

Návrh

ZÁKON

ze dne,

**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**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zdravotnických prostředcích

Čl. I

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 zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 366/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 65 se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 4 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.
(6) Osoba, která provedla školení podle odstavce 4 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.“.

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 7 a 8.

2. V § 66 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 2 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.
(4) Osoba, která provedla školení podle odstavce 2 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.“.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 5 a 6.

3. V § 90 odst. 2 se slova „nebo 5“ nahrazuje slovy „nebo 7“.

4. V § 90 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:
- „(3) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 5 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 65 odst. 4 písm. b).
- (4) Osoba, která provedla školení podle § 65 odst. 4 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 6 nevystaví potvrzení o školení.“.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 5 až 8.

5. V § 90 odst. 5 se text „odst. 5“ nahrazuje textem „odst. 7“.
6. V § 90 odst. 6 se slova „nebo 3“ nahrazují slovy „nebo 5“.
7. V § 90 se za odstavec 6 vkládají nové odstavce 7 a 8, které znějí:
- „(7) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 3 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 66 odst. 2 písm. b).
- (8) Osoba, která provedla školení podle § 66 odst. 2 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 4 nevystaví potvrzení o školení.“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 9 a 10.

8. V § 90 odst. 9 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 5“.
9. V § 90 odst. 10 písm. a) se slova „odstavce 1, 3 nebo 5“ nahrazují slovy „odstavce 1, 5 nebo 9“.
10. V § 90 odst. 10 písm. b) se slova „odstavce 2 nebo 4“ nahrazují slovy „odstavce 2, 3, 4, 6, 7 nebo 8“.

ČÁST DRUHÁ

Účinnost

Čl. II.

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Obecná část

A. Zhodnocení platného právního stavu a vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

Návrh novely zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), obsahuje změnu některých ustanovení tohoto zákona upravující oblast servisu. Konkrétně se návrh týká ustanovení § 65 a § 66 zákona o zdravotnických a v těchto ustanoveních stanovené povinnosti osoby provádějící servis zajistit u všech pracovníků provádějících servis zdravotnických prostředků (bezpečnostně technické kontroly a opravy) jejich školení výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou.

Předkládaný návrh má za cíl zamezit zneužívání uvedené povinnosti ze strany některých subjektů tato školení provádějících nebo zprostředkovávajících a ulehčit postavení poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějí servis zdravotnických prostředků „in house“, tedy přímo prostřednictvím vlastních pracovníků.

V úvodu je třeba předestřít, že povinnost školení v oblasti servisu byla zavedena s ohledem na četná specifika zdravotnických prostředků (ve srovnání např. s běžnými elektrickými zařízeními) a za účelem zajištění patřičné úrovně ochrany bezpečnosti a zdraví uživatelů zdravotnických prostředků a dalších fyzických osob při používání zdravotnických prostředků. V této souvislosti nelze v žádném případě akceptovat argument, že povinnost školení je nadbytečná, neboť pro provádění servisu postačuje vzdělání v příslušném technickém oboru a/ nebo znalost harmonizovaných technických norem. Výrobce se totiž může od harmonizovaných technických norem odchýlit, nebo jejich použití zcela vyloučit a stanovit vlastní postupy.

Nezbytnost školení v oblasti servisu a nutnost zajištění kvalitního servisu zdravotnických prostředků obecně dokládá i nedávný incident v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem, kde pacientka zemřela po pádu hlavičky rentgenu při rutinním vyšetření. Příčinou tohoto incidentu bylo dle dostupných informací nedostatečné provedení bezpečnostně technické kontroly. V tomto kontextu je třeba říci, že je samozřejmě přípustné, aby byl servis zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních prováděn „in house“. Nicméně stejně jako v případě jiných osob provádějících servis je i zde nutno trvat na potřebě řádného proškolení příslušných pracovníků poskytovatele zdravotních služeb.

