

Důvodová zpráva

Obsah

ÚVOD	6
A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY	7
1. DŮVOD PŘEDLOŽENÍ	8
1.1. <i>Název</i>	8
1.2. <i>Definice problémů</i>	8
1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	8
1.2.2. Definice základních pojmů	9
1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	10
1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	12
1.2.5. Distribuce a prodej	13
1.2.6. Odstraňování	14
1.2.7. Proces registrace, resp. evidence	15
1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	16
1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	16
1.3. <i>Popis existujícího právního stavu v dané oblasti</i>	18
1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	20
1.3.2. Definice základních pojmů	20
1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	22
1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	24
1.3.5. Distribuce a prodej	26
1.3.6. Odstraňování	28
1.3.7. Proces registrace, resp. evidence	29
1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	30
1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	31
1.4. <i>Identifikace dotčených subjektů</i>	33
1.5. <i>Popis cílového stavu</i>	35
1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	35
1.5.2. Definice základních pojmů	37
1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	38

1.5.4.	Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti.....	41
1.5.5.	Distribuce a prodej	41
1.5.6.	Odstraňování	42
1.5.7.	Proces registrace, resp. notifikace	43
1.5.8.	Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	45
1.5.9.	Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy.....	45
1.5.10.	Financování regulace	47
1.6.	<i>Zhodnocení rizika</i>	60
2.	NÁVRH VARIANT ŘEŠENÍ	63
2.1.	<i>Varianta 1 – nulová varianta</i>	63
2.2.	<i>Varianta 2 – pouze exekutivní opatření</i>	64
2.3.	<i>Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona</i>	64
2.4.	<i>Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích</i>	65
3.	VYHODNOCENÍ NÁKLADŮ A PŘÍNOSŮ.....	66
3.1.	<i>Identifikace nákladů a přínosů</i>	66
	Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění)	66
	Varianta 2 – pouze exekutivní opatření	66
	Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona.....	67
	Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích.....	70
3.2.	<i>Vyhodnocení nákladů a přínosů variant</i>	71
4.	NÁVRH ŘEŠENÍ.....	75
4.1.	<i>Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení</i>	75
5.	IMPLEMENTACE DOPORUČENÉ VARIANTY A VYNUCOVÁNÍ.....	76
5.1.	<i>Vynucování</i>	76
6.	PŘEZKUM ÚČINNOSTI REGULACE.....	77
7.	KONZULTACE A ZDROJE DAT	78
7.1.	<i>Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR</i>	78
7.2.	<i>Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU</i>	79
8.	KONTAKT NA ZPRACOVATELE RIA	83
9.	SOULAD S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY	85
10.	SLUČITELNOST S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE	85

11. SOULAD S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI	86
12. HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD	87
13. VZTAH K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ	87
14. ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK	88
15. SOULAD SE ZÁKAZEM DISKRIMINACE.....	89
B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY	90
1. OSNOVA NÁVRHU ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH	91
2. ČÁST PRVNÍ – ÚVODNÍ USTANOVENÍ	93
3. ČÁST DRUHÁ – VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY	94
4. ČÁST TŘETÍ – KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI	95
5. ČÁST ČTVRTÁ – REGISTRACE A NOTIFIKACE	99
5.1. Hlava I Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky	99
5.2. Hlava II Registrace zdravotnického prostředku	100
5.3. Hlava III Notifikace zdravotnického prostředku	100
5.4. Hlava IV Certifikát volného prodeje	101
6. ČÁST PÁTÁ – NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE	102
7. ČÁST ŠESTÁ – DISTRIBUCE A DOVOZ.....	103
8. ČÁST SEDMÁ – PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ	104
8.1. Hlava I Předepisování.....	104
8.2. Hlava II Výdej	105
9. ČÁST OSMÁ – PRODEJ	107
10. ČÁST DEVÁTÁ – POUŽÍVÁNÍ.....	108
11. ČÁST DESÁTÁ – SERVIS.....	110
12. ČÁST JEDENÁCTÁ – SYSTÉM VIGILANCE.....	112
13. ČÁST DVANÁCTÁ – ODSTRAŇOVÁNÍ	113
14. ČÁST TŘINÁCTÁ – REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	114
15. ČÁST ČTRNÁCTÁ – KONTROLA.....	115
16. ČÁST PATNÁCTÁ – SPRÁVNÍ DELIKTY	115
17. ČÁST ŠESTNÁCTÁ – SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	116
17.1. Hlava I Společná ustanovení	116

17.2.	<i>Hlava II Zmocňovací ustanovení</i>	117
17.3.	<i>Hlava III Přechodná ustanovení.....</i>	117
17.4.	<i>Hlava IV Závěrečná ustanovení.....</i>	118
17.5.	<i>Hlava V Zrušovací ustanovení.....</i>	118
18.	ČÁST SEDMNÁCTÁ – ÚČINNOST	119

Úvod

Již ze samotné definice zdravotnického prostředku zakotvené v právní úpravě Evropské unie je patrné, že se jedná o velmi širokou a různorodou oblast, jejíž regulace, byť jen na národní úrovni, si vyžaduje důkladný analytický rozbor, jenž je hlavním předpokladem pro nastavení fungujících, splnitelných a především vymahatelných pravidel.

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích:

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- *stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,*
- *stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,*
- *kontroly početí,*

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Důvodová zpráva si klade za cíl jak komplexní vyhodnocení všech aspektů významných pro přijetí nového kodexu pro oblast zacházení se zdravotnickými prostředky (obecná část důvodové zprávy), tak osvětlení nové právní úpravy (zvláštní část důvodové zprávy).

Pokud jde o variantní zpracování, pak důvodová zpráva obsahuje dva základní typy variant, a sice varianty věcného řešení definovaných problémů, které jsou náležitě zpracovány v rámci „Popisu cílového stavu“ – tyto jsou označeny písmeny (A, B, C, D), tak varianty organizačně procesní, jež jsou důkladně rozebrány v „Návrhu variant řešení“ – tyto jsou označeny číslicemi (1, 2, 3, 4). Věcné varianty se zabývají konkrétním řešením identifikovaného problému (např. který správní orgán bude vykonávat určitou agendu), zatímco organizačně procesní varianty popisují, zda bude k věcnému řešení přistoupeno cestou tvorby nového zákona, novelizací starého zákona nebo prostřednictvím exekutivních opatření.

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích je doprovázen návrhem zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k tomu, že až do okamžiku dokončení paragrafového znění návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a jeho předložení vládě byly jeho součástí i novely dotčených zákonů, a dále s ohledem na skutečnost, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích a ostatní novelizované zákony spolu úzce souvisejí a nelze je z věcného ani právního hlediska oddělit a posuzovat samostatně, byla *Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)* zpracována jako společný dokument.

A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Důvod předložení

1.1. Název

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích

1.2. Definice problémů

Uspokojivé a komplexní řešení problematiky zdravotnických prostředků je zásadním úkolem Ministerstva zdravotnictví, jenž byl opakovaně odsouván do pozadí preferovanou oblastí regulace léčivých přípravků. Samotná skupina všech zdravotnických prostředků je na rozdíl od léčiv množinou velmi různorodých výrobků. Mezi zdravotnické prostředky se řadí např. materiál užívaný při lékařských výkonech (krycí materiál, stříkačky, jehly), poukazové zdravotnické prostředky (inkontinenční pomůcky, prostředky pro stomiky, glukometry, invalidní vozíky, oční čočky, sluchadla), aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátory), in vitro diagnostika (testy na vyšetření krve, moči, stolice, likvoru aj.) nebo velká přístrojová technika (rentgeny, CT, MR, PET, SPECT) atd. Je tedy zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích musí být velmi provázaným, systematickým a především funkčním kodexem, který bude obsahovat komplexní pravidla pro regulaci trhu a zacházení s tak širokou skupinou výrobků, jakou představují zdravotnické prostředky.

Stav právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je dlouhodobě neudržitelný, a to jak na úrovni obecné regulace (vstup na trh, podmínky distribuce, používání při poskytování zdravotních služeb, reklama, apod.), tak na úrovni ekonomické regulace (ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění). Celá řada dílčích oblastí není legislativně řešena vůbec. Níže je uveden přehled základních okruhů problémů, které byly identifikovány před započítím legislativních prací.

1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „stávající zákon“), byl tvořen s tím, že se budou zdravotnické prostředky používat především skrze poskytování zdravotní péče. Realita je ovšem taková, že zdravotnické prostředky jsou na trh uváděny, distribuovány a prodávány v celé řadě případů (včetně přístrojové techniky) přímo

konečným uživatelům, tedy pacientům a jiným uživatelům, přičemž však tato cesta není stávajícím zákonem adekvátně regulována.

Pacientům se tak do rukou dostávají zdravotnické prostředky, se kterými disponovat vůbec nemají a které při neodborném zacházení mohou znamenat riziko poškození jejich zdraví, popřípadě i zdraví třetích osob. Stávající zákon sice připouští možnost vydání prováděcího právního předpisu, jenž stanoví seznam zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví, avšak tento prováděcí předpis obsahuje pouze několik málo typů zdravotnických prostředků. Možnost novelizace takového prováděcího právního předpisu je značně omezena skutečností, že příslušné zmocňovací ustanovení je naprosto nekonkrétní a nestanoví Ministerstvu zdravotnictví žádná kritéria, podle nichž by bylo možné odůvodněně a přezkoumatelně rozšířit seznam zdravotnických prostředků, které nemají být vydány přímo pacientovi. Primární problém tudíž nespočívá v liknavém přístupu Ministerstva zdravotnictví nebo v samotném prováděcím předpisu, nýbrž ve stávajícím zákoně, resp. jeho nekonkrétním zmocňovacím ustanovení.

Zdravotnický prostředek musí být bezpečný a klinicky účinný i pro případ, že si jej volně zakoupí sám pacient, nikoli pouze v případě, že jsou jeho prostřednictvím poskytovány zdravotní služby. Obecné předpisy o bezpečnosti jsou způsobilé pokrýt to, aby zdravotnický prostředek nebyl pro pacienta a priori nebezpečný. Zákon o zdravotnických prostředcích by měl zajistit, aby byl též klinicky účinný při použití u člověka v souladu s určeným účelem. Aktuálním problémem jsou totiž bezpečné produkty, které současně deklarují terapeutický přínos, který však následně nenaplnují.

Obdobným problémem je pak způsob zacházení se zdravotnickými prostředky v oblastech poskytování jiných služeb, než jsou ty zdravotní (především poskytování kosmetických služeb). Je tedy otázkou, zda se má se zdravotnickými prostředky zacházet stejným způsobem bez ohledu na poskytovatele různých druhů služeb. Velký význam má tento problém při servisu zdravotnických prostředků a u monitoringu nežádoucích příhod (ublíží-li zdravotnický prostředek uživateli, měla by existovat zákonná povinnost informovat výrobce, aby tento přijal nápravná opatření, a to bez ohledu na skutečnost, zda k nežádoucí příhodě došlo při poskytování zdravotních či jiných služeb).

1.2.2. Definice základních pojmů

Dosavadní úprava definic ve stávajícím zákoně je naprosto nedostatečná, neboť některé zcela základní pojmy v něm nejsou obsaženy nebo jsou definovány odchylně od související právní úpravy [např. zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 22/1997 Sb.“), 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 (dále též „nařízení vlády č. 336/2004 Sb.“), apod.].

Právě terminologická nejednotnost způsobuje v praxi problémy, neboť adresáti nejsou schopni identifikovat své zákonné povinnosti a v některých případech také podřadit svou podnikatelskou činnost pod správný zákonný termín a tím i příslušnou zákonnou úpravu. Příkladem je plnění oznamovacích povinností, kdy celá řada distributorů neplní řádně svou ohlašovací povinnost jako distributoři, ale označují se nesprávně za dovozce, což ovšem zákon chápe jen ve smyslu dovozu ze třetích zemí (tedy ze zemí mimo Evropskou unii).

Stejně tak stávající zákon neupravuje celou řadu činností, při kterých se zachází se zdravotnickými prostředky, a které mohou mít vliv na bezpečnost a zdraví pacientů (resp. obecně konečných spotřebitelů). V praxi se často vyskytují problémy s poskytováním kosmetických služeb, při kterých jsou použity mj. zdravotnické prostředky. Provozovatelé těchto podniků však dnes nejsou nijak definováni, zákon tyto subjekty jako případné adresáty právních norem nezná, a tudíž tyto činnosti, resp. zacházení se zdravotnickými prostředky v rámci těchto činností není regulováno. Cílem zákona zajisté nemá být, aby široce reguloval jiné služby, než zdravotní, avšak přesto musí nastavit minimální standard v tom smyslu, že některá jeho ustanovení musí být dodržována též v případě, kdy jsou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány různé typy služeb.

1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikací se zde primárně rozumí označení výrobku jako specifického produktu naplňujícího určitou zákonnou definici (tedy např. zdravotnický prostředek, léčivý přípravek apod.). Jedná se zde tedy o problematiku hraničních výrobků. Formálně se v právních předpisech Evropské unie klasifikací označuje určení konkrétní rizikové třídy zdravotnického prostředku.

Stávající zákon nedovoluje žádnému správnímu orgánu autoritativně rozhodnout, zda se v případě konkrétních výrobků jedná o zdravotnické prostředky, či nikoliv. V České republice se tak mohou na trhu vyskytovat výrobky, které ze své podstaty jsou zdravotnickými prostředky, ale výrobcem nebyly za zdravotnické prostředky označeny a neprošly tedy příslušnými procesy, které jsou u zdravotnických prostředků povinné (posouzení shody, plnění oznamovacích povinností, správné používání, servis, sledování nežádoucích příhod, apod.). Tento stav může poškodit jejich uživatele (spotřebitele), neboť dané výrobky a priori nesplňují požadavky, které zákon klade na zdravotnické prostředky.

Na druhou stranu se mohou na trhu vyskytovat výrobky, které zdravotnickými prostředky fakticky nejsou, avšak výrobce je tak označuje, a proto *pro forma* zdravotnickými prostředky jsou (primárně totiž o tom, zda výrobek je zdravotnickým prostředkem, rozhoduje výrobce, teprve ex post lze přezkoumat

klasifikaci tohoto výrobku jako zdravotnického prostředku ze strany státního orgánu). V mezidobí tak dochází k faktickému klamání spotřebitele [ustanovení § 5 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 634/1992 Sb.“)] a nekalé soutěži, která je motivována například tím, že valná část zdravotnických prostředků dosud podléhá snížené sazbě daně z přidané hodnoty a že samotné označení „zdravotnický prostředek“ vzbuzuje u pacientů vyšší míru důvěry v terapeutické schopnosti výrobku a evokuje jakýsi režim schválení ze strany státních orgánů. Po tuto dobu dochází také k daňovým únikům plynoucím z neoprávněného využívání snížené sazby daně z přidané hodnoty.

Je třeba si uvědomit, že status zdravotnického prostředku je objektivní a přezkoumatelnou kategorií. Buď určitý výrobek svými charakteristikami a určeným účelem použití zákonnou definici zdravotnického prostředku naplňuje, anebo ji nenaplňuje. Neexistuje tedy možnost subjektivní klasifikace. Na druhou stranu je třeba akceptovat skutečnost, že existuje určitá škála tzv. hraničních výrobků, jejichž podřazení pod zákonnou definici je spíše otázkou aplikační praxe vycházející buď z restriktivního, anebo extenzivního pojetí. Tyto případy jsou a i do budoucna by měly být řešeny centrálně na úrovni Evropské unie, aby byl co nejvíce eliminován negativní jev, kdy tentýž výrobek je v různých členských státech klasifikován odlišně z důvodu rozdílné aplikace totožných definic.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích však musí zajistit alespoň možnost eliminace čistě excesivního jednání některých subjektů působících na českém trhu. Koneckonců takové řešení předpokládá též současná právní úprava Evropské unie, která rozhodování o klasifikaci výrobků přenechává členským státům a sama si ponechává rozhodování hraničních případů, kdy samotný členský stát není schopen rozhodnout.

Pokud jde o klasifikaci ve smyslu stanovení rizikové třídy zdravotnického prostředku, nastávají v praxi problémy spojené s nejednotnou interpretací a aplikací jednotlivých pravidel ze strany povinných subjektů. Důsledkem tohoto stavu jsou případy, kdy jsou totožné výrobky od tří různých výrobců zařazeny do tří odlišných rizikových tříd, aniž by mohly příslušné státní orgány efektivně zasáhnout. Tento problém současně souvisí s nejednotnou praxí ze strany notifikovaných osob dozorujících proces posuzování shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky a tím i zařazení do konkrétní rizikové třídy.

Nesprávné zařazení do příslušné rizikové třídy má zcela zásadní dopad na bezpečnost pacientů, neboť na jednotlivé rizikové třídy jsou kladeny diametrálně odlišné legislativní požadavky týkající se prokázání a kontroly bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku a způsobu zacházení s ním (včetně specifických požadavků na údržbu a servis).

Nelze opomenout skutečnost, že v daném případě je možno některé související negativní projevy řešit pouze na národní úrovni. Je zcela zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích nemůže postihnout nesprávný postup zahraničních notifikovaných osob. Řešení může být pouze takové, že se nastaví funkční vnitrostátní pravidla, která budou v souladu s legislativou Evropské unie a Ministerstvo zdravotnictví se bude

současně skrze Evropskou komisi domáhat dodržování těchto pravidel též ze strany ostatních členských států, resp. osob sídlících na jejich území.

1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Základními vlastnostmi každého zdravotnického prostředku jsou jeho funkčnost, klinická účinnost a bezpečnost. Funkčnost (ve smyslu splnění technických parametrů) a obecná bezpečnost jsou stávající legislativou řešeny více méně dostatečně, u vyšších rizikových tříd jsou garantovány notifikovanými osobami a v reálné praxi nečiní zásadní problémy, pokud pomineme skutečnost, že metodické postupy notifikovaných osob napříč celou Evropskou unií vykazují mnoho nežádoucích rozdílů.

Naopak klinickou účinnost a bezpečnost (ve smyslu interakce s pacientem) je možné ověřit pouze klinickým hodnocením. Klinickou účinnost u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* lze ověřit pouze hodnocením funkční způsobilosti. Přitom klinické hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti není dosud upraveno komplexně a úplně, neboť jednotlivé prvky těchto hodnocení jsou roztrženy do mnoha ustanovení jak stávajícího zákona, tak i dalších právních předpisů. Některé povinnosti jsou dokonce obsaženy pouze v dokumentech doporučující povahy bez jakékoli možnosti státního vynucení. To komplikuje situaci jak výrobcům, tak i příslušným státním orgánům.

Výrobcům tento stav brání v přehledné a jasné orientaci v tom, jakými metodami a v jakém rozsahu mají provádět tato hodnocení. Negativní dopady pak spočívají v tom, že u některých skupin zdravotnických prostředků se provádí hodnocení nedostatečně nebo v rozporu s právními předpisy. Vzhledem k tomu, že správné a úplné hodnocení je zcela esenciální pro průkaz klinické účinnosti a bezpečnosti, má tento stav nepříznivý vliv na klasifikaci výrobku jako zdravotnického prostředku, na zařazení zdravotnického prostředku do příslušné rizikové třídy a ve svém důsledku taktéž na bezpečí uživatelů.

Problém s klinickým hodnocením spočívá v současné době především ve velmi nízké kvalitě jeho zpracování. Právní předpisy nestanovují žádné striktní požadavky na proces realizace klinického hodnocení včetně vypracování tzv. závěrečné zprávy z klinického hodnocení, ani na osobu hodnotitele. V praxi se stává, že Ministerstvu zdravotnictví jsou při plnění oznamovacích povinností zasílány podkladové materiály, ze kterých vyplývá, že kvalita klinického hodnocení je na velmi nízké úrovni a v dlouhodobém horizontu se nezvyšuje, spíše klesá.

Nad to jsou někdy závěrečné zprávy z klinického hodnocení, které představují finalizaci celého procesu, jehož součástí jsou například klinické zkoušky popř. alternativní způsoby získávání relevantních klinických údajů, vytvářeny osobami, které jsou zcela nekompetentní k této činnosti, často přímo zaměstnanci výrobce (dokonce tuto činnost vykonávají i studenti bez patřičného vzdělání a zkušeností v oboru). Tento stav popírá princip nezávislosti procesu klinického hodnocení, neboť objektivně existující

střet zájmu hodnotitele (požadavek výrobce uvést zdravotnický prostředek na trh versus odborná erudice hodnotitele a jeho medicínské znalosti) predikuje pozitivní výsledek klinického hodnocení.

1.2.5. Distribuce a prodej

Oblast distribuce a prodeje (resp. výdeje) představuje širokou škálu činností, které je potřeba regulovat především v zájmu zachování klinické účinnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Stávající právní úprava však tuto oblast reguluje pouze minimálně, a chybí tudíž základní regulace pro mnohé procesy související s distribucí, prodejem a výdejem zdravotnických prostředků.

Základní povinností distributora při distribuci zahraničních zdravotnických prostředků by mělo být zajištění, aby jím distribuované zdravotnické prostředky byly opatřeny originálním návodem k použití také v českém jazyce (při zajištění autorizace překladu ze strany výrobce). Z kontrolních činností dozorových orgánů však vyplývá, že situace v distribučním řetězci je taková, že se na trhu vyskytují zdravotnické prostředky bez návodu k použití nebo pouze s originálním cizojazyčným návodem k použití (nejčastěji v angličtině) nebo návodem přeloženým přímo českým distributorem bez verifikace ze strany výrobce, což taktéž není žádoucí.

V případě, že daný zdravotnický prostředek je distribuován vícero distributory v České republice, a každý z nich si přeloží návod k použití do češtiny dle svého uvážení, dochází k situaci, kdy se jednotlivé verze liší natolik, že je v některých případech znemožněno správné použití daného zdravotnického prostředku nebo je ohroženo bezpečí pacientů. Českou obchodní inspekci byly zjištěny také případy, kdy originální návod k použití v angličtině obsahoval šest kroků pro správnou aplikaci zdravotnického prostředku, avšak česká mutace obsahovala pouze čtyři kroky.

Častým jevem v oblasti distribuce je dále přebalování zdravotnických prostředků a změna jejich názvu. Stávající právní úprava dostatečně nenavádí distributory k tomu, že se jedná *de iure* o výrobu zdravotnického prostředku, a distributor se tak stává výrobcem se všemi povinnostmi, které se k činnosti výrobce váží. Přebalování a opatření zdravotnického prostředku novým názvem je v současnosti často činěno jako součást distribuce, aniž by distributor byl za tento postup sankcionován. Skutečnost, že stávající zákon není v této oblasti dostatečně jasný a přehledný, dokládá nadstandardní dotazová agenda Ministerstva zdravotnictví k tomuto problému. Porušování těchto pravidel zároveň není adekvátně sankcionováno. Zároveň tento proces klame veřejnost, neboť faktickým výrobcem mnoha zdravotnických prostředků jsou společnosti, které na příslušné dokumentaci vůbec nefigurují (zcela legálně se tak maskuje např. výrobce sídlící mimo území Evropské unie a spotřebitel se oprávněně domnívá, že výrobek pochází z Evropy).

Dalším problémem distribučního řetězce je online prodej zdravotnických prostředků, jenž roste ruku v ruce se vzrůstajícím využíváním internetu a obchodováním jeho prostřednictvím. Přitom dosud rigidní

legislativa tuto oblast vůbec neupravuje. Do České republiky se tak dostávají ze třetích zemí výrobky, které neprošly stejně přísnými postupy posouzení shody (včetně klinického hodnocení) jako zdravotnické prostředky, které všechny obligatorní procesy absolvovaly v některé ze zemí Evropské unie, a které byly náležitě registrovány. Výrobky prodávané zásilkovým způsobem tak představují potenciální nebezpečí pro pacienta nebo třetí osobu z důvodu neprokázání jejich klinické účinnosti a bezpečnosti. Navíc pacient, který si takový výrobek na internetu objednal, není ani dostatečně poučen o všech rizicích spjatých s používáním tohoto výrobku (často chybí úplný originální návod k použití v češtině). V těchto případech také zcela chybí garance návazných opatření, je-li zjištěna nežádoucí příhoda, a reálná vymahatelnost odpovědnosti výrobce za škodu na zdraví.

Nezanedbatelnou součástí distribuce je taktéž vývoz zdravotnických prostředků z České republiky, a to nejen do zemí Evropské unie, ale také do třetích zemí. Vývozci se však potýkají s administrativními překážkami při vstupu na cizí trhy, se kterými jim česká právní úprava neumí pomoci. Zejména jde o vystavení osvědčení, kterými příslušné státní orgány deklarují, že daný výrobce splnil požadavky všech národních, potažmo evropských právních předpisů regulujících uvádění jím vyráběných zdravotnických prostředků na trh. Stávající zákon takové osvědčení nezná, a státní orgány tudíž v souladu se zásadou legality nemohou tato osvědčení (tzv. Free Sale Certificate) vydávat.

1.2.6. Odstraňování

Součástí zdravotnických prostředků mohou být i různé nebezpečné materiály a látky. Navíc vzhledem k běžné interakci zdravotnického prostředku s lidským organismem (např. u injekčních jehel) existuje i zvýšené riziko přenosu infekčních onemocnění na třetí osoby, které přijdou do kontaktu s takto kontaminovaným materiálem. Pacienti si v domácí péči aplikují injekčně nejčastěji látky regulující hladinu krevního cukru a krevní srážlivost, kdy dochází ke styku jehly s krví, a tudíž k riziku kontaminace tohoto zdravotnického prostředku infekční chorobou. Co se týče likvidace zdravotnických prostředků, doposud je odkazováno na obecnou právní úpravu odstraňování odpadu a nebezpečného odpadu. Provázanost v této oblasti s kodexem upravujícím regulaci zdravotnických prostředků se jeví jako nezbytná.

Bez náležité úpravy likvidace zdravotnických prostředků může docházet k ohrožení zdraví osob, které s tímto neodborně zpracovaným odpadem mohou přijít do styku (zejména v rámci komunálního odpadu). Stejně tak chybí náležitá ochrana životního prostředí v souvislosti s kontaminovaným odpadem (například odstraňování zdravotnických prostředků obsahujících rtuť či jiné chemikálie nebo emitujících různé druhy záření).

Průvodním jevem této nedostatečné regulace je fakt, že neexistuje povinnost lékáren a výdejen zdravotnických prostředků převzít vybrané druhy použitých či kontaminovaných zdravotnických prostředků, zatímco u odpadů z léčivých přípravků tato služba veřejnosti existuje. Zároveň neexistuje finanční saturace

vzniklých nákladů těmto lékárnám a výdejnám zdravotnických prostředků, tudíž chybí motivace, aby tyto služby nabízely. Z pozice pacienta by mělo být odevzdání použitého nebo prošlého zdravotnického prostředku legální možností, nikoli povinností.

