

PŘEHLED LEGISLATIVY V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A POSKYTOVATELŮ PÉČE

MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, Ph.D., MBA, LL.M.

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

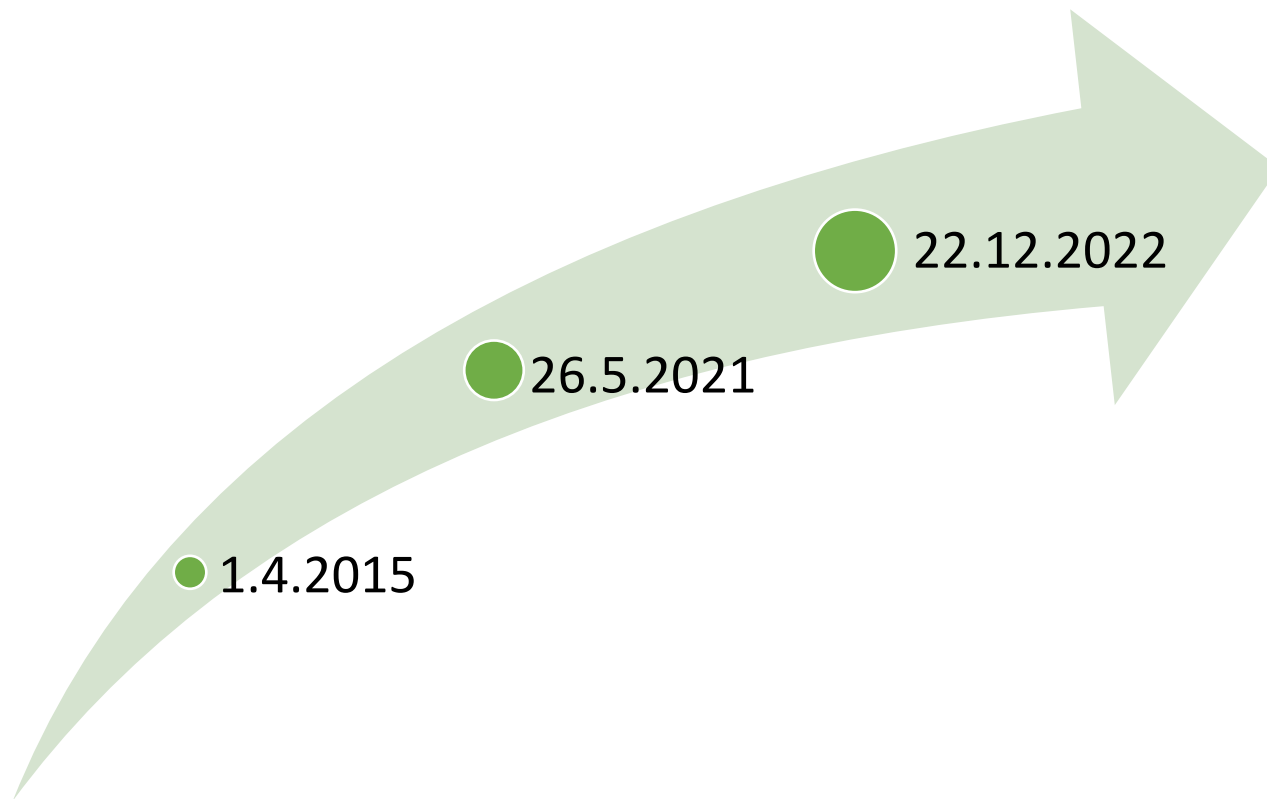
STAPRO s.r.o.

