

# DŮVODOVÁ ZPRÁVA

## Obecná část

### Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „návrh zákona“)

### **1. Zhodnocení platného právního stavu včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Dne 9. 7. 2024 bylo vyhlášeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení (EU) 2024/1860“). Lhůta pro splnění implementační povinnosti České republiky však uplynula již 10. ledna 2025, přičemž návrh zákona byl v 9. volebním období Poslanecké sněmovny zaevidován jako sněmovní tisk 927, avšak nedošlo k jeho projednání. S ohledem na uvedené se proto návrh zákona znovupředkládá k dalšímu projednání vládě a následnému předání k projednání do Poslanecké sněmovny.

Oproti verzi návrhu zákona, která byla zaevidována v Poslanecké sněmovně v uplynulém volebním období jako sněmovní tisk 927, došlo k nezbytným legislativně-technickým změnám, které reflektují na fakt, že oproti stavu minulému nebude zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) měněn prostřednictvím sněmovního tisku 918, který v souvislosti se změnou zákona o regulaci reklamy rovněž měnil zákon o prostředcích a předpokládal přijetí nového ustanovení § 53a, na které v posloupnosti legislativního procesu mělo navázat právě původní § 53b návrhu zákona. Jelikož se pořadí v chronologii legislativního procesu v důsledku uplynutí volebního období Poslanecké sněmovny změní a původní sněmovní tisk 927 v projednávání předstihne původní sněmovní tisk 918, mění se i označení ustanovení § 53b na § 53a včetně odkazů tak, aby po přijetí návrhu zákona nedošlo k legislativně-technickým nepřesnostem.

Ustanovení § 61 odst. 4 návrhu zákona je vydáváno nově ve shodě s původním návrhem, avšak nyní je odstavec 4 uveden ve znění, které reflektuje na novelu zákona o prostředcích provedenou zákonem č. 236/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, kterážto byla v mezích publikována ve Sbírce zákonů.

Zákonem o prostředcích je český právní řád adaptován na nařízení, která nařízení (EU) 2024/1860 novelizuje, tj. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) 178/2002 a nařízení (ES) 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o

IVD“).

Nařízení (EU) 2024/1860 v novelizačním čl. 1 bodu 1 ve vztahu k bodu 4 písm. b) a bodu 5 druhá odrážka a čl. 2 bodu. 1 ve vztahu k bodu 3 písm. e) zakotvuje nový čl. 10a, který stanovuje s ohledem na dopad, který může mít nedostatek některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na bezpečnost pacientů a veřejné zdraví, mechanismus předchozího oznámení, který by zejména příslušným orgánům a poskytovatelům zdravotních služeb umožnil přijmout v případě potřeby zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů. Pokud tedy výrobci z jakéhokoli důvodu předvídají přerušení nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále společně jen jako „prostředky“) a lze rozumně předpokládat, že toto přerušení může způsobit vážnou újmu nebo přinést riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech, je jím uložena nová povinnost informovat příslušné orgány a hospodářské subjekty, kterým takové prostředky přímo dodávají, a v příslušných případech také poskytovatele zdravotních služeb, kterým je přímo dodávají.

Splnění této povinnosti samo o sobě však nepostačuje k naplnění účelu nařízení (EU) 2024/1860, jak je vyjádřen v odstavci 15 preambule, tj. umožnit členským státům přijmout opatření v případě plánovaného přerušení nebo ukončení dodávek prostředků. Vzhledem k tomu se navrhuje též umožnit Ministerstvu zdravotnictví, na základě informací vyhodnocených Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) regulovat zacházení s ohroženým prostředkem. Aby tato povinnost byla založená na skutečných poznacích, je rovněž nezbytné, aby Ústav vyhodnocoval nejen informace, které získal od výrobce na základě nařízení (EU) 2024/1860 nebo v rámci své úřední činnosti, ale aby mohl tyto informace cíleně získávat a doplňovat od všech dotčených subjektů tak, aby kvalifikovaně vyhodnotil, zda a v jakém rozsahu může být ohroženo veřejné zdraví z důvodu snížené dostupnosti nebo nedostupnosti prostředku. Návrh nadto umožňuje, aby Ministerstvo zdravotnictví mohlo pružně reagovat a přijímat opatření i v případě nebezpečí nedostatku prostředku, jehož příčina je jiná, než plánované přerušení nebo ukončení dodávek výrobcem ve smyslu nařízení (EU) 2024/1860.

Předkládaný návrh zákona nepředpokládá jakýkoli dopad ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen ve smyslu zákona č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), ve znění pozdějších předpisů. Návrh zákona je z hlediska rovnosti mužů a žen indiferentní.

## **2. Odůvodnění hlavních principů navrhované úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Důvodem pro zpracování předloženého návrhu zákona byla potřeba odpovídajícím způsobem adaptovat český právní řád v důsledku zavedení novelizačního čl. 1 bod 1 nařízení (EU) 2024/1860, neboť použitelnost tohoto nařízení byla stanovena na 10. leden 2025. Primárním cílem je tedy zesouladnit národní právní úpravu s evropskou regulací a uvést systém hlášení přerušení nebo ukončení dodávek prostředků do praxe.

Předkládaný návrh zákona nepředpokládá jakýkoli dopad ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen ve smyslu zákona č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a

o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), ve znění pozdějších předpisů. Návrh zákona je z hlediska rovnosti mužů a žen indiferentní.

### 3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované úpravy v jejím celku

Navrhovaná úprava je nezbytná k zajištění řádné adaptace národního práva na přímo použitelný předpis EU. Návrh konkretizuje obsah povinností plynoucích z čl. 1 bodu 1 ve vztahu k bodu 4 písm. b) a bodu 5 druhá odrážka a čl. 2 bodu. 1 ve vztahu k bodu 3 písm. e) nařízení (EU) 2024/1860, a dále upřesňuje národní formu plnění těchto povinností a obslužný kanál pro informování o přerušení či ukončení dodávek prostředku. Současně návrh umožňuje Ministerstvu zdravotnictví monitorovat a případně přijímat opatření i v případě hrozícího nedostatku prostředku z jiného důvodu, než plánovaného přerušení nebo ukončení dodávek výrobcem ve smyslu nařízení (EU) 2024/1860.