Ve světle výše uvedených skutečností je zřejmé, že od povinnosti proškolení pracovníků osoby provádějící servis není možné upustit, neboť má zcela zásadní význam pro zajištění bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků používaných při poskytování služeb.

V praxi se však lze setkat s několika nežádoucími legálními praktikami, kdy určité subjekty této povinnosti zneužívají k tvorbě vlastního zisku (tyto praktiky jsou popsány níže). Z tohoto důvodu je potřeba upravit podrobnosti týkající se proškolení pracovníků, kteří provádějí bezpečnostně technickou kontrolu či opravu zdravotnických prostředků, jejichž cílem je zamezit uplatnění těchto praktik do budoucna.

Zákon o zdravotnických prostředcích stanovuje povinnost osoby provádějící servis zajistit školení svých pracovníků. K tomu však není stanovena odpovídající povinnost určitého subjektu toto školení poskytnout. Může se tak teoreticky stát, že žádost poskytovatele zdravotních služeb o školení v oblasti servisu je zamítnuta či je za provedení tohoto školení požadována částka, která je mimo finanční možnosti dotčeného poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se tak ocitne v situaci, kdy nemůže splnit povinnost zajistit bezpečnostně technickou kontrolu či opravu proškoleným personálem, a je tak plně závislý na nákladném externím servisu nebo je nucen dotčený zdravotnický prostředek vyřadit z používání. Je proto navrhováno, aby osoba, která zdravotnický prostředek poskytovateli dodala, měla povinnost školení pracovníků poskytovatele zdravotních služeb jednorázově zajistit. Je přitom nerozhodné, zda školení fakticky provede výrobce, osoba výrobcem pověřená, zplnomocněný zástupce či jím pověřená osoba.

Dále je navrhováno, aby toto školení bylo pro poskytovatele zdravotních služeb v zásadě bezplatné. Osoba, která zdravotnický prostředek dodala, může za zprostředkování školení požadovat pouze náhradu prokazatelně a účelně vynaložených nákladů. Sem patří například náklady na dopravu, stravné či čas strávený školením. Tento výčet je pouze demonstrativní, lze uvažovat i o dalších nákladech, jako účtování poměrné částí nákladů vynaložených na odborné vzdělání školitele v oblasti servisu příslušného typu zdravotnických prostředků. Smyslem daného návrhu je předejít tomu, aby školení byla předražována a neúměrně zatěžovala rozpočet poskytovatele zdravotních služeb. Předpokládá se, že přijetím návrhu dojde k úspoře finančních prostředků z veřejných zdrojů, které mohou být ve zdravotnických zařízeních využity účelněji. V této souvislosti je nicméně potřeba zdůraznit, že nic nebrání tomu, aby školení bylo i nadále zpoplatněno ve vztahu ke konkurenci, tj. ve vztahu k soukromým subjektům poskytujícím servis zdravotnických prostředků externě.

Další zneužívající praktikou je praxe potvrzení o provedeném školení v oblasti servisu časově omezovat. Lze se setkat kupříkladu s tím, že dodavatel dodá poskytovateli zdravotních služeb zdravotnický prostředek za velmi nízkou, v podstatě dumpingovou cenu. Následně je však poskytovatel zdravotních služeb nucen periodicky (např. v ročních intervalech) absolvovat školení, jejichž cena naopak bývá velmi vysoká. Motivací pro tuto praxi přitom zpravidla není skutečná potřeba opakovaného proškolení pracovníků provádějících servis. Pokud by došlo k jakýmkoliv významným změnám týkajících se předmětného typu zdravotnického prostředku, které by byly takového charakteru, že by vyžadovaly zcela nové proškolení personálu, jednalo by se z logiky věci o nový zdravotnický prostředek. Jde tedy čistě o obchodní taktiku, která má za cíl přinést osobám provádějícím a zprostředkovávajícím školení co nejvyšší zisk. Navrhovaná úprava tak počítá s tím, že školení nebude možné časově omezovat, a to jak v případě proškolení pracovníků poskytovatele zdravotních služeb („in house“ servis“), tak i v případě proškolení externích subjektů. Zároveň je explicitně stanovena povinnost osoby, která školení v oblasti servisu provedla, vystavit potvrzení o tomto školení. Dále jsou stanoveny minimální náležitosti potvrzení o školení.

