylo doposud vázáno pouze u registrací osob. Text návrhu zákona bude

	<b>EHP nebo Turecka.</b>	upraven podle připomínky.
	§ 1 odst. 1 - z § 105 je zřejmé, že zákon neupravuje pouze zacházení se zdravotnickými prostředky, ale i s jejich <b>příslušenstvím</b> . OKOM navrhuje v tomto směru ustanovení § 1 odst. 1 upravit.	Akceptováno.
	§ 1 odst. 2 - v souladu s čl. 48 odst. 7 LPV požaduje OKOM slova „ve znění směrnice 98/48/ES“ nahradit slovy „v platném znění“.	Akceptováno.
	§ 1 odst. 3 - v souladu s čl. 1 odst. 6 směrnice 90/385/EHS a čl. 1 odst. 5 směrnice 93/42/EHS požaduje OKOM v písm. b) slova „ <b>a její deriváty</b> “ nahradit slovy „, výrobky z krve, krevní plazmu, krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takové výrobky z krve, krevní plazmu nebo buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků a příslušenství uvedených v § 2 odst. 2 písm. f)“. V písm. c) dále za slova „lidského původu“ navrhuje vložit slova „nebo na výrobky z nich odvozené“, v písm. d) dále navrhuje slova „vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně“ nahradit slovy „a příslušenství vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených“.	Akceptováno.
	§ 2 odst.1 - ne všechny směrnice obsahují stejnou definici zdravotnického prostředku. V případě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nemá <b>příslušenství</b> samostatné postavení, jak to plyne z § 2 odst. 1 a § 105 návrhu, ale jde o součást zdravotnického prostředku (a spolu s ním je posuzován). OKOM požaduje proto návrh v tomto směru upravit. Doporučuje pro <b>zpřesnění definic zdravotnického prostředku</b> uvést, že jde o výrobky ve stádiu výroby, ve kterém budou dodány konečnému uživateli (meziprodukty, komponenty nebo náhradní díly nejsou zdravotnickými prostředky (srov.	Akceptováno. Došlo k úpravě definice zdravotnického prostředku.

	<p>MEDICAL DEVICES: Guidance document MEDDEV 2. 1/1 z dubna 1994).</p> <p>Doporučuje také do definic zdravotnického prostředku zpracovat závěry Soudního dvora EU zformulované v případě C-219/11 <i>Brain Products GmbH</i>, že zdravotnickým prostředkem je předmět navržený výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu pouze tehdy, je-li určen výrobcem pro léčebné účely.</p>	
	<p><b>§ 2 odst. 2</b> - oproti stávající úpravě návrh v § 2 odst.2 v uvozovací větě nestanoví „se považuje i“, ale pouze „se považuje“. Uvozovací věta vyznívá tak, jakoby se mělo jednat o taxativní výčet toho, co je zdravotnickým prostředkem, o to ale předkladateli zřejmě nejde. Že jsou aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zdravotnickými prostředky, by mělo plynout jednoznačně z příslušných definic (§ 2 odst. 3 ve spojení s odst. 4, resp. § 2 odst. 5; odst. 3 by proto měl být v tomto směru upraven – viz připomínku k § 2 odst. 3 níže). Pokud jde o písm. d) až f), požaduje OKOM je nahradit ustanoveními, která stanoví, že zdravotnickým prostředkem je i výrobek <i>podle § 2 odst. 1</i>, který obsahuje ... (dokončeno ve shodě s tím kterým písmenem v návrhu). Pokud jde o písm. d), požaduje jej vypustit a nahradit ustanoveními § 1 (upravujícím předmět úpravy), které stanoví jednak, že tento zákon se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství a jednak, že tento zákon se vztahuje i na <i>zdravotnické prostředky</i> určené k podání léčivého přípravku, aniž je dotčeno použití zákona o léčivech, pokud jde o léčivý přípravek, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivý přípravek tvoří integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek, na který se použijí i základní</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Text byl upraven. Jedná se zejména o uvozovací větu a § 2 odst. 2 písm. d), kde bude odkaz na přílohu č. 1 (odkaz na nařízení vlády). Dojde také k doplnění v souvislosti s tím, že i v těchto případech musí být splněny základní požadavky na zdravotnické prostředky stanovené právním řádem.</p>