1.2.7. Proces registrace, resp. evidence

Jedním z nejpalčivějších problémů dosavadní regulace zdravotnických prostředků vedoucích k ucelené revizi legislativy v této oblasti je skutečnost, že žádný státní orgán v České republice v současnosti nedisponuje potřebnými údaji o tom, jaké zdravotnické prostředky jsou na českém trhu distribuovány a následně používány v rámci poskytování zdravotních služeb. Současná právní úprava oznamovacích povinností umožňuje přehled o naprosté minoritě distribuovaných zdravotnických prostředků, a to jen těch, které jsou na evropský trh uvedeny nejprve v České republice (mají českého výrobce, anebo je zde usazen zplnomocněný zástupce od výrobce ze třetí země).

Důsledkem výše uvedeného je stav, kdy stát nemůže účinně zasáhnout do distribuce zdravotnických prostředků na českém trhu, a to ani preventivně, ani následně po zjištění zásadních informací souvisejících s bezpečím pacientů a dalších osob.

Co se možnosti preventivního zásahu týče, státní orgány nedisponující informacemi o rozsahu distribuovaných zdravotnických prostředků nemohou předem zabránit vstupu výrobků, které za zdravotnické prostředky nepovažují nebo které vnímají jako rizikové z hlediska bezpečnosti pacientů v České republice, potažmo v celé Evropské unii, jak umožňuje členským státům příslušná směrnice Evropské unie. S tímto souvisí i administrativní funkce dotčených státních orgánů, které v současnosti neumí poskytovat relevantní informace na dotazy poskytovatelů zdravotních služeb a dalších osob včetně pacientů jak ve vztahu k bezpečnosti a funkčnosti jednotlivých zdravotnických prostředků, tak i ve vazbě na jejich dostupnost na českém trhu.

Co se týče návazných opatření, státní orgány v současné době neumí poskytnout potřebnou součinnost při řešení natolik závažných případů, jako byla například mediálně známá kauza prsních PIP implantátů, a to formou informací o distributorech těchto zdravotnických prostředků na českém trhu, počtu distribuovaných kusů a počtech a seznamech zdravotnických zařízení, kam tyto zdravotnické prostředky byly dodány. Tyto informace Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv velmi těžkopádně zjišťovali přes odborné lékařské společnosti (zejména Společnost estetické chirurgie České lékařské společnosti J. E. Purkyně) a posléze přes distributory.

1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Dle stávajícího zákona není zcela zřejmé, které státní orgány jsou povinny spravovat vybrané údaje v oblasti zdravotnických prostředků (např. údaje o certifikátech vystavených českými notifikovanými osobami, nápravná opatření jako reakce na oznámené nežádoucí příhody, údaje o povolených klinických zkouškách apod.). Přitom sběr těchto údajů, jejich zpracování a předání je povinností České republiky vyplývající z Rozhodnutí Evropské komise 2010/227/EU, ze dne 19. 4. 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Dosavadní legislativa pověřuje správou určitých rezortních dat různé státní orgány, přičemž technické parametry příslušných databází, metodiky sběru dat a jejich úplnost jsou mezi těmito orgány nesrovnatelné. V České republice tak neexistuje jednotný zdroj potřebných informací se strukturou, která by byla kompatibilní s datovým rozhraním požadovaným předpisy Evropské unie.

V oblasti zdravotnických prostředků působí v rámci svých kompetencí hned sedm státních orgánů (kapitola 1.3.8.). Tato roztržitost má za důsledek velmi zdlouhavý a komplikovaný proces výměny dat a sjednocování správní praxe v agendách, kde existuje překryv pravomocí jednotlivých státních orgánů.

Dalším negativním důsledkem pak jsou duplicity některých vykonávaných činností. I z hlediska adresátů právních povinností představuje koncentrace agend u menšího počtu státních orgánů určité zjednodušení a snížení administrativní zátěže.

1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

V mnoha případech obsahuje právní řád detailní úpravu specifických povinností (např. v oblasti údržby, servisu či pravidelných kontrol a elektrevizí) pro všechny možné kategorie výrobků, ovšem s výjimkou zdravotnických prostředků, přičemž však stávající zákon žádnou speciální právní úpravu těchto oblastí neobsahuje. Paradoxně se tedy stává, že přísné bezpečnostní požadavky platí pro mnohé výrobky, ale na zdravotnické prostředky, jež jsou způsobilé přímo ovlivňovat zdraví lidí, se nevztahují, neboť gestoři těchto předpisů předpokládali, že zdravotnické prostředky budou mít vlastní přísnější úpravu.

Poměrně zásadní problém u některých poskytovatelů zdravotních služeb a dozorových orgánů představuje dosud nevyřešená otázka, zda při poskytování zdravotních služeb je nutné používat pouze zdravotnické prostředky nebo je možné, aby jejich funkce byla nahrazena obecným výrobkem. Je přitom zjevné, že řešení této otázky má vliv především na náklady poskytovatelů zdravotních služeb a na systém veřejného zdravotního pojištění. Jak již bylo uvedeno výše, zdravotnickým prostředkem není automaticky

každý výrobek používaný při poskytování zdravotních služeb a naopak existují zdravotnické prostředky, které jsou běžně používány při poskytování jiných služeb než zdravotních.

Ministerstvo zdravotnictví si je vědomo, že v minulosti žádalo Ministerstvo průmyslu a obchodu o vypuštění specifické regulace reklamy na zdravotnické prostředky, a to pravděpodobně z důvodů zařazení zdravotnických prostředků mezi harmonizované produkty, kde existoval předpoklad, že obecná regulace reklamy pro ně bude též dostačující. V praxi se však ukázalo, že tomu tak není, neboť zdravotnické prostředky ve skutečnosti tvoří skupinu produktů, která se nachází v prostoru mezi obecnými výrobky a léčivými přípravky, které naopak mají regulaci reklamy velice specifickou a přísnou. Ministerstvo zdravotnictví tedy navrhuje regulaci reklamy, která se přiblíží regulaci pro léčiva, což vyžaduje odbornou způsobilost posuzovatelů. Živnostenské úřady, které nyní řeší regulaci reklamy zdravotnických prostředků, nemají pro tuto oblast dostatečné množství příslušně vzdělaných odborníků, kteří by byli schopni ve všech případech bez vyžádání odborné spolupráce adekvátně posoudit v reklamě prezentované klinické údaje, technická specifika a přínosy předmětného zdravotnického prostředku, a obejít se bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z těchto důvodů vidí Ministerstvo zdravotnictví přesun kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zvýší míru odborného posouzení a současně zjednoduší administrativní postupy orgánů státní správy. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv spočívají v tom, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Další velmi důležitou oblast, která není odpovídajícím způsobem v rámci současného právního řádu upravena, představuje cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Tato skutečnost způsobuje v praxi závažné problémy, neboť např. zákonný nárok pojištěnců na úhradu z veřejného zdravotního pojištění je natolik obecný, že jej musí konkretizovat mimoprávní dokumenty, kterými jsou číselníky zdravotních pojišťoven. Systém tak nestojí na pevných základech a je snadno napadnutelný. Nadto efektivní udržitelnost tohoto systému zcela závisí na postoji zdravotních pojišťoven k této agendě, a v dobách ekonomických problémů – jako například v současnosti – dochází k uplatňování natolik restriktivních opatření, že úhradové mechanismy u zdravotnických prostředků jsou deformovány, zdravotní pojišťovny brání vstupu nových zdravotnických prostředků do systému, výrobci a distributoři jsou nuceni ke snižování cen (minimálně nepromítnutím zvýšení sazby daně z přidané hodnoty do ceny zdravotnického prostředku), apod.

Systém jako celek je tak stále častěji napadán a přesto, že na této neformální a z části mimozákoně úrovni funguje již 15 let, jeví se již déle neudržitelným. K předejití hromadným žalobám bylo Ministerstvo zdravotnictví nuceno zahájit okamžité jednání s asociacemi výrobců a distributorů zdravotnických prostředků a přislíbit legislativní nápravu systému tak, aby byl transparentní a poskytoval právní jistotu jak pro pacienty, tak pro dodavatele zdravotnických prostředků a zdravotní pojišťovny.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Základní právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Relevantní judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre.¹

¹ Prozatím autoritativně nezodpovězené předběžné otázky:

1) Vylučuje zařazení přípravku mezi zdravotnické prostředky opatřené označením CE ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, provedené podle této směrnice, aby příslušný vnitrostátní orgán jiného členského státu zařadil tento přípravek z důvodu jeho farmakologických, imunologických a metabolických účinků mezi léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích?

2) Bude-li první otázka zodpovězena záporně: Může tento příslušný vnitrostátní orgán zařadit přípravek mezi léčivé přípravky pouze za dodržení postupu stanoveného ve směrnici 2001/83/ES o léčivých přípravcích nebo je nutné před zahájením postupu směřujícího k zařazení přípravku mezi léčivé přípravky podle směrnice o léčivých přípravcích provést řízení o ochranné doložce podle článku 8 nebo je třeba postupovat podle ustanovení o nesprávně připojeném označení CE podle článku 18 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích?

3) Vylučuje směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo jiné předpisy unijního práva (mimo jiné ochrana zdraví a lidského života a ochrana spotřebitele), aby přípravky stejného složení a stejné účinnosti byly na území stejného členského státu uváděny na trh jako léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, které vyžadují k uvedení na trh registraci, na straně jedné, a jako zdravotnické prostředky ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, na straně druhé?

Základní právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 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.
- 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 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
- Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

Relevantní judikatura českých soudů v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 25. 5. 2011, sp. zn. 25 Cdo 2543/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 31. 5. 2011, sp. zn. 29 Cdo 1993/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. 2. 2012, sp. zn. 25 Cdo 565/2010.

1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Splní-li výrobce základní legislativní požadavky pro uvedení zdravotnického prostředku na trh Evropské unie, neexistují již prakticky žádné další bariéry stanovené v rámci české právní úpravy, které by bránily tomu, aby si mohl takový zdravotnický prostředek zakoupit kterýkoli spotřebitel. Zákon sice připouští existenci určité skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis (poukaz), neboť mohou ohrozit zdraví pacienta, nicméně prováděcí nařízení vlády obsahuje pouze několik málo selektivně vybraných rizikových položek, u kterých by bylo možno za normálních okolností předpokládat jejich zakoupení přímo pacientem.

Předmětné nařízení vlády však neobsahuje celou řadu dalších skupin zdravotnických prostředků, které by neměly přijít přímo do rukou pacienta. Není tedy vyloučena situace, kdy vysoce rizikové třídy zdravotnických prostředků, které nejsou určeny přímo pacientům, si mohou tyto zakoupit bez jakýchkoliv omezení. S ohledem na zákonné zmocnění je předmětné nařízení vlády prakticky nenovelizovatelné.

Stávající zákon bohužel vůbec neřeší používání zdravotnických prostředků mimo rámec poskytování zdravotních služeb (používání přímo pacientem, popř. používání při poskytování jiných služeb, např. kosmetických). Obecně je třeba konstatovat, že stávající zákon řeší problematiku zdravotnických prostředků velmi úzkoprofilově, a to z hlediska jejich používání při poskytování zdravotních služeb, a nikoli komplexně, tudíž celá řada podstatných aspektů je dosud řešena na úrovni mimoprávních dokumentů (metodiky, stanoviska), a to bez faktické závaznosti a vynutitelnosti.

1.3.2. Definice základních pojmů

Z hlediska ústavně zakotveného principu právní jistoty a s ohledem na imperativ limitace státní moci zákonem je vhodné, aby definice pojmů, se kterými právní předpisy v oblasti zdravotnických prostředků pracují, byly vymezeny na zákonné úrovni. Vymezení některých klíčových termínů je nedostatečné, obsažené pouze v prováděcích právních předpisech či realizované prostřednictvím nesystematických odkazů.

Definice základních pojmů mají vliv na ustanovení na úrovni zákona, což je z hlediska výše uvedených normativů nepřijatelné.

Definice některých pojmů pak chybí úplně a je třeba je zavést. Jedná se zejména o definice osob manipulujících se zdravotnickými prostředky nikoliv za účelem poskytování zdravotní péče nebo činností popsaných v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. prodávající zdravotnických prostředků nebo poskytovatelé „obecných“ služeb zacházející mj. se zdravotnickými prostředky). Takové nedostatky mají vliv zejména na vymezení práv a povinností dotčených osob (například povinnost provádět servis, bezpečnostně technické kontroly, sterilizace, apod.). To pak může mít v konečném důsledku fatální následky na zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, pokud by se jednalo o povinnosti v oblasti zajištění kvality a bezpečnosti některých zdravotnických prostředků.

Definice některých pojmů (např. „distributor“, „prodávající“) jsou obsaženy v různých právních předpisech na zákonné úrovni (zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 634/1992 Sb.). Tyto definice nejsou ve stávajícím zákoně vhodně převedeny a vezmeme-li v úvahu např. plnění oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona, jejich doslovná aplikace by přinesla výrazně zvýšenou administrativní zátěž jak pro státní správu, tak pro povinné subjekty.

Nevhodně jsou upraveny rovněž definice v oblasti kontroly a servisu zdravotnických prostředků. Podle ustanovení § 28 stávajícího zákona se servisem myslí nadřazený pojem, přičemž bezpečnostně technické kontroly a opravy zdravotnických prostředků pod tento pojem spadají, zatímco elektrické revize aktivních zdravotnických prostředků a stejně tak další typy zvláštní revizí (pro plynová zařízení, pro tlaková zařízení apod.) nejsou upraveny vůbec. Nedostatečnou úpravou provádění zvláštních revizí zdravotnických prostředků je ohrožen výkon poskytování zdravotních služeb a v konečném důsledku může dojít k vážnému poškození zdraví pacientů.

Stejně tak je ve stávajícím zákoně nedostatečně vymezen pojmový rozdíl mezi klinickým hodnocením a klinickou zkouškou. Z textu zákona není jednoznačně patrné, že klinická zkouška je primárním způsobem zajištění zdrojových klinických dat, jež jsou následně vyhodnocována v rámci procesu klinického hodnocení. Někteří adresáti vnímají oba pojmy jako zaměnitelné, jiní je vykládají jako vzájemné alternativy.

Ve stávajícím zákoně zcela absentují některé elementární pojmy, se kterými právní úprava následně pracuje, popř. jsou zmiňovány v rámci prováděcích právních předpisů. Jako příklad lze uvést výdejny zdravotnických prostředků, vzájemnou zaměnitelnost zdravotnických prostředků, vymezení jednotlivých druhů lékařských předpisů u zdravotnických prostředků a rozdílů mezi nimi, apod.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 73/2010 Sb., o stanovení vyhrazených elektrických technických zařízení, jejich zařazení do tříd a skupin a o bližších podmínkách jejich bezpečnosti (vyhláška o vyhrazených elektrických technických zařízeních), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Výrobek je v současnosti označen a klasifikován jako zdravotnický prostředek výhradně výrobcem bez možnosti mocenského zásahu a účinné kontroly ze strany státních orgánů, z čehož vyplývá, že nejsou řešeny situace, kdy je nějaký výrobek očividně zdravotnickým prostředkem, ale přitom jako takový není výrobcem deklarován a je používán mimo systém poskytování zdravotních služeb. Zároveň existují i opačné případy, kdy je určitý produkt zařazen výrobcem mezi zdravotnické prostředky, aniž by vyhovoval zákonné definici, či měl jakýkoli prokazatelný terapeutický efekt pro pacienta.

V současnosti je incidence těchto pochybení dle zkušeností Ministerstva zdravotnictví u cca 15 % doručených oznámení, kdy se výrobce zcela úmyslně snaží získat konkurenční výhodu a nižší sazbu daně z přidané hodnoty právě označením svého výrobku za zdravotnický prostředek. Příslušný státní orgán evidující zdravotnické prostředky nemá v okamžiku oznámení možnost autoritativního zásahu proti tomuto jednání, tudíž mu nezbyvá nic jiného, než danému oznamovateli pouhým dopisem sdělit, že se na něj oznamovací povinnost nevztahuje, a to bez dalších sankcí.

V praxi existují následující případy tzv. hraničních výrobků, které se definičně pohybují na samé hranici mezi dvěma či více blízkými kategoriemi výrobků:

- zdravotnický prostředek x léčivý přípravek
- zdravotnický prostředek x kosmetický prostředek

- zdravotnický prostředek x biocid
- zdravotnický prostředek x obecný výrobek

Pouze v případě sporu, zda se jedná o zdravotnický prostředek či léčivý přípravek, poskytuje aktuálně platná právní úprava relativně uspokojivé řešení, neboť svěřuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pravomoc vydat autoritativní rozhodnutí podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 378/2007 Sb.“), kterým se stanoví, že určitý výrobek je či není léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že definice léčivého přípravku se s definicí zdravotnického prostředku logicky vylučuje, je zřejmé, že označení výrobku za léčivý přípravek automaticky znamená, že takový výrobek nemůže být současně klasifikován jako zdravotnický prostředek. Důvodem, proč nelze označit ani toto řešení za dostatečné, je skutečnost, že neexistuje žádný orgán, který by mohl pozitivně rozhodnout, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem. Tudiž Státní ústav pro kontrolu léčiv sice může v konkrétním případě konstatovat, že se nejedná o léčivý přípravek, avšak to automaticky neznamená, že jde o zdravotnický prostředek.

Další případy hraničních situací nejsou řešeny vůbec, a tak se státní orgány s těmito případy musí vypořádat čistě neformální exekutivní cestou, jež bývá ze strany povinných subjektů zpochybňována. Evropská i česká legislativa sice připouští, aby se ve zvlášť sporných případech obrátily státní orgány na Evropskou komisi, která by měla mít rozhodující slovo, nicméně tento institut není z kapacitního hlediska vhodný pro řešení stovek případů ročně, které musí příslušný správní orgán vyhodnotit a rozhodnout. Navíc rozhodování Evropské komise v tomto případě nepodléhá žádným lhůtám, tudiž využití dotyčného institutu může proces správné klasifikace velmi prodloužit, popřípadě i zcela zablokovat.

Tento stav posiluje spekulativní jednání některých subjektů, které parazitují na trhu zdravotnických prostředků, a získávají tak neoprávněnou konkurenční výhodu tím, že i přes nesouhlas státních orgánů označují svůj výrobek jako zdravotnický prostředek.

Pokud jde o klasifikaci z hlediska rizikové třídy, pak stávající právní úprava rozlišuje následující třídy: I, Is (sterilní), Im (s měřicí funkcí), IIa, IIb a III. Do rizikové třídy I jsou zařazovány ty zdravotnické prostředky, jejichž rizikovost pro pacienta je nejmenší. Pro tyto zdravotnické prostředky jsou stanoveny nejmírnější nároky v rámci procesu posuzování shody s technickými požadavky a současně není vyžadována participace notifikované osoby na tomto procesu. Naopak zdravotnické prostředky rizikové třídy III představují pro pacienta nejvyšší míru potenciálního nebezpečí.

Příklady členění zdravotnických prostředků dle rizikové třídy:

I – obvazový materiál, berle, nemocniční lůžko, polohovací pomůcky

Is – sterilní obvazový materiál, sterilní rukavice

Im – nemocniční lůžko s měřicí funkcí, teploměr

Ila – kontaktní čočky, ultrazvuk

Ilb – kondomy, infuzní pumpy, rentgen, transfuzní sety

III – implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátor, umělý kyčelní kloub, prsní implantát) a takové, které obsahují jako integrální část léčivý přípravek nebo zvířecí tkáň (např. prasečí kožní kryt)

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Požadavky na provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků a hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jsou ve stávajícím zákonu vymezeny naprosto nedostatečně.

Přestože je klinické hodnocení v procesu posuzování shody do značné míry podceňováno či dokonce opomíjeno, jedná se o jeden z nejdůležitějších kroků tohoto procesu, neboť jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, která je dána interakcí s tělem pacienta. Nejedná se tedy o pouhou obecnou bezpečnost a funkčnost vycházející z technických parametrů. Nebezpečný může být totiž i takový výrobek, který pacientovi nijak přímo neublíží, ale neprovádí správně diagnostiku, na základě které by se zvolila adekvátní léčba. Nebezpečí tak může spočívat v omisivním chování poskytovatele zdravotních služeb nejednajícím s odkazem na diagnostiku nefungujícím zdravotnickým prostředkem, ze které nevyplývala nutnost patřičného zásahu.

V aktuálním legislativním ošetření této oblasti jsou velké nedostatky, které spočívají zejména ve značné roztržitosti jednotlivých vzájemně souvisejících ustanovení, jež by měla být soustředěna do jednoho právního předpisu, a taktéž v absenci stanovení některých esenciálních požadavků (např. kdo smí provádět klinické hodnocení). Zákon o zdravotnických prostředcích je přitom na úrovni zákona jediným předpisem, kterému věcně přísluší úprava klinického hodnocení.

Hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je svým významem v procesu posuzování shody rovnocenné s klinickým hodnocením. Tímto hodnocením se ověřuje diagnostická schopnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, především parametry specifity, senzitivity, přesnosti a reprodukovatelnosti.

Na základě výsledků získaných pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se stanovuje následná diagnóza a léčba pacienta. Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.

Dosavadní zkušenosti s procesem hodnocení funkční způsobilosti jsou mnohem méně uspokojivé, než jaké jsou u klinického hodnocení, a to i s ohledem na velmi nedostatečnou právní úpravu této oblasti. Stejně jako u klinického hodnocení není legislativně stanoveno, kdo je odborně způsobilý provádět hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, co může být považováno za referenční materiál, co je závěrečnou zprávou tohoto hodnocení, jaké má náležitosti, atp.

Výše uvedené nedostatky stávajícího zákona vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, jejich důležitosti a nepostradatelnosti ze strany adresátů právní regulace. Tento problém vychází z dlouhodobě prosazované koncepce, která zcela opomíjela skutečnost, že zdravotnické prostředky jsou společně s léčivými přípravky primárními produkty nezbytnými pro realizaci moderní medicíny. Vysoké nároky na klinickou účinnost jsou tedy naprosto legitimním požadavkem.

Dle ustanovení § 1 odst. 1 je účelem stávajícího zákona zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky, aby nedošlo k poškození zdraví lidí. Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro však nelze spolehlivě ověřit bez klinického hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti.

Roztržitost současného znění legislativy v oblasti klinického hodnocení lze demonstrovat na následujícím legislativním rozboru:

- Dle ustanovení § 4 odst. 3 stávajícího zákona, na trh může být uveden pouze zdravotnický prostředek, u kterého byla posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky.

- Dle přílohy č. 1 bodu 6a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- Dle přílohy č. 10 bodu 1. 1. nařízení vlády č. 336/2004 Sb., potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika musí být založeny na klinických údajích; vyhodnocení těchto údajů je klinickým hodnocením.
- Dle ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.
- Dle ustanovení § 3 písm. m) stávajícího zákona, klinické údaje jsou informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

Současná právní úprava neřeší odbornost hodnotitele, který musí být schopný vyhodnotit předkládané klinické údaje a vypracovat ucelenou zprávu, která ověřuje bezpečnost a klinickou účinnost předmětného zdravotnického prostředku.

Hodnocení funkční způsobilosti neupravuje současné znění stávajícího zákona prakticky vůbec. Dle výše uvedeného ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyjmuty z ověření jejich vhodnosti pro použití při poskytování zdravotní péče prostřednictvím klinického hodnocení. V zákoně ale již není uvedeno, jakým způsobem tedy lze jejich vhodnost ověřit. Jednotlivé náležitosti hodnocení funkční způsobilosti jsou pak v roztržité podobě řešeny v nařízení vlády č. 453/2000 Sb. Opět není vhodně ošetřena oblast jednotlivých náležitostí hodnocení funkční způsobilosti, ani odbornost hodnotitele, který toto hodnocení provádí.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

1.3.5. Distribuce a prodej

Předně je třeba uvést, že v současně platné právní úpravě v oblasti zdravotnických prostředků naprosto absentují definice činností jako je distribuce, dovoz, či prodej a dále též ustanovení o správné distribuční a dovozní praxi tak, jak je tomu například v oblasti léčivých přípravků.

Pokud má být zajištěn náležitý standard ochrany uživatelů zdravotnických prostředků prostřednictvím pravidel jejich distribuce, bude nutné tuto problematiku nově upravit, a to zejména v oblastech: řízení rizik a vigilance, servisu, kalibrace, skladování (požadavky na technické a personální vybavení), identifikace a sledovatelnosti zdravotnických prostředků, periodických prohlídek a příkazů originálního výrobce u aktivních zdravotnických prostředků, nežádoucích příhod, přezkoumávání dodržování správné distribuční a dovozní praxe atd.

Z hlediska jiných normativních celků nelegislativní povahy jsou pravidla správné distribuční a dovozní praxe v současnosti stanovena prostřednictvím ustanovení normy ISO 13485:2003. Jednak je ale dodržování této normy dobrovolné a jednak stanoví ve svém obsahu příliš podrobné požadavky, jejichž obecně závazné dodržování by mohlo být pro menší distributory a dovozce likvidační.

Obdobný stav, který je popsán výše, panuje i v případě internetového prodeje zdravotnických prostředků. Právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků v tomto případě absolutně nereaguje na narůstající trend elektronických služeb. I v České republice však dochází k prodeji zdravotnických prostředků (v současné době zejména kontaktních čoček) přes internet.

Jestliže je prvořadou povinností státu ochrana uživatelů zdravotnických prostředků, je třeba stanovit i pravidla pro jejich distribuci. Musí být rovněž nastaveny limity (medicínského charakteru) jejich prodeje přes internet. Inspirací nové úpravy mohou být opět příslušná ustanovení zákon č. 378/2007 Sb., popř. zahraniční právní úpravy.

Dle ustanovení § 13 odst. 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., výrobce ze třetí země musí ustanovit svého zplnomocněného zástupce v případě, že hodlá zdravotnický prostředek uvést na evropský trh. Současná legislativa nepočítá s možností, kdy poskytovatel zdravotních služeb do České republiky doveze ze třetí země zdravotnický prostředek, který je sice výrobcem opatřen označením CE, má vydáno prohlášení o shodě, ale v Evropské unii nebyl ustanoven zplnomocněný zástupce a výrobek tedy není registrován. Za těchto okolností se nejedná o uvedení zdravotnického prostředku na trh. Současná právní úprava tuto oblast neošetřuje dostatečně.

V současné úpravě jsou rovněž nejasně vymezeny pojmy distributor a prodávající. Oba tyto pojmy jsou ve stávajícím zákoně řešeny prostřednictvím odkazů na zvláštní zákony, jak je popsáno výše. Následkem toho se oba pojmy obsahově překrývají (prodávajícího podle zákona o ochraně spotřebitele můžeme zařadit mezi distributory podle zákona o technických požadavcích na výrobky), což je zejména z hlediska plnění oznamovací povinnosti podle ustanovení § 31 stávajícího zákona nežádoucí.

