

Západočeská univerzita v Plzni
Fakulta právnická

Katedra veřejné správy

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Zadávání veřejných zakázek v oblasti zdravotnické techniky

Předkládá: Vojtěch Beneš, diplomovaný technik
Vedoucí práce: Ing. Milan Lindner, Ph.D.

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta právnická

Akademický rok: 2021/2022

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení:	Vojtěch BENEŠ, Dipl.tech.
Osobní číslo:	R19B0005P
Studijní program:	B6804 Právní specializace
Studijní obor:	Veřejná správa
Téma práce:	Zadávání veřejných zakázek v oblasti zdravotnické techniky
Zadávací katedra:	Katedra veřejné správy

Zásady pro vypracování

Tato práce bude nejen vymezovat legislativní rámec, ale bude analyzovat i vlivy souvisejících právních předpisů. Práce se bude věnovat legislativní opoře a úskalím pro odpovědné veřejné zadávání a naplnění, tedy účelu samotné normy a naplnění pojmu „Dobrý hospodář“ při nakládání se státním majetkem. Návazně se práce zaměří i na podmínky zadávacích dokumentací z hlediska celoživotního cyklu zařízení a na podmínky servisních smluv v oblasti zdravotnické techniky (přístrojových zdravotnických prostředků). Zahrnut bude širší legislativní rámec ovlivňující řádné provozování, ale i posouzení efektivity z hlediska zákonných povinností nebo sankcí.

Součástí bude analýza rozsahu sjednocující a centralizující legislativy v Evropské unii a legislativní úpravy členských států ve zbývajících kompetencích. Těmito kompetencemi jsou např. uplatňování a výše ukládaných sankcí za porušení ustanovení MDR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561). Ze základních podmínek pro sankce (musí být účinné, přiměřené a odrazující) lze dovést, že se mohou pro jednotlivé členské státy i výrazně lišit. Práce tedy zahrne i konfrontaci přístupu k sankcím jednotlivými členskými státy EU.

Neopomenutelnou součástí práce budou legislativní vlivy a důsledky vycházející z mimořádných opatření při řešení pandemie COVID-19. Práce v této souvislosti přiblíží celoevropský postoj v podobě odložení některých ustanovení (např. MDR) nebo rozhodnutí SÚKL o dočasné nepenalizaci za porušení zákonných povinností při naplnění výslovně uvedených podmínek (viz prohlášení SÚKL o dočasném nesankcionování ve vymezených případech).

Tato práce bude na základě analýzy upozorňovat na možná rizika, popř. legislativní rozpory v nakládání se státním majetkem, které mohou být dle zákona, ale již ne v jeho duchu. Těmito případy mohou být požadavky a podmínky pro Evropský jednotný trh, pro podávání nabídek a předkládání některých dokumentů v státním jazyce, nezbytná autorizace výrobcem pro některé služby, ale i regionalizace trhu výrobcem mezi svými autorizovanými zástupci. Rovněž pak poukazovat na případnou absurdnost mezních řešení, jako je vyžadování nepřiměřeně prodloužené záruky v kontextu s další legislativou.

Cílem práce je poskytnout oporu a inovativní podněty v legitimitě a účelnosti požadavků zadavatele při vymezování podmínek veřejných zakázek v řešené oblasti. Budou uvedeny jednotlivé požadavky a hodnotitelné faktory a analyzována jejich legitimita a vliv.

Svým zaměřením je práce určena primárně pro zdravotnická zařízení a poskytovatele zdravotní péče ve veřejné správě, jako jsou např. nemocnice a polikliniky zřizované městy, kraji nebo ministerstvem zdravotnictví. Podnětnou může být i pro centrální zadávání zakázek Ministerstvem zdravotnictví nebo pro Správu státních hmotných rezerv.

Rozsah bakalářské práce:

Rozsah grafických prací:

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná**

Seznam doporučené literatury:

- BALÝOVÁ, Lucie. *Veřejné zakázky*. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020. xiv, 175 stran. Právní praxe.
- KRUTÁK, Tomáš, Krutáková, Lenka a GERYCH, Jan. *Zákon o zadávání veřejných zakázek s komentářem k 1. 9. 2020*. 2. aktualizované vydání. Olomouc: ANAG, 2020. 1019 stran. ISBN 978-80-7554-280-9.
- HERMAN, Pavel a Vlastimil FIDLER. *Komentář k zákonu o zadávání veřejných zakázek*. 2. aktualizované a doplněné vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2017, 639 s. ISBN 978-80-7380-660-6.
- SURÝ, Jan. *Změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku*. Vydání první. V Praze: C.H. Beck, 2021. xiv, 112 stran. Právní instituty. ISBN 978-80-7400-824-5.
- KRČ, Robert. *Přezkum veřejných zakázek*. Vydání první. V Praze: C.H. Beck, 2018. xiii, 160 stran. Právní praxe.
- POREMSKÁ, Michaela. *Veřejné zakázky stručně a prakticky*. Vydání první. Praha: Wolters Kluwer, 2017. 327 stran. ISBN: 978-80-7552-697-7
- zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ)
- zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich
- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- zákon č. 255/2012 Sb., zákon o kontrole (kontrolní řád)
- zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích
- zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole
- zákon č. 586/1992 Sb., zákon České národní rady o daních z příjmů
- zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele
- nařízení vlády č. 172/2016 Sb., o stanovení finančních limitů a částek pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek
- auditní standardy INTOSAI
- směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2014/24/EU, o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice č. 2001/18/ES
- „MDR“ – nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení. Tím, že dojde k výše uvedenému odložení, bude od 26. května 2020 stále zajištěn fungující regulační rámec pro zdravotnické prostředky
- 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDR)

Vedoucí bakalářské práce:

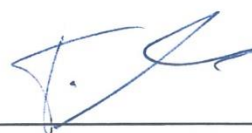
Ing. Milan Lindner, Ph.D.
Katedra veřejné správy

Datum zadání bakalářské práce: **29. března 2021**

Termín odevzdání bakalářské práce: **31. března 2022**



JUDr. et PhDr. Stanislav Balík, Ph.D.
děkan



JUDr. Tomáš Louda, CSc.
vedoucí katedry

V Plzni dne 25. října 2021

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma „Zadávání veřejných zakázek v oblasti zdravotnické techniky“ zpracoval samostatně a že jsem vyznačil prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpal způsobem pro vědeckou práci obvyklým.

V Praze dne 31.3.2022

Vojtěch Beneš v.r.

Poděkování

Rád bych poděkoval vedoucímu práce Ing. Milan Lindner, Ph.D., za cenné rady, nasměrování, věcné připomínky a vstřícnost při konzultacích a vypracování této bakalářské práce.

Abstrakt

Bakalářská práce se zabývá problematikou právního rámce servisních prací u zdravotnických prostředků pro technickou kvalifikaci a hodnocení periodických prací a údržby jako parametru životního cyklu prostředku ve veřejných zakázkách poskytovatele zdravotnické péče. Práce vymezuje obecný úvod k veřejným zakázkám a jejímu legislativnímu rámci, kde se druhé části blíže zaměřuje na zásady zadávání, na technické kvalifikace a na předběžné tržní konzultace dle zákona o zadávání veřejných zakázek. Práce uvádí regulaci oblasti zdravotnických prostředků evropským právem a národní právní úpravou. Zmiňuje srovnání právní úpravou ve Slovenské republice. Práce zhodnocuje důvody a rizika rozdílnosti rozsahu národní legislativní úpravy navazující na nařízení EU. Vymezuje návrhy rozsahu servisních činností pro hodnocení veřejných zakázek.

Klíčová slova

Bezpečnostně technická kontrola, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, IVDR, MDR, servis zdravotnických prostředků, veřejná zakázka, zdravotnický prostředek

Abstract

The bachelor thesis deals with the issue of the legal framework of service work for medical devices for technical qualification and evaluation of periodic work and maintenance as a parameter of the device life cycle in public procurement of a health care provider. The thesis defines a general introduction to public procurement and its legislative framework, where the second part focuses more closely on the principles of procurement, on technical qualification and on pre-market consultation under the Public Procurement Act. The work introduces the regulation of the medical devices sector by European law and national legislation. It mentions a comparison with the legislation in the Slovakia. The thesis evaluates the reasons and risks of the differences in the scope of national legislation following the EU regulation. It outlines the proposals for the scope of service activities for the evaluation of public procurement.