V souvislosti s novými povinnostmi, které stanovuje jak nařízení (EU) 2024/1860 tak tento návrh, se též stanovují skutkové podstaty přestupků za nesplnění povinností podávat hlášení Ústavu nebo odebírajícím hospodářským subjektům, včetně adekvátních sankcí, a upravuje se přechodné řešení pro případ, kdy by k datu použitelnosti nařízení (EU) 2024/1860 nebyl plně funkční modul hlášení přerušení nebo ukončení prostředků v Informačním systému zdravotnických prostředků.

Jak bylo uvedeno výše, tento návrh obsahuje kromě adaptace povinnosti uvedených v normativní části nařízení (EU) 2024/1860 též pravomoci Ministerstva zdravotnictví a Ústavu, které umožní navázat na toto nařízení, resp. informace předávané výrobcem, popřípadě reagovat i na hrozící nedostatek prostředku z jiného důvodu. Tento legislativní návrh tak umožňuje Ústavu informace od výrobců o přerušení či ukončení dodávek prostředků spolu s dalšími skutečnostmi (získanými na základě vlastní úřední činnosti Ústavu nebo od jiných hospodářských subjektů na základě mechanismů popsaných v tomto návrhu) využít v rámci šetření za účelem odhalení případných nedostatků prostředků a následně v případně odůvodněného závěru, že je tento nedostatek dán, Ministerstvu zdravotnictví přijmout opatření obecné povahy za účelem dočasně upravit podmínky nakládání s takovými prostředky. Uvedený postup je v souladu s předpokladem vymezeným v preambuli nařízení (EU) 2024/1860, jehož bod 15 uvádí: *„S ohledem na dopad, který může mít nedostatek některých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na bezpečnost pacientů a veřejné zdraví, by měl být zaveden mechanismus předchozího oznámení, který by zejména příslušným orgánům a zdravotnickým zařízením umožnil přijmout v případě potřeby zmírňující opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů.“*. Dosud však právní řád České republiky nástroje k přijetí takovýchto *„zmírňujících opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů“* neměl, proto je tento návrh předpokládá v podobě nástrojů ke sledování, vyhodnocování dostupnosti prostředků a vydávání opatření obecné povahy, a to tak aby umožnil zjištění nebezpečí nedostatku prostředku významného pro poskytování zdravotní péče, bez ohledu na to, zda toto nebezpečí působí plánované přerušení nebo ukončení dodávek prostředku výrobcem jehož oznamování stanoví nařízení (EU) 2024/1860, nebo je jeho příčinou něco jiného. V praxi lze předpokládat, že nedostatky prostředků budou moci nastat nejen na straně výrobce, ale z různých důvodů mohou nastat i na straně jiných subjektů v distribučním řetězci nebo u poskytovatelů zdravotní péče. Ústav by měl mít možnost šetřit i takovéto situace v reakci na ohlášení od kteréhokoli subjektu, ale rovněž i proaktivně šetřit možná nebezpečí nedostatku

prostředku významného pro poskytování zdravotní péče, aniž toto nebezpečí způsobilo plánované přerušení nebo ukončení dodávek prostředku výrobcem. Důvodem pro takové proaktivní šetření jsou například zjištění z vlastní úřední činnosti Ústavu, komunikace s dotčenými právníckými i fyzickými osobami, monitoring trhu, předchozí zjištěné nedostatky apod. Vzhledem k tomu, že jde o zcela nový institut, navrhuje se přijetí minimalistické úpravy, tj. pravomoc Ústavu zjišťovat v případě možného ohrožení dostupnosti prostředku nebo za účelem zjištění možného ohrožení dostupnosti prostředků informace od výrobců, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb, a pravomoc Ministerstva zdravotnictví vydávat na základě Ústavem shromážděných a zanalyzovaných informací v nezbytných a mimořádných případech opatření obecné povahy, bude-li hrozit výpadek dodávek prostředků významných pro poskytování zdravotních služeb, v jehož důsledku by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

#### **4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Navrhovaná úprava je v souladu s ústavním pořádkem, zejména s

- čl. 2 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), podle něhož lze státní moc uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon;
- čl. 41 odst. 2 Ústavy, podle kterého má vláda právo zákonodárné iniciativy, a také v souladu s § 24 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, který mimo jiné uvádí, že ministerstva připravují návrhy zákonů a jiných právních předpisů týkajících se věcí, které patří do jejich působnosti, jakož i návrhy, jejichž přípravu jim uložila vláda;
- čl. 79 odst. 1 Ústavy, podle něhož lze působnost správních orgánů stanovit pouze zákonem.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., jako součást ústavního pořádku České republiky (dále jen „Listina“), a to zejména s

- čl. 2 odst. 2 Listiny, podle kterého lze státní moc uplatňovat jen v případech a mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví;
- čl. 4 odst. 1 Listiny, podle kterého mohou být ukládány povinnosti toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování lidských práv a svobod;
- čl. 2 odst. 3 Listiny, podle kterého každý může činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nemůže být nucen činit, co zákon neukládá.

Navrhovaná právní úprava tedy splňuje ústavní požadavek stanovení povinnosti na úrovni zákona a vyhovuje též zásadám pro stanovení mezí základních práv a svobod podle čl. 4 Listiny. Návrh zákona rovněž respektuje zásadu „*nullum crimen sine lege, nulla poena sine lege*“ podle čl. 39 Listiny.

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem. Respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu.

## **5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU nebo obecnými právními zásadami práva EU**

Navrhovaný zákon je v souladu s předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU a obecnými právními zásadami práva EU. Návrh zákona zejména posiluje vymáhání plnění povinností vyplývajících z vybraných ustanovení těchto předpisů EU:

- 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;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Úroveň implementace těchto nařízení zůstává zachována a návrhem zákona ani nedochází k jejich re-implementaci. Návrhem zákona dochází vůči nařízením pouze ke zpřesnění obsahu a formy povinností stanovených nařízením (EU) 2024/1860 (např. náležitosti a způsob poskytnutí informací, včetně komunikačního kanálu) a dále k zavedení skutkových podstat přestupků a sankcí za neplnění těchto povinností, jelikož nařízení samotná vůči adresátům norem žádné přestupky a sankce nestanovují.