	požadavky z přílohy I směrnice pro ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti). Ustanovení by měla být vyznačena jako implementační k ustanovením čl. 1 odst. 4, 4a a 5 směrnice 93/42/EHS a čl. 1 odst. 4, 4a a 5 směrnice 90/385/EHS.	
	§ 2 odst. 3 - v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 90/385/EHS musí definice aktivního zdravotnického prostředku jasně stanovit, že se jedná o zdravotnický prostředek (nikoliv stanovit pouze, že jde o výrobek), a také by měla odkazovat a být doplněna definicí zdravotnického prostředku, která odpovídá čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 90/385/EHS). OKOM požaduje rovněž jako nadbytečná vypustit slova „nebo na jiném energetickém zdroji“ s ohledem na předtím uvedené „na zdroji elektrické nebo jiné energie“.	Akceptováno.
	§ 2 odst. 5 - v souladu s ustanovením čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES požaduje OKOM před slova „s cílem zajistit“ vložit slova „výhradně nebo převážně“.	Akceptováno.
	§ 2 odst. 6 - v definici individuálně zhotovovaného zdravotnického prostředku není transponován požadavek uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice 93/42/EHS a v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice 90/385/EHS, aby se jednalo o výrobek, u kterého uvede individuální návrh charakteristik jeho provedení kvalifikovaný zdravotnický specialista na svou vlastní odpovědnost. OKOM požaduje návrh v tomto směru upravit.	Akceptováno. Do textu byl doplněn pojem „stanovený kvalifikovaný zdravotnický pracovník“.
	§ 3 odst. 2 - v definici zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku není transponován požadavek uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. e) směrnice 93/42/EHS a čl. 1 odst. 2 písm. e) směrnice 98/79/ES, aby byl tento zdravotnický prostředek určen výrobcem pro použití příslušně kvalifikovaným lékařským specialistou při vyšetření podle bodu 2.1. přílohy X v odpovídajícím humánně ekvivalentním prostředí.	Akceptováno.
	§ 3 odst. 5 - v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice	Vysvětleno.