Key words

Safety technical inspection, in vitro diagnostic medical device, IVDR, MDR, medical device service, public procurement, medical device

Obsah

Seznam zkratk	2
Úvod	3
1 Veřejné zakázky a jejich právní ukotvení	4
1.1 Vývoj zákona o veřejných zakázkách	4
1.2 Veřejné zakázky a smluvní strany	5
1.3 Režim a druhy zadávacích řízení veřejných zakázek	6
2 Související ustanovení zákona o zadávání veřejných zakázek	8
2.1 Zásady zadávání veřejných zakázek	8
2.1.1 Zásady transparentnosti a přiměřenosti	8
2.1.2 Zásada rovného zacházení a zákazu diskriminace	9
2.1.3 Zákaz omezení účasti specifikovaných dodavatelů	9
2.1.4 Zásady odpovědného zadávání a inovací	9
2.2 Kvalifikace, způsobilost a schopnost dodavatele plnit veřejnou zakázku	10
2.2.1 Prokázání zdrojů a odbornosti	10
2.2.2 Reference	10
2.3 Předběžné tržní konzultace	11
3 Evropská a národní úprava o zdravotnických prostředcích	12
3.1 Nařízení EU o zdravotnických prostředcích a Nařízení EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	12
3.1.1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745	13
3.1.2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746	15
3.2 Legislativa zdravotnických prostředků v ČR	18
3.2.1 Zákon č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích	18
3.2.2 Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o diagnostických zdrav. prostředcích in vitro	20
3.2.3 Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích	22
3.3 Covid 19 - vliv na právní úpravu a uvažování o ní	22
3.4 Rozdílnost přístupu států EU k používání zdravotnických prostředků	23
4 Analýza rozsahu sjednocující a centralizující legislativy EU	25
4.1 Důvody úpravy členskými státy	25
4.2 Rizika rozdílnosti na regulativu EU navazujících právních úprav a sankcí	25
5 Veřejné zakázky na servis zdravotnických prostředků	27
5.1 Návrh rozsahu požadavku na servis zdravotnických prostředků	27
5.2 Veřejné zakázky na servis zdravotnického prostředku	28
Závěr	29

Seznam zkratek

BTK	bezpečnostně technická kontrola
COVID 19	koronavirus SARS-CoV-2.
ČR	Česká republika
EHS	Evropské hospodářské společenství
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
IVDR	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation)
MDR	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VZMR	veřejná zakázka malého rozsahu
ZZVZ	zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Úvod

O zákonu o zadávání veřejných zakázek bylo napsáno mnoho prací. Přesto se v praxi mnohdy váhá při jeho naplňování. Z jedné strany jsou zde jasná legislativní ustanovení a z druhé pak možnosti stanovení vlastních požadavků zadavatele na předmět veřejné zakázky, prokázání jeho kvality, ale i na předkladatele nabídek.

Práce vymezuje vývoj a legislativní rámec veřejných zakázek a zpracovává přehled druhů řízení pro jejich jednotlivé režimy. Z důvodu specifčnosti oblasti používání a servisu zdravotnických prostředků zdůrazňuje zásady veřejných zakázek, včetně zásady odpovědného zadávání. V návaznosti na řešenou oblast servisu zdravotnických prostředků, práce rozebírá oblast technických kvalifikací a předběžné tržní konzultace.

Práce se pro potřeby servisu zařízení zabývá zdravotnickými prostředky pro klinické použití, stejně tak jako diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro pro laboratorní provozy. V poskytování zdravotní péče nelze tyto skupiny oddělovat, neboť v klinickém provozu jsou používány i laboratorní přístroje a v mnohých laboratořích pro diagnostiku a výzkum i přístroje pro klinický provoz.

Bakalářské práce se zabývá rozsahem sjednocující a centralizující legislativy v Evropské unii a legislativní úpravy České a Slovenské republiky. Vymezuje právní úpravu ovlivňující řádné provozování a zákonné povinnosti včetně sankcí za přestupky. Konfrontačně zahrnuje rozdílnosti v národních právních úpravách. Rovněž se práce zabývá vlivy a právní dopady mimořádných opatření při řešení pandemie COVID-19 a jejich zapracování do legislativy na evropské i národní úrovni.

Výstupem práce jsou důvody a rizika rozdílnosti právních úprav členských států a nastavení sankcí. Práce vymezuje odstupňované návrhy rozsahu servisu zdravotnických prostředků, jako součást nákladů životního cyklu zařízení. Zabývá se i mezními příklady přístupu.

1 Veřejné zakázky a jejich právní ukotvení

Ve veřejném zájmu je transparentní a efektivní hospodaření s veřejnými prostředky. Snaha mít přehled o hospodaření a o vynakládání finančních prostředků vedla k definování podmínek jejich používání. Za účelem závaznosti a vymahatelnosti byly zakotveny do legislativy.

1.1 Vývoj zákona o veřejných zakázkách

S přechodem od socialistického zřízení ke kapitalismu a tržnímu hospodářství v porevolučním období po roce 1989 bylo třeba normativně regulovat vstup a chování soukromých subjektů na poli předkladatelů nabídek a dodavatelů v oblasti veřejných zakázek.

Prvním zákonem upravujícím veřejné zakázky na dodávky, provedení prací nebo poskytování služeb, byl zákon č. 199/1994 Sb., o zadávání veřejných zakázek.¹ Tento zákon nabyl účinnosti 1.1.1995 a byl zrušen k 1.5.2004, kdy byl po jedenácti novelizacích nahrazen zákonem novým.²

Dne 1.5.2004 nabyl účinnosti zákon č. 40/2004 Sb., zákon o veřejných zakázkách, který za dobu své zhruba dvou leté platnosti prošel osmi novelami.³

Nahrazující zákon č. 137/2006 Sb., zákon o veřejných zakázkách, nabyl účinnosti 1.7.2006. Účinný byl deset let a do jeho zrušení k 1.10.2016 prošel dvaceti novelami. Předmětem úpravy zákona je zapracování Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby. Předmětem zákona jsou i podmínky vedení a funkce seznamu kvalifikovaných dodavatelů a systému certifikovaných dodavatelů.⁴

V roce 2016 nabyl účinnosti zákon č. 134/2016 Sb., zákon o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ), s účinností od 1.10.2016. K březnu 2022 prošel jedenácti novelami. V zásadách zadávání veřejných zakázek v §6 zakotvuje volný pohyb zboží a služeb v rámci EU. Pro členské státy EU, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace zakotvuje zásady transparentnosti a přiměřenosti, rovnosti a nediskriminace, neomezování účasti a zásady sociálně odpovědného zadávání a environmentálně odpovědného zadávání.⁵

¹ Zdroj: POREMSKÁ, M. Veřejné zakázky stručně a prakticky. Vydání první. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2017. 328 stran. ISBN: 978-80-7552-697-7. Strana 15.

² Zdroj: Zákon č. 199/1994 Sb., o zadávání veřejných zakázek

³ Zdroj: Zákon č. 40/2004/Sb., o veřejných zakázkách

⁴ Zdroj: Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách

⁵ Zdroj: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Legislativní úprava veřejných zakázek za dvacet sedm let prošla padesáti čtyřmi změnami v podobě čtyř nových úplných znění a jejich novelizací různého rozsahu.

1.2 Veřejné zakázky a smluvní strany

Veřejné zakázky je soubor pravidel a povinností definovaných zákonem 134/2016 Sb. zákon o zadávání veřejných zakázek. Tento zákon, v návaznosti na Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek, upravuje: ⁶

- a) pravidla pro zadávání veřejných zakázek, včetně zvláštních postupů předcházejících jejich zadání,*
- b) povinnosti dodavatelů při zadávání veřejných zakázek a při zvláštních postupech předcházejících jejich zadání,*
- c) uveřejňování informací o veřejných zakázkách,*
- d) zvláštní podmínky fakturace za plnění veřejných zakázek,*
- e) zvláštní důvody pro ukončení závazků ze smluv na veřejné zakázky,*
- f) informační systém o veřejných zakázkách,*
- g) systém kvalifikovaných dodavatelů,*
- h) systém certifikovaných dodavatelů,*
- i) dozor nad dodržováním tohoto zákona.*

Výsledkem procesu zadávání veřejných zakázek je uzavření smlouvy mezi zadavatelem a dodavatelem o předmětu a podmínkách plnění předmětu smlouvy, kterým mohou být dodávky, služby, stavební práce, koncese na služby nebo koncese na stavební práce.

Vymezení, kdo je nebo může být veřejným zadavatelem nebo zadavatelem, je definováno v §4 zákona 134/2016 Sb.

Ve smluvním vztahu proti zadavateli je dodavatel, který nabízí poskytnutí předmětu veřejné smlouvy a ve výsledku smlouvy za úplatu, §5 zákona 134/2016 Sb.

⁶ Zdroj: Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

1.3 Režim a druhy zadávacích řízení veřejných zakázek

Předpokládaná hodnota určuje a ZZVZ definuje tři základní režimy veřejné zakázky: nadlimitní, podlimitní nebo veřejnou zakázku malého rozsahu. Dále ZZVZ rozlišuje druhy zadávacích řízení, jejich použitelnost a podmínky užití pro jednotlivé režimy veřejné zakázky (viz tab. 1). Druhově se zadávací řízení rozlišují je na základě otevřenosti, fází a způsobu komunikace s dodavateli.⁷

Je stanovena povinnost zadavatele dokončit veřejnou zakázku ve stejném režimu řízení, tak jak byla vyhlášena. V případě veřejných zakázek malého rozsahu (VZMR) je velkým rozdílem, jakým způsobem zadavatel osloví širší počet možných dodavatelů, nad rámec přímého oslovení. Zadavatel může zveřejnit VZMR např. na svých webových stránkách. ZZVZ, ale neupravuje zveřejnění VZMR na profilu zadavatele. Zadavatelem zamýšlené VZMR na jeho profilu zadavatele, je automaticky okamžikem vyhlášení zjednodušeným podlimitním řízením. Zadavatel zveřejněním výzvy oslovuje neomezený počet dodavatelů k podání nabídky (§53 odst. 1 a §214). Povinnost aktivně využívat jen jeden profil zadavatele označený ve Věstníku veřejných zakázek není dotčena právem současně využívat elektronický nástroj ve správě Ministerstva pro místní rozvoj.⁸

⁷ Zdroj: POREMSKÁ, M. Veřejné zakázky stručně a prakticky. Vydání první. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2017. 328 stran. ISBN: 978-80-7552-697-7. Strana 53-62.

