



**ASOCIACE MALÝCH A STŘEDNÍCH  
PODNIKŮ A ŽIVNOSTNÍKŮ ČR**

**AMSP ČR**

V Praze dne 27. září 2019

Čj.: GŘ/212/2019

<b>Název materiálu:</b>	<b>Návrh zákona o zdravotnických prostředcích</b>
<b>Připomínkové místo</b>	<b>Asociace malých a středních podniků a živnostníků ČR (AMSP ČR)</b>
<b>Telefon :</b>	<b>+420 236 080 454</b>
<b>e-mail:</b>	<a href="mailto:amsp@amsp.cz">amsp@amsp.cz</a>
	Kontaktní osobou pro vypořádání připomínek za AMSP ČR je JUDr. Věroslav Sobotka 734 302 000 <a href="mailto:sobotka@amsp.cz">sobotka@amsp.cz</a> , <a href="mailto:amsp@amsp.cz">amsp@amsp.cz</a>

Číslo připomínky a název připomínkového místa	Označení připomínky - (Z)ásadní	Jakého dokumentu - návrh zákona - RIA - důvodová zpráva	Obsah připomínky včetně znění navrhované změny
			Poznámka: Pokud se text odůvodnění odkazuje na „tento zákon“, rozumí se jím tento návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích obsahujícího adaptaci MDR.

	- (D)oporu- čující	a kterého ustanovení se připomínka týká	
1. AMSP ČR	Z	důvodová zpráva k § 7, návrh zákona, § 7	<p>V důvodové zprávě není nijak odůvodněn účel sběru, správy, shromažďování a zveřejňování údajů o zdravotnických prostředcích v NISZP, jedná-li se o údaje, které jsou výrobci primárně vkládány do databáze EUDAMED a touto databází zveřejňovány. Je zcela nedůvodné, aby jakýkoliv národní informační systém pouze přebíral data z evropského informačního systému a duplicitně je zveřejňoval. Taktéž je nedůvodné, aby jakýkoliv národní informační systém shromažďoval a zveřejňoval informace o národních výrobcích zdravotnických prostředků, pokud tak nestanoví nařízení. Tím by tito výrobci byli znevýhodněni oproti výrobcům neusazeným v ČR, jejichž údaje zveřejněny nebudou.</p> <p>Je tak nedůvodné, aby NISZP shromažďoval a zveřejňoval informace:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. získané od výrobců podle § 8, protože výrobce plní oznamovací povinnost vůči databázi EUDAMED,</li> <li>2. o vydaných certifikátech o volném prodeji podle § 10, protože nařízení žádnou takovou povinnost nestanoví, a zejména není nijak odůvodněn účel zveřejňování těchto informací, nehledě na možné dotčení obchodních zájmů výrobců, jejichž údaje by byly takto zveřejněny,</li> <li>3. od etických komisí o klinických zkouškách, s výjimkou informací podle § 13 odst. 11.</li> </ol> <p>NISZP tak může shromažďovat a zveřejňovat údaje a data výhradně „národní“ a nikoliv „evropská“.</p> <p>Proto se navrhuje odst. 1 a 2 změnit takto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Národní informační systém je informační systém veřejné správy určený k informování veřejnosti a shromažďování a správě údajů, které Ústav získá podle § 13 odst. 11 a § 15.</li> <li>(2) Prostřednictvím Národního informačního systému jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace údaje o etických komisích podle § 13 odst. 11 a osobách, které ohlásily</li> </ol>

			svou činnost podle § 15. Tímto ustanovením není dotčena ochrana údajů podle jiných právních předpisů.
2. AMSP ČR	Z	návrh zákona, nadpis hlavy IV	Vypustit slova „Klinické hodnocení a“ a „klinickém hodnocení a“  Odůvodnění:  Tato hlava se zabývá výhradně procesem „klinické zkoušky“ a její současné označení „klinické hodnocení“ je tak matoucí a podsouvá myšlenku, že se zabývá též klinickým hodnocením, což není pravda. Také nařízení se zabývá ve dvou zřetelně oddělených procesech klinickým hodnocením (čl. 61) a klinickými zkouškami (čl. 62 – 82).
3. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 12 a 13	Termín „subjekt hodnocení“ a „subjekt klinické zkoušky“ nahradit termínem „subjekt“.  Odůvodnění:  Nařízení v čl. 2 odst. 50 definuje v této souvislosti pojem „subjekt“.
4. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 21/1	Odstavec 1 je nutné doplnit o specifikaci informací „nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku“.  Odůvodnění:  Jsou-li (musí být) obecně informace nezbytné pro správné a bezpečné používání prostředku součástí návodu k použití a současně, pokud zákon výslovně stanoví, že tyto informace (nad rámec návodu k použití?) musí být poskytnuty, musí být specifikováno, jaké jiné informace, než ty uvedené v návodu musí být poskytnuty.
5. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 27/1/a, d návrh zákona, § 27/2	Písmeno a) a d) odstavce (1) a odstavec (2) vypustit.  Odůvodnění:

			<p>Kdokoliv, kdo používá prostředek, přičemž tento prostředek získal legálně na trhu, nemůže předpokládat nic jiného, než že byl na trh též uveden legálně. Pak nemůže mít ani informace o tom, zda</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– byl prostředek uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích,</li> <li>– zda má z hlediska své výroby jakékoliv nedostatky,</li> <li>– zda splňuje nařízení (základní požadavky) o zdravotnických prostředcích.</li> </ul> <p>Po uživateli nelze spravedlivě požadovat, aby shora uvedené ověřoval. To je věcí dozoru nad trhem.</p> <p>Po uživateli lze nanejvýš požadovat, aby nepoužíval prostředek z důvodů uvedených pod písm. b), c) a e) odst. 1.</p>
6. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 28/1/g	<p>Slova „bezpečnostní nápravné opatření“ změnit na „bezpečnostní nápravné opatření v terénu a bezpečnostní upozornění pro terén“.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>V souvislosti se „závažnou nežádoucí příhodou“ výrobce stanovuje „bezpečnostní nápravné opatření v terénu“ spolu s „bezpečnostním upozorněním pro terén“ – viz čl. 2 odst. 68 a 69 nařízení.</p>
7. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 29	<p>Navrhujeme upravit text postihující požadavek, aby originální návod byl dostupný osobě poskytující zdravotnické služby, a to ze strany poskytovatele.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Zde se může jednat až o zjednodušené „<b>informace, upravené poskytovatelem,</b>“ a tudíž i potenciálně odlišné informace od originálního dodaného návodu. To v konečném důsledku může spíše ohrozit jeho bezpečnost a funkčnost bez stanovení odpovědnosti za případné komplikace.</p>

8. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 34	Domníváme se, že je nutné zohlednit servisní služby prováděné v zahraničí či zahraniční organizací. Je třeba upravit jakým způsobem bude kvalifikace dokládána při kontrolách u poskytovatelů, pokud osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu bude usazena v zahraničí, tedy v případě, že se prostředek k provedení bezpečnostně technické kontroly odešle do zahraničí k osobě provádějící servis či přímo k výrobcí. Navrhujeme doplnit do § 34 nový odstavec 5 ve znění " <i>Osoba provádějící servis v zahraničí, pokud je v zahraničí také usazena, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna postupovat namísto odstavce 4 podle příslušné vnitrostátní právní úpravy daného státu.</i> " Následující odstavce přečíslovat. Důvodem připomínky je i skutečnost, že český právní předpis nesmí působit extraterritoriálně způsobem narušujícím působnost vnitrostátních právních předpisů jiných zemí.
9. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 35	Domníváme se, že je nutné zohlednit servisní služby prováděné v zahraničí. Je třeba upravit, jakým způsobem bude kvalifikace dokládána při kontrolách u poskytovatelů, pokud osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu bude usazena v zahraničí, tedy v případě, že se prostředek k provedení bezpečnostně technické kontroly odešle do zahraničí k osobě provádějící servis či přímo k výrobcí. Navrhujeme doplnit do § 35 nový odstavec 3 ve znění " <i>Osoba provádějící servis v zahraničí, pokud je v zahraničí také usazena, která opravu, je povinna postupovat namísto odstavce 2 podle příslušné vnitrostátní právní úpravy daného státu.</i> " Následující odstavce přečíslovat. Důvodem připomínky je i skutečnost, že český právní předpis nesmí působit extraterritoriálně způsobem narušujícím působnost vnitrostátních právních předpisů jiných zemí.
10. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 34/5, § 35/3	Odstavce (5) a (3) vypustit a nahradit novým v § 33:  „O provedeném servisním zásahu musí být pořízen záznam. Záznam obsahuje zejména popis provedených prací nebo odkaz na jejich specifikaci, potvrzení, že prostředek je bezpečný a funkční, kdy byly práce na prostředku provedeny a identifikaci a podpis odpovědné osoby. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.“  Odůvodnění:

