

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE

Shrnutí Závěrečné zprávy RIA

1. Základní identifikační údaje	
Název návrhu: Návrh zákona o zdravotnických prostředcích	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozvedte 26.5.2020 a dále dle čl.123 odst. 3 nařízení 2017/745
Implementace práva EU: <i>Ano</i>	
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	
Termín pro implementaci 26. 5. 2020.	
2. Cíl návrhu zákona	
Cílem návrhu zákona je	
<ul style="list-style-type: none">- adaptovat do českého právního řádu nařízení 2017/745- při adaptaci zohlednit právní úpravu, kterou s účinností od 26.5.2022 přinese nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/97/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU,- právně upravit oblasti týkající se zdravotnických prostředků, na které se nařízení 2017/745 nevztahuje – předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků, a to v návaznosti na adaptované nařízení a v souladu s jeho cíli.	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: <i>Ano</i>	
Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona na státní rozpočet budou spočívat jednak v jednorázových nákladech, jednak v nákladech každoročně se opakujících.	
Pokud se týká jednorázových nákladů, budou tyto náklady spojené s vybudováním Národního informačního systému zdravotnických prostředků. a jeho napojením na Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Tyto náklady jsou odhadovány ve výši 15 milionů Kč. V této částce je zahrnut jak vývoj a implementace Národního informačního systému, tak i zaškolení servisního a uživatelského personálu a dále napojení Národního informačního systému na EUDAMED.	

Každoročně lze předpokládat náklady na zajištění provozu systému a na výkon činností uložených státní správě navrhovaným zákonem. Po vytvoření Národního informačního systému bude na zajištění jeho provozu a pravidelné údržby třeba vynaložit náklady ve výši 2 miliony Kč ročně.

Státní rozpočet tak bude zatížen provozními, mzdovými a administrativními náklady na zajištění dostatečného počtu pracovníků a na zajištění všech požadavků, které s výkonem jejich činnosti souvisí. Odhaduje se potřeba navýšení počtu pracovníků celkem o 38 pracovních míst pro zajištění činností svěřených nařízením a tímto zákonem příslušnému správnímu orgánu, tj. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Minimálně je však třeba počítat s minimálně 11 místy jako s do jisté míry nouzovou variantou, která je v současné době již zajištěna realizací opatření sjednaných při přípravě parametrů návrhu státního rozpočtu na rok 2020 a systemizace služebních a pracovních míst na rok 2020.

Každoročně tak lze předpokládat náklady na výkon činností uložených Ústavu navrhovaným zákonem a nařízením ve výši 21 milionů Kč ročně.

Bližší údaje jsou uvedeny v odůvodnění.

Návrh zákona předpokládá, že část těchto každoročně opakujících se nákladů by mohla být kryta finančními prostředky z náhrad výdajů za úkony, která by státní správa vykonávala na žádost regulovaných subjektů. Výběr těchto náhrad výdajů předpokládá rovněž čl. 111 nařízení č. 2017/745.

Lze předpokládat, že navýšení nákladů výrobců v souvislosti s novou regulací, která ale vyplývá přímo z nařízení 2017/745, může být výrobcům promítnuto do ceny jejich zdravotnických prostředků, což v některých případech může vést k navýšení nákladů veřejného zdravotního pojištění. Reálný dopad v tuto chvíli nelze odhadnout, neboť nejsou známy náklady a to, zda budou promítnuty do konečné ceny, bude záviset na mnoha faktorech včetně konkurence v dané skupině zdravotnických prostředků.

3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: Ano

Provedená adaptace nařízení č. 2017/745 zajistí mezinárodní konkurenceschopnost ČR, kdy ČR bude rovnocenným partnerem při výkonu činností předpokládaných nařízením. Cílem nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a to na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Současně nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění na trh zdravotnických prostředků a jejich příslušenství a ty pak budou moci využívat veškerých výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Nařízení je přímo uplatnitelné. Je tedy nezbytné, aby Česká republika nařízení adaptovala, aby tak byl zajištěna právní jistota regulovaných subjektů. Nařízení a jeho adaptace zajišťuje vyšší bezpečnost pacientů a umožňuje, aby zdravotnické prostředky vyráběné v České republice mohly být bez překážek k dispozici pacientům i v dalších zemích EU.

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ano

I v tomto bodě, tak jako u bodu 3.1, je nutno odlišit dopady navrhovaného zákona a dopady nařízení o zdravotnických prostředcích.