⁸ Zdroj: KRUTÁK, Tomáš, Krutáková, Lenka a GERYCH, Jan. Zákon o zadávání veřejných zakázek s komentářem k 1. 9. 2020. 2. aktualizované vydání. Olomouc: ANAG, 2020, 1019 stran. ISBN 978-80-7554-280-9. Strana 145.

Tab. 1: Druhy a režimy řízení veřejných zakázek

		Režim řízení, dle předpokládané hodnoty veřejné zakázky bez DPH (§16 až § 23 ZZVZ)			
		Nadlimitní řízení (§25 ZZVZ a Část čtvrtá §55 až §128 ZZVZ)	Podlimitní řízení (§26 ZZVZ a Část třetí §52 až §54 ZZVZ)	Veřejné zakázky malého rozsahu (§27 ZZVZ)	Zjednodušený režim (§129 Část pátá ZZVZ)
Občanský zákoník (Zákon č. 89/2021 Sb.)		✔	✔	✔	✔
Správní řád (zákon č. 500/2004 Sb.)		✔	✔	✔	✔
Zákon o majetku ČR a jejím vystupování v právních vztazích (zákon č. 219/2000 Sb.)		✔	✔	✔	✔
Související ustanovení:		§ 6, 16, 29, 55, 129, 131, 138, 143, 176, 187	§ 6, 16, 25, 27, 29, 30, 52, 157, 178, 187, 191	§ 6, 12, 16, 31, 53, 214, 219, 248	§ 1 až 51, 53, 76, 81 až 86, 114, 119, 123, 178, 210 až 272
Druhy řízení v režimu ZZVZ (rozdělení podle způsobu a rozsahu komunikace zadavatele v průběhu řízení)	§3 písm. a) zjednodušené podlimitní řízení,		✔	Mimo režim zákona o zadávání veřejných zakázek	
	§3 písm. b) otevřené řízení,	✔			
	§3 písm. c) užší řízení,	✔			
	§3 písm. d) jednací řízení s uveřejněním,	✔	✔		
	§3 písm. e) jednací řízení bez uveřejnění,	✔	✔		
	§3 písm. f) řízení se soutěžním dialogem,	✔			
	§3 písm. g) řízení o inovačním partnerství,	✔			
	§3 písm. h) koncesní řízení,				✔
	§3 písm. i) řízení pro zadání veřejné zakázky ve zjednodušeném režimu.				✔
Interní směrnice v souladu se ZZVZ		✔	✔	✔	✔

Zdroj: Tabulku podle ZZVZ sestavil autor

2 Související ustanovení zákona o zadávání veřejných zakázek

Základní zákonná podmínka veřejné zakázky je schopnost jednat a předkládat nabídky v jednacím jazyce. Správní řád v §16 (zákon č. 500/2004 Sb.) připouští vedle českého jazyka i jazyk slovenský a dále stanovuje podmínky pro písemnosti v cizím jazyce. Speciální právní úprava pak může např. pro listinné dokumenty stanovit u kterých není vyžadován překlad.⁹

Další podmínkou pro účast ve veřejných zakázkách je schopnost plnit předmět veřejné zakázky na základě své odbornosti a prokázání kvalifikace za ZZVZ stanovených podmínek.

2.1 Zásady zadávání veřejných zakázek

Zásadami zadávání veřejných zakázek je soubor obecných pravidel povinného chování v celém průběhu zadávání veřejných zakázek, tedy od přípravy ZD až po ukončení veřejné zakázky, např. uzavřením smluvního vztahu. Tyto zásady mají význam, jak při aplikaci ZZVZ stanovených postupů, tak při interpretaci ustanovení ZZVZ, která musí být v souladu s těmito zásadami.¹⁰

Vedle těchto základních v zákoně demonstrativně uvedených zásad lze dovodit i další zásady, které vyplývají ze samotné podstaty veřejných soutěží a legislativní úpravy Evropské unie.¹¹

2.1.1 Zásady transparentnosti a přiměřenosti

§6 ZZVZ v odst. 1 výslovně stanovuje „*Zadavatel při postupu podle tohoto zákona musí dodržovat zásady transparentnosti a přiměřenosti.*“ Tedy chovat se v jakékoli fázi řízení a vůči všem předvídatelným způsobem, klást požadavky a poskytovat podmínky v souladu s účelem zakázky. Zásada transparentnosti se dotýká i kontrol a možného ověření, tedy doložitelnosti, uchovávání, zveřejnění a poskytování vyžádaných informací o veřejných zakázkách. Nejefektivnější kontrola v motivaci při prevenci proti korupčnímu jednání je veřejná kontrola na základě povinnosti zveřejňování a veřejného přístupu k informacím.¹²

Zásada přiměřenosti musí korespondovat s účelem veřejné zakázky, např. potřebami na zpracování nabídek v podobě lhůt pro podání nabídek, objemem a rozsahem požadovaných

⁹ Zdroj: Zákon č. 500/2004 Sb., Zákon správní řád

¹⁰ Zdroj: JURČÍK, R. *Veřejné zakázky a koncese*. 2., dopl. vyd. Praha: C. H. Beck, 2014, 1032 str. ISBN 978-80-7400-443-8, str. 108.

¹¹ Zdroj: BALÝOVÁ, Lucie. *Veřejné zakázky*. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020, 191 stran. ISBN 978-80-7400-805-4. strana 36-38

¹² Zdroj: KOŠTÁL, K., MAREČKOVÁ, E. *Rovné zacházení či diskriminace?* 24.10.2014 [online]. [cit. 3.3.2022]. Epravo.cz. Dostupné z: www.epravo.cz/top/clanky/rovne-zachazeni-ci-diskriminace-95774.html

referencí nebo prokázáním kvalifikací. Tato zásada není argumentem pro účelové obcházení ostatních zásad. Povinnost zadavatele dodržovat přiměřenost zohledňuje právní jistotu účastníků zadávacího řízení.¹³

2.1.2 Zásada rovného zacházení a zákazu diskriminace

Jednostranná zásada přístupu zadavatele vůči dodavatelům stanovená v §6 ZZVZ odst. 2 se vztahuje na celé zadávací řízení VZ. Rovnost zacházení a zákaz diskriminace je ze zákona v těsném vztahu. Zákaz diskriminace je odvozen od rovného zacházení a nelze diskriminovat – oddělovat ostatní od rovných.

2.1.3 Zákaz omezení účasti specifikovaných dodavatelů

ZZVZ v §6 odst. 3 vymezuje skupinu dodavatelů, dle jejich sídla – nikoliv taxativně, které zadavatel nesmí omezovat na účasti v zadávacím řízení.

2.1.4 Zásady odpovědného zadávání a inovací

Ke dni 1. 1. 2021 byl do §6 ZZVZ doplněn odst. 4, se zásadami sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací. Zadavatel je zavázán dvěma povinnostmi. Vždy zvážit a rádně odůvodnit proč a jak postupoval nebo zdůvodnit proč u dané zakázky hodnocení nezahrnul. Návazně, pokud dojde k závěru, že je to vzhledem k povaze a smyslu zakázky možné, tak je povinen při tvorbě zadávací dokumentace zahrnout do hodnocení i body dle těchto zásad.¹⁴

Vymezení těchto pojmů je uvedeno v ZZVZ v §28 odst. 1 písm. p) až r). Zadavatel je povinen zvážit a přezkoumatelně zpětně doložit, že vzal v potaz například pracovní příležitosti, sociální začlenění, důstojné pracovní podmínky, dopad na životní prostředí, trvale udržitelný rozvoj, životní cyklus dodávky, služby nebo stavební práce, implementace nového nebo značně zlepšeného produktu, služby nebo postupu související s předmětem veřejné zakázky.¹⁵

¹³ Zdroj: PODEŠVA, V. a kol., *Zásady zadávání veřejných zakázek*. Bulletin advokacie, odborný právní portál, 1.8.2016 [online]. [cit. 3.3.2022]. Dostupné z: www.bulletin-advokacie.cz/zasady-zadavani-verejnych-zakazek?browser=mobi

¹⁴ Zdroj: Informace o nových zásadách sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací dle nového § 6 odst. 4 ZZVZ (Dotace, eAGRI). [online]. Copyright © 2009 [cit. 12.03.2022]. Dostupné z: <https://eagri.cz/public/web/mze/dotace/program-rozvoje-venkova-na-obdobi-2014/aktuality/informace-o-novych-zasadach-socialne.html>

¹⁵ Zdroj: Co je odpovědné veřejné zadávání? | SOVZ. SOVZ | *Sociálně odpovědné veřejné zadávání* [online]. Copyright © Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR, projekt [cit. 05.02.2022]. Dostupné z: <https://www.sovz.cz/co-je-ovz/>

Nově se tedy přímo v zákoně zakotvuje zvážení okolních souvislostí předmětu veřejné zakázky. Mimo jiné výslovně zmiňuje životní cyklus dodávky, služby nebo stavební práce, jako součást zásady environmentálně zodpovědně zadávání veřejných zakázek.