			<p>Je účelné požadavek na záznam o BTK a opravě prostředku na jedné straně zobecnit a zjednodušit, na straně druhé specifikovat jeho minimální náležitosti.</p> <p>Navrhované znění:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stanoví požadavek na provedení záznamu i pro případ, že servisní práce nebudou provedeny „osobou provádějící servis“ (např. výrobcem neusazeným v ČR),</li> <li>– nazývá „protokol“ obecným pojmem „záznam“ tak, jak je to obvyklé podle normy EN ISO 13485,</li> <li>– stanoví náležitosti záznamu společně pro BTK i opravu,</li> <li>– stanoví minimální věcný obsah záznamu včetně požadavku na potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti prostředku,</li> <li>– stanoví, že záznam musí být signován osobou, která přebírá odpovědnost za provedené práce, ať už byly provedeny kýmkoliv.</li> </ul> <p>Slovo „písemný“ ve spojení s protokolem je buďto nadbytečné (protokol nebo záznam o provedených pracích musí mít z povahy věci vždy písemnou podobu), nebo podsouvá skutečnost, že se má jednat o „listinný“ dokument. To by ale bylo nedůvodné omezení v době elektronizace nejrůznějších dokumentů a/nebo záznamů.</p>
11. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 38/1, 3, 4	<p>Za slova „bezpečnostního nápravného opatření“ doplnit slova „v terénu“.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Je definován termín „bezpečnostní nápravné opatření v terénu“, a jedině tato opatření se ohlašují, vyhodnocují a posuzují.</p>
12. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 49, nadpis	<p>Vypustit slova „klinického hodnocení a“</p> <p>Odůvodnění:</p>

			<p>Tento § se zabývá výhradně subprocesem „klinické zkoušky“, jeho označení „klinické hodnocení“ je tak matoucí.</p> <p>Viz též připomínku č. 4.</p>
13. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 45 odst. 1. písm. g)	<p>U přestupků definovaných v § 45 zákona není dostatečně definován rozsah skutkové podstaty spadající pod definované přestupky. Není vůbec jasné, jaké skutky či jaká nečinnost bude například spadat pod přestupek definovaný v § 45 odst. 1. písm. g):</p> <p>„Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že:</p> <p>g) v rozporu s čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudržuje, průběžně neaktualizuje, neustále nezdokonaluje systém řízení kvality, „</p> <p>Například přestupek výrobce průběžně neaktualizuje nebo neustále nezdokonaluje systém řízení kvality, jak bude tento přestupek posuzován? Co pod tento přestupek prakticky bude spadat?</p> <p>Hrozí za něj dle návrhu sankce až do výše 35 000 000 Kč.</p> <p>Navrhujeme úpravu na následující znění:</p> <p>„Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že:</p> <p>g) v rozporu s čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudržuje systém řízení kvality, „</p>
14. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 44, § 45, § 49, § 51	<p>Návrh výše sankcí za jednotlivé přestupky definované v § 44, § 45, § 49, § 51 jsou nepřiměřeně vysoké a naprosto precedentní oproti výši sankcí stanovených v současném zákonu č. 268/2014 Sb., a zákoně č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.</p>

			<p>Navrhované výše sankcí mohou být jednoznačně likvidační pro střední a malé podnikatele, a to i u přestupků, u kterých riziko spojené s jejich spácháním není zdaleka tak vysoké. Není zde jasné zdůvodnění výše sankce na základě rizikovosti daných činností.</p> <p>Navíc navrhované výše sankce nebyly v RIA ani důvodové zprávě dostatečně odůvodněny.</p> <p>Například přestupek definovaný v § 45 písm. p):</p> <p>„Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že:</p> <p>p) neohlásí závažnou nežádoucí příhodu podle čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,“</p> <p>Za tento přestupek dle návrhu hrozí sankce až do výše 15 000 000 Kč (dle § 45 odst. 2 písm. b)</p> <p>Skutková podstata přestupku definovaného v § 45 písm. p) se jeví jako totožná se skutkovou podstatou přestupku definovaného v § 71 odst. 1) zákona č. 268/2014 Sb. Nicméně za přestupek definovaný v zákoně č. 268/2014 Sb. dle § 91 odst. 7) hrozí nyní sankce do výše 500 000 Kč.</p> <p>Čili při porovnání maximální výše sankce dle stávajícího zákona (500 000 Kč) oproti navrhované maximální výši v návrhu (15 000 000 Kč) je zjevný nepřiměřený rozdíl. Tímto příkladem ilustrujeme neopodstatněné navýšení maximálních sankcí bez zjevného důvodu.</p> <p>Na základě uvedených informací navrhujeme a žádáme přehodnotit výše sankcí za jednotlivé přestupky a řádově snížit maximální výše sankcí za jednotlivé přestupky.</p>
15. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 45 odst. 2. písm. a), b), c)	<p>Maximální výše sankcí nejsou úměrné riziku, které jejich nesplnění představuje.</p> <p>Uvádíme na níže uvedeném příkladu:</p> <p>Skutky spadající pod § 45 odst. 1 písm. d), e) a m) popisují delikty zaměřené na nevedení určité technické dokumentace. Riziko plynoucí z jejich spáchání je jednoznačně a podstatně menší než u</p>