Vzhledem k tomu, že distributoři musí oznamovat Ministerstvu zdravotnictví údaje související s jejich činností na základě směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (dále též „směrnice 93/42/EHS“) a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (dále též „rozhodnutí Eudamed“),

museli by tuto povinnost *de iure* plnit i prodávající zdravotnických prostředků. Prodávajících zdravotnických prostředků je však samozřejmě nepoměrně více než distributorů. To by proto *de facto* znamenalo jednak zahlcení databanky irelevantními údaji a jednak zvýšenou zátěž pro tisíce dalších subjektů, které by tuto povinnost z racionálního hlediska plnit nemusely. To by pak v konečném důsledku zvýšilo administrativní zátěž podnikatelského sektoru, kterou se vláda svými usneseními zavázala naopak snižovat. Je nutné dodat, že v současné době výše popsané jevy nenastávají pouze z toho důvodu, že Ministerstvo zdravotnictví svým výkladem aplikuje výše citovaná ustanovení tak, aby k těmto jevům nedocházelo. Takový stav je však dlouhodobě neudržitelný.

Dále je třeba doplnit, že stávající zákon nestanoví poskytovatelům zdravotních služeb žádnou povinnost oznámení dovozu zdravotnických prostředků pro vlastní potřebu (především těch, které nejsou v žádné zemi Evropské unie řádně zaregistrovány), tedy za účelem poskytování zdravotních služeb. Stejně tak není zakázán volný prodej těch zdravotnických prostředků, které jsou určeny výhradně pro profesionální použití.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

1.3.6. Odstraňování

V současné době je lékárna povinna dle ustanovení § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., převzít od fyzických osob nepoužitelná léčiva. Převzetí a odstranění zdravotnických prostředků stávající zákon neřeší. Použité injekční jehly a stříkačky jsou podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 185/2001 Sb.“), považovány za infekční materiál, a jsou tedy klasifikovány jako nebezpečný odpad.

Původce nebezpečného odpadu je povinen s ním nakládat a zbavovat se ho pouze způsobem stanoveným výše uvedeným zákonem a ostatními právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí. Odevzdá jej tedy osobě oprávněné k nakládání s nebezpečným odpadem, která následně likvidaci takového odpadu provede. Takovými osobami jsou např. sběrný nebezpečného odpadu nebo sběrné dvory.

Poskytovatelé zdravotních služeb likvidují nebezpečný odpad v souladu s nastavenými právními předpisy, problém je u samotných pacientů v domácí péči. V praxi se často vyskytují případy, kdy pacient kontaminovanou injekční stříkačku vyhodí do běžného komunálního odpadu, a to především z důvodu

absence, či příliš vzdáleného sběrného dvora. Stávající právní úprava občanům neumožňuje vracet žádné skupiny použitých či nepoužitelných zdravotnických prostředků osobám oprávněným k výdeji.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 352/2005 Sb., o podrobnostech nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady a o bližších podmínkách financování nakládání s nimi (vyhláška o nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.7. Proces registrace, resp. evidence

V současné době Ministerstvo zdravotnictví na základě ustanovení § 31 stávajícího zákona eviduje výrobce a zplnomocněné zástupce se sídlem v České republice a zdravotnické prostředky, které tyto osoby uvádějí na trh, dále distributory zdravotnických prostředků, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků nebo provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků, osoby kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků a výrobce zakázkových zdravotnických prostředků.

Tyto povinné subjekty oznamují Ministerstvu zdravotnictví jednak informace o své činnosti, jejichž rozsah stanoví vláda prováděcím nařízením (jedná se o nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 154/2004 Sb. a nařízení vlády č. 453/2004 Sb.). V případě výrobců a zplnomocněných zástupců se sídlem v České republice pak oznamují tyto osoby i informace o zdravotnických prostředcích, které uvádějí na trh. Rozsah těchto informací stanoví rovněž citovaná nařízení vlády. Dle současně platné právní úpravy tak dochází k evidenci zdravotnických prostředků a výše uvedených osob nakládajících s nimi.

Obecně lze říci, že sankční ustanovení chybí a mnoho povinností ustanovení tak nemůže být adekvátně vymáháno cestou správního trestání.

Některé státy Evropské unie důkladně kontrolují, resp. registrují také veškeré distribuované zdravotnické prostředky (většinou s výjimkou rizikové třídy I), zatímco Česká republika dlouhodobě rezignovala na aktivní kontrolu výrobků, které se jako zdravotnické prostředky uvádějí na český trh. U některých členských států je registrace dokonce časově omezena a další činnost je podmíněna obnovením registrace se zaplacením příslušného správního poplatku či jiné formy platby.

1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

V oblasti zdravotnických prostředků vytváří legislativu, kontroluje plnění oznamovacích povinností a koordinuje vnitrostátní i mezinárodní spolupráci Ministerstvo zdravotnictví, cenovou kontrolu, dozor nad poskytovateli zdravotních služeb, povolování klinických zkoušek a evidenci nápravných opatření u nežádoucích příhod vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv, statistické informace zpracovává a vyhodnocuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, dozor nad notifikovanými osobami, které se podílí na procesu posouzení shody zdravotnických prostředků se stanovenými technickými požadavky zajišťuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, dozor nad trhem realizuje Česká obchodní inspekce, klamavou reklamu sankcionují živnostenské úřady a jaderný dozor zajišťuje Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

Přehledný výčet věcně příslušných orgánů státní správy pro oblast zdravotnických prostředků:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady

Systém shromažďování a zpracovávání důležitých informací z oblasti zdravotnických prostředků je v současné době řešen velmi neefektivně a zákonná proklamace vůbec neodpovídá reálnému stavu (Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky nedisponuje odpovídajícími informačními technologiemi a personálními kapacitami, a proto zajišťuje správu dat přímo Ministerstvo zdravotnictví).

Dle současného platného právního stavu registr zdravotnických prostředků, tedy databáze údajů, které jsou povinny o sobě a o zdravotnických prostředcích uvádět povinné subjekty příslušným státním orgánům, a ze které by měli jednotlivci možnost získat samostatně potřebné informace, není upraven.

Podle ustanovení § 41 stávajícího zákona měl Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky zřídit a vést centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a informační systém vztahující se ke zdravotnickým prostředkům. K vytvoření takového informačního systému však nikdy nedošlo. Po novele oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona účinné od 15. 6. 2010, pak ani nevede centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků, neboť tato data jsou přímo vkládána Ministerstvem zdravotnictví do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) v souladu s rozhodnutím Eudamed.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky tak nemůže fakticky vykonávat ani další své povinnosti podle ustanovení § 41 stávajícího zákona (např. zpracovávat veškeré informace získané podle ustanovení § 31, 32 a 35 stávajícího zákona, či tyto informace poskytovat).

Tento problém se může na první pohled jevit jako nedostatek exekutivní a nikoli jako chyba právní úpravy, nicméně racionální je, aby příslušnou správu dat realizoval subjekt, který od adresátů tato data získává, pracuje s nimi a zároveň je předává do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed). Je tedy třeba legislativně dané kompetence a povinnosti přesunout na správce budoucího Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Oblasti, které stávající zákon neosvětluje dostatečně, jsou v současné době řešeny na základě individuálního přístupu jednotlivých dotčených osob a jejich zkušeností. Tento stav paradoxně ve formě vyšších nákladů znevýhodňuje osoby, které na základě svého morálního či medicínského přesvědčení svým jednáním minimalizují rizika pro pacienta, ať už v oblasti správné klasifikace výrobků, dodržení správné

distribuční a dovozní praxe nebo provádění bezpečnostně technických kontrol vysoce kvalifikovaným personálem.

Pokud jde o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky, pak tato se v současné době řídí pouze obecnými ustanoveními zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 40/1995 Sb.“). Žádná speciální právní úprava pro reklamu na zdravotnické prostředky tedy neexistuje.

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky v současné době zajišťují a případné sankce ukládají krajské živnostenské úřady, které si v řadě případů s ohledem na resortní působnost vyžadují jako podklad pro rozhodnutí o sankci odborné stanovisko od Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo od Ministerstva zdravotnictví. Volbou jednoho orgánu dozoru z oblasti zdravotnictví lze celý proces zjednodušit a zefektivnit.

Cenová regulace se realizuje prostřednictvím cenových předpisů a cenových rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Úhradová regulace je nyní obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 48/1997 Sb.“).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Další související právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2008/765/ES ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.
- Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

- Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/EHS o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Další související právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
- Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě.
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

➤ orgány státní správy

- Ministerstvo zdravotnictví
- Ministerstvo průmyslu a obchodu
- Ministerstvo práce a sociálních věcí
- Ministerstvo spravedlnosti
- Ministerstvo obrany
- Ministerstvo financí

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady
- krajské úřady

➤ **poskytovatelé zdravotních služeb**

➤ **zdravotní pojišťovny**

➤ **autorizované a notifikované osoby**

➤ **další osoby nakládající se zdravotnickými prostředky**

- výrobci zdravotnických prostředků
- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- subjekty zajišťující servis zdravotnických prostředků
- předepisující lékaři
- osoby oprávněné k výdeji zdravotnických prostředků

- **profesní komory, patientské organizace, apod.**

1.5. Popis cílového stavu

1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Nová právní úprava bude řešit regulaci zdravotnických prostředků komplexně, a sice od jejich vzniku (odkazy na předpisy upravující posouzení shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky), přes jejich distribuci, prodej, předepisování, výdej, používání, údržbu, opravy až po jejich odstraňování.

Oproti stávajícímu zákonu je nezbytné doplnit regulaci používání zdravotnických prostředků při poskytování jiných typů služeb. V tomto případě se nebude jednat o komplexní úpravu předmětných služeb. Pouze bude stanoveno, která ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích musí být dodržena i v případě, že budou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány jiné typy služeb, než jsou služby zdravotní. Úprava cenové a úhradové regulace, resp. regulace reklamy na zdravotnické prostředky je předmětem níže uvedeného variantního řešení.

Oblasti, které byly doposud upraveny mimoprávními dokumenty (doporučující evropské dokumenty MEDDEV ke správné interpretaci a aplikaci směrnic Evropské unie), budou nově zakotveny legislativně. Minimálně základní práva a povinnosti adresátů právní úpravy musí být stanoveny na úrovni zákona (např. klasifikační pravidla, kvalifikace odborného hodnotitele, náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení atd.).

Za porušení takto uzákoněných povinností bude následovat adekvátní sankce, která musí být vyšší než potenciální přínos pachatele vyplývající z porušování právních povinností. Hlavním problémem dosavadní úpravy je nízká míra její vymahatelnosti skrze sankční ustanovení. Tento nedostatek bude napraven, a to hned ze dvou důvodů. Za prvé je třeba chránit bezpečí pacientů a jejich důvěru ve funkční a bezpečné zdravotnické prostředky. Za druhé je nutné trestat osoby, které své povinnosti nedodržují a dostávají se tak do výrazné konkurenční výhody oproti subjektům, jež své povinnosti svědomitě plní.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Vzhledem k tomu, že nový zákon o zdravotnických prostředcích bude vytvářen jako kodex regulující zacházení se zdravotnickými prostředky, jeví se jako logické, aby obsahoval taktéž úpravu cenových a

úhradových mechanismů a regulaci reklamy. Všechny podstatné činnosti související se zdravotnickými prostředky by tak byly upraveny na jediném místě.

Varianta B – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků a regulace reklamy na zdravotnické prostředky bude samostatně upravena v zákoně o regulaci reklamy

Regulace reklamy má v současné době vlastní samostatný právní předpis, kterým je zákon o regulaci reklamy. Je tudíž možné tuto agendu upravit mimo nový zákon o zdravotnických prostředcích, a to buď po přijetí návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, nebo spolu s tímto návrhem jako přímou novelu zákona o regulaci reklamy. Nicméně ceny i úhrady zdravotnických prostředků by byly součástí nového zákona o zdravotnických prostředcích, neboť přímá novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění se nejeví jako vhodná s ohledem na systematiku a nepřehlednost tohoto předpisu.

Varianta C – nový zákon upraví i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků bude samostatně upravena v jiném předpise

Alternativou je ponechat úpravu cenové a úhradové regulace buď na zákon o veřejném zdravotním pojištění, nebo na zcela nový zákon o cenách a úhradách, ve kterém by byla upravena jak agenda zdravotnických prostředků, tak i léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví již avizovalo záměr vyčlenit regulaci cen a úhrad léčivých přípravků ze zákona o veřejném zdravotním pojištění do zcela nového zákona (nebo přichází v úvahu taktéž implementace do zákona o léčivech), ve kterém by se tak mohla spojit regulace jak léčiv, tak i zdravotnických prostředků.

Tato varianta však počítá s úpravou reklamy v novém zákoně o zdravotnických prostředcích, opět s odkazem na to, že naprostá většina regulovaných činností se bude nacházet v tomto právním předpise. Nad to zákon o regulaci reklamy neobsahuje žádné sdílené pojmy a mechanismy, které by byly pro oblast zdravotnických prostředků využitelné.

Varianta D – nový zákon nebude upravovat regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků ani regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Poslední varianta předpokládá, že nový zákon o zdravotnických prostředcích nebude napřímo řešit ani otázku cenové a úhradové regulace, ani regulace reklamy. Obě problematiky by byly přenechány na úpravu do jiných právních předpisů. V úvahu připadají kombinace uvedené v předchozích variantách. Pro ceny a úhrady možnost včlenění do zákona o veřejném zdravotním pojištění (lze realizovat ihned přímou

novelizací) nebo zapojení do legislativní přípravy nového samostatného zákona o cenách a úhradách spolu s léčivy (účinnost mnohem později, ne dříve než v r. 2015). Pro reklamu by nejlogičtější důsledkem této varianty byla inkorporace úpravy do zákona o regulaci reklamy.

Zvolená varianta:

Předkladatel po vyhodnocení dopadů zvolil **variantu D**. Důvodem je koncepčnost úpravy a systematika právního řádu v oblasti regulace reklamy i financování zdravotních služeb (tedy problematika veřejného zdravotního pojištění). Vzhledem k tomu, že reklamou na specifické druhy zboží a služeb se zabývá zákon o regulaci reklamy, zdá se nekoncepční jeden druh zboží – zdravotnické prostředky – z této úpravy vyčlenit a upravit vztahy mezi dotčenými subjekty, jejich práva a povinnosti související s reklamou, v zákoně jiném, speciálním vůči tomuto zákonu. Stejně tak oblast financování, která je jako celek z pohledu nároku pacienta zastřešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, by se měla řešit ve vazbách na tento systém a jednotlivé jeho funkce. Je tudíž logické, aby i cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků byla vedle analogické úpravy u léčiv nebo zdravotních služeb řešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

To však nebrání koncepční změně v budoucnosti, která by mohla spočívat v oddělení části úhradové regulace z tohoto zákona, a to tak, že regulace zdravotních služeb by v zákoně o veřejném zdravotním pojištění mohla zůstat a regulace „zboží“ představující léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny pro zvláštní lékařské účely by mohla být vyčleněna do zvláštního zákona.

1.5.2. Definice základních pojmů

Hlavním cílem v oblasti definic a vymezení pojmů v oblasti zdravotnických prostředků je přesunout veškeré základní definice na úroveň zákona, neboť nelze definovat elementární termíny v prováděcích právních předpisech. Zároveň je nezbytné odstranit duplicity tak, aby termíny označené shodným názvem neměly v několika právních předpisech přisouzen odlišný význam. Při realizaci těchto myšlenek je pak zapotřebí zejména sledovat provázanost s ostatními právními předpisy a soulad s evropskou právní úpravou, popř. s doporučujícími dokumenty MEDDEV.

Dokumenty MEDDEV jsou součástí souboru pokynů, které mají napomáhat správné transpozici a aplikaci směrnic Evropské unie ke zdravotnickým prostředkům. Pokyny nejsou právně závazné, ale byly pečlivě vypracovány v procesu intenzivních konzultací s různými zainteresovanými stranami (příslušné orgány státní správy, zástupci Evropské komise, průmysl a další zainteresované strany). V průběhu tohoto

procesu cirkulovaly předběžné koncepty, do nichž se zaznamenávaly připomínky. Proto tento dokument odráží stanoviska zástupců zainteresovaných stran v sektoru zdravotnických prostředků.

Dokumenty MEDDEV budou do značné míry zapracovány do nové podoby vnitrostátní legislativy, neboť se jedná o interpretační dokumenty určené pro správnou transpozici směrnic Evropské unie.

Základním požadavkem je pak doplnění definic o důležité pojmy jako např. „distribuce“, „výdej“, „prodávající“ atd. Dále, vzhledem k tomu, že by měly být kladeny požadavky nejen na produkt, ale i na osobu distributora, a že tuto problematiku by bylo vhodné upravit závazným právním předpisem, neboť současné normativní mechanismy regulující tuto oblast jsou nezávazné, bude zaveden a upraven pojem „správná distribuční a dovozní praxe“.

1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Je třeba stanovit správní orgán, jenž bude nadán pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku. V případě, že se na trhu vyskytuje výrobek, který je klasifikován v rozporu s definicí zdravotnického prostředku, je třeba autoritativního zásahu proti tomuto protiprávnímu jednání, jelikož může být ohrožena bezpečnost pacientů, uživatelů i třetích osob. V současné době neexistuje správní orgán, který může vydat rozhodnutí, zda výrobek vyhovuje definici zdravotnického prostředku. Hlavním cílem v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků je tedy vymezení správního orgánu, který v případě pochybností vydá rozhodnutí. Nelze totiž sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není.

Vzorem úpravy takové pravomoci může být ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, které dovoluje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv rozhodovat „*v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu*“.

Možnost zavedení této pravomoci pro oblast zdravotnických prostředků byla konzultována s Evropskou komisí s ohledem na možné riziko rozporu takové vnitrostátní úpravy s právem Evropské unie. Stanovisko Evropské komise je však takové, že rozhodnutí o klasifikaci určitého produktu, jakožto zdravotnickému prostředku přísluší výhradně členským státům. Teprve, pokud je určitý případ natolik sporný, že sám kompetentní správní orgán dospěje k závěru, že je nezbytné požádat o stanovisko či rozhodnutí Evropskou komisí, postoupí věc v souladu s příslušnou směrnicí na úroveň Evropské unie (viz kapitola 1.3.3.).

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Ministerstvo je ústřední orgán státní správy, je kompetentní autoritou v oblasti zdravotnických prostředků a z toho titulu také partnerem pro zahraniční kompetentní autority, tedy příslušné vrcholné orgány pro oblast zdravotnických prostředků v členských státech Evropské unie. Ministerstvo zdravotnictví má v současnosti jako jediný orgán státní správy k dispozici odborníky příslušného vzdělání, kteří jsou schopni tuto agendu vykonávat.

Na druhou stranu je nevýhodou, že chybí nezávislý oddělený odvolací orgán, neboť v této agendě bude rozhodnutí vydáváno ve správním řízení, resp. speciálním řízení. Přitom správní řízení je charakteristické mj. svou dvojinstančností. Pokud by v prvním stupni rozhodovalo Ministerstvo zdravotnictví (věcně příslušný odbor farmacie), odvolání by musel rozhodovat ministr dle podkladů připravených rozkladovou komisí s využitím stanoviska a věcných podkladů právě odboru farmacie. Nezávislý odborný (nikoliv právní) proces odvolání by tak byl z podstaty věci omezen.

Varianta B – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Oblast zdravotnických prostředků je natolik široká, že je zcela legitimním požadavek vytvoření samostatného úřadu spravujícího tuto agendu, úřadu podřízenému Ministerstvu zdravotnictví, a odpovídajícímu svému postavení i oblastí regulace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Mezi kompetence tohoto úřadu by pak kromě náplně této kapitoly (rozhodování v případě pochybnosti a vydávání závazných stanovisek) logicky připadla většina agend souvisejících se zdravotnickými prostředky (registrace, evidence, povolování klinických zkoušek, vigilance, sledování nežádoucích příhod, kategorizace, cenová a úhradová regulace, apod.). Svou vahou by se brzy zcela jistě vyrovnal Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Nevýhodou této varianty jsou zvýšené náklady státního rozpočtu na vybudování takové instituce a dodatečné mzdové náklady na servisní personál, které nejsou nutné při svěření této agendy již existujícímu úřadu.

Varianta C – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv již dnes spravuje některé činnosti v oblasti zdravotnických prostředků, a to cenovou kontrolu, povolování klinických zkoušek, správu nežádoucích příhod a kontroly poskytovatelů

zdravotních služeb. Některé části regulace zdravotnických prostředků jsou si blízké s odpovídajícími body regulace léčiv, proto může být logické využít této situace a valnou část agendy přesunout na tento úřad, byť s vědomím nutného personálního dovybavení, které by však na rozdíl od varianty B bylo pouze odborného, nikoli administrativního, charakteru.

Výhodou této varianty, stejně jako varianty B, je zachování logické struktury dvojinstančnosti, kdy orgánem prvního stupně je právě Státní ústav pro kontrolu léčiv a odvolacím orgánem je v souladu se správním řádem Ministerstvo zdravotnictví. To již potřebnými odborníky i právníky pro zajištění komplexního rozboru problematiky v rámci odvolacího řízení a také pro metodické vedení Státního ústavu pro kontrolu léčiv disponuje.

Zvolená varianta:

Předkladatel po analýze dospěl k závěru, že nejrationálnější řešení by byla **varianta C**. Bez ohledu na okolní prostředí a stav ekonomiky by sice optimálním řešením bylo vybudování nového úřadu po vzoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který by obsáhl všechny exekutivní agendy týkající se zdravotnických prostředků, minimálně jako správní orgán prvního stupně, ale právě nutnost úspor ve veřejné správě tuto variantu vylučuje.

Vzhledem k tomu, že agendy zdravotnických prostředků a léčivých přípravků se postupem času značně přibližují ve své regulaci, jeví se dlouhodobě jako nedostatečné, že zdravotnické prostředky jsou až tou druhou agendou v pořadí, kterou se úřady zabývají – tedy až po léčivech. Zákonná úprava ale i každodenní správa většiny vztahů týkajících se zdravotnických prostředků tak doznávala nedostatků, které se návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích snaží řešit. Počínaje soustavným sledováním bezpečnosti a nežádoucích příhod, úpravou a kontrolou provádění klinického hodnocení, dozorem nad trhem ve smyslu bezpečnosti a klamání spotřebitele, reklamou (kde dozor prakticky neexistuje), evidencí a distribucí zdravotnických prostředků (do r. 2011 taktéž prakticky bez adekvátní evidence a návazných kroků). Koneckonců stávající zákon ani jeho prováděcí předpisy od té doby nedoznaly zásadních legislativních úprav, a to přestože byly známy oblasti, které v reálné praxi představují problémy.

V oblasti úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění se dokonce nestaly zásadní systémové změny již více než 15 let. Pro srovnání: v oblasti léčiv již 5 let platí zcela nová zákonná úprava tendující k systematickému snižování nákladů systému veřejného zdravotního pojištění; náklady systému na zdravotnické prostředky naproti tomu jsou stabilní (mírně rostoucí), jakkoliv je zdravotním pojišťovnám i Ministerstvu zdravotnictví známo, že realita na trhu za uplynulých 15 let směřovala ke značnému snižování cen u nehrazených zdravotnických prostředků, zatímco u hrazených zdravotnických prostředků (především plně hrazených) ke snižování cen (a tedy úspoře systému) nedošlo.

Naproti tomu stanovit, aby hlavním exekutivním orgánem pro oblast zdravotnických prostředků bylo přímo Ministerstvo zdravotnictví, se také nejeví jako efektivní, neboť především v agendách správních by realizace práva na odvolání byla s větší pravděpodobností degradována na formální akt. Pro ryze odborné agendy pak nejsou na Ministerstvu zdravotnictví vytvořeny dostatečné podmínky pro odborníky, kteří potřebují zázemí vysoce odborného úřadu a tomu odpovídající finanční zabezpečení.

Svěřit tuto agendu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv se tak zdá za daných okolností jako nejefektivnější řešení, nejen z hlediska nákladů a administrativní návaznosti na Ministerstvo zdravotnictví, ale také z hlediska podobnosti některých agend (vigilance, klinické zkoušky, reklama) a stávajících personálních předpokladů (dispozice potřebnými odborníky, finanční zajištění, aj.).

1.5.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Jak je již uvedeno výše, v oblasti klinického hodnocení zdravotnických prostředků panují v současné době velké nedostatky v aktuálním legislativním ošetření spočívající zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých společně souvisejících ustanovení, která by měla být soustředěna na jednom místě, a to na úrovni zákona.

Tyto nedostatky vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení, jeho důležitosti a nepostradatelnosti. Proto je nutné jednoznačně a srozumitelně definovat, co je klinickým hodnocením, kdo je osobou způsobilou ke kritickému zhodnocení klinických dat, jakým způsobem je možné klinická data soustřeďovat, aby bylo možné je považovat za validní, co je považováno za závěrečnou zprávu klinického hodnocení atp. Obdobné cíle je pak třeba naplnit i v oblasti hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

1.5.5. Distribuce a prodej

Nová právní úprava bude jasně definovat skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis s ohledem na vhodnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku. Jestliže je zdravotnický prostředek primárně určen do rukou lékaře, musí být legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Stejně tak musí být z volného prodeje vyloučeny ty zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta. Nově bude nezbytné na úrovni zákona zcela jednoznačně definovat kritéria, podle kterých budou následně vybírány výše popsané podskupiny zdravotnických prostředků.

Problematika zásilkového výdeje bude řešena obdobně, jako je tomu u léčivých přípravků. Možnost zásilkového výdeje zdravotnických prostředků se zásilkovým dodáním konečnému spotřebiteli bude vázáno na existenci kamenné provozovny na území České republiky.

U internetového prodeje lze uvažovat o jakési registraci prověřených internetových prodejců, která by byla spravována orgánem provádějícím registraci osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Spotřebitel, který by přes internet nakupoval zdravotnické prostředky od jiného než registrovaného subjektu, by na sebe dobrovolně přebíral riziko reálné nevymahatelnosti jakékoli odpovědnosti za případné vady či nežádoucí příhody. V každém případě bude internetový prodej omezen výhradně na ty zdravotnické prostředky, které jsou platně registrovány alespoň v jednom členském státu Evropské unie.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích by měl obsahovat komplexní hmotněprávní i procesněprávní úpravu vydávání Certifikátů volného prodeje (Free Sale Certificate). Jejich vydávání by mělo být zpoplatněno, jakožto specifická služba orgánu veřejné moci, a sice formou náhrady, která by měla být správním poplatkem nebo jako mimorozpočtový příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

1.5.6. Odstraňování

Oblast odstraňování nebezpečných zdravotnických prostředků bude zakotvena do nové právní úpravy, a to především odkazem na zákon č. 185/2001 Sb. Vzhledem k tomu, že i v domácím prostředí se používají potenciálně nebezpečné zdravotnické prostředky, které je třeba likvidovat bez zvýšeného rizika přenosu infekčních onemocnění, nebo kontaminace životního prostředí, je nezbytné ustanovit místa zpětného odběru. Těmito místy budou lékárny a výdejny zdravotnických prostředků.