Nařízením (EU) 2024/1860 neupravuje kompetentní orgán k doзору nad jím zaváděnými povinnostmi. Kompetence Ústavu v oblasti dozoru nad prostředky jsou již zavedeny zákonem o prostředcích, v rámci adaptace výše uvedených nařízením, jež nařízením (EU) 2024/1860 mění, a to v § 5 odst. 1 a odst. 2 písm. h). Návrh zákona tak pouze navazuje na dříve stanovené.

Předkládaný návrh je v souladu s čl. 34 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), neboť podle čl. 36 SFEU může být volný pohyb zboží omezen z důvodů, jako je ochrana veřejného zdraví, veřejné bezpečnosti nebo prevence kriminality, za předpokladu, že tato omezení nejsou zjevně diskriminační, jsou přiměřená (tedy nezbytná k dosažení legitimního cíle) a jsou prováděna způsobem, který neporušuje zásadu proporcionality.

Navrhovaná eventualita v podobě přijetí opatření obecné povahy, kterým bude možné dočasně upravit podmínky pro uvádění na trh, dodávání na trh, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb, může představovat zásah do oprávněného zájmu, konkrétně volného pohybu zboží. Opatření obecné povahy však bude přijímáno pouze za účelem ochrany veřejného zdraví a ve výjimečných situacích ohrožení dostupnosti konkrétních prostředků. Bez přijetí této úpravy by správní orgány na úseku regulace zacházení se zdravotnickými prostředky neměly žádnou možnost reagovat na mimořádné situace nedostupnosti prostředků, leda by byl vyhlášen nouzový stav dle ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění pozdějších předpisů, což předkladatel s ohledem na zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 považuje za významný nedostatek českého právního řádu a podstatnou diskrepanci oproti právní úpravě nedostatků léčiv. Lze předpokládat, že opatření obecné povahy budou uplatňována zejména u prostředků vyšších rizikových tříd.

Institut opatření obecné povahy se ze všech možných řešení jeví pro řešení nedostatků či nedostupnosti prostředků jako nejpřílehavější nástroj, neboť je možné jím rychle, adresně, a přitom plošně řešit konkrétní situace, zároveň je však možné se proti němu bránit např. prostředky správního soudnictví. Ostatní právní nástroje, na které správní řád pamatuje,

resp. má stát v takovýchto situacích k dispozici, jsou pro řešení dané situace z různých důvodů nevhodné.

V urgentních případech nedostatků prostředků se předpokládá, že Ministerstvo zdravotnictví bude opatření obecné povahy používat zejména k zúžení okruhu subjektů, kterým lze daný prostředek dodávat, např. omezení dodávání prostředku jen na nemocnice, zúžení okruhu pacientů či diagnóz, pro jejichž léčbu lze daný prostředek předepisovat apod., může jít mj. tedy i o zásahy do předepisování a výdeje prostředku podle části šesté a práv a povinností uložených poskytovatelům zdravotních služeb dle části sedmé zákona o prostředcích. Půjde tak primárně o prioritizaci osob, kterým je možné prostředky při nedostatku či nedostupnosti dodávat, nebo kterým lze prostřednictvím prostředků se sníženou dostupností poskytovat zdravotní péči. Opatřením obecné povahy tak budou vždy řešeny mimořádné nebo naléhavé situace, k jejichž řešení nedisponují správní orgány jinými nástroji.

Ochrana veřejného zdraví je uznána jako legitimní důvod podle čl. 36 SFEU k omezení volného trhu, konkrétně volného pohybu zboží, a to v případě, že je zajištěno, že opatření nejsou diskriminační vůči výrobkům z jiných členských států EU a že splňují zásadu proporcionality. Povinnost uložená opatřením obecné povahy nebude diskriminační vůči výrobkům z jiných členských států, neboť původ výrobku nebude při jeho přijímání hrát žádnou roli. Půjde o léčebné vlastnosti daného prostředku, jeho aktuální dostupnost a o posouzení, zda je daný prostředek vhodný k řešení mimořádné či naléhavé situace, země jeho původu tak nebude mít na výslednou podobu opatření obecné povahy vliv. Při navrhování a přijímání opatření obecné povahy je dále zapotřebí, aby zásah do volného pohybu zboží byl co nejmenší, a aby v maximální možné míře šetřil legitimní práva subjektů, jejichž zboží je opatřením obecné povahy dotčeno tak, aby byl výsledek v souladu se základními zásadami správního práva, které plynou z § 2 odst. 3 správního řádu, tedy v souladu se zásadou šetření práv nabytých v dobré víře, oprávněných zájmů osob, jichž se činnost správního orgánu v jednotlivém případě dotýká, zasahování do těchto práv jen v nezbytném rozsahu, a z § 2 odst. 4 správního řádu, tedy přijetí řešení, které je v souladu s veřejným zájmem.

Stran ochrany osobních údajů předkladatel konstatuje, že návrh je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES. K tomuto dále odkazujeme na zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů v bodu 9 níže.

## **6. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je ČR vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie, a dále s obecně uznávanými zásadami mezinárodního práva.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a svobod, zejména se zásadou práva na spravedlivý proces (článek 6 Úmluvy), uložení trestu jen na základě zákona (článek 7 Úmluvy) a práva nebýt souzen nebo potrestán dvakrát (článek 4 Protokolu č. 7 k Úmluvě) a dále s judikaturou s tím související.

## **7. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky**

Navrhovaná právní úprava bude mít dopad na rozpočet Ústavu. K adaptaci čl. 1 bodu 1 ve vztahu k bodu 4 písm. b) a bodu 5 druhá odrážka a čl. 2 bodu 1 ve vztahu k bodu 3 písm. e) nařízení (EU) 2024/1860, bude zapotřebí vytvořit na národní úrovni rozhraní, prostřednictvím kterého budou moci výrobci prostředků hlásit přerušení nebo ukončení dodávek prostředků Ústavu. K dosažení tohoto záměru byla vybrána cesta nejméně finančně nákladná, a sice vytvoření nového modulu v rámci již fungujícího Informačního systému zdravotnických prostředků, který je nejnovějším fungujícím samoobslužným portálem v gesci a z hlediska věcného se oblasti regulace prostředků přímo týká. Bude nutné též rozšířit funkcionalitu Informačního systému zdravotnických prostředků, aby umožňoval i přijetí hlášení přerušení a ukončení dodávek prostředků ze strany výrobců. Odhad nákladů na provedení uvedené změny v Informačním systému zdravotnických prostředků činí 1 100 000 Kč (hrazeno bude ze státního rozpočtu). Veškeré plánované výdaje budou pokryty v rámci limitů kapitoly 335 bez dodatečných požadavků na státní rozpočet. Platové a personální dopady budou zabezpečeny v rámci stávajících personálních kapacit a limitu objemu prostředků na platy.