Aby byla nově stanovená povinnost dodavatele zdravotnického prostředku zajistit školení na žádost poskytovatele vymahatelná, navrhuje se, aby porušení dané povinnosti bylo kvalifikováno jako přestupek. Navrhovaná horní hranice sazby 300 000 Kč je přiměřená povaze přestupku. Přestupky uvedené ve stávajícím ustanovení § 90 odst. 1, 3 a 5 zákona o zdravotnických prostředcích, za které může Státní ústav pro kontrolu léčiv uložit pokutu až do výše 500 000 Kč, jsou dle navrhovatele závažnějšího charakteru.

Obdobně by měla být sankcionována i povinnost osoby provádějící školení v oblasti servisu vystavit potvrzení o absolvování školení. Pro porušení zákazu potvrzení o školení v oblasti servisu časově

neomezovat není stanovena žádná sankce. Nicméně pokud by osoba vystavující dané potvrzení uvedla jakékoliv časové omezení, k tomuto omezení by se nepřihlíželo a toto potvrzení by bylo považováno za potvrzení s neomezenou dobou platnosti.

Další navrhované změny jsou čistě legislativně-technickými úpravami zákona o zdravotnických prostředcích.

B. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy a státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Předpokládá se, že navrhovaná úprava bude mít pozitivní dopad na systém veřejného zdravotního pojištění, státní rozpočet i na rozpočty územních samospráv (kraje a obce zřizující vlastní poskytovatele zdravotních služeb, např. nemocničního typu). Školení v oblasti servisu bývá u poskytovatelů zdravotních služeb hrazeno z různých zdrojů včetně investičního fondu, tedy z finančních prostředků od zřizovatele daného zdravotnického zařízení. Lze očekávat, že finanční prostředky, které by jinak byly použity na školení v oblasti servisu, budou poskytovateli zdravotních služeb využity účelněji a efektivněji k jiným účelům.

Na osoby provádějící a zajišťující školení v oblasti servisu bude mít navrhovaná právní úprava neutrální dopad, jelikož se počítá s úhradou prokazatelně a účelně vynaložených nákladů. Negativní finanční dopad bude mít pouze na ty osoby, které povinnosti školení pracovníků provádějících servis dnes nadužívají ke zvýšení svého zisku. Mírně negativní dopad může mít rovněž na osoby provádějící servis u poskytovatelů zdravotních služeb externě. V souvislosti s přijetím navrhované právní úpravy totiž mohou poskytovatelé zdravotních služeb ve vyšší míře upřednostňovat servis prostřednictvím vlastního proškoleného personálu.

Nejsou předpokládány žádné dopady na životní prostředí ani sociální dopady. Navrhovaná právní úprava nebude mít negativní dopad na rodiny ani na specifické skupiny obyvatel.

D. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s ústavním pořádkem.

E. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána a souladu s právem Evropské unie

Navrhovaná úprava neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána a není v rozporu s právem Evropské unie.

F. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen.

Platný právní stav a navrhovaná právní úprava nemají žádný dopad na rovné postavení mužů a žen. Navrhovaná úprava rovněž nebude mít žádné dopady ve vztahu k zákazu diskriminace.

G. Hodnocení korupčních rizik (CIA)

V souvislosti s přijetím návrhu se nepředpokládá zvýšení korupčních rizik.

H. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely zákona o zdravotnických prostředcích s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá a ani nepředpokládá jakýkoliv dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

CH. Návrh na schválení návrhu zákona Poslaneckou sněmovnou již v prvním čtení

Navrhovaná právní úprava řeší nynější situaci, která je pro poskytovatele zdravotních služeb tíživá a zatěžuje i veřejné rozpočty. Je proto žádoucí, aby byla náprava zjednána v krátkém časovém horizontu. Z uvedených důvodů se navrhuje, aby Poslanecká sněmovna v souladu s ustanovením § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny vyslovila s návrhem souhlas již v prvním čtení.