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

Sdílení informací a další činnosti podle nařízení předpokládají plnění nových povinností na straně podnikatelských subjektů (nařízení je označuje jako „hospodářské subjekty“), které primárně ponесou odpovědnost např. i za naplňování elektronických systémů EUDAMED informacemi. Lze tedy předpokládat, že plnění těchto povinností uložených nařízením a navrhovaným zákonem bude mít určité dopady na podnikatelské prostředí. Pokud se týká rozsahu lze konstatovat, že negativní dopady na podnikatelské prostředí nebudou převládat. Jak nařízení, tak návrh zákona přinesou řadu zjednodušení – např. proces registrace a notifikace bude nově probíhat formou ohlášení, budou sníženy nároky na osoby vydávající zdravotnické prostředky třídy I, již nebude třeba multiplicitní hlášení podezření na nežádoucí příhodu všemi hospodářskými subjekty, atd – v bližším je uvedeno v odůvodnění.

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

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

3.5 Sociální dopady: Ne

3.6 Dopady na spotřebitele: ANO

Jednoznačně lze předpokládat pozitivní dopady na spotřebitele z hlediska zvýšení bezpečnosti zdravotnických prostředků. Nařízení v zájmu zlepšení zdraví a bezpečnosti výrazně posiluje základní prvky stávajícího regulačního přístupu jako je dohled nad oznámenými subjekty, postupy posuzování shody, klinické zkoušky a klinické hodnocení, vigilance a dozor nad trhem, a zároveň zavádí pravidla zajišťující transparentnost a vysledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky. Přínosem v tomto směru bude i skutečnost, že nařízení se bude vztahovat i na některé skupiny výrobků, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil.

V souvislosti s novou regulací, která ale vyplývá přímo z nařízení 2017/745, lze předpokládat navýšení nákladů výrobců, v současné době však nelze odhadnout případný dopad na spotřebitele, neboť ten bude záviset na mnoha faktorech včetně konkurence v dané skupině zdravotnických prostředků, skutečnosti, zda a jakým způsobem je daný zdravotnický prostředek hrazen, pro koho je určen atd.

3.7 Dopady na životní prostředí: Ne

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

3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: Ne
3.10 Korupční rizika: Ne
Míra korupčních rizik byla komplexně posouzena již při přípravě nařízení. Pokud se týká návrhu zákona byla posouzena v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích nepředstavuje žádné riziko.
3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: Ne

1. Důvod předložení a cíle

1. 1 Název návrhu novely zákona

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích

1. 2 Definice problému

Současná národní právní úprava odpovídá současné právní úpravě na úrovni EU (viz bod 1.3). Vydání nařízení č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (účinnost 26.5.2020) a nařízení č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (účinnost k 26.5.2022) mění formu z dosavadní právní úpravy formou směrnic, které předpokládají transpozici do národních právních předpisů, k rigidnější formě nařízení, kde odchylky v národních právních řádech mohou být jen minimální. K této změně vedla nutnost provedení revize dosavadních směrnic, aby se vytvořil hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podpoří inovace. Praxe totiž ukázala, že na vnitřním trhu, který prochází neustálým technologickým a vědeckým vývojem, se projeví výrazné rozdíly ve výkladu a použití pravidel, čímž dochází k ohrožení hlavních cílů směrnic, tj. bezpečnosti zdravotnických prostředků, uplatňování jednotných pravidel a volný pohyb zdravotnických prostředků v rámci vnitřního trhu. Ve stávajících předpisech byly na základě poznatků z praxe identifikovány mezery a nejistoty týkající se zejména dohledu nad oznámenými subjekty, bezpečnosti zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh a transparentnosti jednotlivých systémů. Sledovatelnost zdravotnických prostředků po uvedení na trh, nebyla dosud na evropské úrovni regulována a požadavky jednotlivých členských států nebyly vzájemně kompatibilní a neumožňovaly přeshraniční sledovatelnost, což ve spojení s nedostatkem jednotného používání pravidel a společných reakcí na evropském trhu, ohrožovalo bezpečnost pacientů i uživatelů a dobré fungování vnitřního trhu. Přijetí právní

regulace formou nařízení tyto nedostatky a mezery překonává, a to se musí odrazit i v národní právní úpravě.

