



SENÁT

PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

11. funkční období

195

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb.,
o zdravotnických prostředcích a o změně zákona
č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích,
ve znění pozdějších předpisů,
ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

(Navazuje na sněmovní tisk č. 1020
ze 7. volebního období PS PČR)

Lhůta pro projednání Senátem
uplyne 15. října 2017



2017

ZÁKON

ze dne 2017,

**kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
ve znění zákona č. 183/2017 Sb.**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 28 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) u osoby provádějící servis seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení bezpečnostně technické kontroly podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo kopii dokladu o školení o opravě podle § 66 odst. 2 písm. b) od každého výrobce, nebo jím pověřené osoby, popřípadě od zplnomocněného zástupce daného výrobce nebo jím pověřené osoby, a kopii pověření této osoby výrobcem, a“.

2. V § 59 odst. 4 písm. b) se slova „odborná údržba“ nahrazují slovy „bezpečnostně technická kontrola“.

3. V § 59 odst. 4 písm. c) se na konci textu doplňuje slovo „stanovená“.

4. V § 61 odst. 2 se slovo „poučení“ nahrazuje slovem „proškolení“, za slovo „výrobcem,“ se vkládají slova „nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou“ a na konci se doplňuje věta „Poskytovatel zdravotních služeb, který používá tyto zdravotnické prostředky, je povinen zajistit provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k jejich používání či obsluze.“.

5. V § 64 odst. 1 se slova „odborné údržby“ nahrazují slovy „bezpečnostně technických kontrol“ a slova „odborná údržba“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technická kontrola“.

6. Nadpis § 65 zní: „**Bezpečnostně technická kontrola**“.

7. V § 65 odst. 1 se slova „Odbornou údržbou“ nahrazují slovy „Bezpečnostně technickou kontrolou“ a slova „bezpečnostně technických kontrol a dalších“ se zrušují.

8. V § 65 odst. 2 se slova „odborné údržby“ nahrazují slovy „bezpečnostně technické kontroly“.
9. V § 65 odst. 3 se slova „Odborná údržba“ nahrazují slovy „Bezpečnostně technická kontrola“, slova „odborné údržby“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technické kontroly“ a slova „odborná údržba“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technická kontrola“.
10. V § 65 odst. 4 úvodní části ustanovení se za slovo „servis“ vkládají slova „ , která provádí bezpečnostně technickou kontrolu,“.
11. V § 65 odst. 4 písm. a) se slova „odborná údržba“ nahrazují slovy „bezpečnostně technická kontrola“, slova „biotechnického asistenta“ se zrušují a slova „odborné údržby“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technických kontrol“.
12. V § 65 odst. 4 písm. b) se slova „odbornou údržbu“ nahrazují slovy „bezpečnostně technickou kontrolu“, slova „ , a to“ se zrušují a slova „osobou autorizovanou výrobcem“ se nahrazují slovy „jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou“.
13. V § 65 odst. 4 písm. c) se slova „odbornou údržbu“ nahrazují slovy „bezpečnostně technickou kontrolu“.
14. V § 65 odst. 4 písm. d) se slova „odborné údržby“ nahrazují slovy „bezpečnostně technické kontroly“.
15. V § 65 na začátek odstavce 5 se vkládá věta „Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil písemný protokol.“, slova „vést a“ se nahrazují slovy „tento protokol“ a slova „evidenci provedené odborné údržby po dobu“ se nahrazují slovy „po celou dobu používání zdravotnického prostředku, a dále po dobu“.
16. V § 65 odst. 6 se slovo „Požadavky“ nahrazuje slovy „Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky“ a slova „odbornou údržbu“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technickou kontrolu“.
17. V § 66 odst. 2 úvodní části ustanovení se za slovo „servis“ vkládají slova „ , která provádí opravu,“.

18. V § 66 odst. 2 písm. b) se za slovo „výrobce“, vkládají slova „nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou“ a slova „a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem“ se zrušují.
19. V § 66 odst. 3 se slova „nejméně 1 rok“ nahrazují slovy „po celou dobu používání zdravotnického prostředku, a dále po dobu 1 roku“.
20. V § 66 odst. 4 se slovo „Požadavky“ nahrazuje slovy „Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky“.
21. V § 67 odst. 1 se za slova „ , který je“ vkládá slovo „pevně“.
22. V § 90 odst. 1 se slova „odborné údržby“ nahrazují slovy „bezpečnostně technické kontroly“.
23. V § 90 odst. 2 se slovo „servis“ nahrazuje slovy „bezpečnostně technickou kontrolou“ a za slova „odst. 4“ se doplňují slova „nebo 5“.
24. V § 90 odst. 3 se slova „evidenci provedeního servisu“ nahrazují slovy „protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole“.
25. V § 90 odst. 4 se slovo „servis“ nahrazuje slovem „opravu“.
26. V § 90 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:
„(5) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 3 neuchovává protokol o provedené opravě po zákonem stanovenou dobu.“
Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 6.
27. V § 90 odst. 6 písm. a) se slova „nebo 4“ nahrazují slovy „nebo 5“.
28. V § 90 odst. 6 písm. b) se za slova „odstavce 2“ doplňují slova „nebo 4“.

Čl. II

Účinnost

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