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na ostatní veřejné rozpočty.

Návrh zákona může mít dopad na podnikatelské prostředí. Primární povinnost výrobců a hospodářských subjektů hlásit přerušení nebo ukončení dodávek prostředků přineslo již samotné znění nařízení (EU) 2024/1860, které je použitelné od 10. ledna 2025, a to bez ohledu na to, zda tento návrh zákona bude do té doby účinný. Samotný návrh zákona tedy tuto povinnost nezakládá, ale pouze ji specifikuje, a to tak, aby tato povinnost byla pro podnikatele co nejméně zatěžující, když stanovuje elektronickou podobu hlášení prostřednictvím samoobslužného portálu, který již dotčené subjekty využívají.

Zásahem do autonomie nakládání s prostředky budou případná opatření obecné povahy, kterými Ministerstvo zdravotnictví bude oprávněno v odůvodněných případech ve vztahu k nedostatkovým prostředkům upravit podmínky pro uvádění na trh, distribuci, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb. Vyjmenovaná opatření pak mohou v případě přijetí generovat náklady na straně podnikatelů a omezit jejich práva zacházet volně s takovými prostředky, včetně dopadů na volný pohyb zboží.

Přijetí opatření obecné povahy bude předcházet monitorovací a následně analytická činnost Ústavu, prostřednictvím které bude vyhodnocovat došlé informace o přerušení nebo ukončení dodávek prostředků z terénu i od ostatních členských států a v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti prostředku, bude právě Ústav vyzývat výrobce, distributory a poskytovatele zdravotních služeb k poskytování dalších informací nezbytných pro posouzení dopadů hrozícího nedostatku prostředku.

## **8. Zhodnocení sociálních dopadů, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nemá žádné sociální dopady.

Oblast, která je předmětem tohoto návrhu, nezakotvuje žádné rozdíly, které by ve svém důsledku bylo možné vnímat jako diskriminační z pohledu specifických skupin obyvatelstva.

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady na životní prostředí.

## **9. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů. Je zajištěna jejich standardní ochrana v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Ústav má zavedený systém ochrany osobních údajů podle citovaného nařízení.

Návrh zákona není v rozporu s Úmluvou o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (vyhlášené pod č. 115/2001 Sb. m. s.), ani se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Ochrana soukromí ani osobních údajů není narušena ani zakotvením nových pravomocí orgánu dozoru, neboť platí, že výkon pravomocí při provádění dozorové činnosti musí být v souladu se zásadou proporcionality, v rozsahu, který odpovídá předmětu, účelu opatření a povaze kontroly, včetně platných procesních záruk a zásad podle Listiny základních práv EU. Vymáhací a donucovací opatření musí být přiměřená povaze protiprávního jednání porušujícího právní předpisy stanovující požadavky na výrobky, resp. jejich bezpečnost a celkové skutečné nebo potencionální újme způsobené nesouladem s právními předpisy.

Předkládaný návrh zákona počítá se zpracováváním osobních údajů, avšak toto zpracování probíhá v rámci Informačního systému zdravotnických prostředků již v současnosti, a to v souladu se zásadami stanovenými v čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a ze zákonného důvodu, konkrétně z důvodu plnění právní povinnosti, která se na příslušný kontrolní orgán jako na správce údajů vztahuje (čl. 6 nařízení (EU) 2016/679) včetně zásad stanovených prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/975.

Orgány dozoru mají ustanoveny pověřence pro ochranu osobních údajů, kteří zajišťují úkoly stanovené v čl. 39 nařízení (EU) 2016/679 a mají vypracované vnitřní mechanismy kontroly, ochrany utajovaných informací a zvláštních skutečností, jejich evidenci, ukládání, skartaci a manipulaci a zásady pro práci s nimi. Navrhovaná právní úprava je tedy v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů a je zajištěna jejich standardní ochrana v souladu s nařízením (EU) č. 2016/679.

Zpracování osobních údajů bude probíhat způsobem, který zaručí náležitou bezpečnost a důvěrnost těchto údajů. Neoprávněný přístup k osobním údajům bude vyloučen. Orgány dozoru využijí technické a programové prostředky, kterými v současné době již disponují. Veškeré informace týkající se zpracování osobních údajů mají dotčené orgány dozoru uvedeny na svých webových stránkách. Subjekty údajů tak budou informovány o totožnosti správce nebo účelu zpracování osobních údajů.

## **10. Zhodnocení korupčních rizik**

Předkladatel prověřil povinnost provedení zhodnocení korupčních rizik, jak stanoví Legislativní pravidla vlády, a to podle Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment; Metodika hodnocení korupčních rizik), zveřejněné na webové stránce Odboru střetu zájmů a

boje proti korupci Ministerstva spravedlnosti Oddělení boje proti korupci (<https://korupce.cz/protikorupcni-agenda/metodika-cia>).

Hlavní a v podstatě jediné riziko korupce v případě návrhu tohoto zákona představuje dozor v oblasti dodržování povinností ohlašovat přerušení či ukončení dodávek prostředků. Dozorovým orgánem nad touto oblastí je Ústav, který však má propracované vnitřní mechanismy kontroly, včetně určení konkrétní odpovědné osoby. Orgán dozoru má zpracovávánu interní protikorupční strategii, resp. interní protikorupční program, které jsou k dispozici na jeho webových stránkách. Zveřejněny jsou rovněž seznamy poradních orgánů, jiných orgánů nebo osob poskytujících právní služby nebo právní poradenství orgánu dozoru, jsou-li využívány. Orgán dozoru má rovněž zpracovány etické kodexy zaměstnanců, které vycházejí ze služebního předpisu náměstka ministra vnitra pro státní službu č. 3 ze dne 3. října 2023, o pravidlech etiky státních zaměstnanců, kterým se stanoví pravidla etiky státních zaměstnanců.

Navrhovaná právní úprava využívá stávajících konceptů a procesů, které již v právním řádu ČR existují, které se osvědčily a u nichž je míra korupčních rizik v přijatelných mezích. Rozsah množiny subjektů, na něž se návrh zákona vztahuje, je odpovídající účelu navrhované právní úpravy, nedochází ke zvyšování počtu orgánů dozoru. Ústav má již nyní podle zákona svěřenu dozorovou působnost. Ta se pouze minimálně rozšiřuje.