Národní právní úprava musí být do uvedených dat účinnosti dána do souladu s novou unijní právní úpravou. Primárně je nutné provést adaptaci nařízení č. 2017/745, což znamená vypustit z národní právní úpravy všechna ustanovení, která jsou shodná nebo v rozporu s uvedeným nařízením, a dále na národní úrovni zejména

- stanovit správní orgány příslušné k výkonu pravomocí vymezených nařízením 2017/745
- stanovit skutkové podstaty přestupků a stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování
- přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů
- přijmout nápravná opatření k zajištění plnění povinností na úseku registrací
- stanovit jazyk, ve kterém bude předkládána dokumentace a také jazyk, ve kterém budou uvedeny informace pro pacienta
- stanovit pravidla pro činnost etických komisí
- stanovit systém náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na území České republiky
- zajistit v rámci povolování klinických zkoušek možnost opravného prostředku
- přijmout opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, byly na vnitrostátní úrovni evidovány a centrálně vyhodnoceny
- doplnit postupy pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost stanovené nařízením, a to tak, aby bylo zajištěno přijetí odpovídajících omezujících nebo zakazujících opatření.

Při adaptaci nařízení by ale měla být zachována regulace oblastí týkající se zdravotnických prostředků, na které se nařízení 2017/745 nevztahuje – předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků, a to s ohledem na dosavadní právní úpravu a se zohledněním poznatků o dopadech této dosavadní úpravy na regulované subjekty. To se týká zejména regulace v oblasti poskytování servisu, kdy dochází k nápravě nelogické současné právní úpravy, kdy požadavek na délku odborné praxe byl delší u osob s odborným vzděláním než u osob bez vzdělání. Jsou upravovány požadavky týkající se výdeje zdravotnických prostředků na poukaz, kdy se dosavadní požadavky na kvalifikaci vydávacího v praxi ukázaly ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům nejnižší rizikové třídy I jako nedůvodně omezující z důvodu nedostatečného počtu příslušně vzdělaných osob. V souvislosti s posilováním primární péče v rámci koncepce zdravotních služeb dochází k umožnění, aby zdravotnické prostředky mohl předepisovat i jiný zdravotnický

pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí (podmínky, za kterých by byl takto předepsaný zdravotnický prostředek uhrazen ze zdravotního pojištění, budou upraveny v příslušném zákoně).

Zároveň je nutné při adaptaci zohlednit, že nařízení č.2017/745 se nevztahuje na oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a že do data účinnosti nařízení č.2017/746 (26.5.2022) je nutné zachovat stávající právní úpravu.

1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V současné době je oblast zdravotnických prostředků upravena zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon transponuje směrnice, kterými je oblast zdravotnických prostředků v současné době na úrovni EU regulována. Zároveň však upravuje i oblast vztahů, které se týkají zdravotnických prostředků, a které ale do působnosti směrnice nespádají. Zákon o zdravotnických prostředcích je doplněn prováděcími předpisy:

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

Technické požadavky jsou upraveny zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcími předpisy

- nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- nařízením vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tyto právní předpisy tak představují komplexní právní úpravu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a reagují na současnou právní úpravu na úrovni EU. Níže pro úplnost uvádíme přehled těchto předpisů

- *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS*
- *Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích*

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

Zhodnocení stávající právní úpravy

Po účinnosti nařízení č.745/2017 stávající národní právní úprava nebude odpovídat právní úpravě na úrovni EU.

Pokud se týká oblastí nespádajících do působnosti nařízení č. 2017/745 - předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků, právní úprava dnes obsažená v zákoně č. 268/2014 Sb. by měla zohlednit cíle nařízení. Současná právní úprava platí od roku 2015. Za dobu účinnosti této právní úpravy byly nashromážděny poznatky z praxe, které by bylo vhodné v právní úpravě zohlednit.

1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou především

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- výrobci zdravotnických prostředků

- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- poskytovatelé zdravotních služeb zacházející se zdravotnickými prostředky
- pojišťenci
- zdravotní pojišťovny
- osoby provádějící servis
- výdejci zdravotnických prostředků
- oznámené subjekty

1. 5 Popis cílového stavu

Cílem je provést adaptaci nařízení č.2017/745 se zohledněním skutečnosti, že k datu 26.5.2022 nabyde účinnosti nařízení č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Přitom upravit činnosti týkající se zdravotnických prostředků, které nespádají do působnosti nařízení č. 2017/745, a to se zohledněním poznatků z dosavadní aplikace stávající právní úpravy obsažené v zákoně č. 268/2014 Sb., a to ve smyslu cílů nařízení č. 2017/745.