Povinnost zpětného odběru by se měla primárně týkat pouze striktně vymezené skupiny nejvíce rizikových zdravotnických prostředků, kterými jsou prostředky určené k aplikaci léčiva (injekční jehly a stříkačky) a prostředky obsahující rtuť (lékařské teploměry, tonometry). Praktické provedení odběru prostředků pro aplikaci léčiva bude obdobné tomu u léčiv, která se na odběrných místech odevzdávají do nádob tomu určených. Spolu s povinností odběrných míst odebírat tyto zdravotnické prostředky bude ustanovena i forma refundace nákladů, obdobně jako je tomu u léčivých přípravků. Odevzdání použitých či prošlých zdravotnických prostředků bude založeno na dobrovolné bázi. Hlavním přínosem by mělo být legislativní zakotvení této možnosti pro pacienty a další uživatele zdravotnických prostředků.

1.5.7. Proces registrace, resp. notifikace

Formalizovaný proces registrace (speciální druh správního řízení) se bude vztahovat na výrobce, zplnomocněné zástupce sídlící v České republice a dále na distributory, dovozce a servisní organizace působící na území České republiky (viz kapitola 1.5.10.).

Každému subjektu, který absolvuje proces registrace, bude přiděleno unikátní registrační číslo, které bude daný subjekt zcela jednoznačně identifikovat pro účely celého systému.

Pokud jde o samotné zdravotnické prostředky, pak je cílem registrovat pouze „tuzemské“ zdravotnické prostředky, tedy zdravotnické prostředky, které jsou uváděny na trh Evropské unie prostřednictvím výrobce či zplnomocněného zástupce sídlícího v České republice. „Zahraniční“ zdravotnické prostředky budou v souladu se směrnicemi Evropské unie podléhat pouze méně formálnímu a bezplatnému procesu notifikace.

Předkladatel se velmi intenzivně zabýval tím, aby navržená právní úprava registrací osob a registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků překračovala pojetí, s jakým počítá právní úprava Evropské unie. Nejprve je třeba vyřešit samotný rozsah, tedy na jaké zdravotnické prostředky má systém registrací a notifikací dopadat. V rámci meziresortního připomínkového řízení bylo rozhodnuto, 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 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. Ministerstvo zdravotnictví 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. Česká republika nemá finanční možnosti, aby zajistila tak silný dodatečný dozor nad trhem, proto byl zvolen model první.

Dále je třeba vyřešit otázku, jakou bariéru pro volný pohyb zboží představuje systém registrací a notifikací. O registraci, resp. notifikaci zdravotnického prostředku se žádá dodatečně až po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Zároveň není registrací či notifikací podmíněno používání, zásilkový prodej ani reklama, tudíž návrh nebrání v uvádění zdravotnického prostředku do provozu.

Dalším řešeným okruhem problémů je právní režim registrací a notifikací. U registrací osob byl nakonec zvolen princip ohlašovací, namísto původně zamýšleného režimu povolovacího. Důvodem je

především skutečnost, že povolovací režim by určitým způsobem zdvojoval agendu živnostenského práva, kde předmětné činnosti spadají do režimu živnosti volné. Pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv povoloval provádění činností výrobců zdravotnických prostředků, distributorů či dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, pak by nebylo zřejmé, v jakém okamžiku reálně vzniká oprávnění k danému druhu podnikání. Účel registrace osoby v Registru zdravotnických prostředků je však zásadně odlišný, neboť nesleduje problematiku povolování dané činnosti, nýbrž velmi důležitou oblast evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky (význam především při řešení otázek efektivního dozoru nad trhem – viz mediálně známé kauzy vadných prsních implantátů PIP či kloubních implantátů DEPUY). Volba ohlašovacího principu taktéž znamená, že navrhovaná právní úprava nemůže kolidovat se směrnicí 2006/123/ES o službách na vnitřním trhu.

U registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků se předkladatel naopak rozhodl, a to na doporučení Ministerstva vnitra a především v kontextu dosavadních zkušeností, čistě ohlašovací režim neaplikovat. Prosté ohlášení 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 dopisů mezi Ministerstvem zdravotnictví a oznamovatelem bez jakékoli možnosti obou stran dospět k definitivnímu rozhodnutí. Naopak režim přezkumu předávaných údajů a povinných příloh ve standardním správním 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 Soudního dvora Evropské unie. Navíc Soudní dvůr Evropské unie již judikoval, že i v případě, kdy sekundární právo Evropské unie hovoří o oznámení či ohlášení, nemůže být tímto upřeno právo členského státu, aby stanovil prostředky ověření (verifikace) pravosti a pravdivosti poskytnutých údajů.

Poslední otázkou je množství požadovaných údajů, přičemž návrh požaduje pouze údaje dle čl. 14 směrnice 93/42/EHS, rozhodnutí Evropské komise o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) a povinné přílohy prokazující pravost a pravdivost těchto údajů. Výjimkou jsou údaje požadované v kontextu žádosti o úhradu z veřejného zdravotního pojištění, kde je právní úprava plně v gesci členských států.

Proces registrace a notifikace zdravotnických prostředků se bude lišit jak povinnými subjekty, úplatností, rozsahem požadovaných údajů a taktéž rozsahem povinných příloh, jejichž formální i věcná správnost bude předmětem přezkumu ze strany příslušného správního orgánu.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa registrací a evidencí bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa registrací a evidencí bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa registrací a evidencí bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

1.5.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Hlavním cílem jakýchkoliv změn právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je odstranění všech duplicitních a neefektivních forem regulace a jejich nahrazení novým přehledným systémem pravidel nakládání se zdravotnickými prostředky. Zhmotněním tohoto systému se do budoucna stane Registr zdravotnických prostředků RZPRO, který zajistí správu všech nezbytných rezortních dat při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností. Hlavní výhodou bude dokončení procesu digitalizace agendy zdravotnických prostředků, přičemž vkládání, jakož i kontrolu veškerých dat bude možno provádět prostřednictvím webového online rozhraní.

Oblast evidence zdravotnických prostředků bude komplexně řešena Registrem zdravotnických prostředků RZPRO, který je již rozpracován a zařazen do tzv. administrativních registrů Jednotné technologické platformy eREG. Nyní je však třeba, aby tyto záležitosti adekvátně reflektoval právní řád. Správcem Registru zdravotnických prostředků RZPRO bude Státní ústav pro kontrolu léčiv, který bude oprávněn pověřit správou vybraných dat jiný orgán státní správy (např. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).

1.5.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Ceny a úhrady zdravotnických prostředků

Jednou z významných oblastí, kterou stávající zákon zcela opomíjí, je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. I tento proces bude podřazen pod Registr zdravotnických prostředků RZPRO. V okamžiku registrace, resp. notifikace zdravotnického prostředku zvolí oznamovatel, zda žádá o úhradu předmětného zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění. Pokud o úhradu požádá, pak

bude systémem vyzván, aby předmětný zdravotnický prostředek zařadil do kategorizačního stromu (kategorie, podkategorie, typ, úhradová skupina).

Následně bude žádost zařazena do pořadníku, kde bude ověřena správnost zařazení zdravotnického prostředku do kategorizačního stromu ze strany příslušného správního orgánu. Tento správní orgán nemusí být stejný s tím, kterému bude svěřena oblast registrace, neboť cenová a úhradová regulace je relativně samostatnou oblastí, kterou lze vést odděleně. Kompetentní správní orgán bude vydávat (pravděpodobně kvartálně formou opatření obecné povahy) Seznam hrazených zdravotnických prostředků, kde již budou obsaženy konkrétní zdravotnické prostředky od konkrétních výrobců, a to včetně preskripčních, indikačních, množstevních, frekvenčních a finančních omezení.

Aby mohl být zdravotnický prostředek zařazen do kategorizačního stromu a aby mu mohla být přiřazena výše a podmínky úhrady, je nezbytné vytvořit cestou právního předpisu základní kostru tohoto kategorizačního stromu, včetně pravidel úhradových mechanismů zvolených pro vybrané skupiny zdravotnických prostředků. V případě, že nebude možné předmětný zdravotnický prostředek podřadit pod jakoukoli úroveň kategorizačního stromu, pak nebude tento zdravotnický prostředek primárně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nicméně bude dána možnost přiznání úhrady ve veřejném zájmu ve výši 75 % z konečné ceny (předpokládá se zapojení zdravotních pojišťoven formou jejich souhlasu). V případě přiznání úhrady ve veřejném zájmu by bylo možno požádat o vytvoření nové kategorie, podkategorie, typu nebo úhradové skupiny s tím, že u vybraných nákladných zdravotnických prostředků tomuto bude předcházet proces HTA.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Pokud jde o regulaci reklamy, pak tato dnes vychází pouze z obecné části zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Speciální právní úpravu, kterou mají např. léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nemají. Historicky byla v předmětném zákonu upravena, avšak při opakované novelizaci byla dotčená ustanovení zrušena bez náhrady.

Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, mají přímý vliv na zdraví člověka, jsou používány v přímé interakci s lidským organismem, a tudíž je nutné zajistit adekvátní informovanost a ochranu uživatelů, což obecná regulace reklamy dostatečně nezajišťuje. Nabízí se dvě varianty řešení. První variantou je novelizace zákona o regulaci reklamy, kde bude opět zakotvena speciální právní úprava pro zdravotnické prostředky. Druhá varianta směřuje ke koncepci nového zákona o zdravotnických prostředcích, jakožto ke kodexu pro specifický druh výrobků. V takovém případě se jeví jako vhodné zakotvení speciální úpravy regulace reklamy přímo v tomto zákonném předpisu. Dále viz varianty řešení dle kapitoly 1.5.1.

V každém případě musí být řešeny otázky motivací lékařů, lékárníků a dalších odborných pracovníků ve zdravotnictví k předepisování a výdeji určitých zdravotnických prostředků. Obdobně musí být též řešena oblast sponzorování, či organizování odborných kongresů či jiných vědeckých akcí. V neposlední řadě musí být upravena též reklama na zdravotnické prostředky přímo u poskytovatelů zdravotních služeb.

1.5.10. Financování regulace

Jak již bylo uvedeno výše, cílem právní úpravy je též zajistit alespoň dílčí samofinancování některých agend. Při stanovování výše správních poplatků předkladatel zákona primárně vycházel z aktuálně platných správních poplatků v oblasti léčivých přípravků. Ve srovnání se správními poplatky pro první registraci osob výrobce a distributora léčiv je navrhována pro stejný úkon v oblasti zdravotnických prostředků obdobná výše poplatku, avšak jakákoliv změna v již provedené registraci je u zdravotnických prostředků výrazně nižší. Vzhledem k tomu, že registrace osob je jedním úkonem pro období 5 let, nepředstavuje pro podnikající osoby nepřiměřenou finanční zátěž. Naopak pro registraci zdravotnického prostředku je navrhovaná výše správního poplatku oproti léčivým přípravkům výrazně nižší, a to s ohledem na větší variabilitu produktů.

	Aktuální správní poplatky v oblasti léčivých přípravků	Navrhované správní poplatky v oblasti zdravotnických prostředků
Nová registrace výrobce	2 000 Kč	2 500 Kč

Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace distributora	2 000 Kč	2 500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace výrobku	2 000 Kč	500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	50 Kč

Za účelem ověření přiměřenosti nastavení výše poplatků provedl předkladatel návrhu zákona také analýzu právních úprav dalších členských států Evropské unie. Výběr referenčních zemí nebyl nikterak zúžen, tudíž byly osloveny kompetentní orgány všech členských zemí, přičemž níže jsou uvedeny v přehledové podobě veškeré zjištěné informace o platebních povinnostech v souvislosti s registrací zdravotnických prostředků a osob s nimi nakládajících. Údaje byly shromažďovány průběžně. Žádné informace nejsou staršího data než z roku 2009. Část údajů byla prezentována na jednáních pracovních skupin při Evropské komisi v roce 2010.

Aktuální zkušenosti vedou k závěru, že některé země v mezičase přistupují postupně k přísnější formě regulace. Zároveň jsou v některých členských státech navyšovány jednotlivé platby, tudíž je nutno chápat níže prezentovanou analýzu spíše jako ilustrativní.

Analýza přímých plateb za registraci zdravotnických prostředků v Evropské unii

Prakticky ve všech členských státech Evropské unie je registrační princip vztažen minimálně na zdravotnické prostředky rizikové třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, systémové zdravotnické prostředky, sterilizátory a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Registraci těchto druhů zdravotnických prostředků provádí 91 % členských států (např. Litva, Itálie nebo Švédsko). Polovina evropských zemí registruje i zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb a III (např. Španělsko nebo Polsko). Většina evropských zemí pak účtuje poplatky za registraci.

S ohledem na znění čl. 14 směrnice Rady 93/42/EHS se předpokládá, že členské státy, které neregistrují zdravotnické prostředky, údaje o nich alespoň evidují jako prosté přijímání jednostranného oznámení. Registraci žádného druhu zdravotnických prostředků neprovádí pouze 9 % evropských zemí (např. Nizozemsko nebo Švýcarsko).

Následkem globální ekonomické krize byl v některých členských státech zaveden princip samofinancování administrativy zdravotnických prostředků. Některé agendy týkající se zdravotnických prostředků však byly zpoplatněny již dříve (např. registrace, vydávání předběžných stanovisek, vydávání tzv. certifikátů volného prodeje apod.).

Výše poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy I, zakázkového zdravotnického prostředku, systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, sterilizátoru a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se pohybuje mezi 40 a 250 €, tzn. 992 až 6 200 Kč. Výše registračního poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy IIa, IIb a III se pohybuje mezi 0 a 170 €, tzn. 0 až 4 216 Kč.

Výše registračního poplatku za registraci výrobce se pohybuje od 136 do 1 433 €, tzn. 3 373 až 35 538 Kč. Některé země zavedly dále i tzv. roční udržovací poplatek za registraci výrobce, jehož výše činí 315 až 1 645 €, tzn. 7 812 – 40 796 Kč. V některých evropských zemích se uplatňuje rovněž poplatek za registraci výrobce ze země, která není členským státem EU.

Pokud odhlédneme od hlavního tématu těchto podkladů, je zajímavé zmínit, že některé evropské země uplatňují poplatky i za vydávání tzv. závazných stanovisek při provádění klasifikace zdravotnických prostředků, a to ve výši od 50 do 750 €, tzn. 1 240 – 18 600 Kč. Výjimečně dochází i ke zpoplatnění závazného stanoviska, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku.

Kromě výše zmíněných se pak administrativní agendy zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích financují i z dalších zdrojů, jako jsou distribuční poplatky, poplatky odvozené od

prostředků investovaných do reklamy, náhrada prostředků za odbornou konzultaci, náhrada prostředků za zodpovězení vysoce odborných dotazů ohledně zdravotnických prostředků apod.

Analýza přímých plateb za registraci ve vybraných členských státech Evropské unie

Belgie

Belgické kompetentní orgány poskytly údaje pouze z oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V případě oznamování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Belgii se uplatňuje registrační princip. Za první registraci platí povinné osoby 1 433 € (35 538 Kč) a za každou skupinu změn již uvedených údajů 143 € (3 554 Kč). Vydání jednoho tzv. certifikátu volného prodeje stojí v Belgii 57,33 € (1 422 Kč).

Bulharsko

Bulharské úřady zavádí poplatky za registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zakázkových zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků třídy I u výrobců nebo zplnomocněných zástupců se sídlem v Bulharsku, nicméně prozatím není známa jejich plánovaná výše. V případě ostatních zdravotnických prostředků platí při oznamování evidenční princip.

Bulharské kompetentní orgány zpoplatňují vydání závazného stanoviska (např. rozhodnutí tzv. hraničních případů) částkou 100 € (2 480 Kč). Dále je zpoplatněno vydání povolení k distribuci zdravotnických prostředků, změna v registraci zdravotnických prostředků, změny v údajích poskytnutých výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, změna v povolení k provedení klinických zkoušek a změna v povolení k distribuci zdravotnických prostředků.

Dánsko

Dánské úřady registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a zakázkové zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Dánském království.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se platí jednorázový poplatek 1 071 dánských korun (dále jen „DKK“), tzn. 3 567 Kč, a poté roční udržovací

poplatek ve výši 4 175 DKK (13 911 Kč). V případě zakázkových zdravotnických prostředků se platí jednorázový poplatek 1 071 DKK (3 567 Kč) a stejný je poté i roční udržovací poplatek. V Dánsku je zpoplatněno závazné stanovisko, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku, částkou 11 903 € (39 661 Kč).

Estonsko

V Estonsku platí registrační princip pro oznamování všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh s výjimkou aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Francie

Francouzské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků, které jsou tam uváděny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří nemají sídlo ve Francii. Výkon registrace je ve všech případech prováděn bez správních poplatků.

Itálie

Italské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh, přičemž registrace není zpoplatněna. Zpoplatněna je pouze zvláštní registrace zdravotnických prostředků kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou prodávány v rámci národního zdravotnického systému, a to ve výši 100 € (2 480 Kč) za každý takový zdravotnický prostředek.

Vydání certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 78,09 € (1 937 Kč). Zvláště je pak zpoplatněno vydání povolení pro reklamu na zdravotnické prostředky částkou v rozmezí od 315 do 944 € (7 812 – 23 411 Kč). Výrobce zdravotnických prostředků pak navíc odevzdává 5 % z prostředků použitých ročně na reklamu.

Kypr

Na Kypru platí registrační princip pouze pro oznamování zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Litva

V Litvě se registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě.

Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 136 litas (977 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Lotyšsko

Lotyšské úřady registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Registrace je zpoplatněna pouze u zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými.

V případě zdravotnických prostředků třídy I činí registrační poplatek 46 € (1 140 Kč) a v případě zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek 23 € (570 Kč). Registrační poplatek se platí za každý registrovaný zdravotnický prostředek.

Lucembursko

Lucemburské úřady neprovádí registraci zdravotnických prostředků.

Maďarsko

Maďarské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrační poplatek činí 71 900 forintů (5 878 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí 71 900 forintů (5 878 Kč) za každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle registrovaného GMDN kódu.

V některých případech (např. při žádosti o snížení daní nebo při účasti na výběrovém řízení) se vyžaduje rovněž registrace maďarského distributora zdravotnických prostředků, které jsou uváděny na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiné zemi. Registrační poplatek je poté stejný, jak je uvedeno výše.

Maďarské kompetentní orgány zpoplatnily poskytnutí závazného stanoviska částkou 40 000 forintů (3 270 Kč) a vydání certifikátu volného prodeje částkou 5 200 forintů (425 Kč). Každá změna již registrovaných údajů stojí 5 500 forintů (450 Kč).

Malta

Na Maltě registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 40 € (992 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Maltské kompetentní orgány zpoplatnily vydání certifikátu volného prodeje částkou 23 € (570 Kč). Pokud o tento certifikát žádá výrobce poprvé, provádí daný úřad ověřovací návštěvu, která je zpoplatněna částkou 35 € (868 Kč) za člověkohodinu.

Nizozemsko

Nizozemské úřady provádí registraci pouze v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě. Výkon registrace není zpoplatněn. Nizozemské úřady stanoví pro vydání certifikátu volného prodeje poplatek ve výši 124 € (3 075 Kč).

Německo

Německé kompetentní orgány stanoví poplatek za poskytnutí tzv. závazného stanoviska ve výši od 100 do 500 € (2 480 – 12 400 Kč).

Polsko

V Polsku registrují výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení všechny zdravotnické prostředky, které tam uvádějí na trh. Registrační poplatek je v případě zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků 170 zlotých (970 Kč) za zdravotnický prostředek a v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro 350 zlotých (1 998 Kč) za jeden zdravotnický prostředek. V Polsku je vydání certifikátu volného prodeje zpoplatněno částkou 17 zlotých (97 Kč).

Portugalsko

Portugalské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uvedených na trh kromě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro označených dle směrnice 98/79/ES jako „jiné“. Výkon registrace není zpoplatněn.

Portugalské kompetentní orgány vydávají certifikáty pro distributory, kteří se chtějí účastnit veřejných výběrových řízení. Tyto certifikáty dokládají, že distributor splnil oznamovací povinnost vůči danému úřadu. Vydání takového certifikátu je zpoplatněno částkou 31 € (769 Kč). Vzhledem k tomu, že certifikát obsahuje výčet všech zdravotnických prostředků, každé 4 stránky navíc jsou zpoplatněny částkou 15 € (372 Kč).

Rumunsko

Rumunské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro od výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek pak činí 200 lei (1 144 Kč) za zdravotnický prostředek nebo skupinu zdravotnických prostředků a 20 lei (114 Kč) za změnu již registrovaných údajů. Dále se evidují bez poplatku veškeré zdravotnické prostředky, které jsou tam uvedeny do provozu.

Řecko

V Řecku se aplikuje registrační princip na všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to následujícím způsobem.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek na dobu 5 let 200 € (4 960 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 400 € (9 920 Kč) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 500 € (12 400 Kč) při registraci 21 až 50 těchto zdravotnických prostředků a 1000 € (24 800 Kč) při registraci 51 a více těchto zdravotnických prostředků s tím, že za každé zvláštní balení, velikost, nebo rozdílné složení zdravotnického prostředku se připlácí 10 € (248 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí registrační poplatek na dobu 5 let 100 € (2 480 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 10 € za každé IVD (2 480 + 248 Kč za každé IVD) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 5 € za každé IVD (2 480 + 124 Kč za každé IVD) při registraci 21 až 49 těchto zdravotnických prostředků a 500 € (12 400 Kč) při registraci 50 a více těchto zdravotnických prostředků. Za jakoukoliv úpravu již registrovaných údajů činí registrační poplatek 100 € (2 480 Kč).

V Řecku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 150 € (3 720 Kč) za žádost, nebo za zdravotnický prostředek. Vydání tzv. certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 30 € (744 Kč) za zdravotnický prostředek.

Slovensko

Slovenská právní úprava požaduje registraci všech tuzemských zdravotnických prostředků a dále evidenci všech zahraničních zdravotnických prostředků uváděných na trh Slovenské republiky s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I.

Taktéž je povinná registrace, resp. evidence osob zacházejících se těmito zdravotnickými prostředky. Oba tyto procesy jsou dosud bezplatné, přestože již bylo opakovaně navrženo jejich zpoplatnění za účelem částečného samofinancování dané agendy.

Slovinsko

Slovinské kompetentní orgány registrují všechny zdravotnické prostředky tam uvedené na trh. V případě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro registrují pouze zdravotnické prostředky výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek činí 100 € (2 480 Kč) za jednu skupinu zdravotnických prostředků se stejným názvem, 150 € (3 720 Kč) za 2 až 10 skupin, 250 € (6 200 Kč) za 11 až 50 skupin, 500 € (12 400 Kč) za 51 až 100 skupin a v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 750 € (18 600 Kč) za více jak 100 skupin. Změny již registrovaných údajů jsou zpoplatněny částkou 50 € (1 240 Kč).

Poskytnutí závazného stanoviska v hraničních případech je zpoplatněno částkou 250 € (6 200 Kč). Registrace výrobců, distributorů a obchodníků tam usazených je zpoplatněna částkou 200 € (4 960 Kč), změna nebo stažení registrace je zpoplatněno částkou 100 € (2 480 Kč).

Španělsko

Ve Španělsku se registrují veškeré zdravotnické prostředky tam uvedené na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přílohy č. 2 směrnice 98/79/ES a IVD pro sebetestování se registrují tyto zdravotnické prostředky pouze výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení.

Registrační poplatek činí 464,22 € (11 513 Kč) a poplatek za změnu již registrovaných údajů je 161,77 € (4 012 Kč). Španělské úřady stanoví za vydání certifikátu volného prodeje částku 141 € (3 497 Kč). Vydání povolení k výrobě zdravotnických prostředků je zpoplatněno částkou 682 € (16 914 Kč) a povolení k dovozu částkou 352 € (8 730 Kč). Revalidace povolení pro výrobce je zpoplatněno částkou 492 € (12 201 Kč) a pro dovozce částkou 302 € (7 490 Kč).

Švédsko

Švédské kompetentní orgány registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří tam mají sídlo. Roční registrační poplatek činí paušálně 2 150 švédských korun (dále jen „SEK“), tj. 5 919 Kč na povinnou osobu. K tomu se připočítává roční poplatek podle počtu zdravotnických prostředků, které povinná osoba uvede na trh. Při 1 až 10 zdravotnických prostředcích činí registrační poplatek 1 000 SEK (2 753 Kč), při 11 až 100 zdravotnických prostředcích činí 2 000 SEK (5 506 Kč), při

101 až 500 zdravotnických prostředků činí 5 000 SEK (13 765 Kč), při více jak 500 zdravotnických prostředcích činí 10 000 SEK (27 530 Kč). Osoby uvádějící na trh zakázkové zdravotnické prostředky platí pouze paušální registrační poplatek.

Švýcarsko

Ve Švýcarsku neregistrují žádné zdravotnické prostředky. V případě specifických dotazů ohledně konkrétního zdravotnického prostředku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 200 švýcarských franků (dále jen „CHF“, tzn. 4 069 Kč).

Vydání certifikátu pro výrobce nebo dovozce je zpoplatněné částkou 300 CHF (6 103 Kč). Podání žádosti o povolení uvedení na trh výrobku, u kterého nebyla řádně posouzena shoda, je zpoplatněno částkou 1000 CHF (20 344 Kč).

Shrnutí

Z uvedených příkladů je možné usoudit, že registrační a evidenční princip lze při oznamování zdravotnických prostředků aplikovat ve velice široké škále kombinací co do výčtu zdravotnických prostředků i osob, na které se vztahuje oznamovací povinnost. Závěrem je třeba zdůraznit, že registrační poplatky nijak nesnižují schopnost inovace a konkurenceschopnost v daném odvětví na jednotlivých národních trzích, ani v globálním měřítku, jak bylo empiricky prokázáno. V souvislosti s tím je také zajímavé zmínit, že v roce 2007 se hodnota jednotlivých trhů zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích pohybovala mezi 1 a 10 miliardami €, tzn. 24,8 až 248 mld. Kč.