Návrh zákona nemá vliv na dostupnost informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a není v rozporu s požadavky na transparentnost a otevřenost dat.

#### **11. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Předkládaný návrh zákona nemá žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu, neboť se této oblasti věcně nikterak nedotýká.

#### **12. Zhodnocení dopadů na rodiny, zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů**

Předkládaný návrh zákona nemá žádné dopady na bezpečnost nebo plnění funkcí rodiny ani žádné jiné v tomto smyslu sledované kritérium, neboť se této oblasti věcně nikterak nedotýká.

#### **13. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky**

Předkládaný návrh nemá žádné územní dopady nebo dopady na územně samosprávné celky, neboť se této oblasti věcně nikterak nedotýká.

#### **14. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se Zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy**

Návrh právního předpisu podporuje dodržování Zásad digitálně přívětivé legislativy. Návrh předpokládá využívání služeb informačních systémů veřejné správy (ISVS), a to prostřednictvím rozšíření již fungujícího Informačního systému zdravotnických prostředků, jelikož navrhovaná právní úprava zavádí povinnosti, pro jejichž plnění by měly být nezbytně budovány nové digitální služby.

Tento návrh předpokládá výhradně komunikaci hospodářských subjektů s Ústavem v elektronické podobě, a to zejména prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

Navrhované právní úpravy se tak týká zásada „Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením“, „Sdílené služby veřejné správy“ a „Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy“.

Návrh zákona respektuje zásadu „Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb“. Orgány dozoru využívají v případě potřeby existující databáze a IT nástroje, především Živnostenský rejstřík, Insolvenční rejstřík, Administrativní registr ekonomických subjektů, Obchodní rejstřík nebo Registr plátců DPH.

#### **15. Hodnocení dopadů regulace a prominutí meziresortního připomínkového řízení**

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo k návrhu zákona zpracováno na základě udělené výjimky, neboť je návrh zákona předkládán v souladu s Plánem legislativních prací vlády pro rok 2025.

V minulém volebním období byl návrh zákona zaslán do meziresortního připomínkového řízení, následně byl předložen bez rozporu k projednání vládě, která jej dne 5. března 2025 schválila, a poté k projednání do Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky, kde byl zaevidován jako sněmovní tisk 927. Návrh zákona však vzhledem ke končícímu volebnímu období již nebyl schválen.

Vzhledem k uvedenému předsedkyně Legislativní rady vlády stanovila dopisem ze dne 16. října 2025 č. j. 44265-2025-UVCR, sp. zn. SPIS-2025-8231, že se v tomto volebním období připomínkové řízení k návrhu zákona neprovede a návrh zákona bude předložen k projednání právě vládě.

#### **16. Odůvodnění potřeby přijetí návrhu v souladu s § 90 odst. 2 zákona o Jednacím řádu Poslanecké sněmovny**

Navrhuje se projednat návrh zákona v režimu tzv. prvního čtení, neboť se jedná o implementační návrh, který již byl jednou projednán vládou a předložen Poslanecké sněmovně (jako sněmovní tisk 927), avšak nedošlo k jeho projednání. S ohledem na fakt, že implementační lhůta pro adaptaci na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 uplynula již 10. ledna 2025, se tak navrhuje projednat návrh v co nejkratší době, aby Česká republika mohla dostát svým závazkům plynoucím z jejího členství v Evropské unii.

# DŮVODOVÁ ZPRÁVA

## *Zvláštní část*

### **K § 4 písm. j) a § 5 odst. 2 písm. x) až z)**

Nově se zavádí pravomoc Ministerstva zdravotnictví vydávat opatření obecné povahy, kterým Ministerstvo zdravotnictví bude moci v odůvodněných případech ve vztahu k prostředkům, jejichž snížená dostupnost nebo nedostupnost může ohrozit poskytování zdravotních služeb, upravit podmínky pro uvádění na trh, distribuci, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb.

Přijetí opatření obecné povahy bude předcházet monitorovací a následně analytická činnost Ústavu, prostřednictvím které bude vyhodnocovat informace o přerušení nebo ukončení dodávek prostředků poskytnutých od výrobců na základě článku 10a nařízení o zdravotnických prostředcích a článku 10a nařízení o IVD, jakož i informací získaných od ostatních členských států, a v případě nutnosti ověření či doplnění zjištěných informací nebo podezření, že daný nedostatek je způsobilý ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, získávat další informace od dotčených subjektů na základě výzev stanovených tímto zákonem. Ústav přijímá a shromažďuje informace o přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle čl. 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 10a odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a údaje nezbytné pro prošetření a vyhodnocení hrozící nedostupnosti prostředku poskytované výrobcí podle § 8a, nebo podle § 8b, distributory a dovozci podle § 27a a poskytovateli zdravotních služeb podle § 39a na výzvu Ústavu. Dále se může hospodářských subjektů mj. vedle aktuální dostupnosti prostředků dotazovat např. na aktuální skladové zásoby, odbyt určitého prostředku v daném období, odhad vývoje dodávek a další informace obdobného charakteru. Samotné šetření na straně Ústavu bude probíhat z moci úřední, přičemž s výjimkou podávání výzev dle § 8b, 27a a 39a nebude formalizované. Jeho zahájení pak bude zpravidla navazovat na hlášení výrobců dle § 8a, ale o skutečnostech rozhodných o jeho iniciaci se může Ústav dozvědět v rámci úřední činnosti z jakéhokoli zdroje. Pokud na základě analýzy těchto informací dospěje Ústav k závěru, že nedostatek prostředku je způsobilý ohrozit dostupnost zdravotních služeb, navrhne Ministerstvu zdravotnictví vydání opatření obecné povahy a předá mu spolu s tím veškeré podklady, na jejichž základě k tomuto závěru došel.

Analogicky k možnosti navrhopat vydání opatření obecné povahy, v případě Ústavu, a vydávat opatření obecné povahy, v případě Ministerstva zdravotnictví, je také stanovena negativní kompetence těchto správních orgánů, tj. že Ústav může navrhopat zrušení opatření obecné povahy podle § 53a a Ministerstvo zdravotnictví je pak oprávněno předmětné opatření obecné povahy zrušit.

