











































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 § 27 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 § 27 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 § 28**

Ustanovení § 28 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 návod 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 § 29**

Ustanovení § 29 zakotvuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb zajistit uživateli 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 § 30**

V ustanovení § 30 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.

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 § 31**

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 § 32**

Ustanovení § 32 stanovuje výjimku pro postup odchylný od tohoto zákona při zcela výjimečných událostech, jakými jsou vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu. Odchylná pravidla se vztahují na použití zdravotnických prostředků u ozbrojených sil jak na území České republiky, tak i u vojáků vyslaných mimo její území. Nově je zakotvena i možnost ministerstva zdravotnictví postupovat odchylně za výše uvedených stavů při zabezpečení nezbytných potřeb obyvatelstva. V případě vzniklé újmy zapříčiněné využitím této výjimky leží odpovědnost na České republice.

### **Ad § 33**

Ustanovení § 33 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).

#### **Ad § 34**

V ustanovení § 34 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, kdy má být bezpečnostně technická kontrola provedena, a to do konce měsíce ve kterém 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 § 35**

V ustanovení § 35 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 nejnižší mírou rizika.

### **Ad § 36**

Ustanovení § 36 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 § 37**

V ustanovení § 37 se zakotvuje povinnost Ústavu k provádění posuzování hlášení trendu podle čl. 88 nařízení o zdravotnických prostředcích a následně o výsledcích posouzení informovat příslušné vyjmenované subjekty.

### **Ad § 38**

Ustanovení § 38 zakotvuje povinnost Ústavu evidovat veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostní nápravné opatření, 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 § 39**

V ustanovení § 39 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 § 40**

V ustanovení § 40 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.

#### **Ad § 41**

V ustanovení § 41 je stanoven procesní postup Ústavu při přijímání opatření podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů, dalších osob nebo veřejného zdraví.

#### **Ad § 42 až § 55**

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.

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

#### **Ad § 56**

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 § 57 a § 58**

Ustanovení § 57 umožňují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vybírat za provádění odborných úkonů a dalších úkonů náhradu výdajů. Odborné úkony a výše náhrad za odborné úkony budou vymezeny v prováděcí vyhlášce.

Ustanovení § 58 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 § 59**

Ustanovení § 59 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 § 60 a § 61**

Ustanovení §§ 60 a 61 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 zahájena 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 Národního informačního systému zdravotnických prostředků. Stanoví se lhůty pro zřízení NISZP a migraci dat.

#### **Ad § 62**

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

#### **Ad § 63**

Zákonem dochází ke zrušení nařízení vlády č. 54/2015 Sb., nařízení vlády č. 55/2015 Sb. a vyhlášky č. 61/2015 Sb. a 62/2015 Sb.

#### **Ad § 64**

Ustanovení § 64 stanovuje den účinnosti tohoto zákona, kterým je 26. květen 2020.