Návrh skladby správních poplatků:

Správní poplatek	Výše	Četnost	Roční výnos
Ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	250	125 000 Kč
Změna ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	1 900	950 000 Kč
Změna ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	250 Kč	500	125 000 Kč
Ohlášení zplnomocněného zástupce	2 500 Kč / 5 let	40	20 000 Kč
Změna ohlášení zplnomocněného zástupce	250 Kč	10	2 500 Kč
Ohlášení distributora zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	800	400 000 Kč
Změna ohlášení distributora zdravotnických prostředků	250 Kč	200	50 000 Kč
Ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	150	100 000 Kč
Změna ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	250 Kč	50	12 500 Kč
Ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	500	250 000 Kč
Změna ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	2 500 Kč / 5 let	100	50 000 Kč
Změna ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	250 Kč	25	6 250 Kč

Povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	500 Kč	25	12 500 Kč
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	500 Kč / 5 let	6 000	600 000 Kč
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	50 Kč	1 000	50 000 Kč
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	500 Kč	700	350 000 Kč

Návrh skladby náhrad výdajů:

Náhrada výdajů	Četnost	Výše
Registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků / udržovací platba	250	Bude stanovena prováděcím předpisem
Změna registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	100	
Registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků / udržovací platba	1 900	
Změna registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	500	
Registrace zplnomocněného zástupce / udržovací platba	40	
Změna registrace zplnomocněného zástupce	10	
Registrace distributora zdravotnických prostředků / udržovací platba	800	
Změna registrace distributora zdravotnických prostředků	200	
Registrace dovozce zdravotnických prostředků / udržovací platba	150	

Změna registrace dovozce zdravotnických prostředků	50
Registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků / udržovací platba	500
Změna registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	100
Registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku / udržovací platba	100
Změna registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku / udržovací platba	6 000
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	1 000
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	700
Zařazení zdravotnického prostředku na Seznam hrazených zdravotnických prostředků / udržovací platba	15 000
Rozhodnutí o klasifikaci výrobku	10
Odborná konzultace	150
Odborné stanovisko	100

1.6. Zhodnocení rizika

Jako primární riziko je třeba vnímat skutečnost, že oblast regulace zdravotnických prostředků je oblastí sdílenou, kde část regulačních mechanismů upravuje sekundární legislativa Evropské unie, a to především prostřednictvím směrnic, a zbylá část regulace je čistě v dispozici vnitrostátní legislativy členských států. V současné době probíhá na úrovni Evropské unie již několik let proces tzv. recastu, kdy mají být předmětné směrnice zásadně novelizovány, popř. přetransformovány do podoby přímo aplikovatelných nařízení.

Hlavním problémem je skutečnost, že ukončení tohoto procesu není z časového hlediska snadno predikovatelné. Dotyčné předpisy mohou vstoupit v účinnost již v roce 2017 (Evropská komise navrhuje tříletý odklad jejich účinnosti od okamžiku platnosti), avšak nemusí se tak stát vůbec. V proběhlé veřejné

konzultaci formulovaly členské státy a další dotčené subjekty takové množství zásadních nesouhlasných stanovisek koncepčního charakteru, že je reálnou variantou vrácení materiálu Evropské komisi ke komplexnímu přepracování či úplné zamítnutí návrhu.

Přijetí přímo účinné úpravy na úrovni Evropské unie nepředstavuje natolik zásadní problém, který by znemožňoval přijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích na národní úrovni. Ty oblasti, které by byly nově upraveny unifikovaně cestou nařízení Evropské unie, by byly dodatečně vypuštěny, resp. bez náhrady zrušeny ve vnitrostátních předpisech.

Riziko nepřijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích představuje pro některé regulované oblasti téměř neřešitelný problém. Jedná se především o problematiku evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, zdravotnických prostředků, klinických zkoušek, nežádoucích příhod či certifikátů vydávaných notifikovanými osobami. Pouze zákonné zakotvení procesu sběru a správy relevantních dat cestou centralizovaného Registru zdravotnických prostředků RZPRO umožní efektivní výkon státní správy včetně sdílení relevantních dat.

Další takovou problematikou, jejíž řešení na úrovni zákona nesnese odkladu je oblast cenové a úhradové regulace, která se především z historických důvodů úzce provázala s činností zdravotních pojišťoven (především Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky), aniž by tyto byly zákonem zmocněny k určitým veřejnosprávním úkonům (zařazování zdravotnických prostředků do číselníků apod.).

Dalším rizikem nepřijetí nové právní úpravy jsou hlediska medicínská. Současná praxe jednoznačně prokazuje, že právní povinnosti zakotvené ve stávajícím zákonu nejsou velmi často vymahatelné, resp. pro případ jejich porušení neexistují efektivní instrumenty k adekvátnímu sankcionování protiprávního jednání. Bohužel se velmi často jedná o povinnosti úzce související s bezpečností a klinickou účinností zdravotnických prostředků. Koneckonců mediálně známý případ vadných prsních PIP implantátů z počátku roku 2012 je vhodným příkladem, na kterém lze demonstrovat faktickou nepostižitelnost subjektů, které by měly odpovídat za veškeré vady předmětných zdravotnických prostředků. Namísto možnosti efektivního zásahu vůči těmto odpovědným subjektům, postavila stávající právní úprava státní orgány do pozice, kdy musí po jednotlivých odpovědných osobách žádat dobrovolné sdělení informací naprosto klíčových pro pomoc postiženým pacientkám. Pokud tyto informace dobrovolně předány nejsou, je zmařena jak možnost pomoci osobám, jejichž zdraví je fakticky ohroženo vadnými zdravotnickými prostředky, tak možnost účinného sankcionování odpovědných subjektů.

Jako určité riziko nelze opomenout také hledisko ekonomické, a to především v okamžiku tvorby Registru zdravotnických prostředků RZPRO a taktéž v souvislosti s přesunem celé řady kompetencí z jednoho orgánu státní správy na druhý. První z těchto dvou rizik je již eliminováno skutečností, že dotyčný registr byl zařazen do první vlny zdravotních registrů, které jsou vytvářeny v rámci tzv. Jednotné technologické platformy eREG. Tento projekt je již finančně zajištěn.

Pokud jde o transfer pravomocí, pak se jedná o určité napravení stávajícího nefunkčního modelu, kde celou řadu prvoinstančních činností vykonává přímo ústřední orgán státní správy, který k těmto úkolům není personálně vybaven. Naopak jako velmi funkční model se jeví výkon většiny primárních úkolů na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv s následnou možností odvolacího či přezkumného řízení u Ministerstva zdravotnictví. Toto riziko lze minimalizovat též částečným samofinancováním dané oblasti regulace, jak to funguje u léčivých přípravků a jak je to naprosto běžné i u zdravotnických prostředků ve většině členských států Evropské unie.

2. Návrh variant řešení

2.1. Varianta 1 – nulová varianta

Nulová varianta spočívá v nepřijetí žádné nové právní úpravy. Právní stav by zůstal zachován, a tím tedy všechny negativní dopady současné úpravy.

Největším problémem nulové varianty je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Současný stav je dále již neudržitelný, a to především stanovování výše úhrad, preskripčních a indikačních omezení a množství či finančních limitů prostřednictvím netransparentního a neformalizovaného procesu před zdravotními pojišťovnami (zejména Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky). Chybějící procesní, ale i hmotněprávní pravidla a převažující procentní systém úhrad vede k deformaci trhu, podpoře ne hospodárného chování většiny zainteresovaných subjektů, podléhání různým lobbyistickým či politickým tlakům a odklonu od odůvodněné medicínské potřeby směrem k čistě ekonomickým, socioekonomickým nebo sociálním potřebám.

Nulová varianta rovněž vede k rezignaci na vytvoření akceschopných nástrojů dohledu a urychlených návazných opatření při vzniku nežádoucí příhody jako v již zmiňovaném případě PIP implantátů. V takovém stavu státní orgány nebudou schopny adekvátně reagovat na situaci, kdy je zapotřebí neprodleně zjistit podrobnosti týkající se potenciálně ohrožených pacientů, určení konkrétních zdravotnických prostředků a jejich vad, identifikace výrobce a distributorů a konečně i poskytovatelů zdravotních služeb, kteří daný zdravotnický prostředek použili, byť lege artis.

Zároveň je však zapotřebí mít na paměti, že nulová varianta přinese povinnost předkladatele přijít s návrhem několika podzákonných právních předpisů realizujících některá zmocňovací ustanovení uvedená v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. rozsah zdravotnických prostředků, u kterých mají být prováděny pravidelné bezpečnostně technické kontroly).

V neposlední řadě zůstává nulovou variantou nevyřešena otázka sběru rezortních dat v oblasti zdravotnických prostředků napříč všemi agendami. Česká republika je vázána rozhodnutím Komise 2010/227/EU, o Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), které požaduje online výměnu širokého spektra dat, jež není možná bez adekvátního nástroje sběru, vyhodnocování a předávání těchto dat formou registru, který však musí být legislativně zakotven. Současná exekutivní opatření Ministerstva zdravotnictví neumožňují rozvoj systému, tedy především rozšiřování spektra dat, která Evropská unie bude požadovat, a zvyšování objemu předávaných informací. Spektrum předávaných dat je v současné době zakotveno v právních předpisech (příslušná nařízení vlády) a jeho rozšíření je tak možné pouze legislativní cestou, proto ani zde nulová varianta nepřichází v úvahu.

2.2. Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Nedostatečnost právní úpravy lze překlenout výkladovými nástroji správních orgánů zajišťujících regulaci či dohled nad výkonem povinností stanovených právními předpisy v oblasti zdravotnických prostředků. Těmito nástroji jsou například výkladová stanoviska, změna rozhodovací praxe ve správních řízeních, aplikace nezávazných metodických dokumentů vydávaných orgány Evropské unie, postup ve shodě se stanovisky a činy kompetentních orgánů ostatních členských států Evropské unie.

Tato varianta vede jen k některým dotčeným cílům, a to takovým, které nemají charakter přímého vynucení povinností například uložením sankcí. Implementace této varianty navíc vyžaduje delší čas, neboť rozhodovací praxe v rámci správních řízení se formuje průběžně a v dlouhodobém horizontu (konstantní názor správního orgánu lze odhadnout až v případě, že na podobný problém vždy reaguje obdobně).

Zásadní systémové změny však z podstaty věci nejsou touto variantou realizovatelné. Tedy především cenová a úhradová regulace, která již v nulové variantě byla označena za jeden z hlavních problémů současné právní úpravy, by nemohla být řešena exekutivními opatřeními.

Stejně tak oblast sběru, vyhodnocování a předávání dat v oblasti zdravotnických prostředků by nemohla být dostatečně řešena formou exekutivních opatření, neboť samotná podstata této agendy spočívá v nutnosti legislativních zmocnění taková data vyžadovat a zpracovávat.

Současná právní úprava v mnoha oblastech umožňuje více výkladů jednotlivých ustanovení. Nejenže tento stav brání právní jistotě zainteresovaných subjektů, ale zároveň zvyšuje hrozbu podávání žalob proti správním orgánům nuceným při aplikaci práva přiklonit se k určitému výkladu. Takový výklad pak může být napadán soudně, a to i úspěšně, což vede k dodatečným nákladům ze strany státu a opět k narušení právní jistoty, neboť se téměř okamžitě musí změnit interpretace daného ustanovení a aplikace příslušné normy, prakticky ze dne na den.

2.3. Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Novelizace stávajícího zákona umožňuje zajistit především splnění hlavního cíle zamýšlené regulace, a to posílení bezpečnosti pacientů zavedením přiměřených nástrojů předcházení vzniku nežádoucích příhod, aktivní reakce na vzniklé nežádoucí příhody, zabránění vstupu nebezpečných zdravotnických prostředků na trh, apod.

Široká novelizace dotčených právních předpisů může taktéž zajistit nutnou systémovou úpravu v oblasti cen a úhrad zdravotnických prostředků i vyřešit problém (ne)naplněnosti zmocňovacích ustanovení

pro podzákoné předpisy. Stejně tak novelizace úspěšně splní požadavek zakotvení rozsahu požadovaných dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracování a nakládání s nimi. V tomto úhlu pohledu se zdá být novelizace vyhovující variantou.

Naproti tomu je zřejmé, že ke splnění vytyčených cílů by bylo nutné přijmout obsáhlou novelizaci mnoha dalších právních předpisů (kromě zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, taktéž zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, několika podzákoných norem, ...). Ve svém rozsahu se tak jedná o stejně složitý a procesně (z pohledu legislativního procesu) možná ještě složitější úkol, než který představuje tvorba kompletní nové právní úpravy.

Novelizace dosavadních právních předpisů má oproti variantě sledující přijetí kompletně nové právní úpravy jednu podstatnou nevýhodu, spočívající v tom, že není splněn požadavek přehlednosti, systematičnosti a strukturovanosti norem regulujících oblast zdravotnických prostředků. Jednotlivá práva a povinnosti pro tytéž zainteresované subjekty by byly roztrženy do mnoha právních norem. Tato roztržitost pak má spíše negativní vliv na efektivitu regulace, neboť nepřispívá k dodržování práva a klade vyšší důraz na kontrolu ze strany správních úřadů a vymahatelnost spíše nedobrovolnou, vzniklou sankčním potrestáním subjektu, který se deliktu (resp. přestupku) dopustil spíše z nedbalosti než úmyslně.

Navíc samotný stávající zákon má natolik nevyhovující systematiku, která již neodpovídá dnešním standardům ani rozsahu potřebné regulace. Novelizace, která znamená předělání právního předpisu od jeho samého základu, je prací neefektivní a velmi náročnou.

2.4. Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Tato varianta zahrnuje všechny výhody předchozí varianty (novelizace dosavadních právních předpisů) a nad to umožňuje efektivnější regulaci oblasti zdravotnických prostředků tím, že agenda se stane systematičtější a přehlednější jak pro zainteresované subjekty, tak i pro správní orgány samotné.

Tato varianta může být dále pomocníkem při restrukturalizaci kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků, a redefinovat tak povinnosti jednotlivých orgánů veřejné správy na úseku zdravotnických prostředků. Zatímco balík novel předpisů remodelujících kompetence v rámci veřejné správy neumožní přehlednost nové úpravy, snadno může navíc dojít k legislativním chybám způsobeným nedostatečnou provázaností změn napříč mnoha předpisy. Zatímco nedostatečná úprava je odhalitelná (a případně zpětně napravitelná) v rámci jednoho předpisu relativně jednoduše, v rámci většího počtu předpisů se odhaluje relativně složitě.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění)

Varianta 1 nepřináší žádné nové přímé náklady ani pro orgány veřejné správy, ani pro jednotlivé subjekty regulace. Dodatečnými nepřímými náklady však mohou být případné náhrady škody, které budou muset orgány veřejné správy vyplatit těm subjektům, které budou úspěšné v soudních sporech, jejichž právní základ spočívá většinou v jiném právním výkladu ohledně vymáhání povinností, jejichž legislativní zakotvení je sporné nebo umožňuje vícero výkladů a správní orgán si vybral jeden, který není pro žalobce akceptovatelný.

Tato varianta má taktéž mnoho rizik popsaných především v předcházejících kapitolách. Z nich největší je riziko nebezpečnosti zdravotnických prostředků, které se na náš trh dostávají, obchodují se a používají při poskytování zdravotních služeb.

Tato varianta dále přináší implicitní náklady (náklady obětované příležitosti) spočívající v rezignaci na úspory, které může generovat reforma cenové a úhradové regulace pro systém veřejného zdravotního pojištění spočívající v kategorizaci zdravotnických prostředků a zavedení úhrady na principu „za stejný efekt, stejná úhrada“, resp. „za podobný efekt, totožné úhradové podmínky“.

Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Náklady druhé varianty odpovídají analýze nákladů varianty 1. Přímé tudíž nejsou, leč hrozí nepřímé náklady spojené s riziky odlišné interpretace (nepodložené jednoznačným výkladem zákona) mezi orgánem veřejné správy a regulovaným subjektem.

Tato varianta však již částečně minimalizuje některá rizika. Jednotný úřední výklad sice může přispět ke sjednocení pohledu na regulovanou oblast, nicméně toto sjednocení je pouze ilustrativní a nevymahatelné a v případě neakceptace ze strany zainteresovaných subjektů je hrozba soudního sporu a následné sankce vůči státu stejným rizikem, jaké vyplývá z varianty 1.

Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Třetí varianta představuje kvalitativně značný posun v regulaci, neboť je schopna pozitivně vyřešit celou škálu problémů, jejichž řešení je cílem navrhované úpravy. Požadované řešení však přináší explicitní náklady jak na veřejnou správu, tak i na regulované subjekty.

Náklady veřejné správy představuje především nutnost navýšení počtu zaměstnanců, kteří musí jednak dbát na dodržování předpisů v oblasti zdravotnických prostředků ze strany regulovaných subjektů, jednak musí vykonávat pravidelné činnosti spojené například s vigilancí zdravotnických prostředků, spoluprací s kompetentními orgány ostatních členských států a Evropské unie, správou registrů dat, apod.

Předkladatel odhaduje, že v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude spravovat agendu registrací a notifikací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a zdravotnických prostředků samotných 8 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Agendu klinických hodnocení a klasifikace hraničních výrobků by mělo spravovat 5 pracovníků včetně vedoucího pracovníka, agendu nežádoucích příhod 4 pracovníci, agendu kontroly (stávající dozor nad trhem, kontrola poskytovatelů zdravotních služeb i dohled na regulaci reklamy) nejméně 11 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Agenda cen a úhrad zdravotnických prostředků bude vyžadovat 8 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Správu dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracovávání a předávání Evropské komisi by měli zabezpečit 2 pracovníci. Právní podporu všech agend v oblasti regulace zdravotnických prostředků bude zabezpečovat 6 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Celkem se jedná o zhruba 44 zaměstnanců.

V současnosti jsou agendy v oblasti zdravotnických prostředků vykonávány orgány veřejné správy i mimo rezort zdravotnictví. Jedná se především o kontrolory České obchodní inspekce, která pro dozor nad trhem v oblasti zdravotnických prostředků disponuje pracovníky v rozsahu zhruba 6 pracovních míst. Regulaci reklamy na zdravotnické prostředky v současnosti dozorují živnostenské úřady, které však dle dostupných informací předkladatele nedisponují pracovníky specializujícími se na oblast zdravotnických prostředků (přesto je třeba brát v úvahu, že daná agenda tento typ úřadů zatěžuje v odhadovaném rozsahu 7 pracovních míst – 0,5 úvazku x 14 krajů). Skutečnost, že v reklamě jsou prezentovány klinické údaje, technická specifika a zdravotní přínosy předmětného zdravotnického prostředku, vede k tomu, že se živnostenské úřady často neobejdou bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z těchto důvodů vidí předkladatel přesun kompetencí v oblasti dozoru nad reklamou na zdravotnické prostředky na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zjednoduší administrativu v této oblasti. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jsou dány tím, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Obecně pro oba výše uvedené orgány platí, že nedisponují odbornými hodnotiteli vzdělanými v oblasti zdravotnických prostředků, tudíž se nezdá, že se v průběhu řízení dostávají do důkazní nouze a pro efektivní výkon své dozorové činnosti nezbytně potřebují spolupráci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně kvalifikovaný znalecký posudek.

V rezortu zdravotnictví je dnes agenda vykonávána na Ministerstvu zdravotnictví pracovníky v rozsahu 8 pracovních úvazků, na Státním ústavu pro kontrolu léčiv 21 úvazků (některé agendy se překrývají s agendami souvisejícími s léčivými přípravky). Na Ústavu zdravotnických informací a statistiky se historicky věnovali agendě zdravotnických prostředků 2 pracovníci. V kontextu úsporných opatření na straně jedné, a technického vývoje a nárůstu požadavků ze strany Evropské unie na straně druhé, došlo exekutivními opatřeními k přesunu těchto agend na Ministerstvo zdravotnictví, které je tak exekutivně vykonává v rámci výše deklarovaných 8 pracovních míst.

Z celkové bilance vyplývá, že oproti dnešním cca 42 pracovníkům, kteří se ve veřejné správě zabývají regulací či dozorem v oblasti zdravotnických prostředků, bude novelizace představovat potřebu celkově cca 49 pracovníků (44 na Státním ústavu pro kontrolu léčiv a 5 na Ministerstvu zdravotnictví), což je tedy kumulovaně o 7 více. Náklady na tyto zaměstnance budou představovat roční výdaje státního rozpočtu ve výši cca 4,4 mil. Kč ročně.

Explicitní náklady pro regulované subjekty jsou představovány přímými platbami v podobě správních poplatků nebo náhrad výdajů vůči správním orgánům, které novelizace přinese. Dále lze předpokládat zvýšené mzdové náklady vzniklé s průběžným plněním povinností, které jsou stanoveny novelizovanými předpisy. To však nelze automaticky chápat tak, že vzniknou zcela nové povinnosti pro dotčené subjekty. Novelizace právních předpisů totiž zakotví především účinný systém vymahatelnosti práva prostřednictvím správních deliktů a tato situace bude nepřímo nutit dotčené subjekty, aby řádně plnily především ty povinnosti, které mají uloženy již současnými právními předpisy, ale jejichž plnění není dnes adekvátně vymáháno.

V souvislosti s registrační a notifikační agendou vzniknou dotčeným subjektům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků) dodatečné administrativní náklady. Tyto však většinou vyplývají z nutnosti plnit povinnosti stanovené právními předpisy nikoliv na základě záměrů a iniciativy předkladatele, ale především na základě požadavků Evropské unie.

Do určité míry lze konstatovat, že některé náklady regulovaných subjektů budou odpovídat přínosům, které budou plynout směrem ke správním orgánům.

Přínosem pro správní orgány budou především správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony či udržovací platby, které budou vybírány zvláště v agendě registrací, dále v agendě úhradové regulace a částečně v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků.

Lze předpokládat, že samotná agenda registrací (kapitola 1.3.7.) u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky přinese do státního rozpočtu formou správních poplatků za přijetí žádosti cca 2.150.000 Kč ročně. Jedná se zhruba o 3.800 registrovaných rolí (cca 250 výrobců sériově vyráběných zdravotnických prostředků; 1.900 výrobců individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků; 40 zplnomocněných zástupců; 800 distributorů; 150 dovozců; 500 osob provádějících servis a 100 zadavatelů klinických zkoušek). Průměrně je tak jedna role osoby zacházející se zdravotnickými prostředky zatížena správním poplatkem 570 Kč ročně. Další náklad těchto osob budou představovat náhrady výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv a udržovací platby, které zatíží průměrně jednu roli osoby zacházející se zdravotnickými prostředky částkou 700 Kč ročně (tento příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude významným způsobem spolufinancovat realizaci dané agendy, bez požadavku na zvýšení příspěvku ze státního rozpočtu).

Registrace samotných zdravotnických prostředků budou taktéž zdrojem financí státního rozpočtu a rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to dle stejného modelu. Předpokládaný objem registrovaných sériově vyráběných zdravotnických prostředků činí 6.000. Správní poplatek je navržen ve výši 100 Kč ročně.

Příjmem státního rozpočtu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude znamenat též agenda povolování klinických zkoušek, kde se četnost odhaduje na 25 klinických zkoušek ročně se správním poplatkem 500 Kč. Náhrada výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude navrhována významně vyšší.

Taktéž vydávání certifikátu volného prodeje bude předmětem správního poplatku ve výši 500 Kč za jeden certifikát na jeden zdravotnický prostředek (bude možno žádat o vystavení jednoho certifikátu s větším počtem zdravotnických prostředků). Taktéž tento úkon bude předmětem náhrady výdajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

V neposlední řadě je příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv představován kategorizací zdravotnických prostředků v agendě úhrad ze zdravotního pojištění (kapitola 1.5.9.) – zařazení na Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb bude podléhat platbě 1.000 Kč ročně. Tento systém, kdy bude každých 5 let hrazena tzv. udržovací platba, zajišťuje stabilitu financování dané agendy, neboť garantuje přibližný příjem 15.000.000 Kč ročně.

Již z porovnání přímých nákladů a přínosů je zjevné, že reforma regulace v oblasti zdravotnických prostředků stát nebude finančně zasahovat negativně, nýbrž naopak mírně pozitivně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv si může zajistit ještě určitý dodatečný a především nepravidelný příjem na základě poskytování odborných konzultací, vydávání odborných stanovisek a rozhodnutí o klasifikaci výrobku.

Nepřímé přínosy (s pozitivními finančními dopady na veřejné rozpočty a negativními dopady na podnikatelské prostředí) spočívají taktéž v rozvoji vymahatelnosti práva, neboť lze očekávat příjem státního rozpočtu v podobě pokut za přestupky a jiné správní delikty.

Přínosem pro systém veřejného zdravotního pojištění je jednoznačně úspora, která bude realizována kategorizací zdravotnických prostředků a zavedením „generických“ úhrad na principu „za podobný efekt, stejné podmínky úhrady“. Podle předběžných analýz a historické zkušenosti s oblastí úhradové regulace léčivých přípravků lze očekávat úsporu cca 1,5 mld. Kč ročně ve prospěch systému veřejného zdravotního pojištění na jednotkovém snížení úhrad poukazových zdravotnických prostředků. Přitom tato úspora se ve značném rozsahu neprojeví zvýšenou finanční zátěží pacientů, nýbrž snížením marží podnikatelů ve zdravotnictví (především výrobců zdravotnických prostředků a distributorů), neboť nárok v podstatě zůstane zachován a snížený úhradový limit bude v souladu s tržními principy (nabídnout pacientovi co nejnižší, pokud možno nulový doplatek) nutit podnikatelské prostředí ke snížení ceny (přiblížení ceny úhradě). Tento pozitivní finanční dopad na veřejné zdravotní pojištění tak zároveň představuje negativní finanční dopad na podnikatelské prostředí, a to téměř v totožné výši.

Přínosem pro zdravotní pojišťovny je možnost snížení mzdových nákladů, neboť regulace úhrad ze zdravotního pojištění fakticky přejde na stát. Především u Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky tak potenciální úspora odpovídá personálním nákladům na cca 4 až 5 pracovníků. Tento přínos zdravotních pojišťoven je nutné současně vnímat jako navýšení mzdových nákladů státu.

Pro regulované subjekty nepřináší novelizace žádné podstatné přímé úspory, které by byly kvantifikovatelně ocenitelné.

Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Přínosy i náklady varianty 4 jsou v jádru totožné s variantou 3, proto lze v plném rozsahu odkázat na analýzu výše.

Varianta 4 však skýtá další přínosy, které jsou kvalitativního charakteru a nejsou kvantifikovatelně ocenitelné. Jedná se především o zajištění vyšší efektivity regulace provedené zpřehledněním celého systému regulace zdravotnických prostředků a všech subjektů zacházejícím s tímto zbožím, nejen na poli poskytování zdravotnických služeb.

S ohledem na definici zdravotnického prostředku a tím i na enormní rozsah zboží, na které se regulace vztahuje, je zřejmé, že subjektů, kterých se byť v malé míře tato oblast dotýká, je značné množství. Nejedná se tudíž výhradně o profesionály ve smyslu poskytovatele zdravotních služeb nebo velké podniky. Naopak, lze předpokládat, že nakládat se zdravotnickými prostředky budou především fyzické osoby podnikatelé

a nepodnikající fyzické osoby. Počet těchto subjektů i spektrum prostředí, ze kterého pocházejí, si vyžaduje reagovat na tuto okolnost v tom smyslu, že je-li primárním cílem státu zajistit takové právní prostředí, ve kterém budou normy dodržovány především dobrovolně, je zapotřebí je adresátům poskytnout přehledně, strukturovaně a pochopitelně.