Uvedená ustanovení zakotvují tyto zásadní pravomoci do rozsahu působnosti obou uvedených správních orgánů.

Rovněž je na základě článku 10a odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a článku 10a odst. 2 nařízení o IVD doplněna pravomoc Ústavu informovat o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku příslušné orgány ostatních členských států a Komisi.

## **K § 8a**

V návaznosti na nově doplněný článek 10a nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 10a nařízení o IVD se stanovuje forma a způsob podání této informace, a to tak, že na národní úrovni bude informování Ústavu o přerušení či ukončení dodávek prostředků probíhat ze strany výrobce výhradně v elektronické podobě prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, který byl zřízen na základě zákona o prostředcích.

Přestože zákon předpokládá podávání hlášení prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, je pravděpodobné, že ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nebude v tomto systému dokončeno technické řešení modulu hlášení přerušení či ukončení dodávek prostředků. Z toho důvodu je rovněž stanoven způsob, jakým budou o zprovoznění dané části systému informováni adresáti normy. Ministerstvo zdravotnictví o této skutečnosti vydá sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.

Jelikož se na úrovni Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky vede debata ohledně rozsahu informací ze strany výrobce o přerušení nebo ukončení dodávek prostředků, bylo zvoleno legislativní řešení, kdy rozsah náležitostí bude stanoven prováděcím právním předpisem, a to v souladu s konsenzem na evropské úrovni. Tímto způsobem se zajistí konzistence národního přístupu s přístupem dalších členských států.

## **K § 8b, 27a a § 39a**

Ustanovení 8b zakotvuje pravomoc Ústavu požadovat od výrobce v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti prostředku nebo za účelem objasnění, zda je dáno podezření na ohrožení dostupnosti prostředku, veškeré údaje nezbytné k prošetření a vyhodnocení hrozící nedostupnosti prostředku a povinnost těchto subjektů tyto informace ve lhůtě a v rozsahu stanovených výzvou poskytnout. Může jít o jakékoli informace, které Ústav vyhodnotí jako nezbytné pro další analýzu dopadů hrozícího nedostatku prostředku, jako jsou například informace o počtu prostředků určených pro trh v České republice, množství prostředků v oběhu v České republice, plánovaných dodávkách distributorům a/nebo poskytovatelům zdravotních služeb, omezení těchto dodávek, informace o předpokládaných změnách v pohybu zboží či komodit potřebných pro výrobu daného prostředku, výrobních či skladovacích kapacitách apod. Bez této pravomoci by Ústav neměl nástroj, jak případné podezření na ohrožení dostupnosti prostředku prošetřit, a nebylo by tak možné přijmout další opatření ke zmírnění nedostatku prostředků, tedy by nebylo možné naplnit účel nařízení (EU) 2024/1860. V oblasti zdravotnických prostředků Ústav nepřijímá hlášení o stavu skladových zásob a pohybu, jako je tomu v oblasti léčivých přípravků, a proto je, kromě informací získaných na základě článku 10a nařízení o zdravotnických prostředcích a článku 10a nařízení o IVD, nezbytné zakotvit možnost Ústavu tyto informace dále doplnit jinak, aby Ústav mohl kvalifikovaně posoudit význam a dopady hrozícího nedostatku prostředku.

Obdobně jako u výrobců se zakotvuje právo Ústavu vyzývat distributory, dovozce a poskytovatele zdravotních služeb k poskytnutí informací nezbytných pro prošetření a vyhodnocení hrozící nedostupnosti prostředku. S ohledem na to, že tyto subjekty nebudou Ústavu údaje hlásit prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, stanoví Ústav právě ve výzvě adresované subjektu, a doručované podle správního řádu, způsob a lhůtu k poskytnutí požadovaných informací.

Výše uvedené výzvy může Ústav vydat, ať má důvodné podezření na nedostupnost konkrétních prostředků či nikoli, přičemž podnětem pro zahájení šetření může být právě až reakce vyzvaného subjektu na výzvu předpokládanou v těchto ustanoveních. Pravomocí vydávat tyto výzvy bude Ústav disponovat i za účelem objasnění, zda je další trvání již přijatého opatření obecné povahy odůvodněné či nikoli, aby mohl řádně plnit svou pravomoc dle navrhovaného § 53a odst. 5.

### **K § 53a**

Zavádí se nová povinnost Ústavu vyhodnocovat dostupnost prostředků významných pro poskytování zdravotních služeb, a v případě, že bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, navrhnout Ministerstvu zdravotnictví vydání opatření obecné povahy k jeho regulaci.

Dále se doplňuje nová pravomoc Ministerstva zdravotnictví přijmout opatření obecné povahy k dočasné úpravě podmínek pro uvádění na trh, dodávání na trh, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to s přihlédnutím k návrhu Ústavu a k informacím Ústavem poskytnutým. Ministerstvo zdravotnictví tak bude moci pružně reagovat na případné omezení či výpadky dodávek prostředků, bez ohledu na důvod výpadku, tedy bez ohledu na to, zda je výpadek dán na straně výrobce nebo jiného subjektu v distribučním řetězci. Úpravou podmínek pro výkon výše uvedených činností se rozumí přijetí různých omezujících či zakazujících opatření jako např. omezení dodávání a používání konkrétního prostředku se sníženou dostupností jen pro zdravotní služby, nebo jen pro určitý typ výkonů, nebo zákaz jejich vývozu či distribuce mimo území České republiky. Ve všech případech půjde o časově omezené opatření vydávané na nezbytnou dobu a bude je možné vydat v nezbytných případech, tedy když půjde o prostředek významný pro poskytování zdravotních služeb a jeho nedostatkem by došlo k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice. Toto ustanovení umožňuje Ministerstvu zdravotnictví přijímat opatření obecné povahy i v případě nebezpečí nedostatku prostředku, jehož příčina je jiná než plánované přerušení nebo ukončení dodávek výrobcem ve smyslu nařízení (EU) 2024/1860. Zároveň se však staví na jisto, že pravidla pro uvádění a dodávání prostředku na trh nebo jeho uvádění do provozu podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nejsou zmíněným opatřeními dotčena.