Adaptace musí být provedena tak, aby byly naplněny cíle nařízení o zdravotnických prostředcích, tj

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

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

1. 6 Zhodnocení rizika

Při zachování současného stavu by v okamžiku použití nařízení 2017/745 vznikla nežádoucí situace, kdy by vnitrostátní právní předpisy byly v rozporu s právními předpisy Evropské unie. Česká republika by nedodržela své závazky vyplývající z členství v Evropské unii, což představuje riziko i negativních ekonomických důsledků např. ve formě sankcí. Negativní dopady takového stavu by byly navíc umocněny. Nařízení totiž upravuje pravidla pro oblast zdravotnických prostředků tak,

aby bylo zajištěno hladké fungování vnitřního trhu, nastavuje jednotné standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků, řeší otázky jejich obecné bezpečnosti, zajišťuje transparentnost procesů, výsledovatelnost zdravotnických prostředků, zajišťuje vzájemné sdílení informací, a to vše jednotně pro všechny členské státy Evropské unie s předpokladem umožnění vzájemné úzké spolupráce. To vyvolává potřebu upravit vnitrostátní právní předpisy tak, aby jak regulované subjekty, tak příslušné správní orgány vykonávaly svoje činnosti v regulované oblasti za stejných podmínek. Pokud by nedošlo k přijetí navrhovaného zákona, Česká republika by vystavila regulované subjekty právní nejistotě a nepřehlednému právnímu prostředí v oblasti zdravotnických prostředků. To by mělo negativní dopady na podnikatelské prostředí i na uživatele zdravotnických prostředků, včetně ekonomických dopadů. Česká republika by navíc nebyla rovnocenným partnerem ostatním členskými státy.

2. Návrh variant řešení

Varianta 1

Zachování stávajícího stavu právní úpravy.

Vnitrostátní právní předpisy neadaptovat ve vztahu k nařízení 2017/745. Vyčkat a provést adaptaci až spolu s adaptací nutnou v souvislosti s nařízením č. 2017/746

Varianta 2

Provést adaptaci nařízení č. 2017/745 novelou stávajícího zákona č. 268/2014 Sb. a prováděcími právními předpisy. Ponechat stávající právní úpravu v oblastech, které nespádají do působnosti nařízení č. 2017/745

Varianta 3

Provést adaptaci nařízení č. 2017/745 novelou stávajícího zákona č. 268/2014 Sb. a prováděcími právními předpisy, a zároveň novelizovat stávající právní úpravu v oblastech, které nespádají do působnosti nařízení č. 2017/745, a to s ohledem na poznatky z dosavadní praxe.

Varianta 4

Stávající zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, zrušit. Provést adaptaci nařízení č. 2017/745 novým zákonem o zdravotnických prostředcích, v tomto návrhu zároveň upravit pravidla pro oblasti, které nespádají do působnosti nařízení č. 2017/745, a která upravoval rušený zákon, ovšem s využitím poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy a v souladu s cíli nařízení.

Varianta 5

Provést adaptaci nařízení č. 2017/745 novým zákonem o zdravotnických prostředcích, v tomto návrhu zákona zároveň upravit pravidla pro oblasti, které nespádají do působnosti nařízení č. 2017/745, a která upravoval rušený zákon (předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků) s využitím poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy a v souladu s cíli nařízení. Zároveň Stávající zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, novelizovat. Novela by ponechala v platnosti stávající ustanovení obsahující právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a v souladu s tím by byl upraven i název zákona. Tento zákon by pak byl adaptován ve vztahu k nařízení č. 2017/746.

Pokud se týká právní úpravy oblastí, které nespádají do působnosti nařízení č.2017/745, a které upravoval dosavadní zákon o zdravotnických prostředcích, výše uvedené varianty uvádí tyto možnosti

- ponechat v platnosti stávající právní úpravu (varianta 1 a 2)
- navrhnout novou právní úpravu s využitím poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy a v souladu s cíli nařízení (varianta 3, 4 a 5).

Jedná se o tyto oblasti

- předepisování a výdej
- používání
- servis

Podvarianta 1

U výše uvedených oblastí ponechat stávající úpravu beze změn bez ohledu, zda tato dosavadní právní úprava sleduje cíle nařízení, a nezohlednit požadavky vyplývající z dosavadní praxe.

