

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2000
3. volební období

152
USNESENÍ
hospodářského výboru
z 31. schůze
dne 12. ledna 2000

k vládnímu návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a o změně
některých souvisejících zákonů
tisk 386

Hospodářský výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí výkladu náměstka ministra zdravotnictví ČR MUDr. Holcáta, zástupce MPO ČR, zpravodajské zprávy poslance Ing. K. Vymětala a po obecné a podrobné rozpravě

I. D o p o r u č u j e Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR projednat a schválit návrh zákona s těmito pozměňovacími návrhy:

1/ V § 2 odst. 2 návětí zní:

„(2) Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,“.

2/ V § 4 odstavec 1 zní:

„(1) Používat při poskytování zdravotní péče lze, s výjimkou případu uvedeného v § 7, pouze zdravotnický prostředek, u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky ³⁾ (dále jen „shoda“) s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo dovozce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“)“.

3/ V § 4 se odst. 2 zrušuje.

Ostatní odstavce se přechísľují.

4/ V § 4 odst. 3 první věta zní:

„(3) Zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem.“.

5/ V § 4 odst. 5 uvozovací věta zní:

„(5) Poskytovatelé nesmějí používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže“.

6/ V § 4 odst. 5 písmeno a) zní:

„a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,“.

7/ V § 4 odst. 5 písmeno d) zní:

„d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.“.

8/ V § 6 odst. 1 první věta zní:

„(1) Pokud tento zákon nestanoví jinak, návrh a výrobu zdravotnického prostředku, uvedení zdravotnického prostředku na trh a do provozu, včetně posuzování shody, vydávání prohlášení o shodě, dozor, tvorbu norem, autorizace ⁸⁾ a akreditace ⁹⁾ upravují zvláštní právní předpisy.⁵⁾“.

9/ V § 8 odst. 1 uvozovací věty znějí:

„(1) Vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, musí být ověřena jeho klinickým hodnocením. Potřebné klinické údaje se získávají“.

10/ V § 8 odstavec 4 zní:

„(4) Klinická zkouška musí být provedena znovu u zdravotnického prostředku označeného značkou stanovenou zvláštním právním předpisem, ¹²⁾ jestliže má být změněn jeho určený účel použití a nový určený účel použití rovněž předpokládá provedení zkoušky.“.

11/ V § 8 odstavec 6 zní:

„(6) Osoba, která zadává provedení klinického hodnocení (dále jen „zadavatel“), je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování tohoto hodnocení, a za škody způsobené zvláštní povahou takto hodnoceného zdravotnického prostředku. Zadavatel může sjednat pro plnění některých svých povinností uvedených v § 13 asistenta zadavatele.“.

12/ V § 8 odstavec 7 zní:

„(7) Asistentem zadavatele klinického hodnocení je osoba sjednaná zadavatelem, kterému odpovídá zejména za dohled nad klinickým hodnocením, ověřováním, zda po celou dobu klinických zkoušek je k dispozici potřebný počet fyzických osob, materiální a technické vybavení a za předpokládání zpráv zadavateli o postupu klinické zkoušky.“.

13/ § 14 se zrušuje

14/ V § 20 písmeno a) zní:

„a) používat zdravotnické prostředky v souladu s návodem nebo pokyny výrobce a dovozce, pokud výrobce a dovozce nestanoví jinak,“.

15/ V § 22 odstavec 3 zní:

„(3) Ministerstvo může, pokud je to nutné pro ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, stanovit vyhláškou bližší podrobnosti o druhu, obsahu, rozsahu poskytování a dostupnosti informací podle odstavce 2.“.

16/ V § 26 odstavec 1 zní:

„(1) Při čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků u poskytovatelů musí být zohledněny návody a informace výrobců, zvláštní právní předpisy ²²⁾, a to s přihlédnutím ke konkrétnímu druhu těchto zdravotnických prostředků. Uvedené činnosti se provádějí pomocí vhodných přístrojů a přístrojových systémů a za použití vhodných metod s přihlédnutím ke druhu, velikosti a rozsahu činnosti poskytovatele.“.

17/ V § 27 odst. 2 uvozovací věta zní:

„(2) Kontroly a ošetřování zdravotnických prostředků a zkoušky s tím spojené smějí provádět fyzické osoby, které na základě odborného výcviku, zkušeností a znalostí, včetně znalostí příslušných právních předpisů a českých technických norem, ²³⁾ mají schopnost“.

18/ V § 30 se písm. b) zrušuje.

Ostatní písmena se přeznačí.

19/ V § 32 odst. 1 uvozovací věta zní:

„(1) Registraci se rozumí povinnost poskytovatelů, u nichž se provádí klinické zkoušky zdravotnických prostředků, výrobců, dovozců a distributorů těchto prostředků se sídlem v České republice anebo jiných osob se sídlem v České republice, které uvádějí zdravotnické prostředky poprvé na trh a do provozu, před zahájením činnosti oznamovat ministerstvu.“.

20/ V § 33 odstavec 1 zní:

„(1) Výrobci, dovozci, poskytovatelé, autorizované osoby, akreditované osoby ²⁴⁾ nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni.“.