	<p>93/42/EHS a čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 98/79/ES požaduje OKOM nahradit slova „v souladu s určeným účelem zdravotnického prostředku“ slovy „tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho účelem“.</p>	<p>Text připomínky vychází z nepřesného překladu směrnice. Nelze připustit situaci, kdy by byla existence příslušenství podmínkou pro použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Text návrhu zákona byl přesto částečně upraven, aby lépe vystihoval originální anglické znění směrnice. Jde o to, že příslušenstvím není nic, co se nepoužívá společně se zdravotnickým prostředkem v souladu s jeho určeným účelem. Na druhou stranu každý zdravotnický prostředek musí být použitelný samostatně bez jakéhokoli příslušenství.</p>
	<p><b>§ 4 odst. 2</b> - v definici „<b>uvedení na trh</b>“ jde o jeden trh, a to o (společný) trh členských států, členských států ESVO a Turecka (srov. také interpretační dokument „<u>Interpretation of the Customs Union Agreement with Turkey in the field of medical devices</u>“). Uvedení na trh v Turecku vylučuje, aby další zpřístupnění zdravotnického prostředku kdekoli jinde v EHP bylo také uvedením na trh. Proto OKOM požaduje slova „ , nebo v Turecku“ nahradit slovy „a Turecka“</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 4 odst. 3 a § 6 odst. 3</b> - ustanovení § 4 odst. 3 mluví o „<b>uvádění zdravotnického prostředku na trh členských států</b>“ a § 6 odst. 3 říká „uvádí zdravotnický prostředek na trh členských států“. Pojem uvedení na trh zdravotnického prostředku podle směrnic se vztahuje k individuálnímu výrobku splňujícímu definici zdravotnického prostředku (srov. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach („Blue Guide“), 2.3.1). „Uvádět na trh“ lze tedy zdravotnické prostředky anebo lze použít slova</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>„uvádí zdravotnický prostředek na trh“ ve smyslu, že úkon ještě stále probíhá. Dovozcem však nemůže být osoba pouze po dobu uvádění individuálního zdravotnického prostředku na trh. Dále, jelikož „uvedení na trh“ je samo definováno jako první zpřístupnění na trh členských států, jsou slova „členských států“ za slovy „na trh“ nadbytečná. OKOM požaduje proto nahradit v § 4 odst. 3 slovo „uvádění“ slovem „uvedení“ a v § 6 odst. 3 slovo „uvádí“ slovem „uvede“ a dále vypustit v obou ustanoveních slova „členských států“ za slovy „na trh“.</p>	
	<p><b>K § 4 odst. 5</b> - pojem „<b>uvedení do provozu</b>“ je pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky definován odlišně, a to v čl. 1 odst. 2 písm. g) směrnice 90/385/EHS. OKOM požaduje tuto definici do návrhu transponovat.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 7 odst. 3</b> - je právem výrobce potažmo zplnomocněného zástupce <b>obrátit se na oznámený subjekt podle vlastního výběru v rámci úkolů, pro které byl subjekt oznámen.</b> Oznámeným subjektem je subjekt oznámený kterýmkoliv členským státem k provádění úkolů souvisejících s postupy posuzování shody. Tomu by měla definice notifikované osoby odpovídat. OKOM požaduje upravit</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 8 odst. 2</b> - jelikož pojem „<b>uvedení na trh</b>“ se vztahuje k individuálnímu zdravotnickému prostředku (nikoliv k typu/modelu), formulace „uváděn na trh“, nedává smysl. OKOM požaduje nahradit slovy „uveden na trh“. Nadto je „uvedení na trh“ první zpřístupnění na (společném) trhu členských států (směrnice uvádí „trh Společenství“), které se jen může uskutečnit „na území ČR“. Proto OKOM požaduje nahradit slova „dále uváděn na trh České republiky“ slovy „uveden na trh na území České republiky“.</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p><b>K § 8 odst. 3</b> - podle směrnic se do tříd dělí pouze zdravotnické prostředky jiné než diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. OKOM požaduje v tomto směru upravit.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 12 písm. a), § 43 a § 44</b> - § 12 písm. a) předpokládá rozhodování Ústavu v případě pochybností, a to i z vlastního podnětu. To je širší vůči čl. 9 směrnice 93/42/EHS, který předpokládá, že v případě sporu mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem, který vyplývá z použití klasifikačních pravidel, se záležitost předá k rozhodnutí příslušnému orgánu, kterému oznámený subjekt podléhá. Je zřejmé, že se o závěry ohledně toho, zda výrobek je či není zdravotnický prostředek, budou opírat rozhodnutí podle čl. 19 směrnice 93/42/ES, čl. 18 směrnice 98/79/ES, resp. čl. 14 směrnice 90/385/EHS, ale samostatné rozhodnutí o tom, zda výrobek je či není zdravotnický prostředek, resp. o klasifikaci zdravotnického prostředku, směrnice nepředpokládají. OKOM požaduje vysvětlit, nebo dát do souladu s čl. 9 směrnice 93/42/EHS a vyznačit jako implementační.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 12 písm. j), p) a q)</b> - není jasné, co znamená formulace „není jako zdravotnický prostředek uveden na trh“ uvedená v písm. j). Znamená to, že nesplňuje požadavky na uvádění zdravotnických prostředků na trh? OKOM požaduje také vysvětlit, kde je zakotvena pravomoc rozhodnout o stažení výrobků, které nejsou zdravotnickým prostředkem, ale byly opatřeny označením CE podle postupů posuzování shody pro zdravotnické prostředky (viz čl. 14 směrnice 90/385/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES, čl. 18 směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 98/79/ES, čl. 17 směrnice 98/79/ES), nebo takovou pravomoc v návrhu stanovit. Ustanovení musí být vyznačeno</p>	<p>Akceptováno.</p>