Podvarianta 2

U výše uvedených oblastí zcela změnit právní úpravu.

Podvarianta 3

U výše uvedených oblastí převzít dosavadní právní úpravu a provést změny pouze tam, kde je to vyvoláno poznatky z praxe nebo k odstranění zjevných diskrepancí, tj..

- a) V oblasti předepisování se jedná o změnu spočívající v možnosti svěřit předepisování prostředku i osobě způsobilé k výkonu nelékařského zdravotnického povolání

- b) V oblasti výdeje se jedná o změnu spočívající v tom, aby na rozdíl od dosavadní právní úpravy prostředek 1. rizikové třídy nemusela vydávat pouze osoba se specializovanou či odbornou způsobilostí.
- c) v oblasti servisu se jedná o změnu v požadavcích na vzdělání a praxi osob provádějících bezpečnostně technickou kontrolu nebo opravu prostředků. Dosavadní právní úprava byla neurčitá a paradoxně požadovala u nekvalifikovaných osob kratší dobu praxe.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů a jejich vyhodnocení

Varianta 1

Tato varianta není spojena s žádným přínosem. Přináší však značná rizika pro Českou republiku uvedená v bodě 1.6. Jedná se především o nedodržení závazků České republiky vyplývajících z členství v Evropské unii. Vzhledem k tomu, že ustanovení nařízení jsou přímo uplatnitelná, vznikla by dvoukolejnost právní úpravy, kdy národní právní úprava by mohla být v rozporu s ustanoveními nařízení. Tím by se stala právní úprava zdravotnických prostředků značně nepřehledná, což by mělo za následek i právní nejistotu regulovaných subjektů. Nebyly by stanoveny příslušné správní orgány České republiky. Situace by neprospěla ani hospodářským subjektům ani uživatelům zdravotnických prostředků. Nebyly by splněny cíle stanovené nařízením.

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

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

Varianta 2

Řešení adaptace návrhem novely stávajícího zákona č. 268/2014 Sb. by znamenalo pouze částečné řešení. Novelou by musela být vypuštěna právní úprava, která je v rozporu s nařízením č.2017/745, nebo která je stejná. Doplněna by byla o právní úpravu, kterou nařízení svěruje národnímu právnímu řádu. Dále by pak novela převzala současnou právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Při zachování struktury současného zákona by pak novela nepřinesla jasnou právní úpravu, ale spíše by směřovala k velmi nepřehlednému až chaotickému stavu. Lze předpokládat, že k dalším komplikacím by pak došlo při adaptaci národní právní úpravy ve vztahu k nařízením č. 2017/746, které nabyde účinnosti 26.5.2022.

Tato varianta nezohledňuje zajištění návaznosti na nařízení v právní úpravě oblastí nespádajících do působnosti nařízení ani poznatky z uplatňování právní úpravy za dobu její účinnosti.

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

Varianta 3

Řešení adaptace návrhem novely stávajícího zákona č. 268/2014 Sb., která by zohledňovala jednak ustanovení nařízení č.2017/745, jednak aktualizaci právní úpravy oblastí nespádajících do působnosti nařízení, sice je vhodnějším řešením, než je varianta 2, ale neřeší adaptaci ve vztahu k nařízení č. 2017/746. Novela by nezohlednila nutnost ponechat stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to až do 26.5.2022, kdy toto nařízení vstoupí v účinnost.

Varianta 4

Jedná se o řešení obdobné jako je uvedeno výše u varianty č.3. s tím rozdílem, že se nejedná o novelu, ale o zrušení stávající právní úpravy a předložení návrhu nového zákona, který by adaptoval nařízení č. 2017/745 a zároveň převzal právní úpravu oblastí nespádajících do působnosti nařízení, a to se zohledněním ustanovení nařízení a poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy. Tato varianta však nepřináší řešení právní úpravy diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Česká republika by sice dostala svým závazkům vyplývajícím z členství v Evropské unii, avšak pokud se týká právní úpravy diagnostických zdravotnických prostředků, tato úprava by zcela absentovala a ve výhledu následujících dvou let by značně komplikovala situaci.