21/ § 37 a § 38 se zrušují

22/ V § 39 písmeno a) zní:

„a) systematickou a organizačně propojenou součinnost výrobců, dovozců, distributorů a osob provádějících servis, jejich spolupráci s orgány státní správy, profesními komorami, znalci i s příslušnými mezinárodními orgány a organizacemi,“.

Poznámka pod čarou č. 27) se zrušuje, ostatní poznámky pod čarou se přečíslovají.

23/ V § 40 odst. 2 se zrušuje.

Označení odstavce 1 se zrušuje.

24/ V § 41 písm. m) bod 1 zní:

„1. s příslušnými orgány cizích států a Komisí Evropské unie, Světovou zdravotnickou organizací, s úřady odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, s Úřadem,

s Českým institutem pro akreditaci, Českým normalizačním institutem, asociacemi výrobců a dovozců zdravotnických prostředků a s autorizovanými osobami, ²⁷⁾ popřípadě akreditovanými osobami ²⁴⁾, znalci ²⁸⁾, distributory, profesními právníckými osobami a jinými subjekty, které v rámci svých pracovních úkolů evidují rizika související se zdravotnickými prostředky s cílem trvalého zajištění bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti zdravotnických prostředků,“.

Poznámka pod čarou č. 32) se zrušuje a ostatní poznámky pod čarou se přechísľují.

25 **25/ § 49 zní:**

**„POKUTY
Ukládání pokut
§ 49**

- (1) Ústav uloží pokutu osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených tímto zákonem
 - a) až do výše 1 000 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 11 odst. 3,
 - b) až do výše 600 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 1 a 3,
 - c) až do výše 300 000 Kč tomu, kdo
 1. použil při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek jinak, než k určenému účelu použití,
 2. porušil povinnost stanovenou v § 49,
 - d) až do výše 200 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 4, § 10, § 11 odst. 1, 4, 5 a 6, § 13 a § 14, § 19 až § 21, § 22 odst. 1 až 3 a 5, § 23 odst. 1, § 24 odst. 2, § 28 odst. 2 a 5, § 32 odst. 1, 2 a 4 a § 43,
 - e) až do výše 100 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 6 odst. 2, § 12, § 17, § 18, § 20 odst. 2, § 22 odst. 4, § 25, § 26, § 27 odst. 2, § 28 odst. 1, 3 a 4, § 30, § 31, § 33 odst. 1 a § 35.
- (2) Za opakované porušení povinností uvedených v odstavci 1 lze uložit pokutu ve dvojnásobné výši.
- (3) Pokuta je splatná do 30 dnů od nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty; pokutu vybírá a vymáhá Ústav.
- (4) Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.
- (5) Uložením pokuty není dotčena povinnost k náhradě škody.³³⁾ “.

26/ § 55 zní:

„55

Přechodná ustanovení

Povolení k používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče vydané ministerstvem nebo Ústavem platí po dobu v něm uvedenou; pokud není tato doba uvedena končí doba použitelnosti zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče dnem 31. 12. 2005. Lhůty uvedené v předchozí větě může ministerstvo na žádost poskytovatele podanou nejpozději 6 měsíců před skončením platnosti povolení prodloužit, a to i opakovaně; k žádosti o prodloužení lhůty poskytovatelé přiloží výsledek posouzení splnění medicínských a technických požadavků stanovených pro zdravotnický prostředek výrobcem. Splnění technických požadavků posuzují právnícké osoby s odpovídající akreditací ²⁴⁾; splnění medicínských požadavků posuzují

právnícké osoby pověřené ministerstvem podle § 38 písm. i); seznam těchto osob vede ministerstvo.

27/ § 57 bod 1 písmeno j) zní:

„j) výzkum, výroba a distribuce léčiv, ²⁾“.

28/ V § 57 bod 2 zní:

„2. V příloze č. 3 KONCESOVANÉ ŽIVNOSTI se doplňuje skupina 315: Zdravotnické prostředky“._

Sloupec 1

„nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků stanovených Ministerstvem zdravotnictví, které mohou být prodávány prodejci stanovených zdravotnických prostředků“

Sloupec 2

„úplné střední odborné vzdělání, vyšší odborné vzdělání, popřípadě vysokoškolské vzdělání, s výjimkou humanitního směru, a proškolení výrobcem pro činnosti uvedené ve sloupci 1“

Sloupec 3 –

Sloupec 4

Ministerstvo zdravotnictví

Sloupec 5

§ 18 odst. 1 a § 36 zákona č. .../2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.“.

29/ § 58 zní:

**„§ 58
Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem čtvrtého měsíce po dni vyhlášení.“.

- II. Z m o c ň u j e** zpravodaje výboru, aby ve spolupráci s navrhovatelem a Legislativním odborem KPS provedl v návrhu zákona legislativně technické úpravy, které nemají dopad na věcný obsah navrhovaného zákona.
- III. P o v ě ř u j e** zpravodaje výboru, aby na schůzi Poslanecké sněmovny přednesl zprávu o výsledcích projednávání tohoto návrhu zákona na hospodářském výboru.
- IV. P o v ě ř u j e** předsedu výboru, aby předložil toto usnesení předsedovi Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky.

Ing. Martin S t a r e c
ověřovatel výboru

Ing. Karel V y m ě t a l
zpravodaj výboru

Ing. František B r o Ź í k
předseda výboru