Sankční vymahatelnost práva by neměla být primárním způsobem zajišťování toho, aby se právo dodržovalo. Přitom nepřehledná a nesrozumitelná úprava vede k tomu, že vyšší procento adresátů zanedbá své povinnosti a příslušné normy poruší, za což ponese správní odpovědnost. Předkladatel má zájem na tom, aby oblast zdravotnických prostředků byla všem regulovaným subjektům srozumitelná, aby jejich povinnosti byly dohledatelné v minimálním počtu právních předpisů, které navíc budou systematicky provázány. Tato varianta splňuje i tento záměr předkladatele.

Přitom žádné dodatečné náklady (přímé i nepřímé, finanční ani jiné) tato varianta oproti variantě 3 nepředstavuje.

3.2. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Pro účely výběru nejvhodnější z hodnocených variant řešení výše vymezených základních problémů stávající regulace zdravotnických prostředků byla vypracována analýza multikriteriálního rozhodování.

Jak již bylo uvedeno výše, jako relevantní byly přezkoumávány následující čtyři varianty (V1 až V4):

Zkoumané varianty	
V1	Nulová varianta
V2	Exekutivní opatření
V3	Novelizace stávajícího zákona
V4	Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

Dále bylo zvoleno šest kritérií, podle kterých byly jednotlivé varianty poměřovány. Stoprocentní míra spokojenosti s úrovní naplnění vybraných kritérií by měla zajistit plně funkční, hospodárnou a přehlednou formu regulace, která by měla klást velký důraz na bezpečnost uživatelů zdravotnických prostředků. Daná kritéria tvoří „Nárůst nákladů“, „Posílení právní jistoty“, „Hrozba náhrad škody“, „Zajištění stability systému“, „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ a „Zvýšení efektivity regulace“.

Každé kritérium může být realizací určité varianty naplněno minimálně, na střední úrovni nebo maximálně. V následující tabulce je vyjádřena míra spokojenosti s příslušnou úrovní naplnění každého kritéria, přičemž rozdíl mezi minimální a maximální úrovní je určující pro nastavení váhy konkrétního

kritéria (základní rozdíl je 100 jednotek; čím je rozdíl větší, tím větší váha je přiznána danému kritériu). V tomto případě byla největší váha přidělena kritériu „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ (rozptyl 200 jednotek), jakožto primárnímu cíli regulace. Z hlediska státní správy je též velmi významné kritérium „Hrozba náhrad škody“, proto o toto kritérium bylo částečně posíleno (rozptyl 150 jednotek). Ostatním kritériím byl zachován základní rozptyl 100 jednotek.

	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	100	0	150	0	0	0
STŘED	50	50	40	50	180	50
MAX	0	100	0	100	200	100

Následně byly poměřovány jednotlivé varianty všemi kritérii, přičemž u každého kritéria bylo zkoumáno, zda jej realizace dané varianty naplní minimálně, na střední úrovni či maximálně.

Varianta V1 – Nulová varianta

V1	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	1	1	0	0	1	1
STŘED	0	0	0	1	0	0
MAX	0	0	1	0	0	0

Varianta V2 – Exekutivní opatření

V2	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	1	0	1	0	0
STŘED	1	0	0	0	1	1
MAX	0	0	1	0	0	0

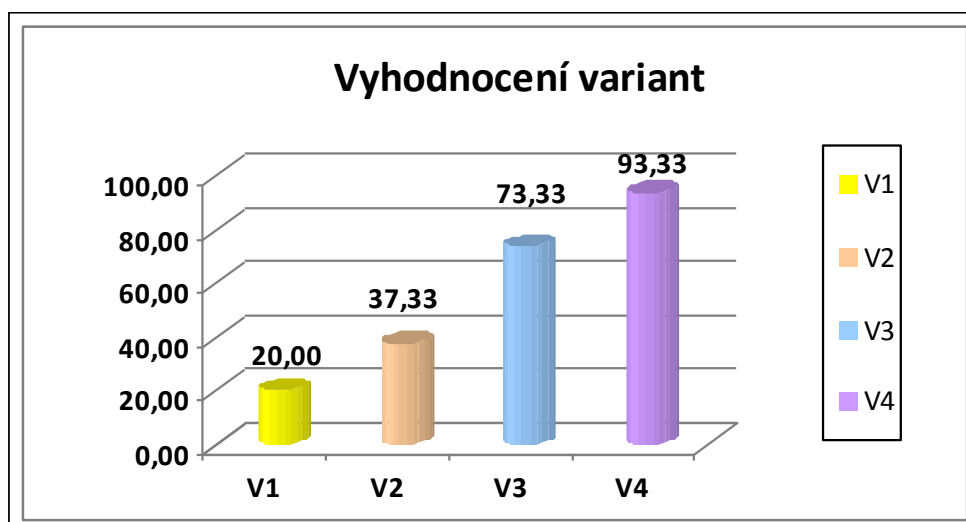
Varianta V3 – Novelizace stávajícího zákona

V3	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	1	0	1	0	1
MAX	0	0	0	0	1	0

Varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

V4	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	0	0	0	0	0
MAX	0	1	0	1	1	1

Poté bylo přistoupeno k finálnímu vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska procentuálního naplnění všech šesti kritérií. Níže uvedený graf přehledně ukazuje výslednou úspěšnost zvažovaných variant.



Ze zjištěného výsledku jednotlivých variant vzešlo následující doporučení ve vztahu k dalšímu směřování regulace v oblasti zdravotnických prostředků.

Varianta	%	Doporučení
V1	20,00	Odmítnutí varianty
V2	37,33	Odmítnutí varianty
V3	73,33	Zvážení varianty
V4	93,33	Přijetí varianty

Po náležitém vyhodnocení bylo stanoveno konečné pořadí navržených variant. Pro realizaci byla zvolena varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích. Náhradní variantou je V3 – Novelizace stávajícího zákona. Varianty V1 – Nulová varianta a V2 – Exekutivní opatření nenaplnují zvolená kritéria kumulovaně ani z 50 %, a tudíž byla jejich realizace vyhodnocena jako zcela nežádoucí.

4. Návrh řešení

4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

První pořadí: Varianta IV – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Druhé pořadí: Varianta III – novelizace stávajícího zákona

Třetí pořadí: Varianta II – pouze exekutivní opatření

Čtvrté pořadí: Varianta I – nulová varianta

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

5.1. Vynucování

Jak již bylo uvedeno výše, na základě vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska všech řešených problémů, jeví se jako nejvhodnější varianta vytvoření zcela nového komplexního kodexu – zákona o zdravotnických prostředcích. Tento zákon by měl zakotvit všechny hlavní oblasti regulace zdravotnických prostředků odpovídající jednotlivým fázím jejich existence od výzkumu a výroby až po jejich likvidaci.

Na tuto zákonnou úroveň by měla navazovat skupina prováděcích právních předpisů, které by stanovily celou řadu dílčích podrobností právní úpravy, a to převážně technického charakteru. Jeví se jako neakceptovatelné zakotvení důležitých povinností do právně nezávazných předpisů či dokumentů doporučující povahy, jak tomu je v dnešní době. Jednotlivým zákonným povinnostem budou odpovídat též adekvátní sankce za jejich porušení.

Taktový model by měl zajistit efektivní vynucování plnění všech stanovených povinností. Funkčnímu pojetí nové právní úpravy by měla napomoci též koncentrace některých úzce souvisejících činností na úrovni jednoho orgánu státní správy a taktéž vytvoření jednotného Registru zdravotnických prostředků RZPRO.

6. Přezkum účinnosti regulace

Jak již bylo uvedeno v předchozích kapitolách, systém regulace dle stávajícího zákona je zcela nevyhovující a nedostatečný. Důvodů je celá řada, přičemž některé jsou zcela koncepčního charakteru. Aktuální regulace je neúčinná, neboť velká část pravidel je obsažena v mimoprávních dokumentech (technické normy, metodiky, stanoviska, doporučení apod.). Některé oblasti nejsou upraveny vůbec. Z těch oblastí regulace, které jsou ve stávajícím zákonu obsaženy, se dále vyčleňuje relativně rozsáhlá skupina povinností, pro jejichž porušení není stanovena žádná sankce, popřípadě sankce zanedbatelná v poměru vůči riziku škody, resp. neoprávněného zisku pachatele správního deliktu.

Dalším aspektem, který zásadním způsobem limituje možnou efektivitu regulace oblasti zdravotnických prostředků je skutečnost, že jednotlivé kompetence jsou fakticky roztrženy mezi sedm různých vykonavatelů veřejné správy, přičemž Česká obchodní inspekce a živnostenské úřady nepředstavují reálně jeden centralizovaný orgán, nýbrž strukturu orgánů s omezenými možnostmi zcela jednotného postupu.

Naopak cílový stav by měl směřovat k maximálnímu zefektivnění celého systému dílčích regulací. Počet vykonavatelů veřejné správy by měl poklesnout minimálně o dva subjekty. Současně vznik Registru zdravotnických prostředků by měl zásadním způsobem napomoci k efektivnímu využívání shromažďovaných a zpracovávaných informací. Nejdůležitější oblasti regulace by měly být zakotveny přímo na úrovni zákona. Porušení právních povinností musí být v novém zákoně přísně sankcionováno, aby se trh se zdravotnickými prostředky očistil od všech subjektů, které na této komoditě neoprávněně parazitují. Posílení účinnosti regulace by měla napomoci též digitalizace celého procesu, které současně přináší výrazné snížení administrativní zátěže jak pro státní orgány, tak především pro povinné subjekty.

Praktické ověření účinnosti nové regulace realizované prostřednictvím nového zákona o zdravotnických prostředcích bude možné teprve s určitým časovým odstupem. Jako vhodné referenční období se jeví doba přibližně tří let, po jejímž uplynutí bude možné analyzovat reálné naplnění stávající předpokladů, a to jak ve smyslu přínosů, tak hrozících či plánovaných nákladů.

Efektivnímu vyhodnocení účinnosti připravované právní úpravy by mělo zásadním způsobem napomoci legislativní zakotvení a reálné zprovoznění Registru zdravotnických prostředků RZPRO, neboť jedním z hlavních problémů stávající regulace je nemožnost analýzy některých jejích dílčích oblastí s ohledem na roztržitost a nekompatibilitu spravovaných resortních dat v oblasti zdravotnických prostředků.

7. Konzultace a zdroje dat

7.1. Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR

Po té, co byl schválen záměr vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích, který by měl nahradit stávající zákon, byly učiněny některé kroky, které by měly přispět k naplnění tohoto záměru. Primárně byly zřízeny dvě pracovní skupiny, a sice:

- Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích, a
- Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Jednání obou skupin se vedla s ohledem na specifičnost projednávaných témat odděleně. Pro získání co nejširšího spektra názorů na různé oblasti, které jsou předmětem zamýšlené regulace, se Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích skládala jak ze zástupců jednotlivých kompetentních orgánů (Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Česká obchodní inspekce, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Státní úřad pro jadernou bezpečnost atd.), tak ze zástupců adresátů příslušných norem (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, CzechMed, CZEDMA, Společenstvo výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, Svaz zdravotních pojišťoven České republiky, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky). Pro zajištění odbornosti diskuze na nejvyšší úrovni byli účastníky Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích i odborné společnosti, zástupci akademické sféry a zástupci jednotlivých profesních komor (Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze, Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Česká stomatologická komora a Asociace nemocnic ČR).

Obdobné složení pak měla ze stejných důvodů i Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, nicméně účast některých státních orgánů byla nahrazena masivním zastoupením odborných společností pod patronací České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Pracovní skupiny se scházely od září roku 2011, resp. od začátku roku 2012 v cca 6 týdenních intervalech. Celkem tak proběhlo 15 setkání se zástupci jednotlivých skupin adresátů zamýšlené regulace, na kterých mohla být vyjasněna vzájemná stanoviska k probíraným tématům a na kterých došlo k hledání společného konsenzu při řešení shora uvedených problematických bodů. Náplň jednotlivých zasedání Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích byla následující:

- Představení záměru tvorby nového zákona o zdravotnických prostředcích,

- Harmonogram činností pracovní skupiny, osnova zákona o zdravotnických prostředcích, princip registrace v oblasti zdravotnických prostředků,
- Definice, zdravotnické prostředky pro jedno použití, klinické hodnocení, posouzení shody
- Distribuce, správná distribuční praxe prodej a výdej zdravotnických prostředků,
- Používání zdravotnických prostředků (včetně servisu) a
- Určování / klasifikace zdravotnického prostředku, registr zdravotnických prostředků (RZPRO).

Náplní dílčích jednání Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků byl zejména způsob kategorizace jednotlivých skupin poukazových zdravotnických prostředků a dále vytvoření systematiky všech hrazených zdravotnických prostředků v následujících kategoriích:

Seznam kategorií
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomií
04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro diabetické pacienty
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro sluchově postižené pacienty
09 - ZP pro zrakově postižené pacienty
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP stomatologické

7.2. Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU

Seznam pracovních skupin při Evropské komisi, kterých se účastní zástupci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- Competent Authority meetings

- Medical Devices Expert Group
- Borderline and Classification Expert group
- IVD Technical Group
- Vigilance
- Compliance and Enforcement Group
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation
- New & Emerging Technologies Working Group
- Eudamed Working Group

Interpretační dokumenty MEDDEV

Aplikace směrnic na zdravotnické prostředky a jejich definic:

- MEDDEV 2.1/1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
- MEDDEV 2.1/2 rev.2 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/2.1 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative
- MEDDEV 2.1/4 Interface with other directives - Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment. For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment
- MEDDEV 2.1/5 Medical devices with a measuring function
- MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software

Základní požadavky:

- MEDDEV 2.2/1 rev.1 EMC requirements
- MEDDEV 2.2/3 rev.3 "Use by" - date
- MEDDEV 2.2/4 Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products

Klasifikace zdravotnických prostředků:

- MEDDEV 2.4/1 rev.9 Classification of medical devices

Proces posuzování shody:

- MEDDEV 2.5/3 rev.2 Subcontracting quality systems related
- MEDDEV 2.5/5 rev.3 Translation procedure
- MEDDEV 2.5/6 rev.1 Homogenous batches (verification of manufacturers' products)
- MEDDEV 2.5/7 rev.1 Conformity assessment of breast implants
- MEDDEV 2.5/9 rev.1 Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex
- MEDDEV 2.5/10 Guideline for Authorised Representatives

Klinické hodnocení a klinické zkoušky:

- MEDDEV 2.7/1 rev.3 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies;

- MEDDEV 2.7/2 Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification
- MEDDEV 2.7/3 Clinical investigations: serious adverse event reporting - SAE reporting form
- MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

Dohled nad trhem:

- MEDDEV 2.12/1 rev.7 Medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies

In vitro diagnostické zdravotnické prostředky:

- MEDDEV 2.14/1 rev.2 Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.14/2 rev.1 Research Use Only products
- MEDDEV 2.14/3 rev.1 Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
- MEDDEV 2.14/4 CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP

8. Kontakt na zpracovatele RIA

Mgr. Filip Vrubel

náměstek pro odborné činnosti

Státní ústav pro kontrolu léčiv

telefon: +420 272 185 870

e-mail: filip.vrubel@sukl.cz

Mgr. Bc. Jakub Král

vedoucí sekce zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

telefon: +420 272 185 292

e-mail: jakub.kral@sukl.cz

Ing. Mgr. Jakub Machálek

oddělení zdravotnických prostředků

odbor farmacie

Ministerstvo zdravotnictví ČR

telefon: +420 224 972 385

e-mail: jakub.machalek@mzcr.cz

Michal Földeš

9. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Předkladatel se zabýval otázkou souladu navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích s ústavním pořádkem České republiky, přičemž shledal, že v tomto případě nedochází k žádnému rozporu.

Konkrétně byl zkoumán soulad především s ústavním zákonem č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a dále pak usnesením č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina“).

Oproti stávajícímu zákonu byl akcentován především požadavek na absolutní dodržování ústavně garantovaných zásad jako je zásada legality (pro všechny činnosti vykonávané orgány veřejné správy v oblasti zdravotnických prostředků jsou stanoveny jednoznačné kompetence, přičemž exekutivní úkony podléhají zásadně režimu správního řízení). Dále byl kladen důraz na zajištění právní jistoty (základní práva a povinnosti jsou stanoveny přímo na úrovni zákona a jsou tak vymahatelné; úkony orgánů veřejné správy podléhají zásadně přezkumu včetně soudního). Plně byl též respektován zákaz tzv. pravé retroaktivity, přičemž problematické části úpravy z hlediska časového jsou náležitě upraveny prostřednictvím přechodných ustanovení.

10. Slučitelnost s předpisy Evropské unie

Návrh zákona byl podroben analýze z hlediska svého souladu s právními předpisy Evropské unie. Zde je třeba upozornit především na skutečnost, že regulace v oblasti zdravotnických prostředků, jakožto výrobků specifického druhu, musí vždy poměřovat dvě základní hodnoty, které jsou za všech okolností chráněny právními předpisy Evropské unie, a sice volný pohyb zboží na jednotném vnitřním trhu vs. ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti občanů. V tomto směru se předkladatel domnívá, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích proporcionálně a vyváženě chrání pacienty (nejen české státní příslušníky – neexistuje zde žádná forma diskriminace) a další uživatele zdravotnických prostředků, aniž by zásadním způsobem ohrozil volný pohyb v oblasti zdravotnických prostředků.

Také je třeba upozornit, že navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích je vůči vybraným právním předpisům Evropské unie předpisem transpozičním. Obecně lze říci, že byl zkoumán soulad

s následujícími právními předpisy Evropské unie a níže uvedenou judikaturou Soudního dvora Evropské unie.

Posuzované právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Posuzovaná judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre

11. Soulad s mezinárodními smlouvami

Předkladatel se taktéž věnoval aspektům mezinárodního práva v oblasti zdravotnictví, přičemž shledal, že navrhované znění zákona o zdravotnických prostředcích je plně v souladu s následujícími mezinárodními smlouvami:

- Úmluva o lidských právech a biomedicině (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicině)
- Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 3, 5 a 8)
- Úmluva o právech dítěte (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., o Úmluvě o právech dítěte)

Nebylo zjištěno, že by navržený text zákona o zdravotnických prostředcích jakkoli porušoval nebo ohrožoval práva, která jsou v České republice garantována na základě jakéhokoli mezinárodního závazku.

12. Hospodářský a finanční dopad

Podrobná analýza hospodářského a finančního dopadu je již náplní Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Předkladatel se zde důkladně věnuje dopadům jak ve vztahu ke státnímu rozpočtu či rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tak vůči adresátům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis, zadavatelé klinických zkoušek apod.) jednotlivých povinností zakotvených v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích.

Není opomenuta též analýza finančních dopadů novel souvisejících předpisů. Akcentován je v tomto případě především zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zde je analyzován dopad provedené kategorizace zdravotnických prostředků hrazených při poskytování ambulantní péče, a to především ve vazbě k fondu veřejného zdravotního pojištění, kde se předpokládají nemalé úspory.

Pro snazší orientaci lze dále odkázat především na kapitolu „3.1. Identifikace nákladů a přínosů“.

13. Vztah k ochraně soukromí a osobních údajů

Otázka ochrany poskytovaných informací ze strany adresátů navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích byla zkoumána v širším kontextu. Pozornost byla věnována jak ochraně osobních údajů jednotlivců, tak ochraně obchodního tajemství, informací naplňujících institut duševního vlastnictví, popř. dalším údajům, které jsou neveřejné s ohledem na existenci určitého speciálního právního předpisu.

Předkladatel se nakonec rozhodl tuto problematiku vyřešit odkazem na zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, neboť tento zákon již v sobě obsahuje výsledek uplatnění principu proporcionality ve vztahu ke dvěma ústavně garantovaným právům, a sice právu na informace vs. právu na soukromí.

Většina údajů, které jsou dle návrhu zákona považovány za veřejné, bude zveřejňovat Státní ústav pro kontrolu léčiv prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, kde je kladen maximální důraz na zajištění bezpečnosti všech spravovaných údajů, a to bez ohledu na skutečnost, zda se jedná o informace veřejné či neveřejné.

Navrhované text zákona požaduje pouze v nezbytném rozsahu poskytování určitých osobních údajů, a to především ve vztahu ke klinickým zkouškám a šetření nežádoucích příhod, přičemž takové údaje nejsou veřejné a slouží výhradně k zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení, pacientů a dalších uživatelů zdravotnických prostředků.

14. Zhodnocení korupčních rizik

Předkladatel návrhu zákona o zdravotnických prostředcích se domnívá, že oblast regulace zdravotnických prostředků skýtá určitá korupční rizika, která se pokusil zohlednit a následně v maximální možné míře eliminovat.

Korupční rizika při aplikaci stávajícího zákona vyplývají především z minimální transparentnosti trhu se zdravotnickými prostředky v České republice. Tomuto problému je věnována velká pozornost již v rámci Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Konkrétně lze odkázat především na kapitoly popisující problém absence jednotného registru spravujícího resortní data. Právě neznalost toho, jaké zdravotnické prostředky jsou uváděny na český trh a následně používány u poskytovatelů zdravotních služeb, vytváří podhoubí pro korupční jednání.

Ještě markantnější je to v oblasti hrazení takových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Systém, kdy zákon stanovuje pouze nejobecnější pravidla a následně zdravotní pojišťovny vytváří vlastní úhradové katalogy (číselníky), je taktéž netransparentní, nepřezkoumatelný a korupčně rizikový. Všem těmto problémům se návrh zákona věnuje a řadu z nich zcela nebo alespoň částečně eliminuje. Jako

příklad protikorupčních opatření lze uvést vznik veřejného Registru zdravotnických prostředků či vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb formou soudně přezkoumatelného opatření obecné povahy.

15. Soulad se zákazem diskriminace

V neposlední řadě byla při tvorbě návrhu zákona o zdravotnických prostředcích věnována velká pozornost ochraně adresátů zákona z hlediska zákazu diskriminace. V případě, že byl pro určité situace zvolen zvláštní režim pro vybranou skupinu osob, pak se vždy jednalo o zajištění jejich ochrany. Jako příklad lze uvést problematiku klinického zkoušení zdravotnického prostředku na subjektech hodnocení mladších 18 let. Obdobná situace nastala např. u osob, jejichž svoboda rozhodování je objektivně omezena (osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům či osoby nacházející se ve výkonu trestu odnětí svobody).

Obecně je návrh zákona o zdravotnických prostředcích koncipován s důrazem kladeným na absolutní zachování zákazu diskriminace s ohledem na věk, rasu, příslušnost k etnické menšině či náboženské vyznání.

B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

1. Osnova návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

ČÁST PRVNÍ	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
ČÁST DRUHÁ	VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY
ČÁST TŘETÍ	KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI
ČÁST ČTVRTÁ	REGISTRACE A NOTIFIKACE
Hlava I	Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky
Hlava II	Registrace zdravotnického prostředku
Hlava III	Notifikace zdravotnického prostředku
Hlava IV	Certifikát volného prodeje
ČÁST PÁTÁ	NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE
ČÁST ŠESTÁ	DISTRIBUCE A DOVOZ
ČÁST SEDMÁ	PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ
Hlava I	Předepisování
Hlava II	Výdej
ČÁST OSMÁ	PRODEJ
ČÁST DEVÁTÁ	POUŽÍVÁNÍ
ČÁST DESÁTÁ	SERVIS
ČÁST JEDENÁCTÁ	SYSTÉM VIGILANCE
ČÁST DVANÁCTÁ	ODSTRAŇOVÁNÍ
ČÁST TŘINÁCTÁ	REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
ČÁST ČTRNÁCTÁ	KONTROLA
ČÁST PATNÁCTÁ	SPRÁVNÍ DELIKTY

ČÁST ŠESTNÁCTÁ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Hlava I	Společná ustanovení
Hlava II	Zmocňovací ustanovení
Hlava III	Přechodná ustanovení
Hlava IV	Závěrečná ustanovení
Hlava V	Zrušovací ustanovení

ČÁST SEDMNÁCTÁ ÚČINNOST

2. ČÁST PRVNÍ – ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Ad § 1

Ustanovení § 1 deklaruje zohlednění příslušných předpisů Evropské unie.

Ad § 2 až § 5

Ustanovení § 2 až § 5 obsahují vymezení základních pojmů, které jsou následně užívány v rámci celého právního předpisu. Jedná se tak o reakci na jeden z hlavních nedostatků stávající právní úpravy (identifikovaný v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace – RIA), kterým je absence definic důležitých institutů. Zákon č. 123/2000 Sb. často pracuje s pojmy, které nejsou součástí zákonných definic, což způsobuje celou řadu problémů v interpretaci a následné aplikační praxi. Bylo třeba též přesunout veškeré základní definice na úroveň zákona, neboť nelze definovat elementární termíny až v prováděcích právních předpisech. Zároveň bylo nezbytné odstranit duplicity tak, aby termíny označené shodným názvem neměly v několika právních předpisech přisouzen odlišný význam. Při realizaci byl kladen důraz především na provázanost s ostatními právními předpisy a soulad s evropskou právní úpravou, popř. s doporučujícími dokumenty Evropské komise.

Nejdůležitější definicí je vymezení samotného pojmu zdravotnický prostředek. Tato definice se skládá z materiálního a formálního pojetí. Materiální pojetí obecně hovoří o pojmových znacích zdravotnického prostředků. Každý výrobek, který naplňuje tyto znaky (pochopitelně je nutné s ohledem na šíři definice využívat restriktivního výkladu) je zdravotnickým prostředkem. Formální pojetí je jakýmsi demonstrativním výčtem, jenž stanoví, které druhy výrobků jsou zdravotnickými prostředky.

Stejně jako je tomu u příslušných směrnic Evropské unie, tak i samotný zákon o zdravotnických prostředcích obsahuje též negativní vymezení toho, co není zdravotnickým prostředkem. Zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek, lidská krev a její deriváty, transplantát, tkáň nebo buňka, ať již lidského či zvířecího původu, doplněk stravy, kosmetický prostředek a biocidní přípravek.

Poměrně problematickým pojmem je příslušenství. Samotné obsahové vymezení je sice v transponovaných směrnicih Evropské unie zřejmé a i slovní vyjádření je dosti podobné. Problémem je skutečnost, že směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění, nejprve v čl. 1 odst. 1 zavádí legislativní zkratku „prostředek“, pod kterou rozumí zdravotnický prostředek i příslušenství (přičemž o příslušenství hovoří jako o samostatném zdravotnickém prostředku), aby následně tuto konstrukci zcela popřela v odst. 2 písm. b), kde výslovně uvádí, že příslušenství je předmět, který není prostředkem.

Předkladatel musel tento rozpor překlenout a z logického důvodu upřednostnil legální definici termínu před pouhou legislativní zkratkou (která navíc nedává smysl – kdyby bylo příslušenství považováno za zdravotnický prostředek, pak není třeba vůbec zavádět legislativní zkratku „prostředek“).