Varianta 5

Jedná se o řešení spočívající v předložení návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích obsahujícího právní úpravu, kterou nařízení č. 2017/745 svěřuje do působnosti členských států, a právní úpravu oblastí nespádajících do působnosti nařízení, a to se zohledněním ustanovení nařízení a poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy. Tento návrh zákona by byl doprovázen návrhem novely zákona o zdravotnických prostředcích. Tato novela by ponechala v platnosti stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro včetně zachování prováděcích předpisů a ve výhledu dvou let by byl tento zákon adaptován ve vztahu k nařízení č. 2017/746.

Podvarianty

Podvarianta 1

Jedná se o řešení, kdy zachování stávající právní úpravy by neznamenal žádný přínos. Ačkoliv by na první pohled bylo možné konstatovat, že tato podvarianta nebude mít ani žádné náklady, nelze tomu přisvědčit, neboť se lze odůvodněně domnívat, že zachování neekonomické regulace bude znamenat rovněž zachování stávajících zbytečných nákladů.

Podvarianta 2

Zvolení nové právní úpravy není v tomto případě důvodné. V případě zvolení zcela nové právní úpravy, tedy nového systému, by si tato nová úprava vyžádala zvýšené náklady a komplikace. Přínosy takové varianty nejsou identifikovatelné

Podvarianta 3

V tomto případě by bylo riziko zvýšení nákladů minimální. Z velké části by se zachovala stávající právní úprava, která již je zavedená v praxi, a došlo by pouze k dílčím změnám. V případě změny spočívající v tom, aby na rozdíl od dosavadního znění prostředek rizikové třídy I. nemusela vydávat pouze osoba se specializovanou či odbornou způsobilostí, se touto změnou dosáhne snížení zátěže výdejců prostředků (dosud je nutné zaměstnávat odborně způsobilé osoby, což je vysoce nákladné, komplikované a často nedůvodné). Je ale potřebné zvážit i potenciální zvýšení rizika při výdeji. U prostředku 1. rizikové třídy jsou však tato rizika minimální.

V případě změny spočívající v právní úpravě možnosti, aby prostředky mohl předepisovat i nelékařský zdravotnický pracovník, je tato úprava v souladu se záměrem posílení role nelékařských zdravotnických pracovníků v systému zdravotní péče. Tato změna významně sníží náklady, nicméně je nutno přihlídnout i k rizikům s tím spojeným. Proto budou v navrhovaném zákoně přímo tito zdravotničtí pracovníci uvedeni (všeobecná sestra, dětská sestra) a prováděcím předpisem bude stanoven výčet prostředků, které mohou předepisovat. Tak se dosáhne optimálního poměru přínosu a rizik.

V případě změny spočívající v přesně definovaných požadavcích na vzdělání a praxi osob, které mohou provádět bezpečnostně technickou kontrolu nebo opravu prostředků, bude nesporně taková změna legislativy přínosem, neboť se odstraní právní nejistota, když požadavky budou vymezeny zcela přesně a určitě. Realizace této změny nepřinese zvýšení nákladů. Jde o zpřesnění požadavků, kdy bezpečnostně technická kontrola může být u aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III, prováděna výhradně osobami, které jsou

1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,

2. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, nebo
4. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd nebo se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2 nebo 3.

Požadavky jsou stanoveny zcela přesně a určitě, a je doplněno rovněž, že za odbornou praxi zmíněnou v bodech 2 a 3 se považuje provádění bezpečnostně technické kontroly prostředků pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2 nebo 3.

Obdobně jsou požadavky vymezeny u osob provádějících opravy aktivních prostředků rizikové třídy IIa, IIB a III.

Tato změna oproti stávající právní úpravě odstraňuje dosavadní diskrepance ve stanovení doby praxe, dává do souladu požadavky na délku praxe s požadavky na vzdělání a stanovuje, co se rozumí odbornou praxí. Text je přesný, srozumitelný a výrazně tak snižuje riziko, že opravy nebo bezpečnostně technické kontroly jsou prováděny nekvalifikovanými osobami. To přispívá k zajištění větší bezpečnosti prostředků, a tím i k zajištění větší bezpečnosti pro pacienty.

Uvažujeme-li možné riziko negativního dopadu zákona na spotřebitele, popř. systém zdravotního pojištění ve formě zvýšení cen zdravotnických prostředků v důsledku zvýšení nákladů hospodářských subjektů, lze konstatovat, že toto riziko můžeme považovat za zcela minimální v porovnání s náklady na odstranění následků dopadů na veřejné zdraví, které by znamenaly nezajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků. Ustanovení týkající se požadavků na osobu vydávající zdravotnické prostředky a provázání požadavků týkajících se servisu s pokyny výrobce zdravotnického prostředku naopak jednoznačně povedou ke snížení nákladů a snížení zátěže hospodářských subjektů.

