



V Praze 20. prosince 2019
Čj.: 1044/19

Stanovisko

k návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

I. Úvod

Předkládaný návrh zákona navazuje na 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 a:

- stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,
- doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy EU upravujícími oblast zdravotnických prostředků,
- upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,
- stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy EU upravujícími oblast zdravotnických prostředků a povinností stanovených tímto zákonem.

Dle sdělení předkladatele na jednání PK RIA dne 13. 12. 2019 se celá regulovaná oblast nemění a nenastavuje se nová regulace; co dosud bylo regulováno směrnicemi, bude regulováno nařízením. Nařízení se uplatňuje z toho důvodu, že pravidla nebyla jednotně dodržována a systém nebyl dostatečně přísný. Dle předkladatele se reaguje na určité události (např. problémy s francouzskými prsními implantáty). V oblasti dopadů na podnikatelskou sféru dochází k určitému zjednodušení.

II. Připomínky a návrhy změn

Přes výše uvedené vysvětlení uplatňuje PK RIA obecnou připomínku: zpráva z hodnocení dopadů regulace (zpráva RIA) svým obsahem neodpovídá požadavkům obecných zásad, protože neobsahuje informace, podle nichž by bylo možná hodnocení dopadů provést.

Zpráva RIA je pojata spíše úzce a formálně v tom smyslu, že se zabývá pouze právním rozměrem – tedy zdali Nařízení a další úpravy implementovat zákonem, novelou zákona, více zákony, apod. Hodnocení dopadů regulace se má zabývat věcnou či meritorní stránkou regulace.

Pro zhodnocení dopadů regulace (zejména pro představení problému, který má regulace napravit) bylo možno využít poznatků z hodnocení dopadů na úrovni EU – viz např.

<https://incompliancemag.com/article/the-eus-medical-device-regulation-eu-2017745-are-you-ready-for-huge-sweeping-changes/>
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-eu-med-device-regulation.pdf>

V RIA není uvedeno, popsáno a vysvětleno:

- co se reguluje, jaké činnosti, skutečnosti nebo jaké procesy se regulují,
- jakým způsobem se regulují
- proč je regulace potřeba (přinejmenším tam, kde má ČR volnost regulace, tedy buď tam, kde Nařízení umožňuje národní úpravu nebo v oblastech, které Nařízení neupravuje).

Zvlášť je třeba zdůraznit, že návrh regulace se zabývá jak implementací přímo použitelných částí nařízení, tak částmi, v nichž se ČR může rozhodovat o způsobu regulace a rovněž navrhuje úpravu těch skutečností, které Nařízení neobsahuje. V případech, kde ČR má možnost volby způsobu regulace a v případech, kdy se upravují skutečnosti neregulované Nařízením je nezbytné navrhnout a uvést varianty věcných řešení a pro tato řešení identifikovat, uvést a posoudit náklady a přínosy pro různé cílové skupiny.

Příklady a dílčí doporučení pro zpracování RIA.

Ve zprávě se tvrdí, že „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“. Tato problematika však není nijak vysvětlena, není uvedeno, jaká opatření budou působit proti ohrožení bezpečnosti pacientů. Zdá se, že se jedná o abstraktní tvrzení a není doloženo, zdali se jedná o skutečný problém, a pokud ano, jak se projevuje, jakým jeho projevům má regulace zabránit a jakými mechanismy.

Dále se v **popisu problému** mimo jiné tvrdí, že je třeba:

- ... 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 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.

Nikde ve zprávě RIA se neuvádí, jak skutkové podstaty přestupků (viz první odrážka) budou stanoveny a jaká opatření budou přijata, jakých cílových skupin se budou jaké přestupky týkat, jaké důsledky pro tyto cílové skupiny vzniknou (pozitivní, negativní) a jaké náklady a přínosy s důsledky budou vyvstávat, vč. nákladů na vynucování, a stejně tak ani jiné výše uvedené skutečnosti nejsou nikde specifikovány a není uvedeno, jakých cílových skupin se budou týkat, jak jsou tyto cílové skupiny velké, jak budou ovlivněny, s jakými náklady a přínosy. Není uvedeno, jaká rizika mohou vyvstat v souvislosti s prostředky a jak postupy pro zacházení mají snížit tato rizika, za jakých nákladů a pro koho, a jaké přínosy z toho poplynou cílovým skupinám, které mohou být těmito riziky ohroženy.

Dále se v RIA tvrdí, že „...by 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.“ Není uvedeno, jaké jsou poznatky o dopadech dosavadní úpravy na regulované subjekty, což je ovšem nezbytný krok pro rozhodování o tom, zdali tuto úpravu měnit či neměnit, není uvedeno, jaké pozitivní či negativní zkušenosti/dopady dosavadní úpravy existují. Jelikož se jedná o zprávu RIA, poznatky o dopadech by měly být formulovány ve formátu RIA – hodnocení ex-post dopadů stávající úpravy, a teprve poté je možné posuzovat, zdali, jak a v čem je či není třeba dosavadní úpravu měnit. Ať už její změna či naopak ponechání musí být opřeno o vyhodnocení dosavadních poznatků, dopadů dosavadní regulace formou posouzení nákladů a přínosů.