Pojem životní cyklus, vymezený v §28 ZZVZ odst. 1, písm. k), zahrnuje všechny provázané a navazující fáze činností, např. celé období užívání, od pořízení po likvidaci.¹⁶

2.2 Kvalifikace, způsobilost a schopnost dodavatele plnit veřejnou zakázku

Zadavatel je povinen vyjmenovat podmínky pro splnění a prokázání kvalifikací. Zadavatel zodpovídá za úplnost zadávací dokumentace, a tak nemůže přenášet prokázání způsobilosti a schopnosti plnit veřejnou zakázku na benevolenci na účastníka veřejné zakázky. ZZVZ rozlišuje několik způsobilostí, a to základní způsobilost (§74 ZZVZ), profesní způsobilost (§77 ZZVZ), ekonomickou způsobilost (§78 ZZVZ) a technickou kvalifikaci (§79 ZZVZ).

Na základě rozsahu a obsahu předmětu plnění je na zadavateli, zda bude, nebo nebude, a v jakém rozsahu požadovat prokázání technické kvalifikace, a jaká kritéria a podmínky stanoví k jejich prokázání:¹⁷

2.2.1 Prokázání zdrojů a odbornosti

Zadavatel je povinen na základě zodpovědnosti za úplnost zadávací dokumentace, a za účelem předmětu zakázky ověřit a požadovat prokázání skutečnosti předmět zakázky dodat a realizovat. Kritériem může být např. prokázání odborné specializace a počtu potřebných zaměstnanců nebo subdodavatelů doklady odpovídajícími pro požadovanou odbornost.

Neprokázanou kvalifikací s dopadem na řádné plnění veřejné zakázky může být zjištění o končící platnosti certifikace či vazbě odborného specialisty na předkladatele nabídky.

2.2.2 Reference

K prokázání zkušeností uvádí ZZVZ období pro prokázání referenčních zakázek. Stavební práce se prokazují za posledních 5 let. Dodávky a služby se prokazují za předešlé

¹⁶ Zdroj: BALÝOVÁ, Lucie. Veřejné zakázky. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020, 191 stran. ISBN 978-80-7400-805-4. strana 35

¹⁷ Zdroj: BALÝOVÁ, Lucie. Veřejné zakázky. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020, 191 stran. ISBN 978-80-7400-805-4. Strana 76-82

3 roky. Na základě zásad veřejné zakázky je na uvážení zadavatelem, zda zvolí delší referenční období s ohledem na přiměřenou hospodářskou soutěž.

2.3 Předběžné tržní konzultace

Ne každý zadavatel je odborníkem pro každý předmět veřejné zakázky. Zadavatel není a nemusí mít své specialisty udržující si přehled o vývoji na trhu, novinkách a technologiích. Odborné konzultace sklouzávaly ke konzultacím dodavatelským z důvodu realizovatelnosti a zahrnutí novinek na trhu. Samozřejmě s právními důsledky na omezení účasti ve veřejných zakázkách.

Současné znění §33 ZZVZ opravňuje zadavatele k předběžným tržním konzultacím, jak s odborníky, tak také s dodavateli za účelem sestavení zadávacích podmínek a zajištění informovanosti dodavatele, za podmínky nenarušení hospodářské soutěže.

Zákonnou úpravou je, že se tak činí oficiálně a legálně za podmínek respektování zásad zadávání veřejných zakázek. Úprava neurčuje obsah a rozsah konzultací, ale umožňuje zadavateli si ověřit a nabýt jistoty o vhodnosti a rozsahu parametrů a kritérií zadávacích podmínek veřejné zakázky. Jde o zákonný nástroj zadavatele vyhnout se vytvoření diskriminačních zadávacích podmínek. Zadavatel by tak měl komunikovat s více než jedním dodavatelem. V případě rozhodnutí zadavatele oslovit větší počet dodavatelů je na místě záměr publikovat. Vhodnou formou zveřejnění je využití např. Věstníku veřejných zakázek, ale také profilu zadavatele či jeho webových stránek. Další formou možného zveřejnění předběžné tržní konzultace je spolupráce s odbornými společnostmi či sdruženími, které budou informovat své členy.¹⁸

Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem v souladu s §211 odst. 1 ZZVZ, na nějž §33 ZZVZ odkazuje, lze v rámci předběžné tržní komunikaci vést i ústně, za podmínky zdokumentování obsahu v dostatečné míře. Předběžnou tržní konzultaci lze doložit zápisy, zvukovými nahrávkami nebo souhrny hlavních prvků komunikace v podkladech pro přípravu zadávací dokumentace.

¹⁸ Zdroj: BALÝOVÁ, Lucie. Veřejné zakázky. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020, 191 stran. ISBN 978-80-7400-805-4. Strana 38

3 Evropská a národní úprava o zdravotnických prostředcích

Právní regulace zdravotnických prostředků je v praxi interpretována a aplikována ze značné části, vedle osob s právním vzděláním, specialisty v jednotlivých segmentech oboru zdravotnických prostředků. Při aplikaci této specializované právní úpravy dochází k multidisciplinární spolupráci např. při tvorbě zadávacích podmínek veřejných zakázek.¹⁹

Legislativní úprava oblasti zdravotnických prostředků vychází z evropského práva a je implementována do legislativ členských států. Cílem této harmonizace je zajištění funkčnosti, bezpečnosti a zvýšení přehledu v průběhu životního cyklu zdravotnických prostředků. Kvalita prostředku, dodržení podmínek výroby, distribuce a používání, bezpečnost použití a technický stav zdravotnických prostředků v průběhu životního cyklu ovlivňuje přesnost diagnostiky, zdraví a bezpečnost nejen pacientů, ale i obsluhujícího personálu.²⁰

3.1 Nařízení EU o zdravotnických prostředcích a Nařízení EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Právní úprava členských států EU o zacházení se zdravotnickými prostředky byla sjednocována a postupně byly vymezovány jednotné zásady a pravidla pro povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů i uživatelů těchto prostředků. Postupné kroky vedly k současnému znění nařízení, která jsou přímo aplikovatelná. Společné podmínky podporují jednotný evropský trh z pohledu vývoje, výroby, distribuce a obchodu.

Milníky v evropské úpravě v zacházení se zdravotnickými prostředky se staly roky 1990, 1993, 1998, 2010 a 2017. V červnu 1990 vešla v platnost směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. O tři roky později v roce 1993 vyšla směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Koncem roku 1998 byla upravena další oblast zdravotnických výrobků, a to směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Posledním zmíněným milníkem je Rozhodnutí Komise 2010/227/EU o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

¹⁹ Zdroj: KRÁL, J. a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., s. 456. ISBN 978-80-7552-415-7. Strana XVI

²⁰ Zdroj: Novinky v oblasti zdravotnických prostředků: nový zákon míří do legislativního procesu – dReport. dReport – *Zprávy o daních, účetnictví, právu a technologiích* [online]. Copyright © 2022. [cit. 20.03.2022]. Dostupné z: <https://www.dreport.cz/blog/novinky-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-novy-zakon-miri-do-legislativniho-procesu/>

V evropské právní úpravě je rok 2017 přelomový, směrnice Rady a směrnice Evropského parlamentu a Rady nahrazují nařízení Evropského parlamentu a Rady. V dubnu roku 2017 vešly v platnost dvě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.²¹

Zásadním je právě změna právního aktu Evropské unie vůči členským státům. Zatímco předchozí směrnice EU stanovovaly cíle pro harmonizaci právní úpravy členských států, tak nařízení EU je pro členské státy v celém svém znění právně závazné a přímo použitelné.²²

3.1.1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Toto evropské nařízení, Medical Devices Regulation (MDR), zásadním způsobem upravuje rozsáhlou oblast zdravotnických prostředků s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou upraveny samostatným nařízením.

MDR ruší ustanovení směrnic Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, a 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Roční odkladný účinek některých ustanovení MDR má nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 z dubna 2020. Což nic nemění na tom, že nejzásadnější dopad MDR je na výrobce zdravotnických prostředků.²³

Nařízení EU stanovuje pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství, včetně klinických zkoušek. Toto nařízení vymezuje, co je zdravotnickým prostředkem, a to samostatně nebo v kombinaci. Definice zdravotnického prostředku:²⁴

„nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*

²¹ Zdroj: Legislativa | NISZP. *Úvodní stránka | NISZP* [online]. Copyright © SÚKL. Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 [cit. 25.03.2022]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa>

²² Zdroj: Nařízení, směrnice a další právní akty. Redirecting to /select-language?destination=/node/1 [online]. [cit. 25.03.2022]. Dostupné z: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_cs

²³ Zdroj: MDR nejvíce dopadne na výrobce zdravotnických prostředků na zakázku, řada z nich zřejmě bude muset skončit – Zdravotnický deník. *ZDRAVOTNICKÝ DENÍK – Nejpráhlednější průvodce naším zdravotnictvím.* [online]. [cit. 12.03.2022]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/01/mdr-nejvice-dopadne-na-vyrobce-zdravotnickych-prostredku-na-zakazku-rada-z-nich-zrejme-bude-muset-skocit/>

²⁴ Zdroj: EUR-Lex - 02017R0745-20200424 - EN - EUR-Lex. *EUR-Lex — Access to European Union law — choose your language* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;“*

Jde tedy o prostředky mající pro člověka léčebný nebo diagnostický účel. Jedná se o širokou škálu výrobků jako jsou např. sterilní operační materiály, nemocniční lůžka, diagnostické sonografické přístroje, monitorovací systémy životních funkcí, lineární urychlovače, ale SW programy, oční čočky s korekcí zraku i bez této korekce, mycí a dezinfekční automaty, sterilizátory, teploměry, náplasti atd.