Terminologie používaná v nařízení (EU) 1860/2024, tedy formulace, že by „*předvídané přerušení nebo ukončení dodávek mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví*“, není používána v českém právním řádu na úseku zdravotnictví. Proto je terminologie použitá v této novele analogická k terminologii používané v oblasti léčivých přípravků, které jsou rovněž speciálním druhem zboží, které velmi úzce souvisí s problematikou ochrany veřejného zdraví a poskytováním zdravotních služeb. Použitá terminologie tedy vychází z pojmů, které jsou běžně používány na úseku zdravotnictví a je tedy uzpůsobena právní kultuře v České republice, ačkoli se materiálně překrývá.

Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Tato odchylka od obecné právní úpravy obsažené v § 172 odst. 1 ve spojení s § 173 odst. 1 správního řádu je dána zejména povahou chráněných zájmů, k jejichž ochraně bude opatření obecné povahy dle navrhovaného § 53a určeno, tedy

k ochraně života a zdraví pacientů, které by mohly být nedostatkem či nedostupností konkrétních ZP dotčeny. Jak bylo řečeno výše, opatření obecné povahy bude žádoucí vydat např. v situaci, kdy je z důvodu nedostatku daného prostředku ohrožen některý z popsaných veřejných zájmů a bude zapotřebí např. zúžit okruh subjektů, kterým lze daný prostředek dodávat, (např. omezení dodávání prostředku jen na nemocnice – za účelem léčby pacientů v akutním stavu), nebo zúžit okruh pacientů či diagnóz, pro jejichž léčbu lze daný prostředek předepisovat apod. V takových situacích je tedy zapotřebí, aby úprava nakládání s danými prostředky byla účinná rychle, neboť za takové situace průtahy při vydávání či schvalování opatření obecné povahy mohou reálně vyústit v poškození zdraví konkrétních osob, ke kterému by v případě včasného vydání opatření obecné povahy dojít nemuselo.

Ústav bude rovněž průběžně monitorovat nutnost dalšího trvání přijatých opatření, a to nejméně jednou za tři měsíce. V případě podloženého závěru, že další trvání opatření obecné povahy již není nezbytné, navrhne jejich zrušení Ministerstvu zdravotnictví, které na základě takto zjištěných skutečností, anebo i bez tohoto návrhu, může opatření obecné povahy zrušit. Obdobně bude Ústav postupovat i v případě, kdy se důvody pro vydání opatření obecné povahy změní. Pokud Ústav na základě svého šetření a dostupných dat dojde k závěru, že se důvody pro vydání a další opodstatněnost trvání opatření obecné povahy změnily, pak opět Ministerstvu zdravotnictví předá veškeré údaje, na jejichž základě ke svému závěru dospěl. Ministerstvo zdravotnictví pak na základě vlastního posouzení a s přihlédnutím k datům od Ústavu takové opatření obecné povahy může zrušit. Pokud tak učiní, případnou změnu důvodů zohlední v nově vydaném opatření obecné povahy.

#### **K § 55 odst. 2 písm. r) až v) a odst. 5 písm. d) a e)**

Doplňují se skutkové podstaty přestupků výrobců.

Přestupek podle písm. r) je spáchán, pokud výrobce neinformuje Ústav bez zbytečného odkladu o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek. Horní hranice pokuty u tohoto přestupku činí 15 000 000 Kč, a to vzhledem k možným důsledkům, kdy z důvodu neposkytnutí informace bude zmařena možnost včas přijmout opatření ke zmírnění nedostatku prostředku, a tím může dojít k významnému ohrožení veřejného zdraví, včetně přímého ohrožení lidských životů. Výše horní sazby sankce je stanovena i s ohledem na postavení výrobce jako nejvýznamnějšího článku v distribučním řetězci. Pokud výrobce neinformuje Ústav, pak Ústav nemůže informovat ostatní členské státy a Evropskou komisi, což činí celý systém informování o přerušení či ukončení dodávek nefunkčním, jelikož výrobce stojí na samém počátku předpokládaného řetězce hlášení. Pokud výrobce neinformuje o hrozícím výpadku v dodávkách prostředků své odběratele, hrozí těmto odběratelům nejen ekonomické ztráty, ale zejména pak může dojít i k ohrožení zdraví pacientů.

Přestupek podle písm. t) oproti tomu spočívá v neposkytnutí informací ve stanoveném rozsahu.

Skutková podstata přestupku podle písmene s) spočívá v porušení povinnosti výrobce informovat své odběratele, včetně poskytovatelů zdravotních služeb, jsou-li jeho přímými odběrateli, o přerušení či ukončení dodávek.

Písmeno u) zakotvuje přestupek pro výrobce, který neuposlechne výzvu Ústavu k poskytnutí údajů nutných k vyhodnocení podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti prostředku. Bez této skutkové podstaty nelze zajistit vymahatelnost povinnosti výrobce poskytovat Ústavu

informace v rozsahu a k datu stanovené ve výzvě, a tedy ani zajistit veřejný zájem na dostupnosti prostředků nezbytných pro ochranu veřejného zdraví.

Přestupek v písmenu v) umožňuje vymahatelnost nové pravomoci Ministerstva zdravotnictví přijmout opatření obecné povahy stanovující dočasné podmínky omezené nakládání s prostředkem.

U přestupku dle 55 odst. 2 písm. r) jde tedy o narušení legitimních zájmů, které jsou hodny vyšší právní ochrany, proto byla horní hranice pokuty u těchto přestupků stanovena na 15 000 000 Kč. U ostatních přestupků jde o porušení s nižší typovou společenskou škodlivostí, kdy postačí nižší horní hranice pokuty ve výši 5 000 000 Kč.

Výše pokuty je stanovena vždy s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Výše pokuty je stanovena rozmezím a je limitována maximální částkou stanovenou právě zákonem. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 250/2016 Sb.“). Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Zároveň je nezbytné respektovat relevantní judikaturu, např. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ve kterém je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Zákon č. 250/2016 Sb. poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména:

- k povaze a závažnosti přestupku,
- k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,
- u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užitky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,
- u pokračujícího, trvajícího a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější.

S ohledem na výše uvedené a při současném zhodnocení veškerých aspektů a společenské škodlivosti poruchového jednání bylo přistoupeno ke stanovení výše pokuty s horní hranicí sazby 15 000 000 Kč u přestupku dle § 55 odst. 2 písm. r). U ostatních přestupků jde o

porušení s nižší typovou společenskou škodlivostí, kdy postačí nižší horní hranice pokuty ve výši 5 000 000 Kč.