Zpráva RIA také tvrdí, že „...dosavadní požadavky na kvalifikaci vydávajícího v praxi ukázaly ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům nejvyšší rizikové třídy I jako nedůvodně omezující z důvodu nedostatečného počtu příslušně vzdělaných osob.“ Tato argumentace je chybná, neboť skutečnost, že není dostatek příslušně vzdělaných osob, nemůže být důvodem pro omezení požadavků na kvalifikaci. Například pokud bude nedostatek chirurgů či praktických lékařů, nelze tuto situaci řešit omezením požadavků na jejich kvalifikaci. Uvedený příklad je extrémní pouze zdánlivě, neboť logika úvahy je shodná s tou, kterou uvádí zpráva RIA, jen je pro ilustraci dovedena ad absurdum. Lze se domnívat, že skutečnost je taková, že požadavky na kvalifikaci vydávajících osob jsou přehnané a pro vydávání prostředků stačí kvalifikace menší, aniž by bylo zdraví pacientů ohroženo, avšak nic takového zpráva RIA ani netvrdí. Pokud by byla tato domněnka správná, nestačí ji uvést jako tvrzení, ale musí být podložena přesvědčivými argumenty, neboť se může, potenciálně, jednat o ohrožení zdraví lidí. A pokud nikoliv, nelze to ze zprávy RIA ani z jiných dokumentů zjistit.

Výčet dotčených subjektů se zdá být správný, přinejmenším je rozsáhlý. Nelze však zjistit, zdali je úplný, protože nikde není uvedeno, čeho se právní úprava týká, jaké věcné skutečnosti a jak bude regulovat, a proto nelze ověřit či logicky posoudit, zdali je výčet dotčených subjektů úplný, dostatečný a členěný do vhodných skupin. V každém případě, budeme-li předpokládat, že výčet dotčených subjektů je správný, musí zpráva RIA uvést, jak budou jednotlivé subjekty, jeden každý, jednotlivými dílčími regulacemi v navrhovaném zákoně dotčeny, jakými mechanismy bude toto „dotčení“ působit, jaké budou důsledky navrhovaného zákona pro jeden každý subjekt, a jaké budou náklady a přínosy pro tyto subjekty z navržených dílčích regulací v zákoně uvedených.

Ve zprávě se dále uvádí, že **cílovým stavem** je:

- 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 sbližování nástrojů, postupů a metodik hodnocení zdravotnických prostředků, snižování zdvojení úsilí členských států při hodnocení zdravotnických prostředků

V souhrnu zprávy RIA se uvádí **náklady pro stát ve výši 15 milionů + 2 miliony ročně + 21 milionů ročně**. Zpráva však nikde neuvádí, kde se tato čísla vzala, proč se uvádí právě ten určitý počet pracovníků a ne jiný, proč náklady na ně jsou právě takové, jak uvedeno, a celé zprávy RIA není nikde uvedeno, na jaké dílčí části regulace budou tyto náklady vynaloženy a proč jsou vůbec potřeba. Mezi řádky lze sice číst, že zřízení nového systému registrace a jeho provoz určité náklady vyvolá, ale explicitně to nikde uvedeno není, a už vůbec není uvedeno, jak byly tyto náklady odhadnuty. Nikde se rovněž neuvádí, jakou zátěží (náklady) budou zatíženy které dotčené skupiny (patrně výrobci, distributoři, ...) a jaké přínosy budou novou regulací pro jaké dotčené skupiny (patrně opět výrobci, distributoři, a dále pacienti, a snad i další) způsobeny a za jakých okolností a předpokladů.

III. Shrnutí připomínek ke zprávě z hodnocení dopadů regulace (zpráva RIA)

Vzhledem k tomu, že se nejedná o zprávu RIA, která by odpovídala požadavkům obecných zásad, nelze připomínky výše uvedené shrnout. Připomínky, které jsou uvedeny výše, představují jen ilustraci.

PK RIA se seznámila s informací předkladatele, že předkládaná právní úprava nepředstavuje změnu regulace regulované oblasti; na základě předložené zprávy z hodnocení dopadů regulace však nemá dostatek podrobných informací tuto deklaraci ověřit.

PK RIA doporučuje jednoznačně vymezit, nakolik Česká republika využila diskreci danou evropskou legislativou a uplatnila gold plating.

IV. Závěr

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **na základě posouzení zprávy z hodnocení dopadů regulace doporučuje** Legislativní radě vlády, **aby byl návrh zákona o zdravotnických prostředcích doporučen vládě ke schválení** za předpokladu zohlednění výše uvedených **doporučujících připomínek**

Vypracoval: RNDr. Jan Vozáb, Ph.D.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v. r.
předsedkyně komise