Vyhodnocení variant

Varianta 1

Řešení podle této varianty nevede k cílům stanoveným nařízením č.2017/745 ani k cílům uvedeným v bodě 1.5. Navíc znamená vysoké riziko zbytečných nákladů a negativní dopady jak na podnikatelské prostředí, tak na uživatele zdravotnických prostředků, rovněž tak na spolupráci České republiky s ostatními členskými státy.

Varianta 2

Ani řešení částečné právní úpravy podle této varianty nevede k cíli stanovenému v bodě 1.5. Tato varianta se ve svých důsledcích příliš neliší od varianty 1. I ona znamená vysoké riziko zbytečných nákladů a negativní dopady na spolupráci České republiky s ostatními členskými státy a na podnikatelské prostředí, a v neposlední řadě by mohla přinést i negativní dopady na bezpečnost uživatelů. Řešení podle této varianty by nenaplnilo cíle adaptovaného nařízení.

Varianta 3

Řešení podle této varianty by nepřineslo jasnou a srozumitelnou právní úpravu a nevedlo by k cíli stanovenému v bodě 1.5. Zcela by opominulo vyřešení právní úpravy diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Rizika popsána výše tato varianta v úplnosti neřeší.

Varianta 4

Řešení podle této varianty by přineslo jasnou a srozumitelnou právní úpravu ve vztahu k adaptaci nařízení 2017/745 a poznatkům z aplikace dosavadní právní úpravy oblastí, která nespadá do působnosti adaptovaného nařízení, ale s touto právní úpravou souvisí a jsou řešena na národní úrovni. Naplnění cílů však nelze konstatovat, neboť absentuje právní úprava diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Varianta 5

Řešení navržené v této variantě se zohledněním podvarianty 3 vede k cíli stanovenému v bodě 1.5.

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Varianty 1 a 2 představují ve svém výsledku nežádoucí stav právní úpravy této oblasti a z toho plynoucí riziko vyšších nákladů, což se jeví jako ekonomicky nepříznivé řešení. Tato řešení nenaplnují cíle stanovené v bodě 1.5.

Varianty 3 a 4 sice vedou k jasnější a srozumitelnější právní úpravě, avšak cíle stanovené v 1.5 splňují pouze z části. I tato řešení by přinesla rizika vyšších a zbytečných nákladů, jak je popsáno výše.

Stanovené cíle lze nejlépe naplnit řešením podle varianty 5 a podvarianty 3, a to jak z hlediska realizace činností (přináší srozumitelnou a přehlednou právní úpravu), tak i z hlediska ekonomického, kdy se tato varianta jeví jako nejméně nákladná a prosta rizik zvýšených nákladů ve smyslu rizik popsanych v bodě 1.6.

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

- **Návrhu zákona o zdravotnických prostředcích**
- **Návrhu novely zákona č. 268/2014 Sb.**

4. Závěr (Stanovení celkového řešení)

Zvoleným řešením tak je

- a) Předložení návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, který
- Stanoví pravomoci Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve vztahu k nařízení 2017/745 a navrhované úpravě předepisování, výdeje, používání a servisu zdravotnických prostředků
 - Doplní právní úpravu, kterou nařízení svěřuje členským státům (blíže viz důvodová zpráva)
 - Upraví předepisování, výdej, používání a servis zdravotnických prostředků v návaznosti na cíle nařízení a se zohledněním poznatků z aplikace dosavadní právní úpravy
 - Zruší dosavadní zákon č. 264/2014 Sb. a jeho prováděcí předpisy

b) předložení návrhu novely zákona o zdravotnických prostředcích, která bude obsahovat stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, včetně sladění názvu zákona s jeho obsahem.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude odpovídat za realizaci činností stanovených nařízením 2017/745 a návrhem zákona o zdravotnických prostředcích a zákonem o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

6. Přezkum účinnosti regulace

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

úpravy reflektuje cíle nařízení o zdravotnických prostředcích. Přezkum účinnosti národní právní úpravy by měl zhodnotit po uplynutí 3 let účinnosti

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

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

7. Konzultace a zdroje dat

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

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

8. Kontakt na zpracovatele RIA

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