O zdravotnický prostředek ve smyslu tohoto nařízení jde také v případě poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla. Nedílnou součástí sofistikovaných systémů může tvořit i diagnostický zdravotnický prostředek in vitro. Pro tuto součást se použijí požadavky nařízení (EU) 2017/746.

Zdravotnických prostředek je vymezen a klasifikován do tříd I, IIa, IIb a III podle účelu použití a souvisejících rizik, viz MDR příloha VIII. Rozlišovány jsou zdravotnické prostředky, které jsou přikládány na tělo a vkládány do přirozených dutin od zdravotnických prostředků přicházejícími do kontaktu s otevřenou ránou nebo operačním polem, zda pouze monitorují, nebo přímo ovlivňují životní funkce.

Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost MDR uvádí v příloze I. Jednou z mnoha povinností výrobců je stanovit a v návodech k použití uvádět např. podmínky a účel použití, stupeň přesnosti u prostředků s měřicí funkcí, ale i podrobné údaje pro přípravu zdravotnického prostředku před použitím a způsob použití, požadavky na odbornou přípravu nebo kvalifikaci uživatele, informace pro instalaci. Podle určení výrobce se v návodech k obsluze uvádí:

- „podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby a o jakémkoliv přípravném čištění nebo dezinfekci,
- údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování;
- informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti a
- metody k vyloučení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků“

Nařízením – MDR, není dotčeno např.: *právo na vnitřní regulaci poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče, upravující například požadavek, aby určité prostředky mohli používat pouze určití zdravotničtí pracovníci či zdravotnická zařízení nebo aby jejich použití bylo doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.*

Pro uživatele z hlediska používání zdravotnických prostředků je, z vymezených pravidel pro uvádění a dodávání na trh a uvádění do provozu, stěžejním dokumentem návod k obsluze, který má uvádět vše nezbytné.

Sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení jsou ponechány v kompetenci členských států. Pro jejich stanovení jsou vymezeny pravidla: sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

3.1.2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) ruší ustanovení směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a rozhodnutí Komise 2010/227/EU o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed). V současné době běží přechodné období pro ustanovení pro uvádění na trh, kde je možné postupovat podle původní směrnice nebo tohoto nařízení.²⁵ Evropským parlamentem přijatý návrh Evropské komise na prodloužení přechodných období IVDR nahradí stávající úpravu s účinností od 25. května 2022. Přechodná období jsou odstupňována až do 26. května 2027.²⁶

²⁵ Zdroj: Nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro *Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.czedma.cz/nove-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-eu-2017-746-o-diagnostickych-zdravotnickych-prostredcich-in-vitro.html>

²⁶ Zdroj: IVDR a ZP – prodloužení přechodných období & novinky z legislativy zdravotnických prostředků - KMVS. *KMVS* [online]. Copyright © 2022 KMVS, advokátní kancelář, s.r.o. [cit. 30.03.2022]. Dostupné z: <https://www.kmvs.cz/newsroom/farmacie/ivdr-a-zp-prodlouzeni-prechodnych-obdobi-novinky-z-legislativy-zdravotnickych-prostredku>

Toto nařízení EU stanovuje pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství, včetně studií funkční způsobilosti.

IVDR upravuje širokou oblast laboratorních zdravotnických prostředků, definice diagnostického zdravotnického prostředku in vitro:²⁷

„zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,*
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,*
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,*
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,*
- e) k předvídání reakcí na léčbu,*
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.*

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

Součástí návodu k použití zdravotnických prostředků in vitro musí být dle přílohy I IVDR, v souladu s požadavky na informace poskytované spolu s prostředkem, mimo jiné:

„Informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:

- podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby, včetně čištění a dezinfekce;*
- údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování;*
- informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti;*
- metody ke snížení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků;*

Případně doporučení pro postupy kontroly kvality;

²⁷ Zdroj: EUR-Lex - 02017R0746-20220128 - EN - EUR-Lex. *EUR-Lex — Access to European Union law — choose your language* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:02017R0746-20220128>

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům, včetně identifikace příslušných použitých referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření vyššího řádu, a informace o maximálních (interně povolených) odchylkách mezi šaržemi poskytnuté spolu s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;“

IVDR shodně s MDR neupravuje např.: *právo na vnitřní regulaci poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče, upravující například požadavek, aby určité prostředky mohli používat pouze určití zdravotničtí pracovníci či zdravotnická zařízení nebo aby jejich použití bylo doprovázeno zvláštním odborným poradenstvím.*

Dle IVDR je pro uživatele z hlediska používání zdravotnických prostředků in vitro stěžejním dokumentem návod k obsluze, který má uvádět vše nezbytné.

Sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení jsou ponechány v kompetenci členských států. Pro jejich stanovení jsou vymezeny pravidla: sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

3.2 Legislativa zdravotnických prostředků v ČR

Právní úprava ČR definuje další podmínky nedefinované a navazující na MDR a IVDR. Vymezuje i podmínky pro oblast používání v klinických a laboratorních provozech a servisních prací. Předchozí právní úpravou je zákon 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích (předešlé znění účinné od 1.4.2018 do 25.5.2021).²⁸

Aktuálně je oblast zdravotnických prostředků upravena rozdílně dvěma zákony:

- Zákon č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (v účinnosti od 26.5.2021).
- Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, novelizovaný zákonem č. 90/2021 Sb. (současné znění v účinnosti od 26.5.2021).

Tato disproporce je dána rozdílným datem účinnosti obou dotýkajících se evropských nařízení (MDR je účinné od 26. května 2021, přičemž IVDR bude účinné až od 26. května 2022; platná národní legislativa diagnostických zdravotnických prostředků in vitro tak vychází z dosud platné směrnice 98/79/ES).

V současné době je připraven Ministerstvem zdravotnictví a na program jednání poslanecké sněmovny dne 5. dubna 2022 předložen sněmovní tisk 167 s návrhem nového zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.²⁹

Důvodem návrhu je lhůta implementace předpisů EU do 26. května 2022. Cílem předloženého nového zákona je jednotná a ucelená úprava regulace v oblasti zdravotnických prostředků, bez rozlišení, zda jde zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Výsledkem by byl jeden zákon namísto dvou.³⁰

3.2.1 Zákon č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích

Tento zákon mimo jiné definuje: výkon státní správy, povinnosti osob provádějících servis, servis prostředku (provádění oprav, bezpečnostně technických kontrol a revizí), vigilanci, dozor nad trhem, kontroly a přestupky. Zákon stanovuje povinnost provádění oprav

²⁸ Zdroj: Zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

²⁹ Zdroj: Sněmovní tisk 167 VI.n.z. o zdrav. prostř. a diag. zdr. prostř. in vitro - EU. *Poslanecká sněmovna parlamentu České republiky* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=9&t=167>

³⁰ Zdroj: Materiál – Portál Aplikace ODok. *Úvodní stránka – Portál Aplikace ODok* [online]. Copyright © 2022 [cit. 30.03.2022]. Dostupné z: <https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=KORNC6PF75EZ>

a bezpečnostně technických kontrol v souladu s pokyny výrobce a povinnost provádění revizí v souladu s jinými právními předpisy.

Bezpečnostně technické kontroly definuje zákon jako pravidelné periodické úkony za účelem zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku. Jedná-li se o elektrické zařízení, pak je jednou ze součástí bezpečnostně technické kontroly i elektrická kontrola. Není-li stanovena četnost bezpečnostně technické kontroly a prostředek je elektrickým zařízením, pak zákon stanoví max. dobu platnosti předchozí kontroly na 2 roky.

Opravou je činnost po poškození zdravotnického prostředku vedoucí k navrácení do původního stavu nebo provozuschopného a bezpečného stavu, za podmínky zachování původních technických parametrů a určeného účelu.

Oprávněny provádět opravy nebo bezpečnostně technické kontroly jsou jen osoby splňující zákonem stanovené požadavky na: školení stanovené výrobcem, vzdělání, praxi a odbornost osob, zejména pak pro aktivní zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III. Aktivní prostředky definuje MDR jako prostředky provozuschopné pouze se zdrojem elektrické energie, stlačeného plynu atd., nebo jde-li o software.³¹

Revize je zákonem stanovena samostatně mimo činnosti zahrnuté do servisu. Revize zdravotnických prostředků se provádí u elektrických zařízení s pevně připojeným přívodem ke zdroji elektrické energie a u prostředků obsahující tlakové nebo plynové zařízení. Příslušné revize se provádějí samostatně a nezávisle na bezpečnostně technických kontrolách.

Zákon stanovuje a uvádí výši sankcí za porušení ustanovení MDR, a za porušení ustanovení tohoto zákona. Výkonem kontroly je pověřen Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který Přestupky v prvním stupni projednává a vybírá pokuty.