Novinkou je též pojem varianta zdravotnického prostředku, která má však velký význam v agendě registrací a notifikací zdravotnických prostředků. Předkladatel chce touto cestou srozumitelně popsat situaci, kdy se nějaký zdravotnický prostředek vyrábí ve více variantách, které je možno považovat z hlediska typového za tentýž zdravotnický prostředek. Vhodným příkladem mohou být některé zdravotnické prostředky, které se hradí z veřejného zdravotního pojištění na základě lékařského předpisu. Do této skupiny patří např. uzavřené sáčky pro pacienty se stomií. Stejný typ tohoto zdravotnického prostředku však výrobce dodává v balení o 10 ks, 30 ks a 60 ks, přičemž pro každou takovou variantu (balení) chce odlišnou výši úhrady. Dalším příkladem variantního členění je situace, kdy je totožný zdravotnický prostředek dodáván ve více barevných provedeních. Smyslem daného pojmu je především snaha o úsporu nákladů adresátů povinností registrace (za všechny varianty se bude platit pouze 1 správní poplatek a 1 náhrada za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv) či notifikace zdravotnických prostředků (všem variantám dohromady bude přiděleno 1 evidenční číslo a lišit se budou pouze identifikačním kódem).

Dále je zákonem zaveden pojem zacházení se zdravotnickým prostředkem, který má zastřešovat celý soubor činností koloběhu „života“ zdravotnického prostředku jako je výroba, uvedení na trh, dovoz, distribuce, uvedení do provozu, výdej, prodej, používání, servis a odstraňování. Na výčet jednotlivých činností přímo navazuje vymezení osob, které tyto činnosti vykonávají (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a osoba oprávněná k výdeji). Následující definice představují více méně zbytkovou skupinu pojmů jako je určený účel, stažení z trhu, klasifikace zdravotnického prostředku, návod k použití, vedlejší účinek a vzájemné ovlivňování. Tyto termíny se však obsahově nikterak zásadně neliší od dosavadní právní úpravy. Jedinou novinkou těchto ustanovení je vymezení pojmu certifikát volného prodeje, který je zcela nezbytnou listinou pro české exportéry zdravotnických prostředků, kteří chtějí dodávat své produkty na trhy zemí mimo Evropskou unii. Jedná se tak o zásadní podporu českého vývozu.

Pokud jde o definice pojmů, s nimiž pracuje pouze vybraná hlava nového zákona, pak tyto jsou vždy uvedeny na začátku takové hlavy.

3. ČÁST DRUHÁ – VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

Ad § 6

Dalším významným problémem, který byl náležitě popsán a rozpracován v obecné části této důvodové zprávy, byla nadměrná roztržštěnost kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků mezi sedm orgánů státní správy. Taktéž zde již bylo vysvětleno, že za velmi neefektivní je třeba označit regulaci prováděnou

krajskými živnostenskými úřady a Českou obchodní inspekci, proto s nimi již nový zákon nepočítá a předmětné agendy se přesouvají po vzoru drtivé většiny ostatních států Evropské unie do rukou lékové agentury, kterou je v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ustanovení § 6 uvádí taxativní výčet orgánů státní správy, jež se v rámci své působnosti zabývají agendou zdravotnických prostředků. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ad § 7 a § 8

Ustanovení dílu druhého až pátého hlavy druhé výslovně stanoví rozsah činností, k nimž jsou oprávněny jednotlivé orgány státní správy označené v ustanovení § 6 (tedy kompetence Ministerstva zdravotnictví jsou vyjmenovány v § 7 a Státního ústavu pro kontrolu léčiv v § 8).

Hlavní agendy registrací osob, registrací a notifikací zdravotnických prostředků, povolování klinických zkoušek a dohled nad nimi, veškeré kontrolní činnosti a rozhodování v prvním stupni oblasti zdravotnických prostředků se přesouvají na Státní ústav pro kontrolu léčiv, který má bohaté zkušenosti s totožnou agendou v oblasti léčivých přípravků. Účastníci těchto procesů a řízení navíc touto organizační změnou získají možnost efektivního přezkumu rozhodnutí orgánu první instance u Ministerstva zdravotnictví prostřednictvím institutu odvolání.

4. ČÁST TŘETÍ – KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Ad § 9 až § 11

Ustanovení § 9 až § 11 definuje základní pojmy oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku je možné ověřit pouze klinickým hodnocením, resp. hodnocením funkční způsobilosti.

Nedostatky na úrovni zákona vedou k nepochopení procesu hodnocení, jeho důležitosti a nepostradatelnosti. Zákon č. 123/2000 Sb. obsahuje v oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti značné nedostatky v podobě roztržitosti jednotlivých společně souvisejících ustanovení, často pouze na úrovni podzákonných předpisů.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích soustřeďuje tato ustanovení na jedno místo, a to na úrovni zákona. Jednoznačně a srozumitelně je definováno, co se rozumí klinickým hodnocením a jakým způsobem je možné klinická data soustřeďovat, aby je bylo možné považovat za validní a též co je považováno za závěrečnou zprávu klinického hodnocení. Dalšími důležitými pojmy v oblasti klinického hodnocení jsou klinická zkouška a multicentrická klinická zkouška, kdy se jedná o poslední fázi ověření bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku přímo na subjektu hodnocení, a to ještě před uvedením příslušného zdravotnického prostředku na trh.

Obdobné cíle jako u klinického hodnocení zdravotnických prostředků bylo pak třeba naplnit i v oblasti hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kde bylo jednoznačně definováno co je hodnocením jejich funkční způsobilosti.

Definovány jsou též významné pojmy jako účastník klinické zkoušky, zadavatel klinické zkoušky, zkoušející, hlavní zkoušející, subjekt hodnocení, plán klinické zkoušky, příručka zkoušejícího, nepříznivá událost a závažná nepříznivá událost.

Ad § 12

Ustanovení § 12 zákona určuje za účelem garance vysoké míry bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků, jakým způsobem lze klinická data soustřeďovat, aby bylo možné je považovat za validní, dále také stanoví požadavky na osobu odborného hodnotitele, tedy osobu způsobilou ke kritickému zhodnocení klinických dat.

Jako reakce na až překotný vědecko-technický vývoj nových technologií v oblasti zdravotnických prostředků se navrhuje průběžná aktualizace těchto hodnocení po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh, což je plně v souladu s právní úpravou na úrovni Evropské unie.

Ad § 13 a § 14

Ustanovení § 13 a § 14 taxativně vyjmenovávají povinné náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení, resp. závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti. Povinné náležitosti klinického hodnocení byly původně součástí neaktuálního prováděcího předpisu. Povinné náležitosti hodnocení funkční způsobilosti nebyly legislativou stanoveny vůbec.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích stanoví minimální požadavky na dokumenty závěrečné zprávy z klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti za účelem zvýšení bezpečnosti a účinnosti

zdravotnických prostředků, vytvoření rovnocenných pravidel pro povinné subjekty a ulehčení činnosti kontrolního orgánu.

Ad § 15

V ustanovení § 15 zákon deklaruje, kdo je oprávněn k provádění klinické zkoušky, za splnění jakých podmínek smí být klinická zkouška zahájena, negativní vymezení, kdy naopak provedena být nesmí, zvláštní opatření, pokud se zkouška týká osob mladších 18 let, těhotných či kojících žen a osob s omezenou svéprávností, u nichž se zakotvuje přiměřenost postupů a doba provádění klinické zkoušky. Ze skupiny možných adeptů na subjekty hodnocení jsou zákonem vyloučeny osoby ve výkonu trestu odnětí svobody. Důvodem je skutečnost, že u těchto osob je objektivně snížena úroveň svobody jejich rozhodování podstoupit klinickou zkoušku a samotné zajištění by bylo značně komplikované.

Ad § 16

Ustanovení § 16 zakotvuje povinnost podání žádosti o povolení klinické zkoušky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Zároveň jsou zde stanoveny konkrétní náležitosti takové žádosti.

Předmětné ustanovení taktéž obsahuje výčet důvodů, pro které může Státní ústav pro kontrolu léčiv přistoupit k zamítnutí žádosti, a lhůtu, ve které je povinen o žádosti rozhodnout, a to včetně fikce pozitivního rozhodnutí v případě jejího marného uplynutí.

Zákon předpokládá určité případy, kdy zahájená klinická zkouška není dokončena podle původně schváleného plánu. Klinická zkouška může být přerušena nebo zastavena nejen z rozhodnutí zadavatele klinické zkoušky, který ji současně financuje, nýbrž i z rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, pokud je dojde k ohrožení veřejného zájmu.

Ad § 17 a § 18

V ustanovení § 17 a § 18 zákona je zakotveno ustavení etické komise poskytovatelem zdravotních služeb, která dává následně svůj souhlas či nesouhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Nový zákon již nadále nepočítá s ustavením etické komise Ministerstvem zdravotnictví. Klinické zkoušky budou realizovány u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou schopni plnohodnotně zajistit provádění klinické zkoušky včetně ustavení vlastní etické komise, popř. kteří smluvně zajistí využití etické komise ustavené jiným poskytovatelem zdravotních služeb. Jednání etické komise je neveřejné s výjimkou hlasování. Zavádí se základní zásady činnosti etické komise, včetně jejích povinností a oprávnění.

Každý poskytovatel zdravotních služeb je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o ustavení své etické komise a o jejím složení, stejným způsobem předává informaci o zániku etické komise.

Ad § 19

Ustanovení § 19 se zabývá problematikou informovaného souhlasu – definuje ho, určuje podmínky pro jeho poskytnutí a stanoví povinné náležitosti poučení jako nedílné součásti informovaného souhlasu, a to včetně práva kdykoliv odstoupit od klinické zkoušky zdravotnického prostředku a práva náhrady výdajů a škody v případě újmy na zdraví v souvislosti s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku. Bylo třeba legislativně ošetřit i situaci, kdy je pro pacienta přínosné podstoupit klinickou zkoušku přístroje určeného k záchraně života a kdy pacient s ohledem na svůj zdravotní stav není schopen udělit informovaný souhlas. Textace ustanovení vychází z mezinárodní úmluvy o biomedicině.

Ad § 20 a § 21

Ustanovení § 20 taxativně definuje základní povinnosti zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Zadavatel klinické zkoušky musí ještě před jejím započítím zajistit výběr kvalifikovaného zkoušejícího, jakožto odborného garanta provádění klinické zkoušky, dále musí připravit a zabezpečit následné uchování dokumentace klinické zkoušky a uzavřít všechny smlouvy, jimiž je zahájení klinické zkoušky legislativně podmíněno.

Ustanovení § 21 pak stanovuje základní povinnosti pro samotného zkoušejícího, pod jehož vedením se klinická zkouška provádí. Ustanovení pamatuje i na případy, kdy je prováděna tzv. multicentrická klinická zkouška, tedy klinická zkouška prováděná ve více zdravotnických zařízeních v jedné či více zemích.

Vzhledem ke skutečnosti, že klinická zkouška představuje pro jejího účastníka nezanedbatelné riziko, je právě detailní stanovení povinností zadavatele klinické zkoušky a zkoušejícího klíčové pro jeho snížení.

Ad § 22

V ustanovení § 22 zákon stanoví taxativní výčet všech povinných podkladů, které tvoří dokumentaci klinické zkoušky, a to před jejím zahájením, v průběhu i po ukončení klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Výčet těchto dokladů je stanoven směrnicí, jedná se tedy o její transpozici.

5. ČÁST ČTVRTÁ – REGISTRACE A NOTIFIKACE

5.1. Hlava I Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Ad § 23 až § 27

Tato ustanovení se zabývají problematikou registrací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Ustanovení § 23 označuje jako osoby, které jsou povinny být zaregistrovány u Státního ústavu pro kontrolu léčiv: výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osobu provádějící servis zdravotnických prostředků a zadavatele klinické zkoušky. Specifické postavení má registrace notifikované osoby (jedná se o subjekt, na který je částečně přenesen výkon veřejné správy; tento typ registrace navíc nepodléhá správnímu poplatku ani náhradě výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv). Režim registrace osoby není založen na principu povolovacím, nýbrž na principu ohlašovacím, kde správní orgán pouze kontroluje pravdivost předávaných údajů.

Ustanovení § 24 zakotvuje povinnost ustanovit kontaktní osobu, která bude disponovat elementárními znalostmi legislativy, jakož i samotného prostředí zdravotnických prostředků, aby mohla být adekvátním partnerem pro příslušné orgány státní správy. Cílem stanovení této povinnosti je částečné odbourání znalostní bariéry, která často brání efektivními vyřešení požadavků takového externího subjektu.

Ustanovení § 25 zakotvuje nutnost plnit ohlašovací povinnost elektronickou formou prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Je zde také uveden taxativní výčet obsahových náležitostí ohlášení včetně povinných příloh. Další náležitosti vyplývají z Rozhodnutí Komise č. 2010/227/EU, ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed), a v návrhu zákona jsou řešeny formou normativního odkazu. Ustanovení též vymezuje požadavky na kontaktní osobu. Jedná se o nový institut, jehož jediným účelem je zajištění stavu, kdy bude za adresáta s orgány státní správy komunikovat vzdělaná osoba s alespoň základní zkušeností v oblasti zdravotnických prostředků (minimální praxe je zde ohraničena dobou 3 let).

V ustanovení § 26 je obsažena právní úprava procesu registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, a to konkrétně přidělení registračního čísla, hlášení změny údajů, pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout o výmazu z Registru zdravotnických prostředků, ať již z moci úřední či na žádost. Elektronická forma hlášení prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků snižuje administrativní zátěž jak pro žadatele, tak pro stát.

Ustanovení § 27 stanoví, že platnost registrace osoby je 5 let. Půl roku před uplynutím platnosti registrace lze žádat o její prodloužení.

5.2. Hlava II Registrace zdravotnického prostředku

Ad § 28 až § 31

Tato ustanovení se zabývají problematikou registrací samotných zdravotnických prostředků. Ustanovení § 28 stanoví výrobci či zplnomocněnému zástupci povinnost podat do 5 dnů od uvedení zdravotnického prostředku na trh Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o registraci.

Ustanovení § 29 zakotvuje nutnost podávat žádost o registraci zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a také obsahuje taxativní výčet povinných obsahových náležitostí žádosti o registraci. Stejně jako u registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, i v tomto případě jsou náležitosti rozšířeny o požadavky plynoucí z Rozhodnutí Komise č. 2010/227/EU, ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Ustanovení § 30 upravuje procesní stránku registrace zdravotnických prostředků. Stanoví lhůtu, ve které má Státní ústav pro kontrolu léčiv registraci provést, její faktický vznik zápisem do Registru zdravotnických prostředků, přidělení evidenčního čísla a identifikačních kódů jednotlivých variant, podmínky, za nichž je možné registraci neprovést a možnost změny registrace a výmazu z Registru zdravotnických prostředků na žádost či z moci úřední.

Ustanovení § 31 stanoví, že platnost registrace zdravotnického prostředku je 5 let. Půl roku před uplynutím platnosti registrace lze žádat o její prodloužení.

5.3. Hlava III Notifikace zdravotnického prostředku

Ad § 32 až § 35

Ustanovení § 32 stanovuje distributorovi či dovozci, na jehož zdravotnické prostředky se nevztahuje registrační povinnost, zažádat u zdravotnického prostředku do 5 dnů od uvedení na trh o jeho notifikaci. Rozdíl mezi notifikací a registrací spočívá v úplatnosti (notifikace je zdarma – nepodléhá ani správnímu poplatku, ani platbám ve formě náhrad výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv) a v rozsahu povinných náležitostí (u notifikace se předpokládá, že zdravotnický prostředek již byl legálně uveden na trh v jiném členském státě, a tudíž rozsah požadovaných údajů a povinných příloh je menší než u registrace).

Dále je zde řešena otázka, jak postupovat v případě, že totožný zdravotnický prostředek dodává na trh České republiky více distributorů či dovozců. Cílem právní úpravy není vytváření duplicit, nýbrž

provázanost více osob k jedinému notifikovanému zdravotnickému prostředku. Tudiž při registraci osoby distributora či dovozce má tento za povinnost v prvním kole ověřit, zda již nejsou zdravotnické prostředky, které dodává, registrovány či notifikovány. Pokud jsou, pak se na ně pouze odkáže a vytvoří tak v Registru zdravotnických prostředků vazbu. Pokud nejsou, pak má následnou povinnost provést jejich samostatnou notifikaci podle následujících paragrafů.

Ustanovení § 33 zakotvuje nutnost podávat žádost o notifikaci zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a také obsahuje taxativní výčet povinných obsahových náležitostí žádosti o notifikaci. Některé náležitosti žádosti budou s ohledem na průběh tvorby Registru zdravotnických prostředků součástí prováděcí vyhlášky.

Ustanovení § 34 analogicky k procesu registrace osob a zdravotnických prostředků obsahuje procesní úpravu notifikace zdravotnických prostředků, a to konkrétně stanovení lhůty pro provedení notifikace, přidělení evidenčního čísla a identifikačních kódů jednotlivých variant, možnost požádat o změnu notifikace a pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout o výmazu z Registru zdravotnických prostředků, ať již z moci úřední či na žádost.

Ustanovení § 35 stanoví, že platnost notifikace činí stejně jako u registrace 5 let a je možné zažádat o její prodloužení již půl roku před jejím uplynutím.

5.4. Hlava IV Certifikát volného prodeje

Ad § 36 a § 37

Ustanovení § 36 stanovuje pro účel vývozu registrovaného zdravotnického prostředku mimo členské státy legální možnost výrobce usazeného v České republice požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o vystavení tzv. certifikátu volného prodeje. Dále jsou zde stanoveny náležitosti žádosti.

Z hlediska dosavadní právní úpravy je třeba doplnit, že možnost vystavení certifikátu volného prodeje není zákonem č. 123/2000 Sb. ošetřena, byť se jedná o zcela standardní požadavek třetích zemí a ostatní členské státy Evropské unie mají zákonnou pravomoc dokument tohoto typu vystavit. Navrhovaný zákon tak zavádí standardní institut podpory tuzemských exportérů.

Ustanovení § 37 upravuje procesní stránku vydávání certifikátů volného prodeje, a to včetně zákonných lhůt. Platnost certifikátu je omezena dobou 5 let, přičemž je možné jej vydat opakovaně a stejně tak lze prodloužit délku jeho platnosti. Tyto dva režimy odráží stávající praxi v některých státech mimo Evropskou unii, neboť v určitých zemích je požadován certifikát vydaný nanejvýš 1 rok před jeho uplatněním.

6. ČÁST PÁTÁ – NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE

Ad § 38

Ustanovení § 38 zákona dává Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pravomoc nařídit, v případě nesprávného označení CE, výrobci nebo zplnomocněnému zástupci nápravu, a to nejdéle ve lhůtě 2 měsíců. Pokud se tak nestane, Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o stažení takového výrobku z trhu. V obou případech je přípustný řádný opravný prostředek (odvolání) s odkladným účinkem, jenž však může být v odůvodněných případech správním orgánem vyloučen. Tento paragraf je velmi úzce provázán s § 39 a § 40, kdy bylo třeba v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků vymezit správní orgán, který v případě pochybností vydá rozhodnutí. Nelze totiž sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není, nebo je klasifikován v rozporu s platnou legislativou.

Ad § 39

Na základě ustanovení § 39 Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhoduje (z moci úřední i na žádost) o klasifikaci zdravotnického prostředku do určité rizikové třídy. Pokud by nebylo možné o rizikové třídě zdravotnického prostředku jednoznačně rozhodnout, je o určení požádána Evropská komise, která následně vydá opatření pro celý trh Evropské unie.

Současná právní úprava poukázala na tento zásadní nedostatek, kdy není stanoven správní orgán, jenž je nadán pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku do správné rizikové třídy dle platné legislativy, což může mít za následek nedostatečné posouzení takového zdravotnického prostředku a následné ohrožení zdraví a života uživatelů a třetích osob.

Ad § 40

Ustanovení § 40 stanovuje pravomoc Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku, v případě, že je klasifikován v rozporu se zákonnou definicí zdravotnického prostředku.

I v tomto případě, obdobně jako u klasifikace zdravotnického prostředku do příslušné rizikové třídy, bylo velmi vážným nedostatkem právní úpravy, že nebyl stanoven správní orgán s pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku. V případě, že se na trhu vyskytuje výrobek, který je klasifikován v rozporu s definicí zdravotnického prostředku, je jednoznačně třeba autoritativního zásahu proti tomuto protiprávnímu jednání, jelikož může být ohrožena bezpečnost pacientů, uživatelů i třetích osob. Návrh nové úpravy je v souladu s evropským právem, což potvrdilo i stanovisko Evropské komise, které jasně zmiňuje, že rozhodnutí o klasifikaci určitého produktu, jakožto zdravotnického prostředku přísluší výhradně členským státům. Teprve, pokud je určitý případ natolik sporný, že sám kompetentní správní orgán dospěje k závěru, že je nezbytné požádat o stanovisko či rozhodnutí Evropskou komisi, postoupí věc v souladu s příslušnou směrnicí na úroveň Evropské unie.

Nově tak bude možné v rezortu zdravotnictví zasáhnout proti účelovému protiprávnímu jednání, kdy je trh se zdravotnickými prostředky zaplevelen obecnými výrobky, kosmetickými prostředky, biocidními přípravky nebo dokonce léčivými přípravky, přičemž motivace k takovému jednání je velmi různorodá (přísnost regulace, výše DPH, poptávka po dané kategorii zboží, dotace zboží z veřejných rozpočtů).

Státní ústav pro kontrolu léčiv má povinnost rozhodnout (z moci úřední i na žádost) o určení, zda určitý výrobek je zdravotnickým prostředkem či nikoli. Pokud by nebylo možné o výrobku jednoznačně rozhodnout, je opět požádána Evropská komise, která následně vydá opatření pro celý trh Evropské unie. Totéž platí pro případy, kdy hraniční výrobek nepředstavuje pouze lokální problém, a další dotčené členské státy nekonají.

7. ČÁST ŠESTÁ – DISTRIBUCE A DOVOZ

Ad § 41 a § 42

Ustanovení § 41 svěřuje výkon distribuce zdravotnických prostředků pouze distributorům, kteří jsou řádně registrováni Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to především z důvodu jejich evidence pro případ výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, kdy je třeba informovat terén anebo naopak pro případ, kdy existuje podezření na porušování zákona (např. nevhodné skladování, distribuce vadných zdravotnických prostředků, či takových, u nichž již uplynulo datum použitelnosti aj.) ze strany distributora a je třeba rychle zjednat nápravu s cílem ochránit bezpečnost uživatelů zdravotnických prostředků.

Ustanovení § 42 stanoví výčet případů, kdy již nesmí být zdravotnický prostředek dále distribuován. Tyto případy vždy reflektují situace, kdy již nelze zaručit totožné vlastnosti, které u zdravotnického prostředku deklaruje výrobce, a hrozí tedy reálné riziko pro uživatele a třetí osoby.

Ad § 43

V ustanovení § 43 svěřuje výkon dovozu zdravotnických prostředků pouze dovozcům, kteří jsou řádně registrováni Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Obdobně jako je tomu v § 41, i zde je cílem předkladatele návrhu zákona mít přehled o osobách, které zprostředkovávají dovoz zdravotnických prostředků za účelem ochrany zdraví a života uživatelů a třetích osob.

Dále je zákonem dáno na jisto, kdo smí být přímým odběratelem dovozce, aniž by tento musel být současně považován za distributora. Takovými osobami jsou distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba oprávněná k výdeji nebo prodávající.

Ad § 44

Ustanovení § 44 zahrnuje společná ustanovení týkající se distribuce a dovozu zdravotnických prostředků, definuje správnou distribuční a dovozní praxi a stanoví taxativní výčet základních povinností distributorů a dovozců zdravotnických prostředků. Obsahuje také zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví k vydání prováděcího právního předpisu obsahujícího pravidla správné distribuční a dovozní praxe. Tato pravidla by měla stanovit minimální standard, který musí být vždy dodržen, aniž by to znamenalo likvidaci menších distributorů a dovozců. Cílem je především zachovat kvalitu zdravotnického prostředku, především jeho bezpečnost a účinnost, která je garantována výrobcem.

8. ČÁST SEDMÁ – PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ

8.1. Hlava I Předepisování

Ad § 45 a § 46

Ustanovení § 45 svěřuje možnost předepsat zdravotnický prostředek výhradně lékaři prostřednictvím lékařského předpisu (poukaz). Zákon č. 123/2000 Sb. problematiku předepisování a výdeje prakticky vůbec neřešil, a tak muselo být zakotvení i těch nejzákladnějších institutů realizováno teprve na úrovni prováděcích předpisů.

Nová právní úprava si klade za cíl jasně definovat skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis s ohledem na vhodnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku. Jestliže je zdravotnický prostředek primárně určen do rukou lékaře, musí být

legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Stejně tak musí být z volného prodeje vyloučeny ty zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta.

Ustanovení § 46 zakotvuje listinnou podobu lékařského předpisu a možnost použití ochranných prvků proti jeho zneužití. Také stanovuje povinnost předepisujícího lékaře upozornit pacienta na jeho případný podíl na úhradě zdravotnického prostředku, což může mít pozitivní vliv na aktivní zapojení pacienta do výběru takové pomůcky, která je pro něj nejen vhodná z terapeutického hlediska, ale též finančně dostupná. Zároveň si toto ustanovení klade za cíl omezit některé praktiky záměrného předepisování finančně náročnějších výrobků bez vyššího terapeutického efektu, a to z důvodu, že předepisující získá finanční prostředky či různé druhy bonusů ze strany distributora.

Dále je zákonem ošetřena situace, kdy dochází k opětovnému předepisování zdravotnických prostředků i v případě, kdy stávající zdravotnický prostředek stále plní svou terapeutickou funkci a je pro uživatele a třetí osoby bezpečný. Tímto ustanovením je možné docílit úspory nadbytečně vynakládaných prostředků, které mohou být použity efektivněji v jiných oblastech zdravotnictví.

Ad § 47

V ustanovení § 47 jsou zakotvena základní pravidla zacházení s lékařským předpisem a je zde omezena doba, po kterou lze poukaz uplatnit (90 dnů). Skutečnost, že zákon nestanoví platnost lékařského předpisu, nýbrž lhůtu pro jeho uplatnění, má zásadní význam u individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků, kdy je lékařský předpis uplatněn okamžikem faktického zadání výroby, nicméně k samotnému výdeji dochází s určitým časovým odstupem, který si vyžádá proces výroby. Ustanovení obsahuje i zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit náležitosti poukazu vyhláškou.

8.2. Hlava II Výdej

Ad § 48

Ustanovení § 48 obsahuje taxativní výčet osob, které mohou zdravotnický prostředek vydat (v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků či u smluvního výdejce). Zákon dále stanoví zvláštní výčet osob, které mohou vydat zdravotnický prostředek pro zrakově postižené pacienty v oční optice. Tato úprava tedy nově zajišťuje odbornou kompetenci osob vydávajících zdravotnické prostředky, jelikož výdeji podléhají především zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd. Cílem je především zajistit odborné informování pacienta o užívání zdravotnického prostředku obdobně jako je tomu u léčivých přípravků.

