

Veřejné zakázky

15. 9. 2026

Olomouc

NIS 2 a novela MDR a IVDR

Zdravotnické prostředky

Aleš Martinovský

PORTA **m**edica

Cíl sdělení

- Zaměřit vaši pozornost na novinky v oblasti zdravotnických prostředků, které by neměly uniknout pozornosti v nejbližší době.
- NIS 2
- Novinky v oblasti MDR a IVDR



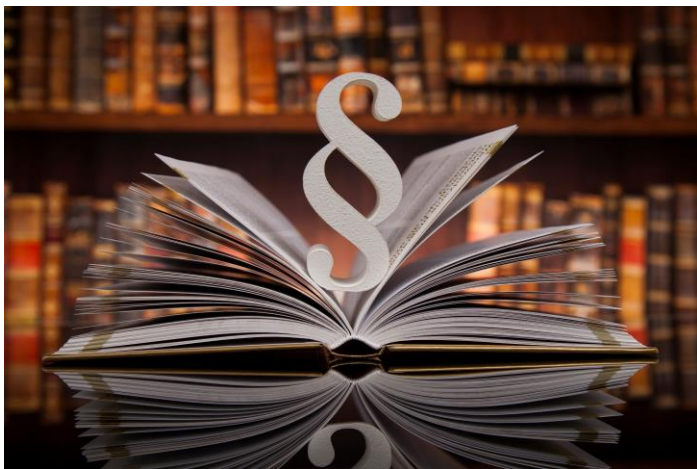
Poznámka:

- Pro srozumitelnost budu používat termín „**zdravotnický prostředek**“ nebo „**ZP**“, přestože správnější by byl pojem „**prostředek**“, který zahrnuje „**zdravotnický prostředek**“, jeho „**příslušenství**“ a tzv. „**prostředky bez léčebného účelu dle Přílohy XVI**“.
- Místo označení nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 budu používat **MDR a IVDR**.
- Místo zákon č. 264/2025 Sb. o kybernetické bezpečnosti a souvisejících předpisech budu hovořit o **NIS2**.

NIS 2

Co je směrnice NIS 2?

Klade si za **cíl posílit odolnost proti kybernetickým hrozbám celých řetězců**, skrze které služby a produkty putují – tedy od výroby až k poskytování služeb či dodávkám konečným uživatelům.



Vymezuje základní rámec regulace kybernetické bezpečnosti:

- Povinnosti subjektů
- Úřední strukturu a spolupráci
- Opatření k zajištění kybernetické bezpečnosti
- Opatření dohledu a vymáhání

Co nová regulace oproti staré přináší?

- Více sektorů → **zdravotnictví**
- Registrace služeb
- Přísnější dohled
- Vzdělání a vyšší odpovědnost (především vrcholového managementu)
- Vyšší úroveň spolupráce

Průběh implementace

- **Zákon č. 264/2025 Sb. o kybernetické bezpečnosti**
 - „Nový“ z roku 2025.
 - Nabytí účinnosti nastalo 1. listopadu 2025.
- **Vyhlášky o regulovaných službách**
 - Vydává NÚKIB.
 - Přijaté, účinné od 1. listopadu 2025.
- Nařízení vlády o nepominutelných funkcích
- Nařízení vlády o strategicky významných službách
 - Stále v projednávání. Budou přijaty vládou po vypořádání připomínek.

Základní režimy NIS 2

Režim vyšších povinností

- Typicky *Strategicky významné služby*
 - **Ve zdravotnictví např. tzv. přímo řízení organizace**
- Podstatným způsobem na nich závisí fungování společnosti
- **Režim se vyznačuje:**
 - Delším seznamem požadovaných opatření
 - Proaktivním dohledem/kontrolou
 - Povinným zajištěním dodavatelů

Režim nižších povinností

- Pouhé narušení má stále zásadně negativní vliv na společnost (např. únik dat)
- **Režim se vyznačuje:**
 - katalogem povinných opatření
 - Jednodušším obsahem daných opatření
 - Reaktivním dohledem/kontrolou

Regulovaná služba v sektoru zdravotnictví

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
18.1 Poskytování zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách⁴⁰⁾	Poskytovatel zdravotních služeb poskytující zdravotní péči podle zákona o zdravotních službách je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem. Organizační složka státu zřízená ústředním orgánem státní správy, již bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁴¹⁾, je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
18.2 Poskytování zdravotnické záchranné služby podle zákona o zdravotnické záchranné službě⁴²⁾	Poskytovatel zdravotnické záchranné služby podle zákona o zdravotnické záchranné službě je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
18.3 Činnost referenční laboratoře Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴³⁾ zahrnuté do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví	Referenční laboratoř Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴³⁾ zahrnutá do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