Nad rámec sankcí MDR jsou stanoveny např. sankce za přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb (včetně přestupků za neprovedení servisu nebo instruktáže, nevedení a neuchovávání dokumentace ve stanoveném rozsahu) či přestupky dodavatele do zdravotnictví v oblasti servisu prostředků. Oblasti přestupků a výše pokut dle zákona č. 89/2021 Sb., viz tab. 2.

³¹ Zdroj: EUR-Lex - 02017R0745-20200424 - EN - EUR-Lex. *EUR-Lex — Access to European Union law — choose your language* [online]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

Tab. 2: Oblasti přestupků a výše pokut dle zákona č. 89/2021 Sb.

	Podle závažnosti přestupku lze uložit pokutu	
	za nejméně závažný přestupek	za nejvíce závažný přestupek
§ 54 Obecné přestupky	do výše 500 000,00 Kč	do výše 30 000 000,00 Kč
§ 55 Přestupky v oblasti výroby	do výše 200 000,00 Kč	do výše 30 000 000,00 Kč
§ 56 Přestupky v oblasti klinických zkoušek prostředků	do výše 200 000,00 Kč	do výše 30 000 000,00 Kč
§ 57 Přestupky v oblasti dovozu prostředků	do výše 200 000,00 Kč	do výše 30 000 000,00 Kč
§ 58 Přestupky v oblasti distribuce prostředků	do výše 500 000,00 Kč	do výše 30 000 000,00 Kč
§ 59 Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb	do výše 200 000,00 Kč	do výše 5 000 000,00 Kč
§ 60 Přestupky v oblasti výdeje prostředků	do výše 200 000,00 Kč	do výše 2 000 000,00 Kč
§ 61 Přestupky v oblasti předepisování prostředků	do výše 200 000,00 Kč	
§ 62 Přestupky v oblasti nakládání s údaji z informačních systémů	do výše 15 000 000,00 Kč	
§ 63 Přestupky v oblasti servisu prostředků	do výše 500 000,00 Kč	do výše 2 000 000,00 Kč

Zdroj: Tabulku podle zákona č. 89/2021 Sb. sestavil autor

3.2.2 Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o diagnostických zdrav. prostředcích in vitro

Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro mimo jiné specifikuje: výkon státní správy, hodnocení funkční způsobilosti, používání, servis (opravy a bezpečnostně technické kontroly), revize, systém vigilance, kontroly a přestupky.

Zákon stanovuje povinnost provádění oprav a bezpečnostně technických kontrol v souladu s pokyny výrobce a povinnost provádění revizí v souladu s jinými právními předpisy. Bezpečnostně technické kontroly, opravy, revize a oprávnění tyto činnosti provádět je stanoveno obdobně, jako pro obecné zdravotnické prostředky a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, viz předchozí kapitola

Od zdravotnických prostředků dle zákona č. 89/2021 Sb. je rozdílné především základní třídění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro do rizikových tříd. Jsou rozlišovány čtyři skupiny: pro sebetestování, podle seznamu A a B stanoveného prováděcím předpisem a ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Přehled oblastí sankcí za porušení ustanovení zákona 268/2014 Sb. (in vitro), včetně výše pokut viz tab. 3.

Tab. 3: Oblasti přestupků a výše pokut dle zákona č. 268/2014 Sb. (in vitro)

	Podle závažnosti přestupku lze uložit pokutu	
	za nejméně závažný přestupek	za nejvíce závažný přestupek
§ 81 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku hodnocení funkční způsobilosti	do výše 200 000,00 Kč	do výše 500 000,00 Kč
§ 83 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti	do výše 200 000,00 Kč	do výše 1 000 000,00 Kč
§ 84 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle § 31	do výše 200 000,00 Kč	do výše 1 000 000,00 Kč
§ 85 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle § 33	do výše 200 000,00 Kč	do výše 500 000,00 Kč
§ 86 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje	do výše 200 000,00 Kč	do výše 1 000 000,00 Kč
§ 87 Přestupek fyzických osob na úseku předepisování	do výše 100 000,00 Kč	do výše 200 000,00 Kč
§ 88 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku předepisování	do výše 100 000,00 Kč	do výše 500 000,00 Kč
§ 89 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání	do výše 200 000,00 Kč	do výše 1 000 000,00 Kč
§ 90 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu	do výše 300 000,00 Kč	do výše 500 000,00 Kč
§ 91 Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod	do výše 200 000,00 Kč	do výše 500 000,00 Kč

Zdroj: Tabulku podle zákona č. 268/2014 Sb. (in vitro) sestavil autor

3.2.3 Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích

Zveřejňované informace o sankcích uložených podle zákona o zdravotnických prostředcích na www stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv dokládají skutečné vyměřované pokuty za porušení hmotně právního ustanovení a konkrétního správního deliktu. Data jsou zveřejňovány v souladu s § 99 odst. 1 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.³²

V praxi jsou udělovány napomenutí a pokuty ve výši jednotek tisíců až desetitisíců. Výjimečnými pokutami jsou částky v nižším řádu jednotek statisíců. Správní delikty na straně poskytovatele zdravotní péče v úseku používání a úseku servisu za předchozích 5 let viz tab. 4.

Tab. 4: Správní delikty na straně poskytovatele zdravotní péče v úseku používání a úseku servisu za předchozích 5 let

Rok zahájení kontroly	Počet pokut	Celková částka pokut	Počet napomenutí
2017	5	156 000,00 Kč	
2018	10	356 030,00 Kč	
2019	20	760 300,00 Kč	4
2020	11	249 500,00 Kč	7
2021	13	169 000,00 Kč	7
Celkový součet	77	1 690 830,00 Kč	18

Zdroj: Tabulku podle dat: Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích, Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Copyright © 2001 [cit. 27.03.2022]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich> , sestavil autor

3.3 COVID 19 - vliv na právní úpravu

Období nouzových stavů z důvodu pandemie mělo celosvětově vliv na úpravu legislativy, na odklady účinnosti předpisů nebo jednotlivých ustanovení, na přístupy kontrolních orgánů, ale také na samotné uvažování o právech uživatelů např. na opravu zdravotnického prostředku vlastními prostředky při nedostupnosti originálního servisu.

Odložení účinnosti v oblasti zdravotnických prostředků se na úrovni evropského práva projevilo prodloužením přechodných období pro účinnost některých ustanovení MDR a IVDR, a doporučení EU vůči členským státům ke schovávavosti při žádostech o uvádění

³² Zdroj: Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích, Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Copyright © 2001 [cit. 27.03.2022]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich>

zdravotnických prostředků na trh a při výkonu kontrolních orgánů s ohledem na pandemická COVID opatření.

Pro Českou republiku v oblasti zdravotnických prostředků SÚKL, z důvodu snahy o omezení pandemického šíření COVID 19, vydal dne 21. října 2020 prohlášení k provádění bezpečnostně technických kontrol během nouzového stavu a používání přístrojů bez platné kontroly. Jednalo se o neuplatňování sankcí v období nouzového stavu ve vymezených případech a za dodržení stanovených podmínek.³³

Tato „covidová doba“ má za důsledek i změnu celosvětového uvažování a otevření nových oblastí pro diskusi a konfrontaci skutečnosti s právem, a jeho aplikovatelnosti. Důvod se zastavit a ohlédnout, přehodnotit dosavadní praxi a právní úpravu zajištění plné funkčnosti zdravotnického prostředku – práva na jeho opravu. Diskuse o dostupnosti servisní dokumentace v USA vyústila např. do návrhu změny národní legislativy předložené kongresu v podobě Zákona o právu na opravu kritické zdravotnické infrastruktury z roku 2020.³⁴

Tato snaha v USA o úpravu legislativy není ojedinělá a je výraznější vůči EU minimálně z důvodu ochrany před žalobami o finanční náhrady při pochybení ze strany klientů zdravotnických zařízení. Je vedena diskuse o právní úpravě bezpečnosti pacientů, o odpovědnostech a o právech duševního vlastnictví.^{35,36}

3.4 Rozdílnost přístupu států EU k používání zdravotnických prostředků

Nařízeními EU pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nejsou dotčeny práva členských států na vlastní úpravu poskytování nebo financování zdravotních služeb a zdravotní péče. Na členských státech je, jak přistoupí k oblastem nevymezených MDR a IVDR. Požadavky na odbornost a profesní kvalifikace osob poskytující

³³ Zdroj: Prohlášení k provádění Bezpečnostně Technických Kontrol (BTK) dle §65 zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích během nouzového stavu a používání přístrojů bez platné BTK, Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/prohlaseni-k-provadeni-bezpecnostne-technicky-kontrol-btk-1>

³⁴ Zdroj: Congress Will Consider National Right-to-Repair Legislation for Medical Equipment, The "Critical Medical Infrastructure Right-to-Repair Act of 2020" is the first time Congress has ever considered a bill that would break manufacturer repair monopolies. *Vice Media Group* [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.vice.com/en/article/akzzy5/congress-will-consider-national-right-to-repair-legislation-for-medical-equipment>

³⁵ Zdroj: Medical Device Repair Act: the Right to Repair - InterMed Group. InterMed Group - Healthcare Technology Management Solutions [online]. [cit. 29.03.2022]. Dostupné z: <https://intermed1.com/medical-device-right-to-repair-act/>

³⁶ Zdroj: Top three issues of SB 605: Medical Device Right to Repair Act - California Life Sciences. California Life Sciences - Life Sciences Membership Organization [online]. [cit. 29.03.2022]. Dostupné z: <https://www.califesciences.org/news/top-three-issues-of-the-sb-605-medical-device-right-to-repair-act/>

servis, povinnosti uživatelů k provádění v návodech k obsluze uvedených servisních činností, kontrol a revizí je na právní úpravě členských států.