Zvláštní část

K článku I bod 1. (§ 65 odst. 5 a 6)

S ohledem na nutnost zajištění školení pro provádění bezpečnostně technické kontroly personálem poskytovatele zdravotních služeb se stanovuje též povinnost na straně osoby dodávající zdravotnický prostředek toto školení zajistit. Za účelem prevence zneužívání povinnosti zajistit školení ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, a tedy na ochranu osob, kterým je povinnost uložena, je výslovně stanoveno, že daná povinnost je „jednorázová“. Osoba provádějící školení tak tuto povinnost má vždy pouze jednou ve vztahu k danému typu zdravotnickému prostředku a ke konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb má možnost nechat proškolit větší množství pracovníků. Případný problém s velkou fluktuací pracovníků poskytovatele zdravotních služeb již jde k tíži dotčeného poskytovatele zdravotních služeb.

Aby by nedošlo k nedůvodnému finančnímu zatížení dodavatele zdravotnického prostředku, je navrhována povinnost poskytovatele zdravotních služeb dodavateli kompenzovat náklady spojené se zajištěním daného školení.

Potvrzení, které osoba po provedení školení vydává, nebude možné napříště časově omezovat, jak tomu mnohdy bylo doposud. Požadavek na periodické opakování školení není odůvodněn veřejným zájmem. Pracovník, který dané školení již absolvoval, musí být způsobilým provádět v souladu se zákonnými požadavky bezpečnostně technickou kontrolu daného typu zdravotnického prostředku, a to nepřetržitě, po celou dobu jeho uvádění na trh a používání u poskytovatele zdravotních služeb.

K článku I bod 2. (§ 66 odst. 3 a 4)

Potřeba stanovit k povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb týkající se zajištění proškolení personálu, který provádí opravy zdravotnických prostředků, odpovídající povinnost dodavatele zdravotnických prostředků toto školení na vyžádání jednorázově zajistit, je stejná jako v případě provádění bezpečnostně technické kontroly. Tato povinnost je však opět stanovena pouze jednorázově,

a to zejména z důvodu ochrany osoby poskytující školení související s předcházením zneužívání této povinnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb.

Stejně jako v případě bezpečnostně technické kontroly není ani v tomto případě žádoucí, aby náklady na zajištění školení nesla sama osoba provádějící školení, proto je stanovena povinnost na straně poskytovatele nahradit pouze výslovně specifikované náklady.

Potvrzení, které osoba po provedení školení vydává musí být, stejně jako v případě školení pro provádění bezpečnostně technické kontroly, vystaveno na neomezeně dlouhou dobu.

K článku I. bod 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9. a 10. (§ 90)

Za účelem zajištění vymahatelnosti nově uložené povinnosti zajistit na žádost poskytovatele zdravotních služeb školení v oblasti servisu je navrhováno, aby nesplnění dané povinnosti bylo považováno za přestupek. Stejně tak je navrhováno, aby za přestupek bylo považováno porušení povinnosti vystavit potvrzení provedeném školení v oblasti servisu. Vzhledem k charakteru těchto přestupků se navrhuje, aby horní hranice sazby činila 300 000 Kč.

K článku II.

Navrhuje se stanovit účinnost navrhované právní úpravy prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení. Předložený návrh nevyžaduje delší legisvakanní lhůtu.

V Praze dne 20. března 2019

Předkladatelé:

Věra Adámková, v. r.

Milan Brázdil, v. r.

Jana Pastuchová, v. r.

Kamal Farhan, v. r.

Jaroslav Dvořák, v. r.

Rostislav Vyzula, v. r.

David Kasal, v. r.

Petr Pávek, v. r.

Jiří Ventruba, v. r.