**K § 57 odst. 1 písm. u) až w) a odst. 2 písm. d), § 58 odst. 1 písm. o) až q) a odst. 2 písm. c)**

Mezi přestupky, kterých se může dopustit dovozce podle § 57 nebo distributor podle § 58, se doplňují skutkové podstaty přestupků podle § 57 odst. 1 písm. u) a § 58 odst. 1 písm. o) spočívající v porušení povinnosti podle článku 10a odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo článku 10a odst. 3 nařízení o IVD, tedy v jednání dovozce nebo distributora spočívajícím v nepředání informace o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředků, o kterém se dovozce, resp. distributor dozvěděl od výrobce nebo jiného hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci, bez zbytečného odkladu ostatním hospodářským subjektům nebo poskytovatelům zdravotních služeb, kterým prostředek přímo dodává.

Oproti přestupku výrobce podle § 55 odst. 2 písm. r), který by bylo možné do určité míry pokládat za srovnatelný a za který je podle návrhu možné uložit pokutu až do výše 15 000 000 Kč, je však u těchto přestupků subjektem dovozce nebo distributor, tedy subjekty, které jsou méně významnými články v distribučním řetězci, proto se pro pachatele těchto přestupků navrhuje horní hranice ve výši 5 000 000 Kč.

Obdobně jako přestupek podle § 55 odst. 2 písm. u) představují přestupky podle § 57 odst. 1 písm. v) a podle § 58 odst. 1 písm. p) případ nesoučinnosti, která znemožňuje výkon svěřených pravomocí Ústavu vykonávaných k ochraně veřejného zdraví.

Přestupky podle § 57 odst. 1 písm. w) a podle § 58 odst. 1 písm. q) jsou poté obdobnými přestupky jako přestupek podle § 55 odst. 2 písm. v) a představuje významné ohrožení veřejného zdraví.

Za spáchání uvedených přestupků se rovněž navrhuje horní hranice pokuty ve výši 5 000 000 Kč. Výše pokuty je stanovena s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Výše pokuty je stanovena rozmezím a je limitována maximální částkou stanovenou právě zákonem. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č. 250/2016 Sb. Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Zároveň je nezbytné respektovat relevantní judikaturu, např. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ve kterém je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Zákon č. 250/2016 Sb. poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména:

- k povaze a závažnosti přestupku,
- k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,

- u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užitky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,
- u pokračujícího, trvajícího a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější.

S ohledem na výše uvedené a při současném zhodnocení veškerých aspektů a společenské škodlivosti poruchového jednání bylo přistoupeno ke stanovení výše pokuty s horní hranicí sazby 5 000 000 Kč.

**K § 59 odst. 1 písm. i) a j) a odst. 3 písm. c), § 60 odst. 1 písm. k) a odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4**

Jelikož podmínky pro používání prostředku stanovené opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví podle § 53a mohou být porušeny i ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, který je v postavení výdejce, předepisujícího nebo osoby používající prostředek při poskytování zdravotních služeb, je třeba zakotvit pro tyto případy odpovídající přestupky. Na základě srovnání s obdobným přestupkem výrobce, resp. dovozce či distributora však lze tento přestupek označit za společensky méně škodlivý. Z toho důvodu je horní hranice pokuty nižší, a to do výše 2 000 000 Kč. Horní hranice pokuty v případě obdobného přestupku spáchaného předepisujícím se poté stanoví do výše 200 000 Kč, s ohledem na to, že jde o fyzickou osobu, kdy bude k prevenci takového porušení povinnosti postačovat tato nižší sankce.

Rovněž se doplňuje přestupek podle § 59 odst. 1 písm. i), kterého se dopustí poskytovatel zdravotních služeb tím, že na výzvu Ústavu neposkytne údaje podle § 39a. Jedná se tedy o obdobné neposkytnutí součinnosti potřebné k prošetření a vyhodnocení hrozící nedostupnosti prostředku jako v případě výrobce, dovozce a distributora. I zde je však stanovena nižší horní hranice oproti přestupkům, kterých se mohou dopustit posledně zmíněné subjekty, a to rovněž ve výši 2 000 000 Kč.

Výše pokuty je stanovena s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Výše pokuty je stanovena rozmezím a je limitována maximální částkou stanovenou právě zákonem. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č. 250/2016 Sb.. Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Zároveň je nezbytné respektovat relevantní judikaturu, např. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ve kterém je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Zákon č. 250/2016 Sb. poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména:

- k povaze a závažnosti přestupku,
- k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,
- u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užitky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,
- u pokračujícího, trvajícího a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější.

S ohledem na výše uvedené a při současném zhodnocení veškerých aspektů a společenské škodlivosti poruchového jednání bylo přistoupeno ke stanovení výše pokuty s horní hranicí sazby 2 000 000 Kč.

### **K § 68**

V návaznosti na § 8a odst. 1 větu poslední je mezi zmocňovací ustanovení doplněno zmocnění Ministerstva zdravotnictví vydat vyhlášku, která stanoví rozsah informací, které výrobce uvádí v hlášení o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle článku 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle článku 10a odst. 1 nařízení o IVD.

### **K technické notifikaci**

Tento zákon bude oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

### **K účinnosti**

Je navrhováno, aby návrh zákona nabyl účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyhlášení, neboť se jedná o implementační právní úpravu nařízení (EU) 2024/1860, která je použitelná již od 10. ledna 2025. S ohledem na potřebu dodržování závazků z práva EU, které pro ČR jako členský stát vyplývají z členství v EU, je proto nezbytné zajistit, aby adaptační právní úprava nabyla účinnosti v co nejkratším časovém horizontu a ČR tak dostála svým

závazkům. S ohledem na novost institutu hlášení výrobců a jejich zplnomocněných zástupců se navrhuje odklad účinnosti v rozsahu poskytování hlášení prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků o 3 kalendářní měsíce. Odložená účinnost čl. I bodu 6 je pak vázána na uveřejnění sdělení o zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků (resp. jeho relevantní části ohledně těchto hlášení) podle § 8a odst. 3 ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv. Odložená účinnost hlášení prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků je navrhována ve prospěch dotčených subjektů tak, aby měly dostatečný časový prostor pro to se zorientovat v prostředí, resp. novém modulu Informačního systému zdravotnických prostředků.