Zatímco ve Spolkové republice Německo najdeme podobný až shodný přístup, není tomu napříč Evropskou unií. Nutno dodat, že podobnost s německou právní úpravou je dána zejména českou snahou dorovnat se západu a hledání vzorů.

Na druhé straně a odlišný přístup je rozsah právní úpravy Slovenské republiky, a to i přes provázaný a společný historický vývoj před vznikem samostatných států. Oblast zdravotnických prostředků je vymezena zákonem č. 362/2011 Z. z., Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platném znění, jehož účinnost v roce 2022 končí. A je nahrazena přímo vykonatelnými MDR a IVDR. Oblast kontrol, respektive (v období k české právní úpravě) v rozsahu revizí, je blíže upravena vyhláškou č. 508/2009 Z. z. Vyhláška Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci s technickými zariadeniami tlakovými, zdvíhacími, elektrickými a plynovými a ktorou sa ustanovujú technické zariadenia, ktoré sa považujú za vyhradené technické zariadenia.³⁷

V praxi jsou na Slovensku kontroly, preventivní prohlídky a preventivní údržba objednávány jen minimálně. Bez vymezení přestupků a sankcí vůči uživateli zdravotnických prostředků a poskytovateli zdravotní péče je zajištění servisu ponecháno na rozhodnutí provozovatele. V tomto kontextu je ale nutno zmínit nežádoucí příhody definované MDR, povinnost je hlásit a povinnost stanovení sankcí určených členským státem za porušení ustanovení MDR.

Uživatel zdravotnických prostředků a poskytovatel zdravotní péče se vystavuje zavdání příčině soudních sporů za ohrožení nebo poškození zdraví za použití zdravotnických prostředků neudržovaných dle pokynů výrobce.

³⁷ Zdroj: 362/2011 Z. z., Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach

4 Analýza rozsahu sjednocující a centralizující legislativy EU

Centralizující legislativa nařízeními Evropského parlamentu a Rady, tak jak se sama vymezuje, vymezuje rovné podmínky pro uvádění na trh, dovozu, distribuce a volného pohybu zboží k zákazníkům. Ujednocuje a nastavuje rovné podmínky pro prodej, kvalitu a ochrany spotřebitele formou regulace a dohledu nad trhem napříč členskými státy. Zároveň se vymezuje od zásahů do národních právních úprav, kdo smí koupit, za jakých podmínek používat, včetně financování a výše sankcí. Detailní regulace spotřebitele je na členských státech.

Autor má za to, že centralizující regulace nastavená nařízeními EU má příznivý vliv na vývoj v oboru, mezinárodní porozumění a vedle volného trhu zboží i pro pracovní příležitosti v oblasti údržby a servisu zdravotnických prostředků.

Oproti tomu autor považuje za limitující národní cítění, jazykovou vzdělanost a rozličnost územních úředních jazyků v rámci EU, tak jako dlouhodobé přístupy k preciznosti práce paušalizované do národnostních charakteristik a sklonům ke strohému splnění povinností oproti přehnané snaze úprav a regulace souvislostí vedoucí až těžkopádné svázanosti a udílení si sankcí sami sobě.

4.1 Důvody úpravy členskými státy

Autor dovozuje a spatřuje důvody práva na vnitrostátní úpravu členských států na straně uživatele a poskytovatele zdravotní péče v rozdílnostech vzdělávacího systému, právní úpravy zdravotnictví, zdravotního pojištění a daňového systému. Nelze regulovat zdravotnictví nemám-li sjednoceny zejména finanční a personální zdroje včetně kvalifikací.

4.2 Rizika rozdílnosti navazujících právních úprav a sankcí na regulativu EU

Autor vyvozuje tři základní rizika: sebe-prodražování, dodavatelská monopolizace, míra naplnění zásad veřejných zakázek a povinností při hospodaření se státním majetkem.

Sebe-prodražováním miní ekonomické důsledky mezních přístupů. Na jedné straně stanovení mnoha povinností, vysoká četnost kontrol a nepřiměřená přehnaná výše pokut s tzv. likvidačním dopadem. Opačným mezním přístupem je minimalizace na jen nezbytné povinnosti, a i jejich zanedbávání s odůvodněním, že sankce a finanční důsledky nečinnosti jsou nižší než realizace zákonem vymezených povinností.

Dodavatelskou monopolizaci autor definuje v důsledku dvou faktorů. Prvním faktorem vlivu jsou jazykové bariéry osob provádějících instruktáže, kontroly a opravy u odběratele, dále

vnitřní firemní komunikace a obchodní komunikace vůči odběrateli. Druhým faktorem je pak ekonomičnost a časová flexibilita v dostupnosti, která se omezuje jen na část státu nebo jen na sousední státy. Těmito případy je vymezení firemních jednotek s ohledem na úřední jazyk regionu, předkládání výrobcem autorizované dokumentace a dalších dokladů v úředním jazyce, ale i regionální vymezení působnosti tak, aby nedocházelo ke zvyšování nákladů paralelním řešením stejné věci.

Třetí autorem vyvozené riziko je míra naplnění zásad veřejných zakázek a povinností při hospodaření se státním majetkem. Každá státní instituce vykonává předmět svých činností formou zaměstnanců nebo státních úředníků. Hraje zde tedy roli lidský faktor ve všech fázích a odbornostech pro veřejné zakázky. Zásada odpovědného zadávání se v praxi často naplňuje založením povinného zdokumentování, kde zadavatel odškrtná položky s tím, že se věci zabýval a dojde názoru, že neshledal důvod k zapracování. Dalším vlivem lidského faktoru je snaha o vlastní realizaci a rozhodnutí o ekonomičnosti jednotlivých požadavků, kde různí posuzovatelé mohou dospět i k opačnému názoru v tom co a jak hodnotit. Při retrospektivním posouzení veřejných zakázek podle výsledku, s vysoutěženým stejným rozsahem dodání, včetně výrobních modelů a typu služeb od stejného dodavatele, lze dojít zjištění, že veřejné zakázky mají naprosto rozdílné zadávací dokumentace v technické i kvalifikační části. Autor toto považuje za výrazně nevhodné a řešení vidí v posouzení a případně v následném převzetí již zpracované dokumentace anebo v případě použitelnosti výsledku jiné státní veřejné zakázky pro ostatní zadavatele. Nehospodárnost autor vidí ve zdvojeném úsilí o tentýž výsledek, přesto se stejnou věcí se zabývá další skupina lidí, pouze pod jinou státní institucí. Právní nástroj existuje a je využíván pro dodávky v podobě sdruženého a centrálního zadávání na konkrétní odběr poštu kusů položek, nebo uzavřením rámcové smlouvy. Neopomenutelným lidským faktorem, a zdravotnictví nevyjímaje, je arogance v postoji, že když to není od toho „správného,“ tak to používat nebude.

5 Veřejné zakázky na servis zdravotnických prostředků

Výrobci v návodu k obsluze určují stupeň závaznosti pro provádění (doporučení, povinnost) a definují osobu která smí uváděnou činnost provádět, zda uživatel nebo např. autorizovaný servi. Povinností uživatele je pak provádět servisní práce, bezpečnostně technické kontroly, včetně preventivní údržby, a oprav v souladu pokyny výrobce uváděnými v návodě k obsluze.

5.1 Návrh rozsahu požadavku na servis zdravotnických prostředků

Autor má za to, že je-li vysoutěžen samostatně zdravotnický prostředek, na kterém jsou určeny povinné periodické kontroly a údržba, není naplněna zásada odpovědného zadávání. Autorem předkládané základní typologické odstupňování zohlednění životního cyklu zdravotnického prostředku do technických požadavků zadávací dokumentace:

1. Dodávka zařízení obsahující provádění výrobcem předepsaných činností po dobu záruční doby na zařízení zdarma (jako součást pořizovací ceny):
 - bezpečnostně technické kontroly,
 - preventivní údržba,
 - včetně preventivně měněných náhradních dílů a spotřebního materiálu.
2. Dodávka v rozsahu bodu 1., rozšířená o servisní smlouvu na pozáruční servis:
 - pozáruční servis např. na 4 roky s přihlédnutím k předpokládané životnosti zařízení,
 - bezpečnostně technické kontroly, preventivní údržba, včetně preventivně měněných náhradních dílů a spotřebního materiálu.
3. Dodávka v rozsahu bodu 2., rozšířená o servisní smlouvu na pozáruční včetně provádění veškerých oprav „Full Service.“

Dle autora, v servisní smlouvě na „Full Service“ nelze ani hledat obdobu s prodlouženou zárukou či zdvojnásobenou záruční dobou. Neboť servisní smlouva má odloženou účinnost a v rozsahu jejích podmínek je vypověditelná a např. v případě vyřazení zařízení z používání ji nelze ani plnit. Oproti tomu prodloužená záruka je služba, kterou odběratel zaplatí jednorázově při pořízení. V důsledku nepřiměřeně dlouhá záruka znamená navýšení nákladů oproti servisní smlouvě.