Další souvislosti o kterých je dobré vědět

- Subjekt se o svých povinnostech dozví „**samourčením**“ nebo autoritativní činností státu.
- Riziko autoritativního určení – např. po změně situace na trhu (výpadek dominantního dodavatele).
- Kalkulačka velikosti podniků (NÚKIB).
- **Riziko souběhu činností:**
 - Dovozce / distributor je zároveň výrobcem nebo např. poskytovatelem zdravotní péče.
- **Riziko vynucení plnění povinností v rámci supply-chain:**
 - Ve skutečnosti subjektu formální působnost NIS 2 v kontextu sektoru zdravotnictví vůbec nehrozí, ale jeho zákazníci (velcí poskytovatelé zdravotních služeb) budou smluvně vyžadovat některá bezpečnostní opatření pod hrozbou sankcí, aby splnili svou povinnost *řídit a zabezpečit dodavatelské řetězce*.
 - Velmi pravděpodobné u dodavatelů SW a konektivní přístrojové techniky (včetně ZP).
- **Vysoké sankce za neplnění povinností:**
 - Např. pro pokračování v roli vrcholného vedoucího navzdory vydanému zákaz – až **20 miliónů** Kč.
 - Nejvyšší sazba – až **250 miliónů** Kč nebo **2 %** čistého celosvětového ročního obrátu.

Některé povinnosti v oblasti řízení dodavatelů

Režim nižších povinností

- Technická opatření
- Organizační opatření

Režim **vyšších** povinností

- Technická opatření
- Organizační povinnosti
 - Řízení dodavatelů

Povinná osoba při řízení dodavatelů:

- Stanoví **pravidla pro dodavatele**, která zohledňují požadavky systému řízení bezpečnosti informací,
- prokazatelně seznamuje své dodavatele s pravidly a vyžaduje plnění těchto pravidel,
- řídí rizika spojená s dodavateli,
- identifikuje a eviduje své **významné dodavatele**,
- informuje své významné dodavatele o jejich evidenci,
- zajistí v souvislosti s řízením rizik spojených s významnými dodavateli, aby **smlouvy uzavírané s významnými dodavateli obsahovaly relevantní ustanovení uvedená v příloze č. 5 vyhlášky**,
- **pravidelně přezkoumává plnění smluv** s významnými dodavateli z hlediska systému řízení bezpečnosti informací.

Některé povinnosti v oblasti řízení dodavatelů

Povinná osoba u významných dodavatelů dále:

- **provádí** v rámci **výběrového řízení** podle zákona o zadávání veřejných zakázek nebo před uzavřením smlouvy **hodnocení rizik souvisejících s plněním podle přílohy č. 4** vyhlášky,
- **stanoví v rámci uzavíraných smluvních vztahů** způsoby a úrovně realizace bezpečnostních opatření a smluvně určí obsah vzájemné odpovědnosti za zavedení a kontrolu bezpečnostních opatření,
- **provádí pravidelné hodnocení rizik a pravidelnou kontrolu zavedených bezpečnostních opatření u poskytovaných plnění** pomocí vlastních zdrojů nebo pomocí třetí strany a
- **zajistí** v reakci na rizika a zjištěné nedostatky jejich řešení, která budou přijata bez zbytečného odkladu.

Vyhláška č. 408/2025 Sb. o regulovaných službách

Vyhláška č. 409/2025 Sb. o bezpečnostních opatřeních poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností

Vyhláška č. 410/2025 Sb. o bezpečnostních opatřeních poskytovatele regulované služby v režimu nižších povinností

Vyhláška č. 334/2025 Sb. o portálu Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost



Novela MDR a IVDR

Širší kontext přípravy revize MDR

- Podkladem jsou **2 konzultace** provedené **Evropskou komisí** v roce **2025**.
- Sektor zdravotnických prostředků v EU zahrnuje **více než 38.000 výrobců**, přibližně **90 % z nich tvoří malé a střední podniky**, EU je druhým největším trhem se zdravotnickými prostředky na světě po USA.
- MDR **zpřísnilo požadavky** na mimo jiné **na klinické důkazy** a **dohled nad oznámenými subjekty**,
- při implementaci se objevily mj. **kapacitní problémy** na straně **oznámených subjektů**,
- **výrazně vzrostly náklady na regulatory compliance**, zejména pro malé a střední podniky,
- databáze Eudamed byla spouštěna postupně z důvodu zpoždění vývoje několika modulů,
- cílené hodnocení potvrdilo zvýšení bezpečnostních standardů ale **současně identifikovalo problémy proportionality a nadměrnou regulační zátěž**,
- revize směřuje ke strukturálnímu zjednodušení, ale bez oslabení ochrany zdraví,
- cíle MDR zůstávají nezměněny – úpravy mají umožnit jejich efektivnější naplnění.



Co již proběhlo

- Evropská komise po tlaku ze strany průmyslu, Evropského parlamentu i členských států (včetně ČR) zveřejnila **16. prosince 2025 návrh cílené revize pod označením COM(2025) 1023**.
- Aby se ulevilo trhu a vyřešila se nejpálčivější situace s kapacitami a nejednotností oznámených subjektů (Notified Bodies) co nejdříve, vyčlenila Komise procedurální pravidla stranou a 4. května 2026 bylo přijato **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/977**:
 - **Závazné maximální lhůty**: Nastavuje jasné časy pro posuzování shody (např. 120 dní pro audit QMS, 90 dní pro posouzení technické dokumentace).
 - **Pravidla pro "clock-stops"**: Jasně definuje limity pro zastavení běžících lhůt, když se čeká na doplnění informací od výrobce.
 - **Transparentnost nákladů**: Oznámené subjekty musí poskytovat standardizované cenové nabídky a předem hlásit jakékoliv navýšení ceny (např. nad 10 %).

Co se projednává – nejzajímavější příklady

- Zrušení **pětiletého omezení platnosti** certifikátů CE.
- Realističtější **klasifikační pravidla**, odstranění nechtěných "pastí" v klasifikaci.
- Změny v rozhodovacích kompetencích u hraniční agendy – **centralizace a kodifikace „Helsinki procedure“**.
- Zmírnění požadavků na Osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů – **PRRC**.
- **Fast-track** pro inovace (**breakthrough**) a vzácná onemocnění (**orphan devices**).
- Zjednodušení administrativy u některých studií funkční způsobilosti u IVDR.
- Snížení požadavků na klinická data pro "zavedené technologie" – technologie **WET**.
- Prodloužení a sjednocení cyklů pro PSUR (Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti).
- Revize požadavků na dokument SSCP (Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci).
- Výrazné **rozšíření elektronických návodů k použití** (eIFU).
- Úlevy pro zdravotnická zařízení a laboratoře v oblasti tzv. "**In-house**" výroby.
- Rozšíření působnosti také o příslušenství prostředků dle **přílohy XVI**.
- Možnost **opakovaného použití (obnovy) jednorázových prostředků** nepůjde zakázat(?!). Naopak je navrhována povinnost výrobce obhajovat a prokázat „jednorázovost“.



Termíny které můžeme očekávat

- Projednávání **standardním legislativním procesem** – nutné projednání a schválení EK, EP a Radou.
- EP i Rada změnu obecně velmi vítají, ale upřesňují své požadavky a precizují formulace.
- Podle současných informací není ještě hotová pozice EP. Rada i EP si finalizují své mandáty pro Trialog.
- Očekává se, že **finální text** bude k dispozici na přelomu roku ale spíše až **Q1 2027**.
- Je vyvíjen maximální tlak na to, aby byla novela platná ještě před koncem prodloužených přechodných období (ta končí postupně na konci let 2027, 2028 a 2029 v závislosti na rizikové třídě), aby trh věděl, podle jakých – nově již zjednodušených – pravidel má finálně postupovat.

The background of the slide is a dark blue image of the Earth from space, showing the Western Hemisphere. A glowing green network of lines and nodes is overlaid on the image, resembling a global communication or data network. The lines connect various points across the continents, creating a complex web pattern.

Děkuji za pozornost

portamedica@portamedica.cz

www.portamedica.cz

PORTA**medica**

General disclaimer

*This is an educational material,
the aim and sole purpose of which is to familiarize the participant with the issues of medical device legislation.*

The authors of the presentation would like to point out that the information provided here corresponds to the state of knowledge of the legislation, its interpretation and practical application as of the date of the lecture.

The authors also explicitly state that the interpretation of the provisions of laws and other legal regulations can only be provided by a court, the information presented here is only informative and is not a binding guide on how to proceed in the case of fulfilling legal obligations or when dealing with state administration authorities.

The quotations of legislative norms presented here have been prepared with the aim of a comprehensive presentation and teaching of the given issue in the time space of one lecture and are therefore not complete quotations. The exact and complete wording of the legislative norms should be verified in authoritative sources.

The authors assume no legal liability for damages resulting from incorrect application of the information and recommendations herein in practice.

