

## STANOVISKO VLÁDY

**k návrhu poslanců Věry Adámkové, Milana Brázdila, Jany Pastuchové, Kamala Farhana, Rostislava Vyzuly, Davida Kasala, Jaroslava Dvořáka, Petra Pávka a Jiřího Ventruby na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk č. 438)**

Vláda na své schůzi dne 15. dubna 2019 projednala a posoudila návrh zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zaujala k tomuto návrhu zákona **neutrální stanovisko** s tím, že upozorňuje na některé níže uvedené skutečnosti, které doporučuje při dalším projednávání tohoto návrhu zákona zohlednit.

1. Vláda vnímá, že snaha zákonodárců upravit zákon o zdravotnických prostředcích v části týkající se poskytování školení v oblasti servisu zdravotnických prostředků z toho důvodu, že stávající právní úprava může za určitých okolností představovat pro poskytovatele zdravotních služeb nepřiměřenou zátěž či může být dokonce do jisté míry zneužívána ze strany některých výrobců, reaguje na některé možné problémy v této oblasti.
2. Vláda má však s ohledem na komplexnost pravidel obsažených v zákoně o zdravotnických prostředcích za to, že řešení nastíněného problému vyžaduje širší odbornou diskusi se všemi dotčenými subjekty, tj. nejen s nemocnicemi, ale i se společnostmi provádějícími servis, dodavateli zdravotnických prostředků či zástupci výrobců, tak, aby byly zohledněny všechny aspekty této oblasti právní úpravy, jako je zejména bezpečnost pacientů a odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb i výrobců. Vzhledem k této skutečnosti i k faktu, že současná úprava funguje již delší dobu a negeneruje žádný akutní problém, nepovažuje vláda za vhodné přijímat navrženou změnu ve formě poslaneckého návrhu, a nadto v režimu podle § 90 odst. 2 jednacího řádu Poslanecké sněmovny, tedy schválením v prvním čtení.
3. Vedle výše uvedeného pak vláda upozorňuje, že v oblasti zdravotnických prostředků bylo nedávno přijato nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, které bylo primárně motivováno snahou zajistit a zvýšit bezpečnost zdravotnického prostředku, resp. pacienta. V souvislosti s implementací

tohoto nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) je v současné době připravován nový zákon o zdravotnických prostředcích, jehož ustanovení musí s unijním nařízením korespondovat a případné změny ve vnitrostátní úpravě v oblasti bezpečnostně technických kontrol, oprav či školení musí jednoznačně reflektovat právě požadavek na zajištění bezpečnosti zdravotnického prostředku a ochrany zdraví pacienta. Návrh nového zákona bude připraven v horizontu několika měsíců (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 nabude přímé použitelnosti ode dne 26. května 2020), takže navrhovaná poslanecká novela by ve výsledku platila jen několik málo měsíců.

4. Samotný text návrhu zákona pak vyvolává věcné otázky, které bude třeba v následujícím legislativním procesu vyjasnit. Jedná se zejména o problematiku odpovědnosti za bezpečnost zdravotnického prostředku, kdy osobou odpovědnou za zdravotnický prostředek je podle platné právní úpravy výrobce. Posuzovaný poslanecký návrh však představuje zásah do odpovědnosti výrobce ve vztahu k jeho zdravotnickému prostředku, a to včetně práva stanovit podmínky servisu a oprav. Návrhem nově stanovené povinnosti v § 65 a 66 zákona o zdravotnických prostředcích sice mohou vést ke snížení nákladů poskytovatelů zdravotních služeb na školení interních zaměstnanců provádějících bezpečnostně technickou kontrolu nebo servis, ale ve svém důsledku mohou vést ke snížení bezpečnosti používaných zdravotnických prostředků.
5. Navrhovaný zákon dále ukládá nové povinnosti „osobě, která dodala zdravotnický prostředek poskytovateli zdravotních služeb“. Těmito osobami podle návrhu (změna § 90 zákona) jsou výrobci, dovozci nebo distributoři. Dovožci nebo distributoři mohou získat znalosti, které jsou obsahem navrhované povinnosti, jedině od výrobců, avšak výrobce nemá povinnost dovozce či distributora proškolit na provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav zdravotnických prostředků. Výrobci nelze tuto povinnost uložit, protože výrobcem může být i osoba neusazená v České republice, tedy osoba, na niž se působnost českého zákona o zdravotnických prostředcích nevztahuje.
6. K formulaci „osoba má jednorázovou povinnost toto školení zajistit“ vláda uvádí, že u řady zdravotnických prostředků jsou prováděna opakovaná školení, ale nelze předjímat, že výhradně z důvodu finančního zájmu školitele (výrobce). Předkládaný návrh neumožňuje výrobcí stanovit četnost školení pro daný zdravotnický prostředek, a to ani v případě, kdy je školení nutné provést např. v situaci, kdy je přijímáno opatření nebo aktualizace dosavadních bezpečnostních opatření v souvislosti s nežádoucí příhodou daného zdravotnického prostředku. Zároveň je nutno brát v potaz i potřebu samotných poskytovatelů zdravotních služeb po případném odchodu již proškolených zaměstnanců. V takových případech je vždy nutné provést minimálně dodatečné školení.