Autorovým tvrzením je, že hodnocením pořizovací ceny zařízení v součtu s úhrnem nákladů za výrobcem předepsané činnosti za dobu předpokládané životnosti zařízení jsou zohledněny náklady životního cyklu. Stejně zdravotnické prostředky různých výrobců, např. plicní ventilátory, mají stanoveny jiné periodicity kontrol, preventivní údržby a povinnosti výměny náhradních dílů. Poloviční perioda neznamena poloviční cenu, ale naopak jedná se o zvýšení provozních nákladů.

Dle autora se zadavatel při zadávání veřejných zakázek na servis již pořízených zdravotnických prostředků, dostává ve většině případů do situace, kdy je reálná dodávka služeb omezena jen na jednoho dodavatele. Přesto autor spatřuje výhody ve stabilizaci a dlouhodobé fixaci dodavatelských cen, v možnosti dlouhodobého interního plánování dodavatele a ve vzájemném snížení administrativní zátěže obou smluvních stran.

5.2 Veřejné zakázky na servis zdravotnického prostředku

Z legislativních požadavků evropské a národní právní úpravy autor vyvozuje, že pro stanovení podmínky zadávacích dokumentací z hlediska celoživotního cyklu zařízení musí být rozlišena předvídatelnost a schopnost jednoznačně specifikovat požadavky:

1. Zadavatel požaduje veškeré výrobcem předepsané kontroly, určenou preventivní údržbu nebo např. „Full Service“:
 - tyto požadavky a jejich splnitelnost lze pro zadávací dokumentace stanovit z jejich obecné povahy,
 - za vhodné má autor otevřené řízení širšímu počtu uchazečů především z důvodu transparentnosti veřejné zakázky.
2. Zadavatel má v úmyslu vznést požadavky např. na nástupní lhůty, garance provozuschopnosti zařízení pod penalizací, lhůty pro odstranění závad:
 - tyto požadavky nemají obecný charakter a případná znalost zadavatele může vycházet ze zkušeností se shodným zařízením a konkrétním dodavatelem,
 - autor považuje nezbytné využití předběžné tržní konzultace (§68 ZZVZ), servisní činnosti jsou na trhu dostupným řešením a ani při hledání řešení pro konkrétní provoz, nelze hovořit o inovativním řešení.

Závěr

Předkládaná bakalářská práce prokazuje legitimnost a účelnost požadavků zadavatele při vymezení podmínek veřejných zakázek v oblasti servisu zdravotnických prostředků, zejména s ohledem na odpovědné zadávání a hodnocení provozních nákladů zdravotnického prostředku. Práce odkazuje na závěry autora, že i nestandardní požadavky na servisní služby lze řešit předběžnou tržní konzultací.

Některé předpoklady autora jsou obsahem a formou úpravy novely zákona o zdravotnických prostředcích. Rozsáhlost a členitost problematiky by autor rád šířeji zpracoval v navazující práci.

Seznam použité literatura a pramenů

Monografie

KRČ, Robert, Zákon o zadávání veřejných zakázek. Vydání první. Praha: C.H. Beck, 2022, 989 stran. ISBN 978-80-7400-834-4

BALÝOVÁ, Lucie. Veřejné zakázky. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2020, 191 stran. ISBN 978-80-7400-805-4.

KRUTÁK, Tomáš, Krutáková, Lenka a GERYCH, Jan. Zákon o zadávání veřejných zakázek s komentářem k 1. 9. 2020. 2. aktualizované vydání. Olomouc: ANAG, 2020, 1019 stran. ISBN 978-80-7554-280-9.

HERMAN, Pavel a Vlastimil FIDLER. Komentář k zákonu o zadávání veřejných zakázek. 2. aktualizované a doplněné vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2017, 639 stran. ISBN 978-80-7380-660-6.

SURÝ, Jan. Změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku. Vydání první. V Praze: C.H. Beck, 2021. xiv, 112 stran. Právní instituty. ISBN 978-80-7400-824-5.

KRČ, Robert. Přezkum veřejných zakázek. Vydání první. V Praze: C.H. Beck, 2018. xiii, 160 stran. Právní praxe.

POREMSKÁ, M., Veřejné zakázky stručně a prakticky. Vydání první. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2017, 328 stran. ISBN: 978-80-7552-697-7

Právní předpisy

zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ)

zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich

zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

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 (MDR)

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení. Tím, že dojde k výše uvedenému odložení, bude od 26. května 2020 stále zajištěn fungující regulační rámec pro zdravotnické prostředky

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 (Text s významem pro EHP) Text s významem pro EHP (IVDR)

směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2014/24/EU, o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice č. 2001/18/ES

Internetové zdroje

Co je odpovědné veřejné zadávání? | SOVZ. SOVZ | Sociálně odpovědné veřejné zadávání [online]. Copyright © Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR, projekt [cit. 05.02.2022]. Dostupné z: <https://www.sovz.cz/co-je-ovz/>

Congress Will Consider National Right-to-Repair Legislation for Medical Equipment,

EUR-Lex - 02017R0745-20200424 - EN - EUR-Lex. EUR-Lex — Access to European Union law — choose your language [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

EUR-Lex - 02017R0746-20220128 - EN - EUR-Lex. EUR-Lex — Access to European Union law — choose your language [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:02017R0746-20220128>

Informace o nových zásadách sociálně odpovědného zadávání, environmentálně odpovědného zadávání a inovací dle nového § 6 odst. 4 ZZVZ (Dotace, eAGRI). [online]. Copyright © 2009 [cit. 12.03.2022]. Dostupné z: <https://eagri.cz/public/web/mze/dotace/program-rozvoje-venkova-na-obdobi-2014/aktuality/informace-o-novych-zasadach-socialne.html>

IVDR a ZP – prodloužení přechodných období & novinky z legislativy zdravotnických prostředků - KMVS. KMVS [online]. Copyright © 2022 KMVS, advokátní kancelář, s.r.o. [cit. 30.03.2022]. Dostupné z: <https://www.kmvs.cz/newsroom/farmacie/ivdr-a-zp-prodlouzeni-prechodnych-obdobi-novinky-z-legislativy-zdravotnickych-prostredku>

Legislativa | NISZP. Úvodní stránka | NISZP [online]. Copyright © SÚKL. Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 [cit. 25.03.2022]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa>

Materiál – Portál Aplikace ODok. Úvodní stránka – Portál Aplikace ODok [online]. Copyright © 2022 [cit. 30.03.2022]. Dostupné z: <https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=KORNC6PF75EZ>

MDR nejvíce dopadne na výrobce zdravotnických prostředků na zakázku, řada z nich zřejmě bude muset skončit – Zdravotnický deník. ZDRAVOTNICKÝ DENÍK – Nejpřehlednější průvodce našim zdravotnictvím. [online]. [cit. 12.03.2022]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/01/mdr-nejvice-dopadne-na-vyrobce-zdravotnickych-prostredku-na-zakazku-rada-z-nich-zrejme-bude-muset-skoncit/>

Medical Device Repair Act: the Right to Repair - InterMed Group. InterMed Group - Healthcare Technology Management Solutions [online]. [cit. 29.03.2022]. Dostupné z: <https://intermed1.com/medical-device-right-to-repair-act/>

Nariadení, smernice a ďalší právni akty. Redirecting to /select-language?destination=/node/1 [online]. [cit. 25.03.2022]. Dostupné z: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_cs

Nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.czedma.cz/nove-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-eu-2017-746-o-diagnosticky-ch-zdravotnickych-prostredcich-in-vitro.html>

Novinky v oblasti zdravotnických prostředků: nový zákon míří do legislativního procesu – dReport. dReport – Zprávy o daních, účetnictví, právu a technologiích [online]. Copyright © 2022. [cit. 20.03.2022]. Dostupné z: <https://www.dreport.cz/blog/novinky-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-novy-zakon-miri-do-legislativniho-procesu/>

PODEŠVA, V. a kol., Zásady zadávání veřejných zakázek. Bulletin advokacie, odborný právnický portál, 1.8.2016 [online]. [cit. 3.3.2022]. Dostupné z: www.bulletin-advokacie.cz/zasady-zadavani-verejnych-zakazek?browser=mobi

Prohlášení k provádění Bezpečnostně Technických Kontrol (BTK) dle §65 zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích během nouzového stavu a používání přístrojů bez platné BTK, Státní ústav pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/prohlaseni-k-provadeni-bezpecnostne-technicky-ch-kontrol-btk-1>

Sněmovní tisk 167 VI.n.z. o zdrav. prostř. a diag. zdr. prostř. in vitro - EU. Poslanecká sněmovna parlamentu České republiky [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=9&t=167>

The "Critical Medical Infrastructure Right-to-Repair Act of 2020" is the first time Congress has ever considered a bill that would break manufacturer repair monopolies. Vice Media Group [online]. [cit. 28.03.2022]. Dostupné z: <http://www.vice.com/en/article/akzzyy5/congress-will-consider-national-right-to-repair-legislation-for-medical-equipment>

Top three issues of SB 605: Medical Device Right to Repair Act - California Life Sciences. California Life Sciences - Life Sciences Membership Organization [online]. [cit.

29.03.2022]. Dostupné z: <https://www.califesciences.org/news/top-three-issues-of-the-sb-605-medical-device-right-to-repair-act/>