	<p>jako implementační. Ustanovení písm. q) a p) by měla být vyznačena jako implementační.</p>	
	<p><b>K § 30 odst. 1</b> - pojmovým znakem „výrobce“ podle § 6 odst. 1 (a příslušných ustanovení směrnic) není pouze, že uvádí na trh pod svým vlastním jménem zdravotnické prostředky; na trh uvádějí pod svým jménem a podle návrhu jako výrobci budou muset být registrovány také osoby, které směrnice označují za osoby, pro které platí povinnosti výrobce (ačkoliv nesplňují definici výrobce). OKOM požaduje upravit návrh tak, aby nebyl někdo registrován „jako výrobce“, když výrobcem dle § 6 odst. 1 není. Dále, dovozce také uvádí zdravotnické prostředky pod svým jménem, bude tedy registrován jako výrobce i dovozce? Dovozece, který bude kvůli svým činnostem posuzován jako osoba, pro kterou platí povinnosti výrobce, bude registrován jako výrobce i dovozce? OKOM požaduje vyjasnit.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><b>K § 34, § 61 a § 63</b> - úprava <b>registrace a notifikace zdravotnického prostředku</b> jde dál, než registrace zdravotnických prostředků podle směrnice (čl. 14 směrnice 93/42/EHS). Registrace podle směrnice je pouze o předání informací o některých výrobcích a zdravotnických prostředcích členským státům s tím, že u zdravotnických prostředků vyšší třídy (tj. jiné než třídy I.) je možné vyžadovat informace, avšak až ve stádiu uvedení do provozu, nikoliv ve stádiu uvedení na trh. V případě návrhu jde kromě toho ale i o jakýsi nástroj dozoru nad trhem potažmo až kvazipovolovací režim (kromě registrace při uvádění na trh je zakázáno i použití a zásilkový prodej neregistrovaného resp. nenotifikovaného zdravotnického prostředku), i když se jedná jenom o formální, nikoliv</p>	<p>Částečně akceptováno, zbytek vysvětlen. Předkladatel uznává, že některé prvky navržené v zákoně překračovaly pojetí registrace, s jakým počítá právní úprava EU. Nejprve je třeba vyřešit samotný rozsah, tedy na jaké zdravotnické prostředky má systém registrací a notifikací dopadat. Oproti původnímu návrhu došlo ke změně v tom smyslu, že se povinnost notifikace nebude vztahovat na distribuované zdravotnické prostředky z ostatních členských států, pokud budou spadat do rizikové třídy I a pokud nebude požadována</p>

hloubkovou kontrolu.

Úprava je nejasná, protože se sice zdá (ale není to jasně formulováno), že nebylo záměrem předkladatele, aby se registroval každý individuální výrobek, ale spíše jenom jeho typ (model), avšak lhůta pro podání žádosti o registraci je vázána na skutečnost, která se vztahuje ke každému individuálnímu zdravotnickému prostředku, a to k „uvedení na trh zdravotnického prostředku“.

Dále skutečnost, že prodávat se mohou i neregistrované či nenotifikované zdravotnické prostředky, ale zásilkový prodej je možný pouze v případě Ústavem registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků registrovaných v jiných členských státech, přičemž směrnice pouze stanoví, že členské státy registraci zdravotnických prostředků vyžadovat mohou (tudiž nemusí), představuje **omezení volného pohybu zboží**, které se OKOM jeví jako neospravedlnitelné. Také zákaz používání neregistrovaných či nenotifikovaných zdravotnických prostředků, se OKOM jeví jako neospravedlnitelné omezení volného pohybu zboží, tím spíše, že výdej a prodej zdravotnických prostředků není registrací či notifikací podmíněn. Právo EU ukládá členským státům organizovat a provádět dozor nad trhem, a to v rozsahu, v jakém je účinný a dostatečný, aby odhaloval výrobky, které nevyhovují požadavkům na ně kladeným. *Minimální* požadavky na dozor nad trhem týkající se uvádění na trh výrobků, které spadají pod harmonizační předpisy EU, stanoví nařízení č. 765/2008, a tyto požadavky se uplatní, neobsahuje-li speciální harmonizační předpis EU zvláštní ustanovení. Směrnice nestanoví zvláštní ustanovení o tom, jak má být organizován a prováděn dozor nad

jejich úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Tímto bude dosaženo souladu s čl. 14 směrnice 93/42/EHS, který stanoví, že členské státy mohou registrovat všechny tuzemské zdravotnické prostředky a dále mohou notifikovat všechny distribuované zdravotnické prostředky (ty, které se používají na území daného členského státu), jestliže spadají do rizikových tříd IIa, IIb nebo III. Zároveň platí, že registrace produktů požadujících úhradu ze zdravotního pojištění je plně v gesci členských států. MZ zároveň provedlo rešerši, kde zkoumalo, jak k dané problematice přistupují ostatní členské státy, přičemž zjistilo, že navrhovaný rozsah není nikterak mimořádný, neboť členské státy se dělí do dvou skupin. Jedna skupina provádí plošně registrace a notifikace, přičemž již nemusí mít natolik silný a z hlediska inspektorů početný následný dozor nad trhem. Druhá skupina členských států sází na stovky inspektorů, kteří čistí důkladně trh ex post – v tomto případě je registrace a notifikace užší. ČR nemá finanční možnosti, aby zajistila tak silný dodatečný dozor nad trhem, proto byl zvolen model první.