Ad § 49 a § 50

Ustanovení § 49 obsahuje zákonnou definici zásilkového výdeje zdravotnických prostředků, zákaz tohoto výdeje u prostředků vázaných výhradně na poukaz, povinnost osoby oprávněné k výdeji oznámit zahájení zásilkového výdeje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Také je zde zakotvena povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam všech osob realizujících zásilkový výdej, včetně jejich dostatečné identifikace.

Ustanovení § 50 vyjmenovává jednotlivé povinnosti osob zajišťujících zásilkový výdej. Aby bylo možné hovořit o výdeji, který je charakteristický tím, že společně s poskytnutím zdravotnického prostředku dochází k předání odborných informací spojených s jeho správným používáním, je důležité zdůraznit povinnost zajištění tzv. informační služby, která má nahradit při zásilkovém výdeji absenci osobního kontaktu s vydávající osobou příslušné kvalifikace.

Ad § 51

Ustanovení § 51 blíže rozebírá institut substituce zdravotnického prostředku za obdobný zdravotnický prostředek z hlediska klinické účinnosti a bezpečnosti, pokud lékař tuto záměnu výslovně nevyloučí. Vyloučení záměny zdravotnického prostředku ze strany předepisujícího lékaře je možné učinit pouze s ohledem na zdravotní stav pacienta, nikoliv na základě vlastní preference bez odůvodněného léčebného přínosu pro pacienta. Cílem tohoto ustanovení je především zajistit větší informovanost pro pacienty, kteří se mohou rozhodnout pro zdravotnický prostředek, který jim lépe vyhovuje, či je pro ně ekonomicky méně náročný, přičemž určený účel alternativního produktu musí být zaměnitelný s původně předepsaným zdravotnickým prostředkem.

Ad § 52

Ustanovení § 52 zakotvuje institut tzv. výpisu z poukazu, jenž představuje poukaz na chybějící zdravotnický prostředek v případě jeho předchozího neúplného výdeje. Jedná se o určitou paralelu vůči výpisu z receptu, který dlouhá léta funguje v oblasti léčivých přípravků.

Ad § 53 a § 54

Ustanovení § 53 obsahuje výčet základních povinností osoby oprávněné k výdeji zdravotnického prostředku s cílem, aby nebyla negativně ovlivněna bezpečnost vydávaných zdravotnických prostředků v důsledku jejich skladování a aby byl konečný spotřebitel náležitě informován o případných rizicích spojených s užíváním zdravotnického prostředku. Po výdeji zdravotnických prostředků je požadováno uchování dokladů o vydávaném zdravotnickém prostředku včetně lékařských předpisů. Cílem je zajistit dohledatelnost zdravotnických prostředků, u nichž se zjistí po jejich vydání, že jsou potenciálně nebezpečné např. z důvodu konstrukční vady aj.

Ustanovení § 54 stanoví taxativní vymezení případů, kdy zdravotnický prostředek nesmí být vydán s ohledem na riziko nebezpečí pro jeho uživatele. Cílem tohoto ustanovení je tedy ochrana spotřebitele před výdejem zdravotnického prostředku, který již nedosahuje stanovené klinické účinnosti nebo představuje zvýšenou míru rizika pro uživatele, a to současně s vymezením správního deliktu za takové protiprávní jednání vydavatele. Současně je textace ustanovení koncipována tak, aby např. porušení obalu u obuvi pro diabetiky nebylo postiženo tímto ustanovením, jelikož nedojde k ovlivnění vlastností zdravotnického prostředku jako takového.

9. ČÁST OSMÁ – PRODEJ

Ad § 55 až § 56

Ustanovení § 55 zakotvuje výčet zdravotnických prostředků, které mohou být volně prodávány, a to z důvodu jejich nízkého rizika pro uživatele a třetí osoby a současně z důvodu jejich snadné obsluhy, která nevyžaduje odborné poučení výdejce zdravotnických prostředků (konkrétně se jedná o zdravotnické prostředky rizikové třídy I, kondomy a zdravotnické prostředky vyhrazené k volnému prodeji). K vydání seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji formou vyhlášky je oprávněno Ministerstvo zdravotnictví.

Ustanovení § 56 stanovuje dvě základní omezující kritéria zásilkového prodeje, a to z důvodu ochrany osoby, která si takový zdravotnický prostředek opatřuje. Opatření může být pouze takový zdravotnický prostředek, který je k prodeji určen, tedy zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom a jiný zdravotnický prostředek vyhrazený k volnému prodeji formou vyhlášky. Druhou omezující podmínkou je to, že se musí jednat o zdravotnický prostředek uváděný na trh, tedy takový, u něhož byla v plném rozsahu posouzena shoda s předpisy EU a jehož výrobce nebo zplnomocněný zástupce sídlí na území EU. Cílem těchto omezujících kritérií je zabránění nekontrolovatelného internetového prodeje zdravotnických

prostředků vyšších rizikových tříd, které pochází ze třetích zemí, aniž by byla posouzena jejich bezpečnost a účinnost a v EU sídlila osoba, která nese zodpovědnost za uvádění takových zdravotnického prostředků na trh.

Ad § 57 a § 58

Ustanovení § 57 obsahuje výčet základních povinností prodávajícího, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění bezpečnosti a účinnosti prodáváných zdravotnických prostředků v důsledku jejich skladování. Povinnosti prodejce jsou tedy řešeny obdobně jako u výdeje.

Ustanovení § 58 vyjmenovává případy, kdy již není možné zdravotnický prostředek prodávat s ohledem na jeho potenciální nebezpečnost způsobenou uplynutím doby použitelnosti či jakýmkoli kvalitativním zhoršením jeho stavu s cílem ochránit spotřebitele, obdobně jako je tomu u výdeje.

10.ČÁST DEVÁTÁ – POUŽÍVÁNÍ

Ad § 59

Ustanovení § 59 zakotvuje základní zásadu pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, a sice že takové zdravotnické prostředky musí být opatřeny označením CE a musí k nim být vydáno prohlášení o shodě. Cílem tohoto ustanovení je zakotvit pro poskytovatele zdravotních služeb alespoň elementární povinnost ujistit se, že zdravotnický prostředek, který je užíván při poskytování zdravotních služeb, byl řádně uveden na trh, a je tedy pro pacienta bezpečný a účinný. Z tohoto elementárního pravidla existuje výjimka v rámci závěrečných ustanovení, kdy je při poskytování zdravotních služeb možné použít i takový zdravotnický prostředek, u něhož nebyla řádně posouzena shoda, není tedy opatřen označením CE a nebylo k němu vydáno prohlášení o shodě. K takové výjimce může dojít v případě, že na trhu v daný okamžik neexistuje adekvátní alternativa a použití takového prostředku si vyžaduje vážné ohrožení zdraví konkrétního pacienta. Výjimku povoluje na základě řádného odůvodnění Ministerstvo zdravotnictví.

Ad § 60

Ustanovení § 60 zakotvuje základní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku. Toto ustanovení usiluje o ochranu pacienta v okamžiku, kdy prostřednictvím

zdravotnického prostředku přijímá zdravotní péči ve zdravotnickém zařízení. Jedná se tedy o další časově navazující oblast pomyslného života zdravotnického prostředku, od jeho uvedení na trh a distribuci, což ošetřovaly předchozí ustanovení, přes jeho správné použití, což řeší toto ustanovení až po jeho servis a odstranění, které ošetřují ustanovení následující. Cílem je tedy zajistit bezpečnost a předpokládanou účinnost zdravotnického prostředku po celou dobu jeho užívání. Při poskytování zdravotní péče prostřednictvím zdravotnických prostředků nejvyšších rizikových tříd, tedy aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy IIb, III, je třeba o této skutečnosti provést záznam do dokumentace pacienta. Lze tak lépe monitorovat, zda u některých zdravotnických prostředků nedochází k nežádoucím příhodám a tuto hrozbu včas rozpoznat. Pouze včasné rozpoznání může vést k ochraně dalších pacientů a možnosti provedení nápravných opatření ze strany výrobce.

Poskytovatel zdravotních služeb má dále povinnost vést dokumentaci o používaných zdravotnických prostředcích rizikové třídy IIb a III. Tato dokumentace slouží nejen pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o této skupině nejrizikovějších zdravotnických prostředků, ale především pro účely případné kontroly, zda jsou tyto prostředky řádně servisovány, skladovány apod.

Ad § 61

Ustanovení § 61 zakotvuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb poskytnout na vyžádání uživateli návod k použití zdravotnického prostředku, umožňující jeho bezpečné používání. Uživatelem je myšlena osoba, která zdravotnický prostředek používá, tedy v kontextu poskytovatele zdravotních služeb je uživatelem nejčastěji lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který musí mít k dispozici návod k použití, aby svým neinformovaným chováním neohrozil bezpečnost svou, pacienta, či třetích osob. Smyslem ustanovení je garantovat zdravotnickému personálu právo na získání návodu k použití, který se často „ztrácí“ ihned při prvním použití zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb.

U implantovaného zdravotnického prostředku je ošetřující lékař povinen vyhotovit písemný záznam o informování pacienta o identifikaci zdravotnického prostředku a o rizicích, která pacientovi s ohledem na provedenou implantaci hrozí. Informace o rizicích by měla být pro pacienta návodná tak, aby věděl, jak by se měl správně chovat a jakého jednání by se měl zdržet.

Ad § 62

V ustanovení § 62 je zakotvena povinnost používání (ve smyslu obsluhování) vybraných zdravotnických prostředků (aktivních implantabilních a dále zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo III s výjimkou kondomů) pouze osobou, jež absolvovala instruktáž či seznámení se zvláštními riziky,

spolu s uvedením, kdo instruktáž může provádět a povinnosti vést a uchovávat o provedených instruktážích záznamy.

U samotné instruktáže se klade velký důraz na to, aby osoba provádějící instruktáž disponovala dostatečnými informacemi přímo od výrobce. Není však nezbytné, aby veškeré instruktáže zajišťovali přímo zaměstnanci výrobce, do úvahy přichází též pracovníci distributora či samotného poskytovatele zdravotních služeb, popř. i jiné osoby.

Ad § 63 a § 64

Ustanovení § 63 stanovuje případy, kdy může dojít k použití zdravotnického prostředku jiným způsobem, než je uvedeno v návodu k použití. Důvodem může být pouze vážné ohrožení lidského života nebo zdraví a takové použití musí být dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Pacient musí být vždy řádně informován.

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

Ustanovení § 64 stanovuje výjimku pro postupování odchylně od tohoto zákona při zcela výjimečných událostech, jakými jsou vyhlášení válečného nebo nouzového stavu a pro případ, kdy je zdravotní péče prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytována vojákům vyslaným mimo území České republiky. V případě vzniklé škody zapříčiněné využitím této výjimky leží odpovědnost na České republice.

11.ČÁST DESÁTÁ – SERVIS

Ad § 65

Ustanovení § 65 vymezuje obecná ustanovení k servisu zdravotnických prostředků, mezi něž spadá odborná údržba, oprava. Pokud je zdravotnický prostředek pevně připojen k elektrickému zdroji, je tlakovým nebo plynovým zařízením, pak se za součást servisu považuje též revize. Navrhované znění zákona sjednocuje a zpřehledňuje terminologii užívanou v oblasti servisu.

Toto ustanovení dále poukazuje na provázanost tohoto předpisu o zdravotnických prostředcích s předpisem upravujícím metrologii. Je tomu tak v případě, kdy je zdravotnický prostředek doplněn měřicí funkcí a je tedy třeba nejen zajistit bezpečnost a funkčnost takového prostředku, ale i přesnost jeho měření.

Osoby provádějící servis musí být registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Osobou provádějící servis může být pochopitelně zaměstnavatel konkrétního pracovníka, který servis realizuje (neregistrují se tedy všichni odborní pracovníci, nýbrž osoby, které nesou za provedení servisu plnou odpovědnost).

Ad § 66

V ustanovení § 66 je obsažena podrobná definice odborné údržby a také výčet povinností, jimž musí dostát osoba provádějící pravidelnou odbornou údržbu. Toto ustanovení také stanoví povinnost vést evidenci provedené odborné údržby. Provádění pravidelné odborné údržby osobou, která má pro takový úkon patřičné vzdělání je základním předpokladem pro udržení vysoké úrovně bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků, které jsou při poskytování zdravotních služeb často užívány i řadu let. Bylo třeba jednoznačně stanovit především odbornost osob, které jsou oprávněny nezbytnou údržbu zajišťovat, jelikož historicky bylo možné, aby i vysoce rizikové zdravotnické prostředky udržovaly osoby bez odborného vzdělání.

Ad § 67

Ustanovení § 67 obsahuje definici opravy a také výčet povinností, jimž musí dostát osoba provádějící opravu. Obdobně jako u provádění odborné údržby, bylo i u oprav nejpalčivějším problémem nedostatečná erudice osob, které zásah do zdravotnického prostředku provádějí. S ohledem na bezpečnost pacientů a třetích osob bylo tedy nezbytné jednoznačně stanovit odbornost osob provádějících opravy.

Toto ustanovení také stanoví povinnost provádět po opravě ovlivňující konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku a sepsat o tomto přezkoušení protokol, a ten následně uchovávat minimálně rok po vyřazení daného zdravotnického prostředku z provozu.

Ad § 68 a § 69

Ustanovení § 68 a § 69 blíže definuje revizi jako samostatný úkon servisu, který není součástí odborné údržby a který musí být prováděn výhradně pracovníky oprávněnými provádět revizi. Zvláštní revizi se rozumí elektrická revize, tlaková revize či plynová revize v závislosti na kategorii výrobku, kterým současně zdravotnický prostředek je. Prakticky nulové legislativní ošetření této oblasti současně platnou legislativou

týkající se zdravotnických prostředků a její vyjmutí z obecných předpisů týkajících se revizí, paradoxně znamená, že např. lampička v nemocničním zařízení se musí podrobit jednou ročně elektrické revizi, zatímco zdravotnický prostředek, který je v přímém kontaktu s pacientem a ovlivňuje jeho zdraví, je z této kontroly vyjmut. Obecné předpisy týkající se revize předpokládaly, že oblast zdravotnických prostředků bude ošetřena přísněji ve své vlastní úpravě, bohužel se tak po dlouhou dobu nedělo a tato velice důležitá legislativní úprava přichází až nyní.

12.ČÁST JEDENÁCTÁ – SYSTÉM VIGILANCE

Ad § 70

V ustanovení § 70 je definován systém vigilance, pojem nežádoucí příhoda, bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění. Nežádoucí příhodou se myslí především selhání či zhoršení vlastností zdravotnického prostředku, které mohou vést nebo by mohli vést ke zhoršení zdravotního stavu uživatele či dokonce jeho smrti. Přesné a jednoznačné vymezení těchto pojmů je nezbytné pro zajištění funkčního systému dozoru nad bezpečností zdravotnických prostředků.

Ad § 71 a § 72

Ustanovení § 71 stanoví výčet osob, které jsou povinny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámit výskyt nežádoucí příhody nebo vážné poškození zdraví pacienta. Dále jsou zde stanoveny povinné náležitosti tohoto oznámení. Státní ústav pro kontrolu léčiv je následně povinen oznámit tuto skutečnost výrobci či zplnomocněnému zástupci. Ustanovení obsahuje i povinné náležitosti této zprávy o výsledcích šetření.

Dle ustanovení § 72 monitoruje Státní ústav pro kontrolu léčiv průběh šetření ze strany výrobce, v případě potřeby do šetření zasahuje. Následně přezkoumává závěrečnou zprávu o výsledcích šetření a připojuje k ní své souhlasné nebo nesouhlasné stanovisko.

O výsledcích šetření informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv příslušné orgány ostatních členských států a Evropskou komisi. Formy a způsoby oznamování výskytu nežádoucí příhody budou na základě zmocnění vydány Ministerstvem zdravotnictví formou vyhlášky.

Ad § 73

V ustanovení § 73 je zakotvena povinnost poskytovatele zdravotních služeb vést evidenci všech nežádoucích příhod s následkem smrti nebo poškozením zdraví pacienta a povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv evidovat všechny jemu oznámené nežádoucí příhody.

Ad § 74

Ustanovení § 74 stanoví poskytovateli zdravotních služeb, u nějž dojde k výskytu nežádoucí příhody, zvláštní povinnosti spočívající v konání preventivních a nápravných opatřeních, zpřístupnění zdravotnického prostředku a jeho dokumentace ke kontrole a v poskytování všech relevantních informací výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Ad § 75

Ustanovení § 75 stanoví výrobci a zplnomocněnému zástupci povinnost oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přijetí bezpečnostního nápravného opatření v souvislosti s nežádoucí příhodou, ke které došlo. Výrobce je též povinen zajistit provedení bezpečnostního nápravného opatření a po jeho dokončení opět informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv. Je třeba zajistit centrální sběr dat a koordinaci tak, aby se mohlo co nejefektivněji zabránit dalšímu k výskytu nežádoucích příhod.

Ad § 76

Ustanovení § 76 stanoví distributorovi, dovozci, resp. osobě provádějící servis zvláštní povinnosti spočívající v provádění přijatých bezpečnostních nápravných opatření stanovených výrobcem nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Bez tohoto ustanovení by nebylo možné zasáhnout v případě, že výrobce zjistí, že určitá šarže jeho zdravotnického prostředku je vadná a distributor není ochoten provést nápravná opatření, která výrobce stanovil (např. stažení již prodaných zdravotnických prostředků).

13.ČÁST DVANÁCTÁ – ODSTRAŇOVÁNÍ

Ad § 77 a § 78

Jak již bylo popsáno v obecné části této důvodové zprávy, existuje neodůvodněný propastný rozdíl v možnostech zpětného odběru zdravotnických prostředků oproti léčivým přípravkům. Cílem hlavy dvanácté je zajištění bezpečného odstraňování nepoužitelných zdravotnických prostředků a zároveň zajištění služby veřejnosti v podobě zpětného odběru vybraných skupin zdravotnických prostředků ze strany osob oprávněných k výdeji.

Ustanovení § 77 definuje zdravotnické prostředky, které je nutné kvůli ochraně životního prostředí či života a zdraví lidí či zvířat bezpečně odstranit. Ustanovení § 78 stanoví zdravotnické prostředky, které přebírá a odstraní na vlastní náklady (které jí následně uhradí stát prostřednictvím krajského úřadu) zajišťuje osoba oprávněná k jejich výdeji. Jedná se o použité zdravotnické prostředky určené k aplikaci léčiva, zdravotnické prostředky obsahující rtuť nebo zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

14.ČÁST TŘINÁCTÁ – REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Ad § 79 a § 80

Ustanovení § 79 zakotvuje existenci Registru zdravotnických prostředků za účelem sběru, správy, shromažďování, analýzy, předávání a zveřejňování příslušných dat o zdravotnických prostředcích, osobách s nimi zacházejících, nežádoucích příhodách, klinických zkouškách, certifikátech vydaných notifikovanými osobami a cenách a úhradách zdravotnických prostředků. Zároveň jsou zde stanoveny jednotlivé cíle Registru zdravotnických prostředků.

Hlavním cílem registru je odstranění všech duplicitních a neefektivních forem sběru dat při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností. Hlavní výhodou je digitalizace agendy zdravotnických prostředků, přičemž vkládání, jakož i kontrolu veškerých dat je možno provádět prostřednictvím webového online rozhraní. Oblast evidence zdravotnických prostředků je komplexně řešena Registrem zdravotnických prostředků RZPRO, který je již rozpracován a zařazen do tzv. administrativních registrů Jednotné technologické platformy eREG.

Ustanovení § 80 ustavuje hlavním správcem Registru zdravotnických prostředků Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dále je zde stanoven okruh osob oprávněných k přístupu do Registru zdravotnických prostředků a také je vymezen rozsah informací přístupných jednotlivým okruhům oprávněných subjektů.

Speciální povinnost je zde zakotvena pro notifikované osoby, které jsou povinny v Registru zdravotnických prostředků evidovat údaje o všech jimi vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí certifikátů vydat.

15.ČÁST ČTRNÁCTÁ – KONTROLA

Ad § 81

V ustanovení § 81 je Státní ústav pro kontrolu léčiv označen jako orgán zodpovědný za kontrolu plnění stanovených povinností osobami zacházejícími se zdravotnickými prostředky a za kontrolu uvádění a dodávání zdravotnických prostředků na trh a do provozu v souladu s příslušnými právními předpisy.

Fakticky to tedy znamená, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude nadále vykonávat kontrolu, kterou realizoval podle zákon č. 123/2000 Sb. a dále mu je svěřena kontrola podle zákona č. 22/1997 Sb. (dosud nazývaná jako dozor), kterou vykonávala Česká obchodní inspekce. Novelizace zákona č. 22/1997 Sb. není třeba, neboť tento sám předjímá, že zvláštní právní předpis určí speciální orgán kontroly nad dodržováním technických požadavků kladených na výrobky.

16.ČÁST PATNÁCTÁ – SPRÁVNÍ DELIKTY

Ad § 82 až § 92

Oblast správních deliktů byla jednou z nejslabších stránek současného znění zákona, kdy pro mnohé delikty neexistovala příslušná sankce. Často docházelo k případům, kdy jednoznačné porušování pravidel stanovených platným zákonem o zdravotnických prostředcích, bylo nevymahatelné. Cílem nového návrhu zákona je tedy jednoznačně a především komplexně pokrýt regulovanou oblast příslušnými sankcemi za spáchání správního deliktu.

Ustanovení § 82 definuje správní delikty v oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 83 až 85 definuje správní delikty v oblasti registrace osoby, registrace zdravotnického prostředku a notifikace zdravotnického prostředku, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 86 definuje správní delikty v oblasti distribuce, dovozu, výdeje a prodeje, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 87 a § 88 definuje přestupky a správní delikty v oblasti předepisování, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového přestupku, resp. správního deliktu.

Ustanovení § 89 definuje správní delikty v oblasti používání, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 90 definuje správní delikty v oblasti servisu, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 91 definuje správní delikty v oblasti nežádoucích příhod, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 92 definuje správní delikty v oblasti odstraňování, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ad § 93

Ustanovení § 93 stanovuje, že správním orgánem, který v prvním stupni projednává správní delikty podle tohoto zákona, je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dále jsou zde uvedeny důvody pro zproštění odpovědnosti právnických a podnikajících fyzických osob za spáchání správního deliktu. Zároveň je stanovena subjektivní i objektivní promlčecí lhůta. Příjmy z vybraných pokut směřují do státního rozpočtu.

17.ČÁST ŠESTNÁCTÁ – SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

17.1. Hlava I Společná ustanovení

Ad § 94

Ustanovení § 94 určuje, jakými pravidly se řídí příslušenství zdravotnického prostředku a jaký režim se vztahuje na poskytování jiných služeb (např. kosmetické) než jsou služby zdravotní při použití zdravotnického prostředku.

Pro příslušenství zdravotnického prostředku je stanoveno přiměřené použití dotčených ustanovení, neboť některé dílčí požadavky nejsou u příslušenství realizovatelné tak, jako u samotného zdravotnického prostředku. Pokud jsou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány jiné než zdravotní služby, platí pro jejich poskytovatele shodné požadavky, jaké jsou podle vybraných částí (šesté., osmé., deváté a desáté.) tohoto zákona kladeny na poskytovatele zdravotních služeb.

Ad § 95 a § 96

Ustanovení § 95 a § 96 umožňují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vybírat za provádění odborných úkonů a dalších úkonů náhradu výdajů, případně požadovat zálohu. Dále jsou vybírány tzv. udržovací platby za prodlužování platnosti registrací a za umístění zdravotnického prostředku v Seznamu hrazených zdravotnických prostředků podle novelizovaného zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví je zákonem zmocněno k vydání prováděcí vyhlášky, která vymezí jednotlivé náhrady za odborné úkony, další úkony, jakož i udržovací platby. Ustanovení obsahuje i výčet případů, kdy je Ústav povinen náhradu výdajů či její poměrnou část vrátit žadateli. Přijaté náhrady výdajů jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, z něhož je spolufinancována jeho činnost.

17.2. Hlava II Zmocňovací ustanovení

Ad § 97

Ustanovení § 97 obsahuje souhrnné zmocnění, které rekapituluje, co všechno je delegováno zákonem k následné úpravě v rámci prováděcího právního předpisu. Návrh zákona předpokládá vydání nařízení vlády, které bude současně provádět vybraná zmocňovací ustanovení zákona o technických požadavcích na výrobky, a dále vydání jedné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví, která bude provádět zmocňovací ustanovení obsažená v tomto návrhu zákona.

17.3. Hlava III Přechodná ustanovení

Ad § 98 a § 99

Ustanovení § 98 a § 99 zakotvují přechodná ustanovení pro započaté klinické zkoušky, ustanovené etické komise, oznámené osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámené zdravotnické prostředky, potvrzení o splnění požadavků na řádné uvedení zdravotnického prostředku na trh či jiná osvědčení mající obdobný charakter jako certifikát volného prodeje, výdej zdravotnického prostředku na předpis, používání zdravotnického prostředku podléhajícího notifikaci při poskytování zdravotní péče, instruktaž v případě zániku výrobce, šetření nežádoucí příhody, kontrolu a řízení o správních deliktech započaté Státním ústavem pro kontrolu léčiv a řízení vedená Českou obchodní inspekcí.

17.4. Hlava IV Závěrečná ustanovení

Ad § 100 a § 101

Ustanovení § 100 zakotvuje pro zcela mimořádné případy pravomoc Ministerstva zdravotnictví, aby na žádost poskytovatele zdravotních služeb povolilo použití zdravotnického prostředku, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel vyžadovaných v rámci celé Evropské unie. Účel je ochrana zdraví pacientů na území České republiky např. pro případ krátkodobého výpadku na trhu u zdravotnického prostředku, kde monopolní evropský dodavatel přeruší dodávky.

Ustanovení § 101 informuje o skutečnosti, že zákon o zdravotnických prostředcích byl jakožto technický předpis oznámen orgánům Evropské unie a také ostatním členským státům, a to v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES.

17.5. Hlava V Zrušovací ustanovení

Ad § 102

Ustanovení § 102 ruší zákon č. 123/2000 Sb., a dále všechny podzákonné právní předpisy, které jej provádějí (nařízení vlády č. 154/2004 Sb., nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 453/2004 Sb., nařízení vlády č. 342/2000 Sb., vyhláška č. 316/2000 Sb., vyhláška č. 501/2000 Sb., vyhláška č. 356/2001 Sb., vyhláška č. 11/2005 Sb. a vyhláška č. 100/2012 Sb.).

18.ČÁST SEDMNÁCTÁ – ÚČINNOST

Ad § 103

Ustanovení § 103 stanovuje den účinnosti tohoto zákona, kterým je 1. červenec 2014.