			<p>neprovedení klinického hodnocení (§ 45 odst. 1 písm. c)) nebo uvedení na trh prostředku, který nesplňuje nařízení (§ 45 odst. 1 písm. a)).</p> <p>Obdobně porovnání § 45 odst. 1 písm. p) versus r). Neohlášení závažné nežádoucí (§ 45 odst. 1 písm. p) nepředstavuje stejné riziko jako neprovedení šetření (§ 45 odst. 1 písm. r)). Z logiky věci riziko nenahlášení je výrazně nižší než riziko neprovedení šetření nežádoucí příhody.</p> <p>Maximální výše sankce za jejich nesplnění by tedy neměla být ve stejné výši ani v první, ani v druhém případě. Proto navrhuje následující úpravu odst. 2 §45:</p> <p>(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), e), f), h), i), j), m). o), p), q), s) nebo u)</li> <li>b) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), g), k), l), n), r), nebo t),</li> <li>c) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c).</li> </ul>
16. AMSP ČR	Z	návrh zákona § 60 § 10 odst. 3	<p>Při posouzení žádosti o certifikát o volném prodeji je Ústav povinen dle § 10 odst. 3 návrhu zákona ověřit v Evropské databázi zdravotnických prostředků (dále jen „databáze Eudamed“), že příslušný prostředek je registrován.</p> <p>V § 60 jsme nenalezli přechodné ustanovení, jak má Ústav postupovat do doby plné funkčnosti a registrace zdravotnického prostředku v databázi EUDAMED.</p> <p>Navrhujeme doplnit přechodné ustanovení do § 60 ve vztahu k § 10 odst. 3, že Ústav do doby plné funkčnosti EUDAMED může posoudit žádost na základě informací z Registru zdravotnických prostředků.</p> <p>Uvedené ustanovení je nezbytné pro zajištění možnosti vystavovat certifikáty volném prodeji do doby plné funkčnosti EUDAMEDU, kdy často je před vstupem na mimoevropské trhy certifikát o volném prodeji nezbytnou podmínkou pro vstup na mimoevropský trh a znemožnění vydání by znemožnilo českým výrobcům vstup na nové trhy.</p>

17. AMSP ČR	Z	návrh zákona, § 60	<p>Navrhujeme doplnit odkaz na přechodné období stanovené v Článku 120 odst. 4 nařízení MDR umožňující nadále dodávat a uvádět do provozu ZP na základě certifikátu vydaného podle odstavce 2 článku 120 MDR do 27. května 2025.</p> <p>Z důvodu toho, že z §27 odst. 2 může být bez konkrétnějšího doplnění mylně vyvozeno, že pouze prostředky, které splňují nařízení a mají tedy CE dle MDR mohou být používány. Toto může vést k diskriminaci prostředků certifikovaných dle MDD například při výběrových řízeních, které uvedenému ustanovení přizpůsobí podmínky výběrových řízení.</p> <p>Navrhované znění:</p> <p><i>„(11) Bez ohledu na ustanovení § 27 odst. 2 lze používat, dodávat a uvádět na trh zdravotnické prostředky splňující směrnici 93/42/EHS, pakliže je dodrženo přechodné ustanovení Článku 120 odst. 4 Nařízení.“</i></p> <p>Ustanovení § 60 odst. 1 považujeme za nedostatečné v této věci.</p>
18. AMSP ČR	Z	návrh zákona HLAVA XI	<p>Doplnit toto ustanovení:</p> <p>V řízení o přestupku, nestanoví-li tento zákon jinak, postupuje Ústav podle zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich.</p>

Kontaktní osobou pro vypořádání připomínek za AMSP ČR je JUDr. Věroslav Sobotka 734 302 000 [sobotka@amsp.cz](mailto:sobotka@amsp.cz), [amsp@amsp.cz](mailto:amsp@amsp.cz)