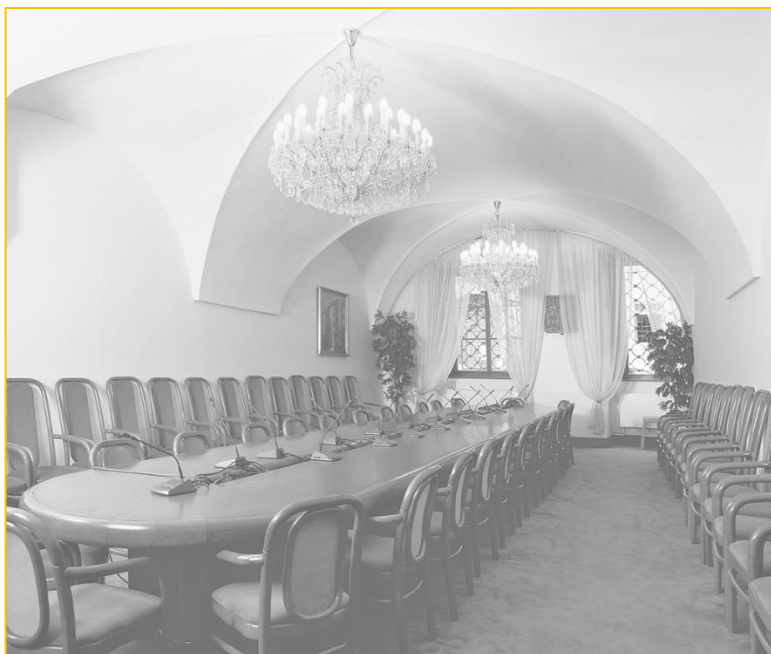




Školení v oblasti servisu zdravotnických prostředků

Informační podklad ke kompatibilitě návrhu
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 438),
s právem EU



Informační podklad č. 0438
duben 2019
autor: Michal Pohl

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ:	ŘADA: STANOVISKA
Název: Školení v oblasti servisu zdravotnických prostředků	Typ řady: online
Autor: Pohl, M.	URL: http://www.psp.cz/sqw/ppi.sqw?d=4
Číslo: Stanovisko č. 0438	První vydání řady: říjen 1998
Datum: duben 2019	Frekvence vydání řady: nepravidelná
	Zaměření: stanoviska kompatibility nevládních návrhů zákonů s právem EU
Klíčová slova:	Jazyk: CZ
Zdravotnické prostředky, školení, bezpečnost	Vydavatel: Kancelář Poslanecké sněmovny, Sněmovní 4, 118 26 Praha 1

PARLAMENTNÍ INSTITUT plní úkoly vědeckého, informačního a vzdělávacího střediska pro Poslaneckou sněmovnu, její orgány, poslance a Kancelář Poslanecké sněmovny, pro Senát, jeho orgány, senátory a Kancelář Senátu. Naše činnosti a produkty uvádíme níže.

Oddělení všeobecných studií

STUDIE Srovnávací studie Analytické studie	ODPOVĚDI NA DOTAZ Stručné odpovědi na dotazy členů Parlamentu	VYBRANÁ TÉMATA Studie zpracované k aktuálním problematikám	MONITORING Vybrané hospodářské měnové a sociální ukazatele	MIGRACE Přehled aktualit v oblasti migrace za vybrané období
PŘEHLED SZBP Společná zahraniční a bezpečnostní politika EU	EUROZÓNA+ Přehled ekonomických událostí v EU	PODKLADY pro zahraničně politická jednání	PŘEDNÁŠKY pro zahraniční delegace, PS, Senát	

Oddělení pro evropské záležitosti

STANOVISKA kompatibility nevládních návrhů zákonů s právem EU	KONZULTACE k předkládaným vládním návrhům zákonů	DOKUMENTY EU Výběr z aktů a dokumentů EU zaslaných PS	ZPRÁVY Aktuální agenda v Bruselu	PODKLADY pro jednání výboru na mezinárodní úrovni
---	--	---	--	---

Oddělení komunikace a vzdělávání

INFORMAČNÍ STŘEDISKO Informace o činnosti Poslanecké sněmovny a prohlídky budov	ECPRD Spolupráce s Evropským centrem pro parlamentní výzkum a dokumentaci	PŘEDNÁŠKY pro Poslaneckou sněmovnu, pro školy, veřejnost	INFORMAČNÍ MATERIÁLY o fungování Poslanecké sněmovny, o legislativním procesu	ZÁPISY ze schůzí, seminářů, přednášek, kulatých stolů
---	---	--	---	---

Informační podklad ke kompatibilitě návrhu 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 438), s právem EU

Úvod:

Za účelem zajištění bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků návrh zákona stanoví, aby osoba, která dodala zdravotnický prostředek poskytovateli zdravotnických služeb, měla povinnost bezplatně zajistit (jednorázové) školení pracovníků poskytovatele zdravotnických služeb a vystavit potvrzení o absolvování školení. Návrh rovněž stanoví sankce - porušení povinnosti je navrhováno klasifikovat jako přešůpek s horní hranicí sazby 300.000 Kč.

Stanovisko PI:

V oblasti zdravotnictví EU doplňuje činnost členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví.¹ Ačkoli řízení zdravotnictví a zdravotní péče je v intencích článku 168 Smlouvy o fungování EU odpovědností členských států, Unie může přijmout opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.² V současné době jsou některé aspekty používání zdravotnických prostředků regulovány směrnicí Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Na právním základě čl. 168 Smlouvy o fungování EU bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích, které tvoří regulační rámec Unie pro zdravotnické prostředky, vstoupí v účinnost 26. 5. 2020. Toto nařízení bude přímo účinné a nahradí právní předpisy členských států v oblasti jeho působnosti.

Dále je na místě upozornit, že navrhovaná právní úprava může být považována za „technický předpis“ ve smyslu směrnice (EU) 2015/1535, neboť nelze vyloučit, že obsahuje „tzv. jiné požadavky“. Jiné požadavky jsou požadavky stanovené v případě výrobků za účelem ochrany např. spotřebitelů nebo životního prostředí, které mají vliv na jeho životnost po uvedení na trh, jako jsou podmínky použití, opětovného použití nebo recyklace. Tyto podmínky však musí výrazně ovlivňovat složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh. S technickými předpisy se pojí mimo jiné povinnost členského státu notifikovat technický předpis Evropské komise ještě před jeho přijetím.

S ohledem na navrhovanou úpravu lze konstatovat, že není v rozporu se současným právním rámcem EU.

Závěr:

Návrh je slučitelný s právem EU.

Tento informační podklad je zpracován k uvedenému číslu sněmovního tisku a nereflakuje eventuální pozdější pozměňovací návrhy.

Materiál byl Parlamentním institutem zpracován na základě usnesení organizačního výboru Poslanecké sněmovny č. 168, II. volební období.

¹ článek 168, odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie

² článek 168, odst. 4, písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie