

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne ... 2020

o zdravotnických prostředcích

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

- (1) Tento zákon v návaznosti na přímo použitelné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹⁾ (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“)
- a) upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,
 - b) doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků,
 - c) upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,
 - d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,
 - e) upravuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a povinností stanovených tímto zákonem a výše pokut za spáchání těchto přestupků.
- (2) Tento zákon se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

CELEX: 32017R0745

¹⁾ 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.

§ 2

Prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.

ČÁST DRUHÁ VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 3

Orgány státní správy

Státní správu podle tohoto zákona vykonávají

- a) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“),
- b) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“),
- c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

CELEX: 32017R0745

§ 4

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti prostředků zejména

- a) spolupracuje s příslušnými orgány členských států a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- b) jmenuje zástupce České republiky do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky včetně podskupin podle čl. 103 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) rozhoduje o povolení výjimky podle § 61 odst. 1,
- d) zrušuje opatření Ústavu, které Evropská komise (dále jen „Komise“) označila za neodůvodněné podle čl. 96 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.

CELEX: 32017R0745

Ústav

§ 5

- (1) Ústav vykonává činnosti, které jsou přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků svěřeny členskému státu nebo příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak, a nejedná-li se o pravomoc v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 nařízení o zdravotnických prostředcích, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu²⁾ Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.
- (2) Ústav dále v oblasti prostředků zejména
- a) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
 - b) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Evropské unie,
 - c) přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis,
 - d) spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,
 - e) rozhoduje o
 - 1. omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh,
 - 2. postupech podle čl. 95 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 a 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - 3. stažení prostředku z trhu,
 - 4. stažení prostředku z oběhu,
 - 5. omezení nebo ukončení používání prostředku,
 - f) rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - g) rozhoduje o povolení výjimky podle § 61 odst. 2,
 - h) provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh³⁾,
 - i) kontroluje dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast zdravotnických prostředků,
 - j) vydává certifikáty o volném prodeji,
 - k) rozhoduje v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata je stanovena tímto zákonem,

²⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh., ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- l) provádí vzdělávací činnost zejména formou odborných přednášek,
- m) vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje odborné konzultace,
- n) přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- o) vede a zveřejňuje aktuální seznam etických komisí ustavených poskytovateli zdravotních služeb a ohlášených Ústavu v souladu s § 17 odst. 1,
- p) podává žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) vydává opatření podle § 6 odst. 3.

(3) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje ze základního registru obyvatel, a to v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení,
- b) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti,
- c) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát narození,

(4) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje ze základního registru osob, a to v rozsahu

- a) obchodní firma nebo název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, pokud není podnikající fyzická osoba zapsána do obchodního rejstříku,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení zahraniční osoby,
- c) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu registru osob,
- d) identifikační číslo osoby,
- e) datum vzniku nebo datum zápisu do evidence podle jiných právních předpisů,
- f) datum zániku nebo datum výmazu z evidence podle jiných právních předpisů,
- g) právní forma,
- h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna,
- i) statutární orgán, jméno, popřípadě jména, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název a sídlo právnické osoby,
- j) adresa sídla subjektu vedeného v registru osob nebo adresa místa podnikání fyzické osoby,
- k) datum poslední změny údaje vedeného v registru osob.

(5) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje o adresách ze základního registru územní identifikace, adres a nemovitostí.

§ 6

- (1) Ústav v případě pochybností rozhodne, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích, a to na žádost nebo z moci úřední.
- (2) Pokud Ústav nemůže na základě dostupných podkladů v řízení podle odstavce 1 vydat rozhodnutí, podá žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a řízení vedené podle odstavce 1 zastaví.
- (3) Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým omezí výrobu nebo používání konkrétního typu prostředku podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě, kdy shledá, že jeho používání představuje riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví.
- (4) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se návrh opatření obecné povahy doručuje a opatření obecné povahy oznamuje veřejnou vyhláškou na úřední desce Ústavu.
- (5) Opatření obecné povahy podle odstavce 3 nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu. Ústav může stanovit dřívější počátek účinnosti opatření obecné povahy, nejdříve však den vyvěšení.

Informační systém zdravotnických prostředků

§ 7

- (1) Ústav je správcem a provozovatelem Informačního systému zdravotnických prostředků, který není veřejně přístupný, nestanoví-li zákon jinak. Informační systém zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený zejména ke shromažďování a správě údajů a k podávání ohlášení a žádostí Ústavu a v zákonem stanovených případech i k informování veřejnosti. V případech, kdy Informační systém zdravotnických prostředků neslouží k informování veřejnosti, je vyžadován přístup se zaručenou identitou. Informační systém zdravotnických prostředků obsahuje zejména údaje, které
 - a) jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - b) Ústav získá podle § 8, § 10, § 17 a § 23 a podle čl. 16 odst. 4 a čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích.

- (2) Prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle čl. 33 nařízení o zdravotnických prostředcích, údaje o osobách, které ohlásily svou činnost podle § 23, a údaje o dotčených prostředcích.
- (3) Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce odstraní v Informačním systému zdravotnických prostředků vazbu mezi výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a osobou provádějící servis.
- (4) Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

CELEX: 32017R0745

ČÁST TŘETÍ

POVINNOSTI VÝROBCE, OBNOVA PROSTŘEDKU PRO JEDNO POUŽITÍ, CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI

§ 8

Povinnosti výrobce

- (1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který má sídlo na území České republiky, nebo který uvádí nebo dodává prostředek na trh na území České republiky, je povinen předložit Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého jazyka.
- (2) Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích a informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.
- (3) Pokud výrobce nesplní povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.

- (4) Výrobce prostředku na zakázku je povinen poskytnout Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků
- a) informaci o zahájení činnosti do 30 dnů od zahájení výroby prostředku na zakázku,
 - b) seznam generických skupin vyráběných prostředků dodávaných na trh na území České republiky do 6 měsíců od zahájení výroby prostředku na zakázku,
 - c) informaci o ukončení činnosti.
- (5) Výrobce prostředku na zakázku je povinen předložit na vyžádání Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky, maximálně však za období 10 let a u implantabilních prostředků za období 15 let předcházejících dni předložení žádosti Ústavem.
- (6) Ústav každému výrobcí prostředku na zakázku, který oznámil zahájení činnosti podle odstavce 4, přidělí registrační číslo prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

CELEX: 32017R0745

§ 9

Obnova prostředku pro jedno použití

- (1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se zakazuje.
- (2) Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.

CELEX: 32017R0745

§ 10

Vydání certifikátu o volném prodeji

- (1) Žadatel podává žádost o certifikát o volném prodeji Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.
- (2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat
- a) primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích, byl-li přidělen, a
 - b) informaci, zda je požadováno vystavení certifikátu o volném prodeji v elektronické nebo listinné podobě.

- (3) Ústav ověří v Evropské databázi zdravotnických prostředků (dále jen „databáze Eudamed“), že příslušný prostředek je registrován a že ode dne provedení registrace nedošlo k žádné změně, která by bránila vydání certifikátu o volném prodeji.
- (4) Ústav vystaví prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků žadateli formou osvědčení podle správního řádu certifikát o volném prodeji v českém a anglickém jazyce v souladu s čl. 60 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo žádost zamítne, a to bez zbytečného odkladu.

ČÁST ČTVRTÁ KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY

Obecná ustanovení o klinickém hodnocení a klinické zkoušce

§ 11

(1) Zadavatel odpovídá subjektu klinické zkoušky za újmu, kterou tento subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na území České republiky. Zadavatel je povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením klinické zkoušky pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky a v celém rozsahu odpovědnosti zadavatele. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

(2) Pojištění sjednané podle odstavce 1 lze vypovědět ze strany pojistitele nejpozději ke dni předcházejícímu dni, kdy má být klinická zkouška zahájena. V případě, kdy klinická zkouška probíhá a pojistitel zjistí, že vyvstal důvod, který by jinak vedl k vypovězení smlouvy, je oprávněn po zadavateli požadovat náhradu za plnění, a to až do výše smlouvené pojistné částky, kterou pojistitel na základě smlouvy plnil; v takovém případě pojistitel může smlouvu vypovědět až ke dni ukončení klinické zkoušky. Povinnost nahradit újmu subjektu klinické zkoušky ze strany zadavatele tímto není dotčena.

(3) Pokud pojistitel vypověděl smlouvu podle odstavce 2, bezodkladně o tom informuje Ústav, a to včetně identifikace vypovězené smlouvy, jejích účastníků a důvodu, pro který smlouvu vypověděl.

CELEX: 32017R0745

§ 12

(1) Zadavatel je povinen pro případ svého úpadku nebo ukončení své činnosti zajistit uchování dokumentace klinické zkoušky stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu stanovenou v příloze XV nařízení o zdravotnických prostředcích. Způsob splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o klinickou zkoušku.

(2) Zadavatel je povinen v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku.

(3) V případě, že se vyskytnou významné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik u zkoušeného zdravotnického prostředku, zadavatel neprodleně informuje Ústav, etickou komisi a subjekty klinické zkoušky prostřednictvím upraveného znění stávajícího informovaného souhlasu.

(4) Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas i tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce nebo opatrovníka. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn.

(5) Stanovisko etické komise musí být součástí dokumentace při předkládání žádosti o klinickou zkoušku.

(6) Klinickou zkoušku podle čl. 70 odst. 7 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích není možné zahájit bez předchozího povolení Ústavu. Ústav povolení oznámí zadavateli klinické zkoušky ve lhůtách uvedených v čl. 70 odst. 7 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích.

(7) Lhůty uvedené v čl. 70 odst. 1 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích se prodlužují o 5 dnů.

CELEX: 32017R0745

§ 13

(1) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích musí vypracovat dokumentaci podle přílohy č. XV kapitoly II bodů 2 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích sjedná pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky podle § 11 odst. 1 a Ústavu předloží doklad o pojistném krytí podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 4.3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen 60 dnů před jejím zahájením podat Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku. Součástí ohlášení je dokumentace podle přílohy č. XV kapitoly II bodů 1, 2, 3, 4.2 a 4.4 nařízení o zdravotnických prostředcích. Klinickou zkoušku je možné zahájit po uplynutí 60 dnů od ohlášení, pokud Ústav nerozhodne jinak. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti oznámení; toto oznámení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a místo, kde bude

klinická zkouška probíhat, a plánované datum zahájení a ukončení klinické zkoušky.

(4) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků veškeré závažné nepříznivé události uvedené v čl. 2 bodu 58 nařízení o zdravotnických prostředcích. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti oznámení; toto oznámení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a popis závažné nepříznivé události.

(5) Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, a to do 15 dnů od jejího ukončení a závěry do 3 měsíců od jejího ukončení.

(6) Čl. 72 bod 5 nařízení o zdravotnických prostředcích se použije přiměřeně i na jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích. Ústav může v zájmu ochrany života a zdraví subjektů klinické zkoušky zahájení klinické zkoušky nepovolit nebo na základě zjištění z úřední činnosti již probíhající klinickou zkoušku předčasně ukončit.

CELEX: 32017R0745

Zvláštní ustanovení o subjektech klinické zkoušky

§ 14

- (1) Subjektem klinické zkoušky nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná na základě rozhodnutí soudu v zařízení, kde je omezována osobní svoboda, nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.
- (2) Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která je v průběhu testování vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením účasti této osoby v klinické zkoušce bylo ohroženo její zdraví. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky této osobě pokračovat po dobu nezbytně nutnou v účasti v klinické zkoušce, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

CELEX: 32017R0745

Etická komise

§ 15

(1) Etická komise je nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb, který provádí etický přezkum klinické zkoušky s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda

jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky a z těchto hledisek převažují nad všemi ostatními zájmy. Etická komise jedná prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který ji ustavil. Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje.

(2) Etická komise vydává souhlasné stanovisko v písemné podobě s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska cílů uvedených v odstavci 1. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů klinické zkoušky a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu klinické zkoušky a k dokumentům používaným pro informování subjektů klinické zkoušky a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

(3) Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 17 odst. 2. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nejpozději ke dni zániku nepřevzme jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky platnosti.

CELEX: 32017R0745

§ 16

(1) Etickou komisi ustavuje poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může působit i jako etická komise jiného poskytovatele zdravotních služeb, a to na základě písemné smlouvy uzavřené mezi poskytovateli zdravotních služeb. V takovém případě podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje členy etické komise písemně. Etická komise je složena nejméně z 5 členů. Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat, přičemž se musí jednat o dvě odlišné osoby. Minimálně 4 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. Před jmenováním členů etické komise si poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisi a s dodržováním povinností uvedených v odstavci 4. Členové etické komise si zvolí ze svého středu předsedu etické komise. Při jmenování nových členů etické komise poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje

obdobně. Etická komise může pro získání názoru ke konkrétní žádosti o stanovisko přizvat další odborníky; na tyto přizvané odborníky se vztahuje odstavec 4 obdobně.

(3) Členem etické komise může být pouze bezúhonná osoba starší 18 let, jejíž svéprávnost nebyla omezena. Za bezúhonnou se považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka. Bezúhonnost fyzická osoba prokazuje výpisem z evidence Rejstříku trestů podle jiného právního předpisu upravujícího Rejstřík trestů a dále dokladem odpovídajícímu výpisu z evidence Rejstříku trestů vydanému státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i odpovídajícími doklady vydanými státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Výpis z evidence Rejstříku trestů a doklady dokládající bezúhonnost fyzické osoby nesmí být starší než 3 měsíce. Při uznání dokladu o bezúhonnosti, který vydal příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, se postupuje podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.

(4) Člen etické komise je povinen

- a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky a výsledcích klinické zkoušky, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,
- b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce, popřípadě vznik takového zájmu,
- c) zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou,
- d) písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.

CELEX: 32017R0745

§ 17

(1) Poskytovatel zdravotních služeb ohlašuje Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ustavení a zánik etické komise a změnu v jejím složení, a to do 30 dnů ode dne jejího ustavení nebo jejího zániku nebo změny v jejím složení. Informace o zániku etické komise oznámí poskytovatel zdravotních služeb rovněž všem zadavatelům klinických zkoušek, nad jejichž průběhem daná etická komise vykonává dohled. Ohlášení obsahuje název etické komise, adresu, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty, složení etické komise s uvedením odborného zaměření členů etické komise, jméno a příjmení předsedy etické komise a datum ustavení nebo zániku etické komise.

(2) Etická komise vykonává svou činnost podle písemných pracovních postupů. Postupy pro posuzování žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce a dohled nad průběhem klinické

zkoušky musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích a musí obsahovat minimálně

- a) údaje o složení etické komise v rozsahu jména a příjmení členů a jejich kvalifikace, údaje o zdravotnickém zařízení, pro které je poskytovatelem zdravotních služeb ustavena,
- b) metody a postupy pro posuzování žádostí o stanovisko etické komise ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku a provádění průběžného dohledu nad klinickou zkouškou, včetně způsobu plánování a oznamování jednání členům etické komise a způsobu vedení těchto jednání,
- c) postupy pro urychlené posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhající klinické zkoušce,
- d) metody zpracování hlášení zkoušejících a informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo jiným způsobem,
- e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce a jeho sdělení zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, postupy pro přezkoumání stanoviska a pro odvolání stanoviska,
- f) postupy pro splnění informačních povinností stanovených zákonem.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat veškeré záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil, a to po dobu nejméně 3 let po ukončení klinické zkoušky.

(4) V případě zániku etické komise oznamuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisí ustavil, Ústavu, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických zkoušek, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání a předání kopie dokumentace zaniklé etické komise jiné etické komisí. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou převezme jiná etická komise. Zadavatel dotčené klinické zkoušky zajistí pozastavení náboru nových subjektů klinické zkoušky a pokračování sledování již zařazených subjektů klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky.

(5) Ústav zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků seznam etických komisí v České republice s uvedením zejména názvu etické komise, kontaktní adresy etické komise, odborného zaměření jejích členů, data ustavení etické komise, popřípadě data zániku etické komise.

CELEX: 32017R0745

Postup při vydávání stanoviska etické komise

§ 18

(1) Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška, ke které bylo vydáno souhlasné stanovisko etickou komisí ustavenou poskytovatelem zdravotních služeb, který

provozuje toto zdravotnické zařízení, vedení zdravotnického zařízení vytvoří podmínky k tomu, aby tato etická komise vykonávala činnost po celou dobu trvání klinické zkoušky v tomto zdravotnickém zařízení, a pokud dojde ke změnám v jejím složení, aby byla zajištěna plynulá návaznost její činnosti, jakož i jejích práv a povinností.

(2) Etická komise na žádost zadavatele vydá k dané klinické zkoušce stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit poskytovateli zdravotních služeb, jehož orgánem etická komise je, náhradu účelně vynaložených výdajů, které mu vzniknou v souvislosti s vydáním takového stanoviska etické komise.

(3) Etická komise vydává své stanovisko ke klinické zkoušce na jednání, jehož konání předem ohlásí v souladu s pracovními postupy podle § 17 odst. 2. Etická komise je usnášenischopná, účastní-li se jí nejméně 5 členů etické komise, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka, přičemž alespoň 1 z členů etické komise se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech přítomných členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Vyjádřit se mohou jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející v příslušné klinické zkoušce.

(4) Etická komise je povinna pořizovat z jednání zápisy. Zápisy z jednání etické komise obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů etické komise, seznam dalších přizvaných přítomných osob, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně záznamu o výsledku hlasování o stanovisku etické komise, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů členů etické komise a podpis nejméně jednoho člena etické komise.

CELEX: 32017R0745

§ 19

(1) Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými přílohou č. XV kapitolou I nařízení o zdravotnických prostředcích, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích a dále

- a) posoudí opodstatnění klinické zkoušky a její uspořádání,
- b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

- c) posoudí plán klinické zkoušky vyhotovený podle přílohy č. XV kapitoly II bodem 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XV kapitolou II bodem 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) posoudí v případě klinické zkoušky na nezpůsobilých subjektech, zda způsob poskytnutí informací podle čl. 63 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích odpovídá schopnosti těchto osob těmto informacím porozumět,
- h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku klinické zkoušky, zejména pak posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 11 odst. 1,
- i) posoudí způsob náboru subjektů klinické zkoušky,
- j) posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky.

(2) Při posuzování kompenzací a pojištění etická komise posuzuje vždy, zda

- a) zajištění odškodnění subjektu klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku jeho účasti v klinické zkoušce jsou dostatečně zajištěny pojistnou smlouvou,
- b) povinnost k náhradě újmy pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěna pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
- c) kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem klinické zkoušky nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

(3) V případě klinických zkoušek, kdy není před zařazením subjektu do klinické zkoušky možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu klinické zkoušky nebo subjektu samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.

CELEX: 32017R0745

§ 20

(1) Etická komise vydá stanovisko ke klinické zkoušce na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace. Žádost předkládá příslušné etické komisi zkoušející nebo zadavatel. Požadované dokumenty se etické komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení požadovaných dokumentů i v jiném jazyce.

(2) Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky etickou komisí, zejména pak dokumentaci, která umožní etické komisi posoudit skutečnosti podle § 19 odst. 1. Etická komise je oprávněna si v průběhu posuzování vyžádat od zadavatele další dokumenty a doplňující informace, které jsou k posouzení daných skutečností nezbytné. V případě, že si etická komise vyžádá dokumenty nebo informace podle věty druhé, běh lhůty pro vydání stanoviska etické komise podle odstavce 3 se staví, a to do doby jejich doručení etické komisi.

(3) Etická komise vydá do 60 dnů ode dne doručení žádosti zadavateli k dané klinické zkoušce písemné odůvodněné stanovisko. Stanovisko etické komise obsahuje

- a) identifikační údaje o posouzené klinické zkoušce, zejména název klinické zkoušky, uvedení zadavatele a místo provedení klinické zkoušky, číslo protokolu klinické zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky z databáze Eudamed, datum doručení žádosti o povolení klinické zkoušky a seznam míst provádění klinické zkoušky, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
- b) seznam členů etické komise a jejich odbornost,
- c) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů,
- d) záznam o výsledku hlasování, výrok, zda etická komise vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas s klinickou zkouškou, a odůvodnění tohoto výroku,
- e) datum vydání stanoviska a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn, a
- f) v případech klinických zkoušek, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické zkoušky získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým si zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.

CELEX: 32017R0745

§ 21

Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce. Oznámení musí být písemné a obsahovat důvody změny. Spolu s oznámením zadavatel předloží návrh přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují. Jde-li o změnu nepodstatnou, zadavatel neprodleně informuje Ústav a etickou komisí, která k dané klinické

zkoušce vydala stanovisko. Při posouzení podstatné změny klinické zkoušky a vydání stanoviska k této změně etická komise postupuje podle § 18 až 20 obdobně.

CELEX: 32017R0745

§ 22

(1) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinické zkoušce, odůvodnění, opatření k ukončení klinické zkoušky, datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn. Etická komise, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

(2) Odvolání souhlasného stanoviska etické komise podle odstavce 1 oznamuje etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Ústavu. Odvolání souhlasu etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinické zkoušce, zejména její název, uvedení zadavatele a míst klinické zkoušky, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu klinické zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky v databázi Eudamed,

b) odůvodnění odvolání souhlasu,

c) opatření k ukončení klinické zkoušky, zejména o převedení na jinou možnost léčby, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů klinické zkoušky a nejsou-li uvedena již v protokolu klinické zkoušky,

d) datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn.

CELEX: 32017R0745

ČÁST PÁTÁ POVINNOSTI DISTRIBUTORŮ A OSOB PROVÁDĚJÍCÍCH SERVIS

§ 23

(1) Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se nevztahuje na osobu provádějící servis výhradně prostředků rizikové třídy I, a na distributora, který dodává výhradně prostředky rizikové třídy I, nebo dodává prostředek výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.

- (2) Ohlášení podle odstavce 1 musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat
- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty ustanovené kontaktní osoby,
 - b) označení činnosti, která je ohlašována,
 - c) u osoby distributora ve vztahu k prostředkům, které zamýšlí dodat na trh na území České republiky, s výjimkou prostředků rizikové třídy I,
 1. primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a
 2. určený účel prostředku⁴⁾ uvedený v návodu k použití,
 - d) u osoby provádějící servis prostředků
 1. seznam jedinečných registračních čísel výrobců prostředků⁵⁾, pro které zamýšlí provádět servis a
 2. kopii dokladu prokazujícího proškolení v souladu s § 42 odst. 4 písm. a) nebo podle § 43 odst. 2 písm. a) od každého výrobce, nebo jím pověřené osoby, popřípadě od zplnomocněného zástupce daného výrobce nebo jím pověřené osoby, a kopii pověření této osoby výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem; tyto doklady se nepožadují v případě, že servis je prováděn přímo výrobcem daného prostředku.

§ 24

- (1) Ústav každému distributorovi a osobě provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle § 23 (dále jen „ohlášená osoba“), přidělí registrační číslo. Pokud jedna osoba ohlásí více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.
- (2) Ústav vymaže z Informačního systému zdravotnických prostředků údaje ohlášené podle § 23, požádá-li o výmaz osoba, která ohlášení podala, a uvědomí ji o tom sdělením.
- (3) Pokud Ústav ze své úřední činnosti zjistí, že údaje ohlášené podle § 23 neodpovídají skutečnosti, vyzve osobu, která tyto údaje ohlásila, k nápravě ve lhůtě určené Ústavem. Po marném uplynutí lhůty Ústav rozhodne o výmazu ohlášených údajů podle § 23 z Informačního systému zdravotnických prostředků.

⁴⁾ Čl. 2 bod 12 nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁵⁾ Čl. 30 nařízení o zdravotnických prostředcích.

§ 25

- (1) Ohlášená osoba je povinna změnu údajů podle § 23 ohlásit prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, a to do 30 dnů ode dne, kdy změna nastala. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první. Povinnost hlášení změn údajů podle věty první se nevztahuje na změnu údajů, jejichž platnost je možné ověřit dálkovým přístupem do základních registrů.
- (2) Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne ohlášení podle § 23 nebo ode dne posledního potvrzení správnosti podle této věty potvrdit správnost ohlášených údajů. Ústav prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků 30 dnů přede dnem uplynutí lhůty podle věty první odešle ohlášené osobě upozornění na nutnost potvrzení správnosti ohlášených údajů.
- (3) V případě, že nedojde k potvrzení správnosti údajů ve lhůtě podle odstavce 2 věty první, stávají se údaje ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků neplatné a jsou v Informačním systému zdravotnických prostředků zneveřejněny. Ústav o této skutečnosti ohlášenou osobu uvědomí sdělením. Na základě žádosti dotčeného subjektu lze zneplatněné údaje ve lhůtě 6 měsíců ode dne jejich zneplatnění obnovit. Jsou-li údaje podle věty první zneplatněny, ohlášená osoba není ohlášenou osobou pro činnost, u níž nepotvrdila správnost ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první.
- (4) Údaje ohlášené podle § 23 jsou dále vedeny v Informačním systému zdravotnických prostředků po dobu 3 let ode dne jejich zneplatnění podle odstavce 3. Po uplynutí této doby jsou údaje ze systému odstraněny.

§ 26

- (1) Dodání uživateli, který je laickou osobou podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích, je zakázáno u prostředku podle § 28 odst. 2.
- (2) Distributor je povinen v případě distribuce prostředku na trh na území České republiky dodávat prostředek včetně návodu k použití v českém jazyce, pokud takový návod k použití výrobce vydal.

§ 27

- (1) Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.

ČÁST ŠESTÁ PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ PROSTŘEDKU

Hlava I Předepisování prostředku

§ 28

- (1) Prostředek předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je
 - a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
 - b) žádanka na zdravotnické prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.
- (2) Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.
- (3) Prostředek je vydáván na poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění⁶⁾.
- (4) Poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejpozději však do 1 roku.
- (5) Na poukaz nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo jakákoliv reklamní sdělení. Nevyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.
- (6) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu; na lékařském předpisu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, zdravotní pojišťovnu pacienta, pacienta, kterému je předepsaný prostředek určen, a předepsaný

⁶⁾ Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

prostředek s uvedením počtu kusů předepsaného prostředku.

Hlava II Výdej prostředku

§ 29

Podmínky výdeje prostředku

- (1) Prostředky jsou vydávány na základě lékařského předpisu. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.
- (2) Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékařské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.
- (3) Prostředek, s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze
 - a) farmaceut s odbornou způsobilostí,
 - b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
 - c) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.
- (4) Optický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový prostředek může vydat pouze
 - a) optometrista,
 - b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,
 - c) oční optik nebo oční technik, nebo
 - d) oční lékař.

§ 30

Zásilkový výdej prostředku

- (1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej prostředku na základě poukazu zásilkovým způsobem. Nabízení prostředků za účelem zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje. Při zásilkovém výdeji musí být splněny požadavky pro prodej na dálku stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích.
- (2) Jde-li o prostředek podle § 28 odst. 2, je zásilkový výdej zakázán.

§ 31

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej prostředku

Při zásilkovém výdeji prostředku je výdejce povinen

- a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce prostředku, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle jiného právního předpisu⁷⁾,
- b) zajistit, aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 29 odst. 3 a 4,
- c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmena a) nebo aby byl objednatel výdejcem neprodleně informován o důvodech, pro které nemůže být dodání uskutečněno nebo bude uskutečněno v delší dodací lhůtě včetně informace o délce této lhůty a
- e) zajistit informační službu poskytovanou osobou oprávněnou prostředek vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody.

§ 32

Záměna prostředku

- (1) Při výdeji prostředku předepsaného na poukaz výdejce informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému prostředku a s jeho souhlasem je oprávněn jej zaměnit za jiný prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel. Provedenou záměnu vydávající vyznačí na poukazu.
- (2) Pokud předepisující s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo revizní lékař v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění⁶⁾ trvá na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém

⁷⁾ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

případě může výdejce vydat pouze předepsaný prostředek.

§ 33

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ prostředku, vystaví na chybějící prostředek výpis z poukazu s označením „Výpis“. Výpis z poukazu obsahuje údaje původního poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z poukazu se použije § 28 odst. 4 obdobně.

§ 34

Povinnosti výdejce prostředku

Výdejce je povinen

- a) dodržovat pravidla správné skladovací praxe,
- b) předávat pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydávaného prostředku,
- c) uchovávat všechny poukazy u vydaných prostředků uvedených v § 28 odst. 2 po dobu 5 let, pokud nebyl prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
- d) prostředky, které nelze použít podle § 35 odst. 1, vyřadit a uložit je odděleně.

ČÁST SEDMÁ POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU

§ 35

Obecné ustanovení

- (1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek,
 - a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích a osoba, která prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,
 - b) u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem²⁾,
 - c) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci⁸⁾,

⁸⁾ Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.

- d) který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
 - e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.
- (2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích.
- (3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb prostředek vyrábí a používá v rámci zdravotních služeb jím poskytovaných v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit veškeré relevantní informace o tomto prostředku.

CELEX32017R0745

§ 36

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby
- a) byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce,
 - b) prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,
 - c) osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,
 - d) byla dodržována správná skladovací praxe,
 - e) byl u prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem,
 - f) v případě, že mu byl výrobcem předán prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce k prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
 - g) bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým prostředkem dodaným na trh.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních

služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 35 odst. 1 nebo v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

- (3) Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.
- (4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu. CELEX: 32017R0745
- (5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,
- a) u kterých musí být prováděna instruktáž,
 - b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo
 - c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená⁹⁾.
- (6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 37

Informace pro uživatele prostředku

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.

⁹⁾ § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

- (3) Povinnost uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na prostředky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

CELEX: 32017R0745

§ 38

Instruktaž

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která
- absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
 - byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.
- (2) Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze
- výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
 - osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
 - osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.
- (3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

Zvláštní použití prostředku

§ 39

- (1) V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.
- (2) Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.
- (3) O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o podání

informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

§ 40

- (1) Pokud jsou po vyhlášení stavu ohrožení státu, válečného stavu nebo nouzového stavu na území České republiky vojákům v činné službě vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání¹⁰⁾, popřípadě jinými poskytovateli zdravotních služeb na základě smlouvy o poskytování zdravotních služeb vojákům z povolání uzavřené se zdravotní pojišťovnou stanovenou zákonem o veřejném zdravotním pojištění, poskytovány zdravotní služby s použitím prostředků, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.
- (2) Pokud jsou vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání¹¹⁾ poskytovány zdravotní služby s použitím prostředků vojákům v činné službě vyslaným k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky¹¹⁾, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.

ČÁST OSMÁ SERVIS PROSTŘEDKU

§ 41

Obecné ustanovení

- (1) Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy. Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.
- (2) Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, může vykonávat pouze ohlášená osoba, to neplatí v případě postupu podle odstavce 3. Jde-li o prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

¹⁰⁾ § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Čl. 43 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

§ 3 odst. 1 zákona č. 300/2013 Sb., o Vojenské policii a o změně některých zákonů (zákon o Vojenské policii), ve znění pozdějších předpisů.

- (3) V případě, kdy výrobce prokazatelně stanovil, že servis prostředku může provést pouze jím pověřená osoba, která nepůsobí na území České republiky, se na takto pověřenou osobu požadavky podle § 42 odst. 4 a 5 a § 43 odst. 2 a 3 nevztahují.
- (4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat dokumentaci o provedení servisu podle odstavce 3 v českém, slovenském nebo anglickém jazyce po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

§ 42

Bezpečnostně technická kontrola prostředku

- (1) Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti prostředku.
- (2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly prostředku, který je elektrickým zařízením. Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem. Elektrická kontrola prostředku se provádí způsobem stanoveným výrobcem; pokud není postup výrobcem stanoven, použije se postup popsáný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje¹²⁾.
- (3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky. Tato kontrola musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení.
- (4) Osoba provádějící servis, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna
- a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení osobou uvedenou v § 38 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,
 - b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III byla prováděna výhradně
 1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,

¹²⁾ ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

2. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání¹³⁾ a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
 3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
 4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, nebo
 5. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání¹³⁾ nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,
- c) pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň splňovali požadavky na
1. pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a
- d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

(5) Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil a

¹³⁾ Příloha č. 3 k zákonu č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

podepsal záznam. V případě, že je bezpečnostně technická kontrola prováděna osobou uvedenou v odstavci 4 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

- (6) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky provádějící bezpečnostně technickou kontrolu se nevztahují na bezpečnostně technickou kontrolu prováděnou u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 43

Oprava prostředku

- (1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.
- (2) Osoba provádějící servis, která provádí opravu, je povinna
- a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich aktuální proškolení v oblasti oprav příslušného prostředku osobou uvedenou v § 38 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,
 - b) zajistit, aby oprava aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III, byla prováděna výhradně
 1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,
 2. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání¹³⁾ a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků,
 3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků,
 4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků, nebo

5. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání¹³⁾ nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění těchto oprav prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,
- c) pokud se jedná o opravu prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto opravu zároveň splňovali požadavky na
1. pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,
- d) pokud se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, zajistit, aby oprava tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,
- e) pokud se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, zajistit, aby oprava plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy plynových zařízení stanovené jiným právním předpisem, a
- f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.
- (3) Po provedení opravy musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost prostředku a o opravě a přezkoušení pořídil a podepsal záznam. V případě, že je oprava prováděna osobou uvedenou v odstavci 2 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.
- (4) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 44

Revize prostředku

(1) U prostředku, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie, a prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize.

(2) Revizí podle odstavce 1 se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize podle jiných právních předpisů.

ČÁST DEVÁTÁ VIGILANCE A DOZOR NAD TRHEM

Hlava I Vigilance

§ 45

Hlášení trendu v rámci vigilance

Ústav provádí posouzení hlášení trendu podle čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích. V případě, že výsledky posouzení indikují riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví, Ústav písemně vyzve výrobce k přijetí vhodných opatření za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a informuje jak o výsledku posouzení, tak o přijatých opatřeních Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát shody podle čl. 56 nařízení o zdravotnických prostředcích.

CELEX: 32017R0745

§ 46

Evidence závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu

- (1) Ústav uchovává veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno, a které byly Ústavu sděleny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu 15 let; v případě závažné nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let.
- (2) Ústav uchovává po dobu 10 let hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody, která obdržel od uživatelů prostředku.
- (3) Ústav veškeré informace sdělené mu v souladu s čl. 87 nařízení o zdravotnických prostředcích a týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, vyhodnocuje společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.

- (4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření závažné nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob.
- (5) Ústav má právo požadovat veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření v terénu nejsou dostatečná, pak po konzultaci s výrobcem přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob a k minimalizaci možnosti opakovaného výskytu závažné nežádoucí příhody.

CELEX: 32017R0745

§ 47

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku, je povinen
- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
 - b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
 - c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost včetně záznamu o tom, kdy bylo podezření na závažnou nežádoucí příhodu ohlášeno Ústavu.

CELEX: 32017R0745

Hlava II **Dozor nad trhem**

§ 48

Dozor nad trhem

- (1) V případě postupu podle čl. 95 odst. 7 a čl. 97 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích přijme Ústav neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření přiměřená povaze rizika dodávání takového prostředku na trh. Takovými opatřeními jsou
- a) omezení používání a dodávání prostředku na trh způsobem přiměřeným povaze rizika,
 - b) stažení prostředku z trhu,
 - c) stažení prostředku z oběhu.
- (2) O opatřeních podle odstavce 1 vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

CELEX: 32017R0745

§ 49

Preventivní opatření

O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

CELEX: 32017R0745

**ČÁST DESÁTÁ
KONTROLA A PŘESTUPKY**

§ 50

Provádění kontroly

- (1) Kontrolu včetně kontrol v rámci dozoru nad trhem Ústav vykonává podle kontrolního řádu¹⁴⁾.
- (2) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

§ 51

Obecné přestupky

¹⁴⁾ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 9 provede obnovu prostředku na jedno použití nebo dodá obnovený prostředek na jedno použití na trh na území České republiky nebo takový prostředek použije,
- b) poruší zákaz podle § 26 odst. 1,
- c) vydá prostředek, aniž je osobou oprávněnou podle § 29 odst. 2 až 4,
- d) v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede na trh nebo do provozu prostředek, který nespĺňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo prostředek podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, který nespĺňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nabízí při prodeji na dálku prostředek, který nespĺňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích používá prostředek, který nebyl uveden na trh, v rámci obchodní činnosti pro poskytování diagnostické nebo terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti nebo jinými komunikačními prostředky fyzické nebo právnické osobě usazené na území členského státu Evropské unie, přičemž tento prostředek nespĺňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží Ústavu prohlášení o shodě prostředku,
- h) při označování prostředků, poskytování návodů k použití, uvádění prostředků na trh nebo do provozu nebo při reklamách na tyto prostředky nepostupuje v souladu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) v případě činností uvedených v čl. 16 odst. 1 nesplní některou z povinností uložených výrobcí,
- j) uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) dodá na trh součástku podle čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a nezajistí při tom, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost nebo účinnost prostředku, nebo neuchovává podpůrné podklady v souladu s čl. 23 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- l) jako osoba odpovědná za uvedení systému nebo soupravy prostředků na trh nepostupuje v souladu s čl. 29 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c),
- c) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), i) nebo l),

- d) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. h), nebo
- e) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. d), e), f), j) nebo k).

CELEX: 32017R0745

§ 52

Přestupky v oblasti výroby

- (1) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že
- a) v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích,
 - b) nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudrňuje systém řízení rizik v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - c) neprovede klinické hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - d) nevypracuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - e) průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - f) nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - g) neuchováá technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě nebo případně kopii příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a příloh v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - h) v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na žádost Ústavu úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn nebo, v případě, že nemá sídlo na území členského státu Evropské unie, nezajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce, měl trvale k dispozici dokumentaci nezbytnou k plnění úkolů podle čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - i) nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudrňuje, průběžně neaktualizuje, neustále nezdokonaluje systém řízení kvality tak, aby tento systém byl v souladu s požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - j) neuplatňuje nebo průběžně neaktualizuje systém sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - k) nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - l) nesplní některou z povinností uložených v čl. 10 odst. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- m) nemá k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních opatření v terénu v souladu s čl. 10 odst. 13 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- n) nepředloží Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v souladu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo neposkytne požadovanou součinnost,
- o) v případě, že dává své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou neuvede informace o totožnosti této osoby v souladu s čl. 10 odst. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- p) jako výrobce, který není usazen v členském státu Evropské unie, uvede na trh prostředek a nemá ustanoveného zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) uzavře dohodu se zplnomocněným zástupcem, aniž tato dohoda obsahuje jasně vymezený podrobný postup změny zplnomocněného zástupce nebo tento postup sice obsahuje, ale nejsou v něm zohledněny aspekty uvedené v čl. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) u implantabilního zdravotnického prostředku neposkytne informace v souladu s čl. 18 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- t) neaktualizuje nebo nevede v českém jazyce prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- u) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- v) nesplní některou z povinností souvisejících se systémem UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- w) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- x) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- y) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že

- a) v případě postupu podle čl. 61 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nevyhotoví odůvodnění v souladu s tímto článkem,
- b) jeho systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83 nevychází z plánu sledování po uvedení na trh nebo tento plán není v souladu s požadavky stanovenými v příloze III bodu 1.1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo u prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nemá plán sledování po jejich uvedení na trh jako součást technické dokumentace podle přílohy II nařízení o zdravotnických prostředcích,

- c) neprovede nápravná nebo preventivní opatření nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 83 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků třídy I v souladu s čl. 85 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) nevypracuje, neaktualizuje nebo nepředloží zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) neohlásí závažnou nežádoucí příhodu v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) neohlásí bezpečnostní nápravné opatření v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nepodá hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nepodá hlášení o nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) nepodá hlášení trendu v souladu s čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) neposkytne na žádost Ústavu dokumentaci pro posouzení rizik v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- m) nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Výrobce prostředku na zakázku se dopustí přestupku tím, že

- a) nevypracuje, průběžně neaktualizuje nebo neuchovává pro potřeby příslušných orgánů dokumentaci v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- b) neposkytne Ústavu informace v souladu s § 8 odst. 4, nebo
- c) nepředloží na žádost Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky v souladu s § 8 odst. 5.

(4) Zplnomocněný zástupce výrobce se dopustí přestupku tím, že

- a) neposkytne na žádost Ústavu kopii svého pověření v souladu s čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- b) neplní některou z povinností podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o zdravotnických prostředcích uvedených v pověření v případě, že výrobce není usazen v členském státu Evropské unie,

- c) neinformuje o ukončení své činnosti zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- g) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. t), x) nebo y), odstavce 2 písm. d), odstavce 3 písm. b) nebo c) nebo odstavce 4 písm. f) nebo g),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) nebo w), odstavce 2 písm. j), odstavce 3 písm. a) nebo odstavce 4 písm. a), c) nebo e),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. m) nebo o) nebo odstavce 2 písm. h) nebo i),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), h), k), n), p), q), r) nebo s), odstavce 2 písm. b), e), g) nebo l) nebo odstavce 4 písm. d),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), i), j), u) nebo v), odstavce 2 písm. c), f), k) nebo m) nebo odstavce 4 písm. b), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c), d), g) nebo l) nebo odstavce 2 písm. a).

CELEX: 32017R0745

§ 53

Přestupky v oblasti klinických zkoušek prostředků

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí přestupku tím, že

- a) neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 62 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- b) neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 64, 65 nebo čl. 66 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky v souladu s čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- e) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání nebo uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) nedodrží podmínky pro oznámení nebo provedení klinické zkoušky stanovené v čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) provede podstatné změny v plánu klinické zkoušky, aniž by dodržel postup stanovený v čl. 75 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nesplní svou informační povinnost při přerušení nebo ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nesplní svou oznamovací povinnost při ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) nepředloží zprávu o klinické zkoušce nebo shrnutí v souladu s čl. 77 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- k) neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška prováděna, informace v souladu s čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- b) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. i),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) nebo h) nebo podle odstavce 2 písm. b),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. j) nebo k) nebo podle odstavce 2 písm. a),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d) nebo e),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c) nebo g), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a).

CELEX: 32017R0745

§ 54

Přestupky v oblasti dovozu prostředků

(1) Dovozece se dopustí přestupku tím, že

- a) neověří za účelem uvedení prostředku na trh, že prostředek splnil všechny požadavky uvedené v čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- b) nesplní informační povinnost v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) neuvede na prostředku, na jeho obalu nebo na dokumentu, který je k prostředku přiložen, informace v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) neověří, že prostředek je registrován v elektronickém systému nebo nedoplní své údaje do uvedené registrace v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo neposkytne výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům údaje, které umožní stížnost posoudit v souladu s čl. 13 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nesplní informační povinnost nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nepředá výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) neuchovává EU prohlášení o shodě nebo případně kopie příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a dodatků v souladu s čl. 13 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) neposkytne Ústavu součinnost v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- n) nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- o) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- p) neukládá nebo neuchovává jedinečnou identifikaci prostředku v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje v souladu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) nezadá za účelem registrace do elektronického systému údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo

- t) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. s) nebo t),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. e), j), q) nebo r),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a) nebo l),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. d), f), g), k) nebo m),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. b), h), i), n), o) nebo p), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c).

CELEX: 32017R0745

§ 55

Přestupky v oblasti distribuce prostředků

(1) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo 25 odst. 1,
- b) poruší zákaz podle § 26 odst. 1,
- c) v rozporu s § 26 odst. 2 dodává prostředek bez návodu v českém jazyce,
- d) nedodrží pravidla správné skladovací praxe v souladu s § 27 odst. 2,
- e) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích dodá prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích neověří před tím, než prostředek dodá na trh, splnění požadavků stanovených v tomto článku,
- g) nesplní informační povinnost, nebo nespolutracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu, nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 14 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, neposkytne Ústavu vzorky, nebo nespolutracuje s Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) nevede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- m) nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- n) není schopen identifikovat Ústavu subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- o) neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c), f) nebo k),
- c) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. b), d), h), i), j), l) nebo m)
- d) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. g), n) nebo o), nebo
- e) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. e).

CELEX: 32017R0745

§ 56

Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přešupku tím, že

- a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 17 odst. 1,
- b) v rozporu s § 17 odst. 3 neuchovává po stanovenou dobu záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil,
- c) v rozporu s § 36 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,
- d) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s § 36 odst. 1 písm. b),
- e) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby v souladu s § 36 odst. 1 písm. c),
- f) nezajistí dodržení pravidel správné skladovací praxe v souladu s § 36 odst. 1 písm. d),
- g) nezajistí provedení servisu prostředku v souladu s § 36 odst. 1 písm. e),
- h) použije prostředek v rozporu s § 36 odst. 2,
- i) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 36 odst. 3,
- j) neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány nebo nepředloží Ústavu informace v souladu s § 36 odst. 4,
- k) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 36 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 36 odst. 6,
- l) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace v souladu s § 37 odst. 1,
- m) neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 37 odst. 2,
- n) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala pouze osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 38 odst. 1,

- o) neuchovává informace o všech provedených instruktážích v souladu s § 38 odst. 3,
- p) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 42 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 43 odst. 3,
- q) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) v rozporu s § 47 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- t) v rozporu s § 47 odst. 1 písm. b) nezpřístupní výrobcí nebo Ústavu prostředek včetně veškeré dokumentace, nebo
- u) v rozporu s § 47 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci pacienta informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu a datum ohlášení Ústavu.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo b),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), e), i), l), o), p) nebo u),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g), k), m), n), q) nebo r), nebo
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), f), h), j), s) nebo t).

CELEX: 32017R0745

§ 57

Přestupky v oblasti výdeje prostředků

(1) Výdejce se dopustí přestupku tím, že

- a) vydá prostředek v rozporu s § 29,
- b) poruší zákaz podle § 30 odst. 2,
- c) při zásilkovém výdeji prostředku výdejce nesplní některou z povinností uvedenou v § 31,
- d) v rozporu s § 32 odst. 1 při výdeji prostředku předepsaného na poukaz zamění prostředek za jiný prostředek nezaměnitelný s předepsaným,
- e) v rozporu s § 32 odst. 1 při výdeji prostředku předepsaného na poukaz nevyznačí provedenou záměnu na poukazu,
- f) v rozporu s § 32 odst. 2 při výdeji prostředku provede záměnu, přestože je na poukazu vyznačeno „Nezaměňovat“,
- g) nedodrží pravidla správné skladovací praxe v souladu s § 34 písm. a),
- h) nepředá pacientovi všechny informace v souladu s § 34 písm. b),
- i) neuchovává poukazy u vydaných prostředků v souladu s § 34 písm. c), nebo
- j) nevyřadí nebo neuloží odděleně prostředky v souladu s § 34 písm. d).

- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše
- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e),
 - b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), f), h) nebo i), nebo
 - c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), d), g) nebo j).

§ 58

Přestupky v oblasti předepisování prostředků

- (1) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 28 odst. 5 umístí na poukaz znaky nebo prvky omezující čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo reklamní sdělení.
- (2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.

§ 59

Přestupky v oblasti servisu prostředků

- (1) Osoba provádějící servis se dopustí přestupku tím, že
- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1,
 - b) nezajistí u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuálního proškolení v souladu s § 42 odst. 4 písm. a),
 - c) nezajistí, aby byla bezpečnostně technická kontrola aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III prováděna v souladu s § 42 odst. 4 písm. b),
 - d) nezajistí, aby pracovníci provádějící bezpečnostní technickou kontrolu prostředku, který je elektrickým zařízením, splňovali požadavky podle § 42 odst. 4 písm. c),
 - e) nezajistí odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly v souladu s § 42 odst. 4 písm. d),
 - f) nezajistí pořízení záznamu o provedení bezpečnostně technické kontroly v souladu s § 42 odst. 5,
 - g) nezajistí u všech pracovníků provádějících opravu jejich aktuální proškolení v souladu s § 43 odst. 2 písm. a),
 - h) nezajistí, aby oprava aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III byla prováděna v souladu s § 43 odst. 2 písm. b),
 - i) nezajistí, aby pracovníci provádějící opravu prostředku, který je elektrickým zařízením, splňovali požadavky podle § 43 odst. 2 písm. c),
 - j) nezajistí odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění opravy v souladu s § 43 odst. 2 písm. f),
 - k) nezajistí, aby po provedení opravy byla přezkoušena bezpečnost a funkčnost prostředku v souladu s § 43 odst. 3, nebo

1) nezajistí, aby byl pořízen záznam o provedení opravy a přezkoušení v souladu s § 43 odst. 3.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a), nebo
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), j) k) nebo l).

§ 60

Společné ustanovení k přešupkům

(1) Přešupky v prvním stupni projednává Ústav.

(2) Pokuty vybírá Ústav.

ČÁST JEDENÁCTÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 61

Povolování výjimky

(1) Ministerstvo může na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb rozhodnout o povolení uvedení do provozu u prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích, v případě, že

- a) jde o použití prostředku u jediného pacienta,
- b) na trhu není odpovídající prostředek, u něhož byly provedeny postupy posouzení shody, a
- c) použití je v zájmu bezpečnosti nebo zdraví konkrétního pacienta.

(2) V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích může Ústav na základě žádosti výrobce, zplnomocněného zástupce, nebo dovozce povolit uvedení na trh na území České republiky, uvedení do provozu a použití konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích, v případě, že jeho použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů.

(3) Žádost podle odstavce 1 nebo 2 musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat důvody pro udělení výjimky včetně jejich doložení.

(4) V rozhodnutí příslušný orgán stanoví dobu, na kterou je uvedení na trh nebo do provozu

dotčeného prostředku povoleno, a podmínky, za kterých může být dotčený prostředek uváděn na trh nebo do provozu a používán.

CELEX: 32017R0745

Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 62

- (1) Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.
- (2) Žadatel je povinen hradit náhrady výdajů za odborné úkony Ústavu konané podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo spojené s
 - a) vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m),
 - b) poskytováním odborných konzultací podle § 5 odst. 2 písm. m),
 - c) přípravou a prováděním vzdělávací činnosti podle § 5 odst. 2 písm. l) nebo
 - d) povolením klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky.
- (3) Specifikaci odborných úkonů, způsob stanovení výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

CELEX: 32017R0745

§ 63

- (1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 62 odst. 2 písm. a) až c) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.
- (2) Ústav vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů
 - a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,
 - b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
 - c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.
- (3) Žadatel doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výši úhrady výdajů v případě, že skutečná výše úhrady výdajů převyšuje zálohu, a to ve lhůtě stanovené Ústavem ve výzvě k úhradě doplatku na úhradu výdajů.

- (4) Náhrady výdajů podle § 62 nejsou příjmem státního rozpočtu podle jiného právního předpisu⁷⁾, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu Ústavu. Ústav používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.
- (5) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 4 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

Zmocňovací ustanovení

§ 64

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 3 a 4, § 27 odst. 1, § 28 odst. 2 a 6, § 36 odst. 6 a § 62 odst. 3.

Přechodná ustanovení

§ 65

(1) Právní vztahy, na které se v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích použijí dosavadní právní předpisy, se řídí dosavadními právními předpisy.

(2) Distributor, osoba provádějící servis prostředků nebo výrobce prostředku na zakázku, kteří ohlásili svou činnost podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo 23. Den nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za den ohlášení.

(3) Údaje uvedené v § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 a § 23 odst. 2 písm. d) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis prostředků až v okamžiku, kdy jsou informace požadované tímto zákonem v databázi Eudamed k dispozici, nejpozději však do 3 měsíců ode dne jejich zveřejnění v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny¹⁵⁾.

(4) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody¹⁶⁾, lze

¹⁵⁾ Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.

¹⁶⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů.

použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

(5) Prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 66

(1) V případě instruktáže podle § 38 odst. 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

(2) Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění bezpečnostně technických kontrol prostředků, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 42 odst. 4 písm. b). Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění oprav příslušného prostředku nebo prostředku podobného druhu, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 43 odst. 2 písm. b).

(3) V případě bezpečnostně technické kontroly podle § 42 nebo opravy podle § 43 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle § 42 odst. 4 písm. a) nebo proškolení podle § 43 odst. 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.

§ 67

(1) Ústav provádí kontrolu probíhajících klinických zkoušek povolených podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření oznámených Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 68

(1) Řízení o povolení provedení klinické zkoušky podané prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, o nichž nebylo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona rozhodnuto,

se zastavují.

(2) Klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona nezahájené, se považují za nepovolené.

(3) Při provádění klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se postupuje podle dosavadních právních předpisů.

(4) Klinickou zkoušku podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích plánovanou nebo zahájenou v období ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků zadavatel oznámí prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu, jakmile bude systém spuštěn.

§ 69

(1) Ústav zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, co nastane později.

(2) Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 6 měsíců ode dne spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků.

(3) Do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků se pro plnění povinností stanovených v § 23 až 25 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 70

(1) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se hlášení závažných nepříznivých událostí vzniklých v průběhu klinických zkoušek zdravotnických prostředků v souladu s čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích provádějí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro žádosti o klinické zkoušky podle čl. 62 a 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro evidenci klinických zkoušek a podávání žádostí o provedení změn v klinických zkouškách povolených podle dosavadních právních předpisů použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(4) Do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi Eudamed se osoby registrují podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky notifikují podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Do doby vydání jednotných formulářů pro hlášení závažné nežádoucí příhody nebo podezření na závažnou nežádoucí příhodu podle čl. 91 nařízení o zdravotnických prostředcích se v souladu s čl. 123 bodu 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích podávají hlášení v rozsahu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Technický předpis

§ 71

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Zrušovací ustanovení

§ 72

Zrušují se:

1. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
2. nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Účinnost

§ 73

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

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „současný zákon“) o zdravotnických prostředcích v platném a účinném znění upravuje zdravotnické prostředky v oblasti jejich klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, registrace a notifikace, distribuce a dovozu, předepisování, výdeje a prodeje, používání a dále přestupky fyzických či právnických osob v oblasti zdravotnických prostředků.

Současný zákon o zdravotnických prostředcích je transpozicí evropských směrnic, a to směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění, směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed). Zákon je doplněn prováděcími předpisy (vyhláška č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích).

Technické požadavky jsou upraveny zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcími předpisy (nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízením vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Aktuální právní úprava tak nereflektuje přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) s účinností ke dni 26. května 2020. Uvedené nařízení bylo přijato za účelem zajištění bezpečnosti v oblasti zdravotnických prostředků a ke zlepšení transparentnosti a sledovatelnosti zdravotnických prostředků.

Vzhledem k tomu, že na evropském trhu se v průběhu let 2011-2012 vyskytly zdravotně závadné zdravotnické prostředky, byl na Evropskou komisi vyvíjen zvýšený tlak, aby došlo k přehodnocení a revizi celého rámce právní úpravy zdravotnických prostředků. Odlišné provádění směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES v jednotlivých členských státech vedlo k tomu, že existovaly různé úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti, a byly vytvářeny překážky pro vnitřní trh. Z tohoto důvodu byla zvolena forma nařízení jako vhodný právní nástroj, neboť stanovená pravidla budou přímo použitelná jednotným způsobem ve všech členských státech Evropské unie. Účelem přijetí nového nařízení o zdravotnických prostředcích bylo především

zvýšení bezpečnosti výrobků – zdravotnických prostředků tak, aby poskytovatelé zdravotních služeb a pacienti, případně další uživatelé, v rámci vnitřního trhu EU mohli mít důvěru, že zdravotnické prostředky, které používají, jsou zdravotně nezávadné a jejich použití je bezpečné.

Národní právní úprava musí být do data účinnosti nařízení o zdravotnických prostředcích dána do souladu s touto novou unijní právní úpravou a zároveň by nová právní úprava měla vhodně zohlednit poznatky z praxe nashromážděné za dobu účinnosti současné právní úpravy od roku 2015.

Cílem nového zákona o zdravotnických prostředcích je tak přijetí právní úpravy, která plně implementuje obsah nařízení o zdravotnických prostředcích do právního řádu České republiky, neboť přímá aplikovatelnost nařízení neznamená, že členský stát nemusí učinit žádné kroky k zajištění jejich naplnění a fungování v praxi. V případě nařízení je nezbytné povinnost implementace chápat takovým způsobem, že právní řád České republiky nesmí obsahovat ustanovení, která by duplicitně upravovala oblasti již řešené nařízením, obsah nařízení tedy nesmí být přenášen do vnitrostátního práva. Vnitrostátní právní úprava však musí být doplněna o ustanovení, která jsou nařízením ponechána v kompetenci jednotlivých členských států, a to ve formě souladné s textem nařízení.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích tak stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, ustavuje Informační systém zdravotnických prostředků, upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o zdravotnických prostředcích a povinností stanovených novým zákonem o zdravotnických prostředcích. Nový zákon rovněž formuluje přechodná ustanovení zajišťující zejména přechod ze stávající na novou právní úpravu.

Evropským parlamentem bylo přijato i druhé nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to s účinností ode dne 26. května 2022. S ohledem na toto nařízení bude nutné v budoucnu vnitrostátní legislativu přizpůsobit evropské úpravě také v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Z tohoto důvodu nyní navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích neupravuje oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Do doby nabytí účinnosti nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro budou zachovány relevantní části dosavadní vnitrostátní právní úpravy pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro včetně nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Současný zákon bude změněn tak, aby upravoval pouze oblast diagnostických zdravotnických prostředků.

Zásadní změny přinášené návrhem nového zákona o zdravotnických prostředcích:

- Definice základních pojmů

Definice základních pojmů jsou oproti současnému zákonu značně zredukovány s ohledem na skutečnost, že většina pojmů z oblasti zdravotnických prostředků je upravena přímo nařízením o zdravotnických prostředcích

- Výkon státní správy

Kompetence příslušných orgánů státní správy jsou v novém zákoně rozšiřovány, neboť nařízení o zdravotnických prostředcích ukládá správním orgánům nové povinnosti, které jsou tyto povinny zajistit. Rozšiřují se především pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti dozoru nad trhem, zejména v oblasti regulace reklamy na zdravotnické prostředky tedy dozor nad tzv. tvrzeními, které by mohly pacienta nebo uživatele uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku.

- Informační systém zdravotnických prostředků

Informační systém zdravotnických prostředků je ve vztahu k současné podobě zákona o zdravotnických prostředcích koncipován nově s ohledem na nařízení o zdravotnických prostředcích, které zavádí povinnou registraci osoby vykonávající na území České republiky činnost výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce do unijní databáze EUDAMED (European Database on Medical Devices). Z tohoto důvodu není v návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích nadále uveden Registr zdravotnických prostředků, který slouží k registraci osoby zacházející se zdravotnickými prostředky. Informační systém zdravotnických prostředků je koncipován především jako informační systém veřejné správy určený k informování veřejnosti, shromažďování a správě údajů, které jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích, a dále bude sloužit k tomu, aby jeho prostřednictvím distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků ohlásili svoji činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to před zahájením této činnosti. Distributor v rámci svého ohlášení nově bude uvádět také základní UDI-DI zdravotnického prostředku, který hodlá distribuovat, což přispěje k zajištění transparentnosti a vysledovatelnosti i u distribuovaného zdravotnického prostředku, neboť distributor není povinně registrován v EUDAMED. V případě, že by tato povinnost pro distributora zavedena nebyla, mohlo by dojít ke zhoršení vysledovatelnosti zdravotnického prostředku, což by nekorespondovalo se zájmem na zlepšení zdraví a bezpečnosti pacientů.

- Obnova zdravotnických prostředků

Nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí pojem „*obnova prostředků na jedno použití*“ a ponechává na rozhodnutí členského státu, zda vnitrostátním právním řádem bude obnova takového zdravotnického prostředku (určeného výrobcem pro jedno použití) umožněna, a to při dodržení požadavků stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích. Nový zákon o zdravotnických prostředcích zakazuje provádění obnovy zdravotnického prostředku pro jedno použití na území České republiky i dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky nebo jeho používání na území České republiky. Zvolený způsob regulace je v souladu s Rámcovou pozicí České republiky, ve které je konzistentně vyjádřen negativní postoj České republiky k možnosti obnovování zdravotnických prostředků na jedno použití. Důvodem pro tento (dlouhodobě zastávaný) názor je, že v případě obnovených zdravotnických prostředků pro jedno použití nelze skutečně zaručit, že jejich opakovaným použitím nedojde k ohrožení zdraví a bezpečnosti pacientů. Takto by měla být v maximální míře zajištěna ochrana pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků.

- Výdej zdravotnických prostředků

V novém zákoně o zdravotnických prostředcích jsou oproti současnému zákonu koncipovány odlišně podmínky výdeje zdravotnického prostředku na poukaz. Zdravotnické prostředky rizikových tříd IIa, IIb a III bude i nadále možné vydávat pouze prostřednictvím osoby, která splňuje konkrétní odbornou způsobilost, a to z toho důvodu, aby byla u zdravotnických prostředků těchto rizikových tříd zaručena odborná edukace ze strany výdejce, a tím byla zajištěna bezpečnost pacienta, který si zdravotnický prostředek oproti poukazu vyzvedne. Ke změně regulace výdeje dochází v rámci nejpočetnější skupiny zdravotnických prostředků, tedy zdravotnických prostředků I. rizikové třídy, u nichž je primárním důvodem pro předepsání na poukaz možnost čerpání úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Na výdej těchto zdravotnických prostředků se nově nebude vztahovat povinnost odborné způsobilosti osoby výdejce, neboť v praxi se toto ukázalo jako velmi omezující z důvodu nedostatečného počtu příslušně vzdělaných osob. Neexistuje bezpečnostní odůvodnění povinnosti, aby každý zdravotnický prostředek I. rizikové třídy, mohla vydat pouze osoba s příslušnou odborností. Konkrétní regulace odbornosti výdejce je nadále ponechána také u výdeje optického zdravotnického prostředku, který může být vydán pouze optometristou, diplomovaným očním optikem nebo diplomovaným očním technikem, nebo očním optikem či očním technikem nebo očním lékařem.

- Přestupky v oblasti zdravotnických prostředků

Nařízením o zdravotnických prostředcích jsou ukládány regulovaným subjektům nové povinnosti a navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích tak musí zajistit, aby tyto povinnosti byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty v této oblasti, určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za jejich neplnění. Nařízení o zdravotnických prostředcích ukládá v čl. 113 každému členskému státu povinnost stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení, a to sankce účinné, přiměřené a odrazující. V opačném případě by nařízení nebylo v příslušném členském státě vynutitelné, systém nastavený nařízením by nemohl být plně funkční a neplnil by cíle nařízením sledované. Nový zákon o zdravotnických prostředcích vymezuje přestupky v oblasti výroby, klinického hodnocení a klinických zkoušek, distribuce, dovozu, v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb, v oblasti výdeje a prodeje, na úseku předepisování, používání a také v oblasti servisu zdravotnického prostředku.

- Povolování výjimky

Nařízení o zdravotnických prostředcích v čl. 59 stanoví, že příslušný orgán může na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích svěřuje v dané problematice kompetence Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V případě, že jde o použití zdravotnického prostředku u jediného pacienta, toto použití je v zájmu bezpečnosti a zdraví konkrétního pacienta a na trhu není odpovídající zdravotnický prostředek s řádným posouzením shody, může Ministerstvo zdravotnictví, tak jako dosud, na základě odůvodněné žádosti poskytovatele zdravotních služeb rozhodnout o povolení použití zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích.

Nařízení o zdravotnických prostředcích nově umožňuje udělit povolení uvedení na trh na území České republiky nebo do provozu a použití zdravotnického prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích, i pro blíže nedefinovanou skupinu pacientů. Tento postup může být zvolen pouze za předpokladu, je-li v zájmu ochrany veřejného zdraví, nebo bezpečnosti a zdraví pacientů v České republice. Tato nová kompetence je svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

- Klinické hodnocení a klinické zkoušky

Oblast klinického hodnocení a klinických zkoušek je z převážné části řešena nařízením jednotně na evropské úrovni. Na členském státu je ponecháno, aby stanovil příslušný orgán, který se má posuzovat žádost o provedení klinické zkoušky, a to ve lhůtách stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích. Na členský stát má rovněž formulovat úpravu pro zapojení a fungování etických komisí v rámci procesu povolování klinické zkoušky. V novém zákoně o zdravotnických prostředcích je na základě výše uvedeného v oblasti klinických zkoušek detailně upraveno postavení etické komise jako nezávislého orgánu poskytovatele zdravotních služeb, který provádí etický přezkum klinické zkoušky a posuzuje, zda v průběhu konání klinické zkoušky jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky.

- Vigilance a dozor nad trhem

Rovněž oblast vigilance a dozoru nad trhem je podrobně upravena v nařízení o zdravotnických prostředcích a tato jednotná a závazná úprava pro všechny členské státy zajistí lepší ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů i uživatelů, pokud jde o zdravotnické prostředky, které jsou na trhu členských států k dispozici. Nařízení o zdravotnických prostředcích klade důraz na zajištění dozoru nad výrobou zdravotnického prostředku a ukládá výrobcí povinnost zavést komplexní systém sledování po uvedení na trh, zřízený v rámci jejich systému řízení kvality a vycházející z plánu sledování po uvedení na trh. Národní úprava v novém zákoně o zdravotnických prostředcích je zaměřena především na evidenci závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

- Používání zdravotnických prostředků

V oblasti používání zdravotnického prostředku nedochází k zásadním změnám oproti současnému zákonu, avšak podstatnou novinkou, kterou nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí, je tzv. karta s informacemi o implantátu. Tuto kartu bude muset výrobce dodávat spolu s implantátem a poskytovatel zdravotních služeb je povinen ji pacientovi předat. Pacientům, jimž byl implantován zdravotnický prostředek, tak budou o tomto zdravotnickém prostředku poskytnuty jasné, přehledné a snadno přístupné základní informace, které umožňují identifikaci daného zdravotnického prostředku, a další relevantní informace o něm, včetně nezbytných výstrah ohledně zdravotních rizik nebo předběžných opatření.

- Servis zdravotnických prostředků

V novém zákoně jsou nově definovány požadavky na osoby provádějící bezpečnostně technické kontroly a opravy. Dochází tak k nápravě nelogičnosti v současném zákoně, kdy

požadavek na délku odborné praxe byl delší u osob s odborným vzděláním než u osob bez vzdělání. Nově jsou tak kladeny požadavky týkající se vzdělání a praxe kladeny pouze na osoby provádějící servis aktivních zdravotnických prostředků tříd IIa, IIb a III a to odstupňovaně právě podle druhu dosaženého vzdělání. U ostatních zdravotnických prostředků nejsou požadavky na vzdělání a praxi zákonem definovány. U všech zdravotnických prostředků zůstává stěžejní požadavek na aktuální proškolení dané osoby výrobcem nebo jím pověřenou osobou.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Zákon o zdravotnických prostředcích je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Navrhovaná právní úprava taktéž respektuje ústavně zakotvenou zásadu, vyjádřenou v článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, která spočívá v tom, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod. V souvislosti s přijetím nového zákona o zdravotnických prostředcích dojde dále ke zrušení prováděcích právních předpisů, a to nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, vyhlášky č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích, vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Novým zákonem o zdravotnických prostředcích je do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie, tedy návrh není s právem Evropské unie v rozporu, ale je předkládán za účelem dosažení adaptace národní právní úpravy na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Teprve touto adaptací se vytvoří souhrn vzájemně provázaných pravidel pro oblast zdravotnických prostředků a vznikne ucelený a funkční celek, který bude možno aplikovat v praxi. V případě, že by se k této adaptaci formou nového zákona o zdravotnických prostředcích nepřistoupilo, přímo použitelný předpis Evropské unie by v České republice nemohl být účinně a beze zbytku aplikován, čímž by došlo k porušení povinností členského státu.

Nezanedbatelným rizikem je i to, že nepřijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích bude vyhodnoceno jako porušení smlouvy o založení Evropské unie ze strany členského státu a může být zahájeno řízení ze strany Evropské komise proti České republice za

nesplnění implementační povinnosti. Popřípadě i uložení sankce adekvátní takovému porušení, které by mělo dopad na celý systém a jeho fungování nikoli pouze v rozměru České republiky, ale i ostatních členských států, neboť jen v případě, že pravidla budou dodržována všemi, bude systém funkční. K uvedenému je třeba ještě doplnit, že za nesplnění těchto povinností by hrozilo ze strany orgánů Evropské unie projednávání takového přístupu a popřípadě i uložení sankce, jejíž výše by zcela jistě odrážela míru dopadu v rámci celé Evropské unie na oblast vztahující se k bezpečnosti pacientů.

Porušením povinnosti a nevytvořením právních předpokladů pro zajištění řádné implementace nařízení o zdravotnických prostředcích v České republice by nebylo dosaženo hlavního účelu, pro který bylo nařízení napříč členskými státy přijato, tedy zvýšení bezpečnosti zdravotnických prostředků tak, aby pacienti v rámci vnitřního trhu EU mohli mít důvěru, že zdravotnické prostředky, které používají, jsou zdravotně nezávadné a jejich použití je bezpečné.

Navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Obsah předkládaného návrhu není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána a lze jej hodnotit jako plně slučitelný s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Dotčenými subjekty budou:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- výrobci zdravotnických prostředků
- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- poskytovatelé zdravotních služeb zacházející se zdravotnickými prostředky
- pojišťenci
- zdravotní pojišťovny
- osoby provádějící servis
- výdejci zdravotnických prostředků
- oznámené subjekty

Dopady na státní rozpočet

Lze předpokládat, že dopady navrhovaného zákona na státní rozpočet budou spočívat jednak v jednorázových nákladech, jednak v nákladech každoročně se opakujících. Pokud se týká jednorázových nákladů, budou tyto náklady spojené s vybudováním Informačního systému zdravotnických prostředků a jeho napojením na Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Tyto náklady jsou odhadovány ve výši 15 milionů Kč. V této částce je zahrnut jak vývoj a implementace Informačního systému zdravotnických prostředků, tak i zaškolení servisního a uživatelského personálu a dále napojení Informačního systému zdravotnických prostředků na EUDAMED.

Po vytvoření Informačního systému zdravotnických prostředků bude na zajištění jeho provozu a pravidelné údržby třeba vynaložit náklady ve výši 2 miliony Kč ročně.

Finanční dopady na vybudování informačního systému a jeho provoz, se budou týkat výhradně rozpočtu Ústavu a nepředpokládá se navýšení finančních prostředků do rozpočtových kapitol. Předpokládáme, že tyto finanční dopady budou plně kryty z náhrad výdajů stanovených tímto návrhem zákona.

Celkově nová právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků bude mít velké dopady na státní rozpočet, ty se však ve značné míře odvíjejí přímo od povinností uložených nařízením o zdravotnických prostředcích týkajících se zejména plnění dozorových povinností, které bude v rámci trhu České republiky zajišťovat Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"). Každoročně tak lze předpokládat náklady na výkon činností uložených Ústavu navrhovaným zákonem a nařízením, které zatíží státní rozpočet provozními, mzdovými a administrativními náklady na zajištění dostatečného počtu pracovníků, které jsou odhadovány na 21 milionů Kč ročně.

Dozorová činnost Ústavu by měla pokrýt cca 36 tisíc subjektů, neboť v rámci ČR působí téměř 4 tisíce hospodářských subjektů (výrobci zdravotnických prostředků, zplnomocnění zástupci, distributoři, dovozci a osoby poskytující servis) a více než 32 tisíc poskytovatelů zdravotních služeb. Na základě uvedeného Ústav odhaduje reálnou potřebu navýšení počtu pracovníků celkem o 38 pracovních míst, kteří budou zajišťovat jak oblast dozoru nad trhem, tak i oblast vigilance a klinického hodnocení a dále činnosti související s údaji v EUDAMED.

Pro zachování dostatečné účinnosti dozorové a kontrolní činnosti je navrhovaný počet navýšení o 38 zaměstnanců ideální, avšak v případě neschválení takového navýšení, je rovněž vypracována nouzová varianta, která umožní zabezpečení výkonu agendy v nezbytném minimálním rozsahu při navýšení o 11 systemizovaných míst.

Tato uvedená tzv. nouzová varianta (v rozsahu min. 11 míst) je v současné době již zajištěna realizací opatření sjednaných při přípravě parametrů návrhu státního rozpočtu na rok 2020 a systemizace služebních a pracovních míst na rok 2020.

Návrh zákona předpokládá, že značná část těchto nákladů na straně Ústavu, by mohla být kryta finančními prostředky z náhrad výdajů za úkony, které by státní správa vykonávala na žádost regulovaných subjektů. Výběr těchto náhrad výdajů předpokládá rovněž čl. 111 nařízení o zdravotnických prostředcích.

Dopady na podnikatelskou sféru

Nový zákon sám o sobě negeneruje nové náklady na podnikatelské subjekty, avšak vyšší náklady pro výrobce zdravotnických prostředků jsou dány povinnostmi vyplývajícími z nařízení o zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích stanoví povinné pojištění odpovědnosti výrobců v souladu se směrnicí Rady 85/374/EHS o odpovědnosti za vadné výrobky. Výrobci mají povinnost způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, zavést opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle výše zmíněné směrnice.

Další náklady pro podnikatelské subjekty vzniknou s povinným používáním jedinečného čísla (UDI), které bude na každém zdravotnickém prostředku, či s odpovědností výrobců za následné sledování kvality, funkční způsobilost a bezpečnost prostředků uvedených na trh. Další oblastí upravenou nařízením o zdravotnických prostředcích, která představuje zvýšené náklady pro podnikatelské subjekty, je oblast klinického hodnocení a provádění klinických zkoušek, které jsou finančně velmi náročné.

Uvedené zvýšené náklady pro podnikatelské subjekty, které pramení přímo z nařízení o zdravotnických prostředcích, byly vyhodnoceny již v rámci jeho projednávání. Oproti tomu v oblastech, které si Česká republika může individuálně upravit, představuje návrh zákona o zdravotnických prostředcích pro podnikatelské subjekty v mnoha ohledech zjednodušení, čímž dojde ke snížení dopadů na podnikatelskou sféru oproti současné právní úpravě.

Jako příklad lze uvést proces registrace osob a notifikace zdravotnického prostředku, který již nadále nebude spadat pod režim správního řízení, ale je koncipován jako ohlašovací povinnost. Rozdílně od dosavadní právní úpravy již nebudou stanoveny kvalifikační předpoklady pro osobu vydávající zdravotnický prostředek I. rizikové třídy. Pozitivní dopad bude mít rovněž nová úprava v oblasti instruktáže, kdy je její povinné provádění vázáno na stanovení výrobcem s ohledem na určený účel daného zdravotnického prostředku. Ke změně zákona dochází i u povinnosti hlásit podezření na nežádoucí příhodu, když návrhem je odstraněna dosavadní povinnost hlásit podezření na nežádoucí příhodu pro všechny hospodářské subjekty.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Zpracování osobních údajů dle návrhu zákona o zdravotnických prostředcích není novým zpracováním osobních údajů, nýbrž navazuje na zpracování prováděné podle dřívějšího právního předpisu, zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích. Zpracování osobních údajů v rozsahu jméno, příjmení, telefon a adresa

elektronické pošty kontaktní osoby distributora a osoby provádějící servis prostředků formou jejich ohlášení do Informačního systému zdravotnických prostředků je zakotveno v § 15 odst. 2 písm. a) návrhu a navazuje na totožný režim hlášení do Registru zdravotnických prostředků dle § 28 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

Zpracování osobních údajů dle návrhu je v souladu se všemi zásadami zpracování osobních údajů dle Článku 5 GDPR. Právním titulem zpracování je splnění právní povinnosti správce. Ohlášené osobní údaje budou zpracovávány výhradně za účelem identifikace osob ohlašujících se do Informačního systému zdravotnických prostředků. Ohlášené osobní údaje budou zpracovávány pouze v rozsahu nezbytném pro kontaktování ohlášených osob. Ohlášené osobní údaje budou uloženy pouze po dobu nezbytnou k dosažení účelu zpracování, tj. v Informačním systému zdravotnických prostředků budou vedeny po dobu 1 roku od data jejich ohlášení, změny nebo potvrzení ohlášenou osobou. Ohlášené osobní údaje budou chráněny před neoprávněným přístupem k nim či před jejich zneužitím pomocí vhodných technických a organizačních opatření.

Popsané zpracování osobních údajů tak nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

V rámci přípravy návrhu zákona o zdravotnických prostředcích byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona o zdravotnických prostředcích nepředstavuje žádné riziko.

F. Dopady na bezpečnost státu

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích nebude mít negativní vliv na bezpečnost a obranu státu. změny navrhované v zákoně, konkrétně v § 32 naopak umožňují i v době vojenských a nevojenských krizových stavů Ministerstvu obrany a Ministerstvu zdravotnictví použít výjimku z tohoto zákona a zajistit zásobování ozbrojených sil i civilního obyvatelstva zdravotnickými prostředky, které nebudou splňovat všechny podmínky stanovené tímto zákonem, čímž bude zajištěna podpora a schopnosti Armády ČR a bude zabráněno přímému ohrožení životů nebo zhoršení zdravotního stavu pacientů.

II. Zvláštní část

Ad § 1

Ustanovení § 1 vymezuje předmět zákonné úpravy a deklaruje zohlednění příslušného předpisu Evropské unie - nařízení o zdravotnických prostředcích. Zákon je adaptací tohoto přímo použitelného předpisu do českého právního řádu.

Ustanovení dále dává na jisto, že se tento předpis nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou samostatnou skupinou zdravotnických prostředků. Na tyto výrobky se i nadále vztahuje směrnice 98/97/ES transponovaná do českého právního řádu prostřednictvím nařízení vlády č. 56/2015 Sb. a novelou současného zákona č. 268/2014 Sb.

Ad § 2

V ustanovení § 2 je zavedena legislativní zkratka prostředek, aby bylo možné pod jeden termín zahrnout celou skupinu výrobků, na kterou se vztahují příslušná ustanovení předpisu a aby došlo ke sjednocení termínů s nařízením o zdravotnických prostředcích.

Ad § 3

Ustanovení § 3 uvádí taxativní výčet orgánů státní správy, které se v rámci své působnosti zabývají agendou zdravotnických prostředků. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen Úřad).

Ad § 4 až 5

Ustanovení výslovně stanovují rozsah činností, k nimž jsou kompetentní Ministerstvo zdravotnictví (dále i „MZ“) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako orgány státní správy v oblasti zdravotnických prostředků.

Většinu agend, které upravuje navrhovaná právní úprava, včetně veškeré související kontrolní činnosti a rozhodování v prvním stupni, by měl vykonávat Ústav, který agendu podle předchozího zákona již vykonával, a tudíž s ní má zkušenosti. Převážná část agendy je stanovena přímo na úrovni nařízení o zdravotnických prostředcích a v tomto ustanovení se pouze staví na jisto, že orgánem pověřeným k jejich výkonu je právě Ústav. Účastníci řízení mají možnost přezkumu prvostupňového rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví na základě řádných opravných prostředků. Ústav v rozsahu své působnosti spolupracuje i s Úřadem.

Na spolupráci s příslušnými orgány členských států a na zastupování ČR v pracovních skupinách a výborech EU se MZ i Ústav podílejí v rozsahu své působnosti.

V § 5 odst. 3 až 5 je dále zakotvena možnost Ústavu přistupovat k údajům obsaženým v základních registrech tak, aby mohla být při provozu Informačního systému zdravotnických prostředků a hlášeníh podle § 15 až 17 dodržována Informační koncepce ČR, kde je definována zásada povinnosti orgánů veřejné správy zajistit, že subjekty poskytnou stejné informace celé veřejné správě pouze jednou.

Ad § 6

V případech pochybností o výrobku rozhoduje Ústav, zda posuzovaný výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích. V případě, že Ústav nemůže na základě dostupných údajů rozhodnout, je takové řízení zastaveno a v souladu s nařízením Ústavem postoupeno k rozhodnutí Komisi.

Za účelem zajištění bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo jiných osob ustanovení dále upravuje postup Ústavu v případě nutnosti přijmout opatření ve vztahu k typu zdravotnického prostředku, jehož používání představuje riziko.

Ad § 7

Ustanovení § 7 zakotvuje Informační systém zdravotnických prostředků jako systém veřejné správy, jehož účelem je sběr, správa, shromažďování a zveřejňování údajů o zdravotnických prostředcích a o osobách, které mají nařízením nebo zákonem stanovenou oznamovací povinnost.

Hlavním cílem Informačního systému zdravotnických prostředků, jehož správcem a provozovatelem je Ústav, je zajistit elementární přehled o zdravotnických prostředcích na českém trhu při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností.

S ohledem na informovanost veřejnosti, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce v Informačním systému zdravotnických prostředků odstraní vazbu mezi ním a osobou provádějící servis.

Ad § 8

Ustanovení § 8 stanovuje povinnosti výrobců sériově vyráběných zdravotnických prostředků i prostředků vyráběných na zakázku a zplnomocněných zástupců. Je zde stanoveno, v jakém jazyce má být výrobcem poskytnuta technická dokumentace a další informace orgánu státní správy. Rovněž je zde stanoveno, že informace určené uživatelům, včetně údajů na obalu zdravotnického prostředku, musí být uvedeny v českém jazyce.

Ustanovení dále upřesňuje, jaký je možný dopad na výrobce, který si neplní své povinnosti vůči Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED) dané nařízením o zdravotnických prostředcích.

Výrobce prostředků vyráběných na zakázku (dle individuálního návrhu pro konkrétního pacienta) je dle tohoto ustanovení povinen plnit základní oznamovací povinnost pro zajištění efektivního dozoru a vigilance prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Jedná se o období povinnosti, kterou plní podle předchozího zákona.

Ad § 9

Nařízení o zdravotnických prostředcích ponechává na rozhodnutí členského státu, zda vnitrostátním právním řádem bude umožněna obnova a použití zdravotnického prostředku, který je původním výrobcem určen pouze pro jedno použití.

V souladu s rámcovou pozicí České republiky, a to především z důvodu bezpečnosti pro pacienty a uživatele, ustanovení § 9 zakazuje provádění obnovy jednorázových zdravotnických prostředků, dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a rovněž zakazuje jeho používání na území České republiky. Tímto se zajišťuje maximální ochrana českých pacientů i uživatelů.

Ad § 10

Nařízení o zdravotnických prostředcích umožňuje členským státům vydávat takzvané certifikáty o volném prodeji. Jedná se o listinu, kterou členský stát vydává výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci, který je usazen na jeho území, za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo území členských států. Jedná se o institut podpory tuzemských výrobců při exportu na trhy třetích zemí. Nařízení o zdravotnických prostředcích nestanovuje formu žádosti, její náležitosti, ani procesní stránku vydání, a proto je zakotvuje ustanovení § 10 za účelem zajištění vyšší míry právní jistoty žadatele. Certifikáty budou vydávány prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků neprodleně po ověření údajů v databázi Eudamed. Vydávání certifikátů se řídí částí čtvrtou správního řádu.

Ad § 11 až § 22

Předchozí zákon zakotvil úpravu pro klinické hodnocení a klinické zkoušky komplexně od definic, přes popis procesu až po stanovení jednotlivých povinností subjektů, které je provádí. Nyní jsou podrobná pravidla stanovena jednotně na úrovni nařízení o zdravotnických prostředcích a zákon provádí pouze ty části, které jsou v kompetenci jednotlivých členských států.

Ad § 11 až § 13

Zatímco proces klinického hodnocení je v nařízení o zdravotnických prostředcích popsán zcela přesně bez možnosti národních úprav, část týkající se klinických zkoušek prováděných v rámci klinického hodnocení za účelem prokázání shody zdravotnických prostředků přes svoji obsáhlost a velkou podrobnost obsahuje některé oblasti, které mají být na národní úrovni upřesněny či zcela legislativně upraveny. Ustanovení § 11 až § 13 upravují povinnosti zadavatele klinické zkoušky i činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako příslušného správního orgánu. Všechny požadavky vyplývající z uvedených ustanovení úzce souvisejí se zajištěním maximální bezpečnosti subjektů klinických zkoušek. Z toho důvodu je také stanovena pro zadavatele klinické zkoušky povinnost sjednat pojištění k náhradě újmy vzniklé při provádění klinické zkoušky ve prospěch subjektů klinické zkoušky. Smyslem je zajištění dostatečně účinné ochrany subjektu klinické zkoušky jako slabší strany. Zároveň jsou upraveny i podmínky pro vypovězení pojistné smlouvy. Tu lze vypovědět pouze do dne zahájení klinické zkoušky, po tomto datu již pojišťovna smlouvu vypovědět nemůže a případnou náhradu při porušení podmínek smlouvy musí uplatňovat vůči zadavateli. V případě, kdy dojde k vypovězení smlouvy, je pojišťovna povinna bezodkladně informovat Ústav.

Ustanovení § 12 dále prodlužují lhůty potřebné na přezkum dokumentace klinické zkoušky předkládané v rámci žádosti o její povolení příslušným správním orgánem, aby bylo možné zajistit důkladné posouzení všech aspektů plánované klinické zkoušky. S tím také souvisí požadavek na předložení stanoviska etické komise současně s dokumentací žádosti o klinickou zkoušku definovanou v nařízení o zdravotnických prostředcích, aby byla příslušnému

správnímú orgánu dána možnosť v prípade pochybností toto stanovisko rozporovať a zajistit tak maximálnu bezpečnosť subjektů klinickej zkoušky. Bez dôkladného posouzení dokumentace žádosti o klinickou zkoušku a pozitivního stanoviska příslušného správního orgánu není možné v České republice klinickou zkoušku zahájit.

Zákonem je rovněž upraveno zjišťování názoru nezletilé osoby k možné účasti na klinické zkoušce. Je-li to přiměřené rozumové a volní vyspělosti nezletilé osoby, pak se kromě souhlasu zákonného zástupce, rovněž zjišťuje její souhlas.

Ad § 14

Ze skupiny možných adeptů účasti v klinické zkoušce jsou zákonem vyloučeny osoby, kterým je omezeno právo osobní svobody. Důvodem je skutečnost, že u těchto osob je objektivně snížena míra svobody jejich rozhodování podstoupit klinickou zkoušku a samotné zajištění by bylo značně komplikované.

Ad § 15 až § 22

V ustanovení § 15 a § 22 zákona je zakotveno ustavení etické komise, která je nezávislým orgánem poskytovatele zdravotních služeb, jež přezkoumává dokumentaci klinické zkoušky v těchto ustanoveních definovanou, a to s ohledem na zajištění veškerých etických aspektů souvisejících s prováděním plánované klinické zkoušky a zajištěním bezpečnosti subjektů, kteří se budou klinické zkoušky účastnit. Etická komise následně písemně vyjadřuje svůj souhlas či nesouhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a dále provádí nad probíhající klinickou zkouškou dohled. V případě zjištění nedodržování schválených pravidel klinické zkoušky může své souhlasné stanovisko odvolat. O tomto svém záměru musí předem informovat zadavatele klinické zkoušky a po vydání rozhodnutí o odvolání souhlasného stanoviska informuje také Ústav. Klinické zkoušky budou realizovány u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou schopni plnohodnotně zajistit provádění klinické zkoušky včetně ustavení vlastní etické komise, popř. kteří smluvně zajistí využití etické komise ustavené jiným poskytovatelem zdravotních služeb. Zavádí se požadavky na členy etické komise a základní zásady činnosti etické komise, včetně jejích práv a povinností. Je zde zakotvena povinnost zadavatele klinické zkoušky oslovit etickou komisi s žádostí o písemný souhlas s případnými změnami podmínek již schválené klinické zkoušky. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost informovat Ústav o případném zániku etické komise, kterou ustanovil a podat informace o tom, jaké etické komise přebírají dohled nad probíhajícími klinickými zkouškami. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena.

Ad § 23 až § 25

Nařízení o zdravotnických prostředcích sjednocuje registrační povinnosti výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce napříč členskými státy, kdy data budou vkládána přímo do EUDAMED. Na národní úrovni je pak ponechána možnost registrovat distributory a osoby, jejichž činností se nařízení nezabývá, jako jsou například osoby provádějící servis zdravotnických prostředků. Aby veřejnost i orgány státní správy měly možnost získat veškeré informace z jednoho informačního zdroje, bude Informační systém zdravotnických prostředků ustanovený v § 7 zobrazovat jak informace vložené do EUDAMED, tak ty, které získá prostřednictvím ohlašovací povinnosti dle ustanovení § 23 od distributora a osoby provádějící

servis zdravotnických prostředků. Ohlašovací povinnost se týká všech distributorů zdravotnických prostředků a osob provádějících servis s výjimkou těch, kteří se zabývají pouze zdravotnickými prostředky rizikové třídy I nebo těch, kteří dodávají zdravotnické prostředky výhradně uživatelům, kteří nejsou poskytovateli zdravotních služeb.

Pro zachování správných a aktuálních údajů v Informačním systému zdravotnických prostředků je ustanovením § 24 zavedeno právo Státního ústavu pro kontrolu léčiv provést výmaz údajů, které zjevně neodpovídají skutečnosti, pokud je jejich oznamovatel na výzvu ve stanovené lhůtě neopraví. Pro zajištění aktuálnosti dat stanovuje ustanovení § 25 dobu, po kterou jsou data vedená jako platná a jejichž aktuálnost a správnost musí oznamovatel pravidelně před ukončením stanovené lhůty potvrdit. Ústav bude prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků odesílat jednotlivým ohlášeným osobám odesílat 30 dní před uplynutím lhůty upozornění na nutnost potvrdit správnost a aktuálnost nahlášených údajů. Je také zajištěna možnost zažádat o úplnou obnovu údajů zneplatněných z důvodu nepotvrzení aktuálnosti těchto údajů, a to po dobu 6 měsíců od zneplatnění. Dále je v souladu s Informační koncepcí ČR zajištěno, že subjekty nemusí hlásit změnu údajů, které vyplývají ze základních registrů, a které si tudíž může Ústav sám opatřit dálkovým přístupem k těmto registrům.

Ad § 26

Ustanovením je zakázáno dodat uživateli – laikovi zdravotnické prostředky, které i v případě dodržení určeného účelu mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, pokud by byly používány bez dohledu lékaře (viz odůvodnění k § 28 odst. 2). Distributor je povinen vždy dodávat do ČR zdravotnické prostředky s návodem k použití v českém jazyce (výjimkou jsou pouze případy, kdy výrobce stanovil, že návod k použití není pro bezpečné použití třeba a nevydal ho).

Ad § 27

Návrh zákona stanovuje v této části další povinnosti distributorům a dovozcům s cílem zajistit na trhu pouze bezpečné prostředky. Je zde uvedena povinnost dodržovat pravidla správné skladovací praxe, která by měla zajistit udržení jakosti zdravotnického prostředku do okamžiku dodání koncovému uživateli.

Ad § 28

Zdravotnické prostředky jsou při poskytování zdravotních služeb předepisovány na lékařský předpis, kterým je buď poukaz, v případě, že má dojít k výdeji konkrétnímu pacientovi, nebo žádanka má-li být zdravotnický prostředek použit při poskytování zdravotních služeb. V souvislosti se záměrem posílení role nelékařských zdravotnických pracovníků v systému zdravotní péče je v ustanovení rozšiřován okruh osob, které mohou zdravotnické prostředky předepisovat, o nelékařské zdravotnické pracovníky se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí (tedy způsobilé k výkonu povolání bez odborného dohledu). Ustanovení rozlišuje situace, ve kterých je poukaz na zdravotnický prostředek vystavován – tedy buď z důvodu zajištění bezpečnosti pacienta při použití daného zdravotnického prostředku, nebo za účelem čerpání úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Konkrétní pravidla pro čerpání úhrady ze zdravotního pojištění (tedy preskripční a indikační omezení - kdo a za jakých podmínek může předepsat zdravotnický prostředek k úhradě) bude, stejně jako dosud, stanoveno v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

V nezměněné formě zůstává opatření pro výdej zdravotnických prostředků primárně určených do rukou lékaře, kdy s ohledem na nutnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku musí být legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Takové zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta, mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem. Ustanovení obsahuje zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit vyhláškou seznam skupin těchto zdravotnických prostředků.

Dochází ke změně doby pro uplatnění poukazu, a to na 30 dní od jeho vystavení s možností pro předepisujícího tuto dobu prodloužit až na 1 rok. Uplatněním se rozumí předložení výdejci za účelem výdeje. Dle analýzy zdravotních pojišťoven je téměř 90 % poukazů uplatněno do 30 dnů od jejich vystavení. S ohledem na racionální čerpání zdravotní péče, není příliš dlouhé období od preskripce pro výdej plošně vhodné a pro odůvodněné případy je možnost prodloužení této doby. Ustanovení obsahuje zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit vyhláškou rozsah identifikačních údajů určených zákonem, tak jak mají být uvedeny na poukazu.

Ad § 29

Ustanovení § 29 obsahuje taxativní výčet osob, které mohou prostředek vydat (poskytovatelem lékařské péče, smluvním výdejcem podle § 17 odst. 7 písm. a) bod 2. zákona č. 48/1997 Sb. či oční optikou). Z důvodu nadbytečnosti, když získání specializované způsobilosti v příslušném oboru musí vždy předcházet získání odborné způsobilosti k výkonu příslušného zdravotnického povolání, byl odstraněn farmaceut se specializovanou způsobilostí a farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí. Byl doplněn ortopedický protetik, který je uveden ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, jako osoba zabezpečující výdejnu v případě, že jsou vydávány výhradně ortoticko-protetické zdravotnické prostředky. A dále je doplněn oční lékař u výdeje optických prostředků v oční optice.

Na rozdíl od předchozího zákona se odborná způsobilost již nevyžaduje v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků u prostředků nejnižší rizikové třídy I, ale pouze u prostředků vyšších rizikových tříd. Cílem je odstranit nedůvodnou personální zátěž, ale zároveň zajistit odborné informování pacienta o bezpečném a správném používání rizikových prostředků.

Ad § 30

Ustanovení § 30 zavádí definici zásilkového výdeje zdravotnických prostředků a stanoví zákaz tohoto výdeje u zdravotnických prostředků vázaných na poukaz z bezpečnostního důvodu. Je zde v návaznosti na nařízení o zdravotnických prostředcích taktéž uvedeno, že při zásilkovém výdeji se musí postupovat v souladu s pravidly prodeje na dálku.

Ad § 31

V ustanovení § 31 jsou vyjmenovány jednotlivé povinnosti osob zajišťujících zásilkový výdej. Aby bylo možné hovořit o výdeji, který je charakteristický tím, že společně s poskytnutím prostředku dochází k předání odborných informací spojených s jeho správným používáním, je důležité zdůraznit povinnost zajištění tzv. informační služby, která má nahradit při zásilkovém výdeji osobní kontakt s vydávající osobou příslušné kvalifikace.

Na rozdíl od předchozího zákona se zde již neuvádí pevná lhůta dvou pracovních dní pro odeslání prostředku od objednání objednatelem, ale výdejce je povinen dodržet lhůtu uvedenou u daného zdravotnického prostředku v rámci informací zveřejněných na internetových stránkách výdejce zprostředkovávajícího zásilkový výdej.

Ad § 32

Ustanovení § 32 se neliší od předchozího zákona a upravuje institut substituce zdravotnického prostředku za obdobný zdravotnický prostředek z hlediska klinické účinnosti, určeného účelu a bezpečnosti. Pokud lékař záměnu výslovně nevyloučí, tak má výdejce povinnost informovat pacienta o alternativách k jemu předepsanému zdravotnickému prostředku. Vyloučení záměny zdravotnického prostředku ze strany předepisujícího lékaře je možné učinit pouze s ohledem na zdravotní stav pacienta, nikoliv na základě vlastní preference bez odůvodněného léčebného přínosu pro pacienta. Cílem tohoto ustanovení je především zajistit větší informovanost pro pacienty, kteří se následně mohou rozhodnout pro takový zdravotnický prostředek, který jim lépe vyhovuje, či je pro ně ekonomicky méně náročný, přičemž alternativní produkt musí být zaměnitelný s původně předepsaným zdravotnickým prostředkem z hlediska účinnosti a bezpečnosti. Záměnu může vyloučit i revizní lékař, a to zejména s ohledem na nová pravidla pro poskytování zdravotnických prostředků v režimu cirkulace.

Ad § 33

Ustanovení § 33 upravuje institut tzv. výpisu z poukazu a rovněž se neliší od předchozího zákona. V situaci, kdy nemůže dojít k výdeji všech předepsaných zdravotnických prostředků, vystaví na nevydaný zdravotnický prostředek výdejce pacientovi výpis z poukazu.

Ad § 34

Ustanovení § 34 obsahuje výčet povinností osoby oprávněné k výdeji zdravotnického prostředku s cílem zajistit, aby v důsledku jeho skladování nebyla negativně ovlivněna bezpečnost vydávaného zdravotnického prostředku a aby byl konečný spotřebitel náležitě informován o případných rizicích spojených s užíváním zdravotnického prostředku.

Výdejci zdravotnických prostředků je ukládána povinnost po dobu 5 let uchovávat poukazy vystavené z bezpečnostních důvodů, na které byly vydány zdravotnické prostředky neuhrazené ze zdravotního pojištění. Cílem je zajistit dohledatelnost zdravotnických prostředků, u nichž se zjistí po jejich vydání, že jsou potenciálně nebezpečné např. z důvodu konstrukční vady aj.

Výdejce je rovněž povinen zdravotnické prostředky, které nelze použít podle § 35 odst. 1 zákona, vyřadit a uložit je odděleně od ostatních zdravotnických prostředků.

Ad § 35

Jedná se o obecné ustanovení, které v zájmu zajištění plné bezpečnosti pacientů a ostatních uživatelů zakazuje použití potenciálně nebezpečných zdravotnických prostředků. Jedná se o takové zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh v rozporu s pravidly v nařízení, u nichž se vyskytly z jakýchkoliv důvodů pochybnosti o jejich bezpečnosti, nebo již uplynula lhůta jejich použitelnosti. Hodnocení, zda lze zdravotnický prostředek použít, musí vždy

provést osoba, která hodlá zdravotnický prostředek použít a to na základě jí dostupných informací.

Ustanovení § 35 dále zakotvuje základní zásadu pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, a sice že používané zdravotnické prostředky musí být ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích. Cílem tohoto ustanovení je zakotvit pro poskytovatele zdravotních služeb alespoň elementární povinnost ujistit se, že zdravotnický prostředek, který je užíván při poskytování zdravotních služeb, byl řádně uveden na trh, a je tedy pro pacienta bezpečný a účinný.

Ustanovení § 35 dále doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, která se týkají zdravotnických prostředků vyráběných přímo poskytovatelem zdravotních služeb pro vlastní použití. Je zde zakotvena povinnost sdělit na vyžádání relevantní informace o takovém zdravotnickém prostředku Ústavu, který pak má pravomoc výrobu a používání za určitých okolností omezit.

Ad § 36

Ustanovení § 36 zakotvuje základní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku. Účelem stanovených povinností pro osobu poskytující zdravotní služby je zajistit ochranu pacienta v situaci, kdy je mu za použití zdravotnického prostředku poskytována zdravotní péče. Je-li při poskytování zdravotní péče použit zdravotnický prostředek nejvyšších rizikových tříd, tedy třídy IIb a III, je třeba o této skutečnosti provést záznam do zdravotnické dokumentace pacienta. Lze tak lépe zajistit sledovatelnost a monitorovat, zda u některých zdravotnických prostředků nedochází k nežádoucím příhodám a tuto hrozbu včas rozpoznat. Pouze včasné rozpoznání může vést k ochraně dalších pacientů a možnosti provedení nápravných opatření ze strany výrobce.

Poskytovatel nesmí používat zdravotnický prostředek, který není použitelný nebo k němu nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce. I nadále v případě, že výrobce stanovil, že pro bezpečné použití není třeba návodu k použití, nemusí být přiložen ke zdravotnickému prostředku třídy I nebo IIa.

Nově se, oproti předchozímu zákonu zavádí v návaznosti na nařízení o zdravotnických prostředcích povinnost evidovat zdravotnické prostředky (opět s výjimkou třídy I), které byly do zdravotnického zařízení dodány, prostřednictvím jedinečné identifikace – systému UDI. Takové sledování umožní dohledání vadných či jinak nebezpečných zdravotnických prostředků dodaných poskytovatelům zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost vést dokumentaci o používaných zdravotnických prostředcích, u kterých z bezpečnostních důvodů musí být prováděna instruktáž, bezpečnostně technická kontrola nebo jež je třeba ověřovat jakožto pracovní měřidla stanovená. Tato dokumentace slouží nejen pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o této skupině zdravotnických prostředků, ale především pro účely případné kontroly, zda jsou tyto zdravotnické prostředky řádně servisovány, ověřovány, skladovány apod.

Ad § 37

Ustanovení § 37 zakotvuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb zajistit uživateli veškeré informace z návodu k použití zdravotnického prostředku, které jsou nezbytné k jeho bezpečnému používání, a to výhradně v českém jazyce. Uživatelem je osoba, která zdravotnický prostředek používá při poskytování zdravotních služeb, tedy nejčastěji lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Ten musí mít k dispozici příslušné informace tak, aby svým případným neinformovaným chováním neohrozil bezpečnost svou, pacienta, či třetích osob. Smyslem ustanovení je zajistit bezpečné používání zdravotnického prostředku a garantovat zdravotnickému personálu právo na získání informací potřebných pro používání zdravotnického prostředku.

U implantovaného zdravotnického prostředku je poskytovatel zdravotních služeb povinen prokazatelně poskytnout pacientovi kartu o implantátu v českém jazyce a informace vztahující se k danému implantabilnímu zdravotnickému prostředku. Karta kromě totožnosti pacienta obsahuje i identifikaci zdravotnického prostředku a rizika, která pacientovi s ohledem na provedenou implantaci hrozí. Informace o rizicích by měla být pro pacienta návodná tak, aby věděl, jak by se měl správně chovat a jakého jednání by se měl zdržet. Kartu pacient využije i pro předání informace o implantovaném zdravotnickém prostředku při dalším čerpání zdravotních služeb nebo např. při cestování.

Ad § 38

V ustanovení § 38 je zakotvena povinnost, že obsluhovat zdravotnické prostředky, u nichž to stanovil výrobce v návodu k použití, může pouze osoba, která absolvovala instruktáž či seznámení se se zvláštními riziky spojenými s používáním zdravotnického prostředku. Jsou stanoveny nároky na osobu provádějící instruktáž a povinnost vést a uchovávat o provedených instruktážích záznamy.

U samotné instruktáže se klade velký důraz na to, aby osoba provádějící instruktáž disponovala dostatečnými informacemi přímo od výrobce. Není však nezbytné, aby veškeré instruktáže zajišťovali přímo zaměstnanci výrobce, do úvahy přichází též pracovníci distributora či samotného poskytovatele zdravotních služeb, popř. i jiné osoby. Pokud si výrobce nspecifikuje, že instruktáž může provést pouze jím pověřená osoba, pak může instruktáž provést i osoba, která sama instruktáž absolvovala a zároveň alespoň dvouletou praxi v používání daného zdravotnického prostředku.

Oproti předchozímu zákonu dochází k upřesnění, že se povinnost bezpečnostní instruktáže vztahuje pouze na zdravotnický prostředek, kde nutnost absolvování vyhodnotil jeho výrobce, který k tomu má dostatečné podklady jak po technické, tak po bezpečnostní stránce. V předchozí úpravě se tato povinnost vztahovala paušálně na veškeré aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a dále na zdravotnické prostředky rizikové třídy IIb nebo III s výjimkou kondomů. Toto generální nastavení způsobovalo v praxi problém v tom, že zákon požadoval, aby osoba provádějící instruktáž byla proškolená výrobcem, pokud však zahraniční výrobce instruktáž nepovažoval za potřebnou, neměl ani nastavená pravidla pro takové školení.

Ad § 39

Pro řešení situace vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, je stanovena možnost, aby lékař použil zdravotnický prostředek jiným způsobem, než je uvedeno v návodu k použití. Takový postup musí být vždy dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a lékař jej musí

zaznamenat ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Rovněž musí pacienta nebo jeho zákonného zástupce řádně informovat.

Toto ustanovení nemá žádný vliv na obecnou objektivní odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za použitý zdravotnický prostředek. Určitý rozdíl však nastává v možnosti uplatnění regresní náhrady vůči dodavateli, resp. výrobcí, který za následky off-label použití poskytovateli zdravotních služeb neodpovídá.

Ad § 40

Ustanovení § 40 stanovuje výjimku pro postup odchylný od tohoto zákona a umožňuje v době vojenských a nevojenských krizových stavů Ministerstvu obrany a Ministerstvu zdravotnictví použít výjimku z tohoto zákona a zajistit zásobování ozbrojených sil zdravotnickými prostředky, které nebudou splňovat všechny podmínky stanovené tímto zákonem, čímž bude zajištěna podpora a schopnosti Armády ČR a bude zabráněno přímému ohrožení životů nebo zhoršení zdravotního stavu pacientů.

Ad § 41

Ustanovení § 41 vymezuje obecná ustanovení k servisu zdravotnických prostředků, mezi něž spadá provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav. Ustanovení provazuje povinnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích s povinnostmi vyplývajícími z jiných právních předpisů. Např. z předpisu upravujícího metrologii v případě, kdy je zdravotnický prostředek doplněn měřicí funkcí a je tedy třeba nejen zajistit bezpečnost a funkčnost takového prostředku, ale i přesnost jeho měření.

Osoby provádějící servis musí ohlásit svou činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Osobou provádějící servis může být kromě fyzické podnikající osoby i právnická osoba, tedy zaměstnavatel konkrétního pracovníka, který servis realizuje (neregistrují se tedy všichni odborní pracovníci, nýbrž právnické nebo fyzické podnikající osoby, které nesou za provedení servisu plnou odpovědnost).

Nově je doplněno ustanovení upravující situaci, kdy výrobce stanovil, že servis jeho zdravotnického prostředku může provést pouze osoba, která nepůsobí na území ČR. V takovém případě se na takovou osobu nevztahují požadavky týkající se vzdělání a praxe a přizpůsobeny jsou i požadavky na dokumentaci o provedení servisu.

Ad § 42

V ustanovení § 42 je obsažena definice bezpečnostně technické kontroly (BTK) a také výčet povinností, které musí plnit osoba provádějící tento úkon. BTK má být prováděna v rozsahu a četnosti stanoveném výrobcem s ohledem na jeho zařazení. Ustanovení nově definuje, co je považováno za elektrické zařízení pro účely tohoto zákona, aby se povinnosti nevztahovaly na veškerá zařízení se zdrojem energie (např. teploměr na knoflíkovou baterii), ale pouze na zařízení, která představují skutečné riziko. Oproti předchozímu zákonu se zpřesňuje, jak se má taková kontrola provádět, pokud výrobce postup nestanoví.

Zákon také nově upřesňuje, že bezpečnostně technická kontrola má být provedena, v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení.

Provádění bezpečnostně technické kontroly osobou, která má pro takový úkon patřičné vzdělání, je základním předpokladem pro udržení vysoké úrovně bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků, které jsou při poskytování zdravotních služeb často užívány i řadu let. Oproti předchozímu zákonu je opraveno nelogické pravidlo, kdy osoba oprávněná provádět bezpečnostně technické kontroly musela mít buď patřičné vzdělání a roční praxi nebo mohla být bez příslušného vzdělání a postačovala jí pouze tříměsíční praxe.

Nyní je ustanovení formulováno tak, že požadavky na vzdělání se týkají pouze provádění BTK u aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIa, IIb a III. Pro provádění BTK u těchto zdravotnických prostředků je definovány podmínky, kdy požadavky na délku praxe se odvíjejí od charakteru a stupně dokončeného vzdělání. Nově jsou definovány podmínky pro získání praxe, a to prováděním BTK pod přímým dohledem. Účelem ustanovení je nastavit podmínky pro výše uvedené třídy zdravotnických prostředků tak, aby byla zajištěna úroveň bezpečnosti a zároveň, aby nebyly vytvářeny nedůvodné bariéry pro osoby provádějící servis. Zároveň je přechodným ustanovením umožněno provádění servisu osobami s nejméně roční praxí ke dni účinnosti zákona.

O provedené bezpečnostně technické kontrole musí osoba provádějící servis vyhotovit záznam a poskytovatel zdravotních služeb jej musí uchovat pro případnou kontrolu ze strany správního orgánu. V případě, že bezpečnostně technickou kontrolu provádí osoba, která ještě nemá potřebnou praxi, musí být protokol podepsán i osobou vykonávající přímý dohled.

Ad § 43

V ustanovení § 43 je definována oprava a obdobně jako u provádění bezpečnostně technické kontroly je stanoven výčet povinností, které musí plnit osoba provádějící opravu. I zde byl napraven stav, kdy osoba oprávněná provádět opravu zdravotnického prostředku musela mít buď patřičné vzdělání a roční praxi nebo mohla být bez příslušného vzdělání a postačovala jí pouze tříměsíční praxe. Tato doba je prodloužena na jeden rok.

Oproti předchozímu zákonu zde dochází k upřesnění v oblasti opravy zdravotnických prostředků, jejichž součástí je elektrické zařízení, tak že příslušné požadavky na vzdělání se vztahují pouze na případ opravy tohoto elektrického zařízení (tedy pokud by např. selhala pojízdná kolečka plicního ventilátoru, nemusela by je opravovat osoba s patřičným vzděláním v elektrotechnice jen proto, že se jedná o elektrické zařízení).

Návrh zákona přináší i jedno odůvodněné zpřísnění, kdy povinnost přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku a sepsání protokolu o tomto přezkoušení, je stanovena vždy, a to v rozsahu provedené opravy. Tedy nejen v případě, kdy došlo k ovlivnění konstrukčních nebo funkčních prvků zdravotnického prostředku. Důvodem je jistota v případě řešení následné újmy na zdraví či majetku, kdy musí být o provedené opravě řádný záznam. Opět je zde povinnost podpisu obou osob v případě provádění opravy pod přímým dohledem. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost záznam uchovávat po celou dobu používání a minimálně rok po vyřazení daného zdravotnického prostředku z provozu.

I zde je zakotvena výjimka z požadavků na osoby provádějících servis u zdravotnických prostředků s nejvyšší mírou rizika.

Ad § 44

Ustanovení § 44 blíže definuje revizi jako samostatný úkon, který není součástí servisu. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize či plynová revize v závislosti na tom, do které kategorie zdravotnický prostředek zároveň spadá. Zákon stanoví povinnost takovou revizi provádět v souladu s příslušnými právními předpisy pro danou oblast.

Ad § 45

V ustanovení § 45 se zakotvuje povinnost Ústavu k provádění posuzování hlášení trendu podle čl. 88 nařízení o zdravotnických prostředcích a následně o výsledcích posouzení a přijatých opatřeních informovat příslušné vyjmenované subjekty.

Ad § 46

Ustanovení § 46 zakotvuje povinnost Ústavu evidovat veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno, a to po dobu 15 let. V případě závažné nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby je tato doba prodloužena na 30 let.

Po dobu 10 let má Ústav povinnost evidovat hlášení o podezření na závažné nežádoucí příhody, která dostal od uživatelů prostředku. Za podmínek stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích bude hlášení závažných nežádoucích příhod Ústavu povinné pouze pro výrobce

Ústav má povinnost shromažďovat a společně s výrobcem, případně dotčeným oznámeným subjektem, vyhodnocovat závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo na území České republiky. Rovněž takto vyhodnocuje bezpečnostní nápravná opatření.

Ústav má pravomoc požadovat po výrobcí veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik a zakročit v případě, že shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná.

Ad § 47

V ustanovení § 47 je zakotvena povinnost poskytovatele zdravotních služeb vést evidenci všech závažných nežádoucích příhod s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta.

Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož dojde k podezření na nežádoucí příhodu, je povinen učinit veškeré preventivní a nápravná opatření s cílem minimalizovat dopad. A dále poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou součinnost včetně zpřístupnění prostředku a jeho dokumentace ke kontrole a poskytnout všechny relevantní informace.

Ad § 48

V ustanovení § 48 jsou dány Ústavu kompetence zasáhnout za účelem ochrany zdraví uživatelů a třetích osob, je-li identifikováno nepřijatelné riziko při zacházení se zdravotnickými prostředky či z důvodu nesouladu prostředku s požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích.

Jedná se o zakazující nebo omezující opatření v případech, kdy je zacházeno s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost. Je tedy ve veřejném zájmu, aby taková rozhodnutí byla přijata a účinná co nejrychleji, aby negativní dopady na veřejné zdraví byly minimalizovány. Vyloučení odkladného účinku je jistě citelným zásahem do práv daného subjektu, avšak ochrana veřejného zdraví musí mít v takovém případě zcela jednoznačně přednost, jelikož pozdní aplikace rozhodnutí by mohla zcela otupit jeho účinek a vést k nepřijatelnému ohrožení veřejného zdraví, kterému mohlo být zabráněno.

Ad § 49

V ustanovení § 49 je stanoven procesní postup rozhodování Ústavu při přijímání opatření podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů, dalších osob nebo veřejného zdraví.

Jedná se o preventivní opatření v oblasti ochrany zdraví. Je tedy ve veřejném zájmu, aby taková rozhodnutí byla přijata a účinná co nejrychleji, aby negativní dopady na veřejné zdraví byly minimalizovány. Vyloučení odkladného účinku je jistě citelným zásahem do práv daného subjektu, avšak ochrana veřejného zdraví musí mít v takovém případě zcela jednoznačně přednost, jelikož pozdní aplikace rozhodnutí by mohla zcela otupit jeho účinek a vést k nepřijatelnému ohrožení veřejného zdraví, kterému mohlo být zabráněno.

Ad § 50

Ústavu je svěřena kontrolní činnost podle tohoto zákona a podle nařízení o zdravotnických prostředcích. Kontroly jsou prováděny v souladu s kontrolním řádem a nařízením o zdravotnických prostředcích. Pověření inspektorů má formu průkazu.

K průkazu: Kontrolní řád výslovně neukládá povinnost stanovit vzor průkazu prováděcím právním předpisem v případě využívání této formy pověření ke kontrole. Ústav v rámci svých dalších kontrolních pravomocí podle jiných právních předpisů rovněž využívá průkazy bez stanovení jejich vzoru v prováděcím právním předpise. Bylo by značně nesystémové zavádět vzor průkazu pouze zde ve vztahu k výkonu kontrolní činnosti v oblasti zdravotnických prostředků. Pokud by měl být vzor stanoven, pak by tak mělo být stanoveno v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, který upravuje postavení Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Prostřednictvím zákona o zdravotnických prostředcích jej proto nepovažujeme za vhodné upravovat.

Ad § 51 až § 60

Přestupky podle zákona projednává v prvním stupni Ústav a rovněž vybírá uložené pokuty.

Ustanovení definuje přestupky a související sankce vyplývající z tohoto návrhu zákona a nařízení o zdravotnických prostředcích.

Výše sankcí jsou stanoveny s ohledem na velmi široké spektrum v oblasti zastoupených subjektů. Při stanovení maximálních sankcí bylo třeba zohlednit i velké nadnárodní korporace tak, aby i u takových subjektů byl dostatečně zachován odrazující faktor sankcí. Dalšími faktory pro stanovené výše sankcí je rovněž vysoká společenská závažnost některých skutkových podstat, jejichž naplněním může být ohrožen lidský život a veřejné zdraví. Sankce jsou rovněž stanoveny s ohledem na ekonomické faktory v oblasti zdravotnických prostředků, kdy existuje extrémní finanční rozpětí mezi jednotlivými kategoriemi zdravotnických prostředků, a výše sankcí tak musí pokrývat např. jak výrobce prostých obvazů, tak výrobce složitých a velmi nákladných přístrojů užívaných při léčbě pacientů, jejichž jednotková cena se může pohybovat i v řádu desítek milionů.

Výše pokut je stanovena s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Vzhledem k právní úpravě dané nařízením, je nutné počítat s tím, že důsledky takového jednání mohou přesahovat národní rozměr. Výše pokut je stanovena takto: za přestupek lze uložit pokutu do výše... tj. výše pokut je stanovena rozmezím a je limitována maximální částkou stanovenou zákonem. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č.250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Tento zákon poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména

- a) k povaze a závažnosti přestupku,
- b) k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- c) k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- d) u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,
- e) u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- f) u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- g) u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- h) u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užítky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,

- i) u pokračujícího, trvajícího a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější,
- j) k Nálezu ÚS sp. zn. Pl. ÚS 3/02 kde je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Ad § 61

Shodně jako v předchozím zákoně je Ministerstvu zdravotnictví svěřena pro zcela mimořádné případy pravomoc, aby na žádost poskytovatele zdravotních služeb povolilo individuální použití zdravotnického prostředku, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel nařízení o zdravotnických prostředcích. Účelem je zajištění bezpečnosti a zdraví konkrétního pacienta.

Ústavu je nově svěřena pravomoc rozhodnout o udělení výjimky pro použití zdravotnického prostředku, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel nařízení o zdravotnických prostředcích, u neurčitého počtu pacientů. Jedná se o opatření na omezenou dobu v případě plošné nedostupnosti zdravotnických prostředků, které nejsou zaměnitelné, za účelem ochrany veřejného zdraví. Žádost může podat výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce.

V obou případech žádost musí obsahovat zdůvodnění.

Ad § 62 a § 63

Předložený návrh zákona počítá s náhradou výdajů za provedené odborné úkony, a to vypracování odborných posudků, stanovisek, odborných konzultací, vzdělávací činnosti a nákladů souvisejících s povolením klinické zkoušky.

V případě odborných úkonů souvisejících s provedením posudků, stanovisek, odborných konzultací, vzdělávací činnosti se jedná o činnost na žádost subjektů a je prováděna odborníky v dané problematice. Před zpracováním stanovisek a posudků je vyžadována zálohová platba ve výši předpokládaných výdajů. Běžná cena za posudek nebo stanovisko se pohybuje do 10 tis. Kč.

Náklady na vzdělávací činnost prováděnou na základě žádosti subjektu, se kalkulují individuálně na základě rozsahu a náročnosti této činnosti a jsou kalkulovány na základě hodinové sazby.

Specifická situace je v případě povolování klinických zkoušek, kdy předložený návrh zákona počítá s úhradou správního poplatku za podání žádosti o klinickou zkoušku, jehož účelem je krytí náklady všech orgánů státní správy, které jsou do schvalování klinických zkoušek zdravotnických prostředků z pohledu navrhovaného zákona zapojeny a náhradou výdajů za provedené odborné úkony. Správní poplatek musí být zaplacen vždy za podanou žádost a jeho úplné, či částečné vrácení žadateli je přípustné pouze v omezených případech v souladu se zákonem o správních poplatcích.

Náhrada za odborné úkony, která bude vybírána za povolení klinické zkoušky podle tohoto zákona, je náhrada výdajů za provedení odborných úkonů souvisejících s přezkumem dokumentace žádosti o klinickou zkoušku. Žadatel před zahájením odborných úkonů složí na zvláštní účet zálohu, ze které bude žadateli vrácen případný přeplatek, či bude žadatel vyzván k doplacení nedoplatku. Státní ústav pro kontrolu léčiv po ukončení hodnocení žádosti vyhodnotí náročnost hodnocení žádosti. Výši záloh a jednotkovou cenu za provedení odborného úkonu stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem.

Náklady související s hodnocením žádostí se mohou lišit v závislosti na časové náročnosti hodnocení. Tyto rozdíly jsou způsobeny širokou škálou zdravotnických prostředků a možných dopadů klinické zkoušky na subjekty hodnocení. Ve standardních případech posouzení dokumentace žádosti o schválení klinické zkoušky by náklady neměly převýšit částku 80 tis. Kč. Pokud však bude k posouzení předložena žádost o povolení klinické zkoušky vysoce rizikového inovativního zdravotnického prostředku bude náročnost přezkumu takové dokumentace výrazně vyšší, pravděpodobně s potřebou řady doplňujících odborných konzultací, a náklady tedy mohou v těchto případech dosáhnout i k částce 150 tis. Kč. V hodnocení žádosti je nutno, kromě dokumentace potřebné pro samotnou klinickou zkoušku, také zhodnotit bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku, jež se provádí přezkumem technické dokumentace, kterou výrobce dokazuje plnění požadavků daných v příloze I nařízení 2017/745. Tato technická dokumentace je v případě složitějších zdravotnických prostředků velice rozsáhlá a její hodnocení vyžaduje zapojení týmu odborníků.

Ustanovení § 62 umožňují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vybírat za provádění odborných úkonů a dalších úkonů náhradu výdajů v nezbytné výši. Odborné úkony a výše náhrad za odborné úkony budou vymezeny v prováděcí vyhlášce.

Ustanovení § 63 obsahuje i pravidla pro případy, kdy je Ústav povinen náhradu výdajů či její poměrnou část vrátit žadateli. Přijaté náhrady výdajů jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, z něhož je spolufinancována jeho činnost.

Ad § 64

Ustanovení § 64 obsahuje souhrnné zmocnění, které rekapituluje, co všechno je delegováno zákonem k následné úpravě v prováděcím právním předpisu. Návrh zákona předpokládá vydání vyhlášek Ministerstva zdravotnictví, které budou provádět zmocňovací ustanovení obsažená v tomto návrhu zákona.

Ad § 65 až § 70

Ustanovení §§ 65 až 70 zakotvují přechodná ustanovení pro výrobky uvedené na trh v souladu s předchozími právními předpisy a osoby ohlášené v souladu s předchozím zákonem. Ustanovení pro dokončení šetření nežádoucích příhod a řízení o povolení klinické zkoušky a její provádění zahájená podle předchozích právních předpisů. Jsou upravena pravidla pro oblast instruktáže a servisu v případě zániku výrobce.

Ústavu je dána povinnost zajistit předání informací z původního registru zdravotnických prostředků do Informačního systému zdravotnických prostředků. Stanoví se lhůty pro zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků a migraci dat.

Ad § 71

Zákon podléhá povinnosti technické notifikace v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535/ES ze dne 9. září 2015.

Ad § 72

Zákonem dochází ke zrušení nařízení vlády č. 54/2015 Sb., nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

V Praze dne 6. ledna 2020

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.