V kontextu všech akceptovaných výhrad byla též doplněna důvodová zpráva.

trhem. Činnosti dozoru nad trhem lze vykonávat nad výrobky, které byly uvedeny na trh (s výjimkou předvádění výrobků) a pravidelnou fází je monitoring, zda výrobky uvedené na trh vyhovují požadavkům transponujícím harmonizační předpisy EU. Za ním mohou následovat omezující opatření, která jsou ve směrnicích upravena (např. v čl. 8, čl. 14b a 18 směrnice 90/42/EHS; před jeho přijetím musí mít výrobce nebo zplnomocněný zástupce příležitost poskytnout stanovisko). Podle čl. 18 odst. 3 nařízení č. 765/2008 mají členské státy povinnost zajistit, aby orgány dozoru vykonávaly své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality a podle čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení provádějí orgány dozoru nad trhem kontroly v přiměřeném rozsahu.

Podle názoru OKOM může být úprava registrace a notifikace jako systematický a celoplošný monitoring bez rozlišování mezi zdravotnickými prostředky, které představují nízké riziko, a těmi, které představují vyšší riziko, **v rozporu se zásadou proporcionality**. OKOM proto požaduje, aby **předkladatel** řádně navrhovaný mechanismus vysvětlil a z hlediska zásady proporcionality **obhájil v důvodové zprávě**. Navíc by měly být odstraněno omezení používání a omezení zásilkového prodeje jen na registrované a notifikované zdravotnické prostředky. V případě zjištění, že byl výrobek opatřen označením CE neoprávněně nebo že toto označení chybí, nebo že prostředky mohou ohrozit zdraví a /anebo bezpečnost, má následovat postup, který předpokládají směrnice (např. v čl. 18, nebo v čl. 8 směrnice 93/42/EHS ).

OKOM požaduje vyžadovat informace o zdravotních prostředcích ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnic (čl. 14 směrnice 90/42/EHS, čl. 10a směrnice 90/385/EHS a čl. 10

Dále je třeba vyřešit otázku, jakou bariéru pro volný pohyb zboží představuje systém registrací a notifikací. I původní návrh jasně stanovoval, že se o registraci, resp. notifikaci žádá dodatečně až po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Na druhou stranu bylo registrací či notifikací podmíněno používání, zásilkový prodej a reklamy. Ve všech třech případech MZ uznalo výhrady OKOM a tuto podmínku odstranilo, aby nemohla být vnímána jako bránění v uvádění do provozu.

Dalším řešením okruhem problémů je právní režim registrací a notifikací. MZ se nakonec rozhodlo pro správní řízení. Bylo to nejen na doporučení MV, ale především v kontextu dosavadních zkušeností. Ohlašovací systém totiž naráží na zásadní problém v situaci, kdy jsou zjištěny velké nedostatky v ohlášených údajích, popř. když je oznamován jako zdravotnický prostředek výrobek, který jím není. Ohlašovací systém skončil vždy výměnou několika stanovisek a dopisu mezi MZ a oznamovatelem bez jakékoli možnosti obou stran dospět k definitivnímu rozhodnutí. Naopak režim správního řízení garantuje oběma stranám transparentní proces včetně možnosti uplatnění opravného prostředku (odvolání, či následné správní žaloby. Zde lze využít též institut předběžné otázky a dotazovat se

	<p>směrnice 98/79/ES). Dozor nad trhem musí být nastaven tak, aby vyhovoval nařízení č. 765/2008 a volnému pohybu zboží včetně zásady proporcionality.</p>	<p>Soudního dvora EU. Navíc Soudní dvůr EU již judikoval, že i v případě, kdy sekundární právo EU hovoří o oznámení či ohlášení, nemůže být tímto upřeno právo členského státu, aby stanovil prostředky ověření (verifikace) pravosti a pravdivosti poskytnutých údajů.</p> <p>Poslední otázkou bylo množství požadovaných údajů, přičemž v tomto případě byl návrh upraven tak, aby zákon požadoval pouze údaje dle čl. 14 směrnice, rozhodnutí Evropské komise o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) a povinné přílohy prokazující pravost a pravdivost těchto údajů.</p>
--	--	--