12.10.2023 Praha

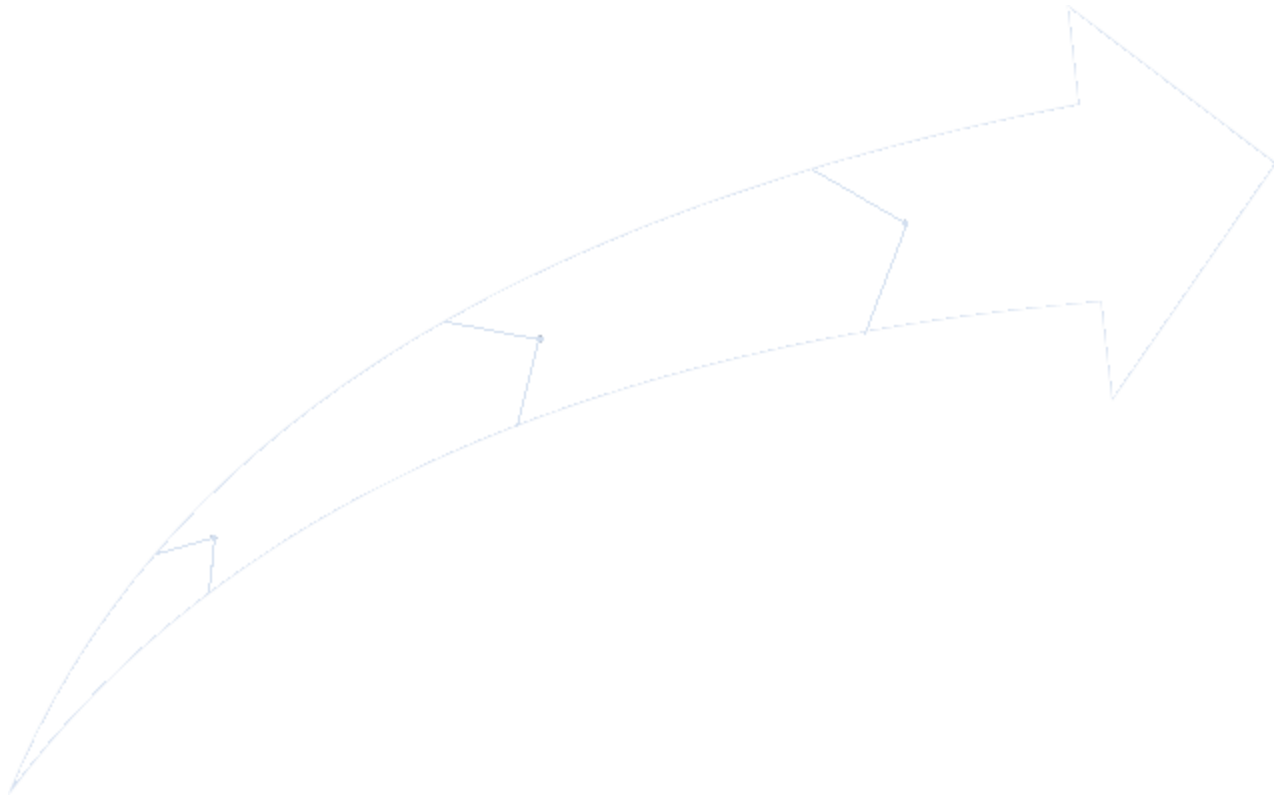


Česká společnost
pro akreditaci
ve zdravotnictví

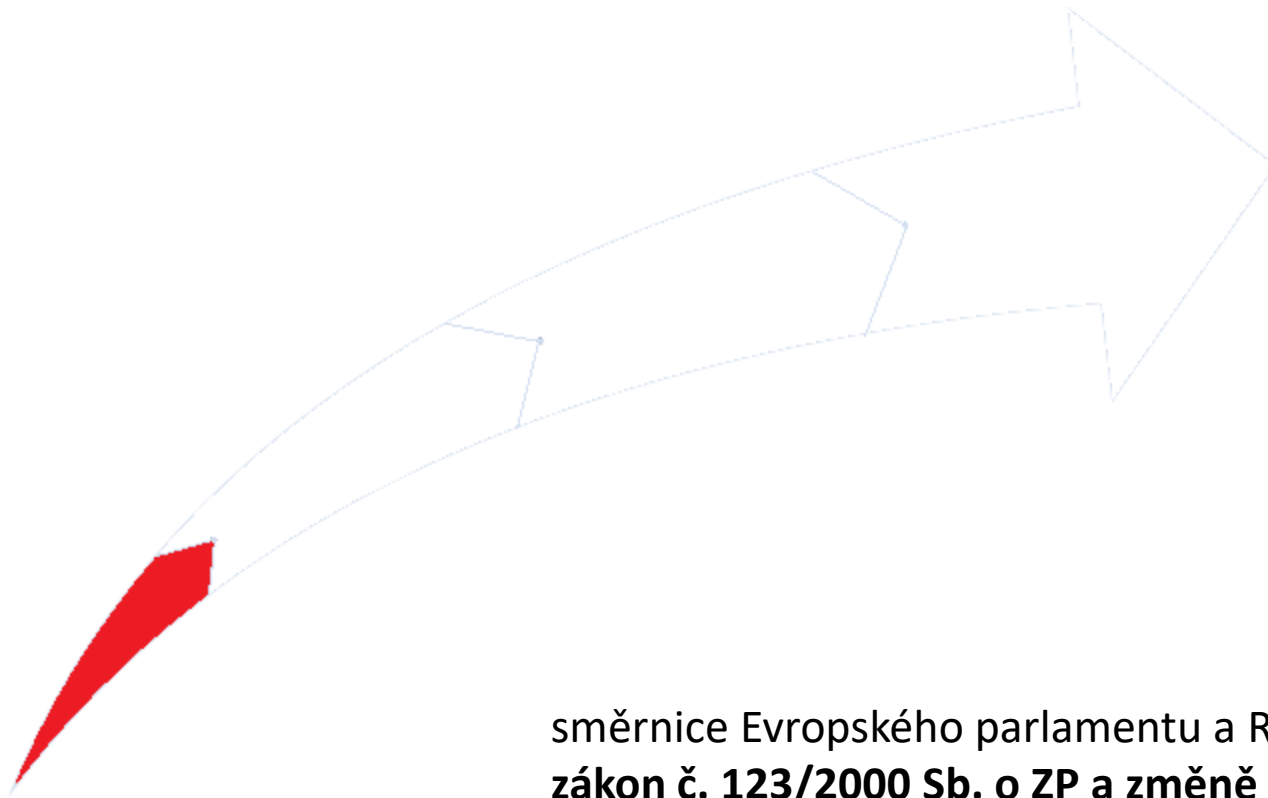
Legislativa



Historie legislativy



Historie legislativy



směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES
zákon č. 123/2000 Sb. o ZP a změně některých
zákonů + celá řada vyhlášek

Historie legislativy



**zákon č. 268/2014 Sb. o ZP
směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES**

Historie legislativy



nařízení EP a Rady (EU) 2017/745

MDR

nařízení EP a Rady (EU) 2017/746

IVDR

zákon č. 89/2021 Sb. o ZP

vyhláška č. 186/2021 Sb.

zákon č. 268/2014 Sb. o IVZP

vyhláška č. 62/2015 Sb.

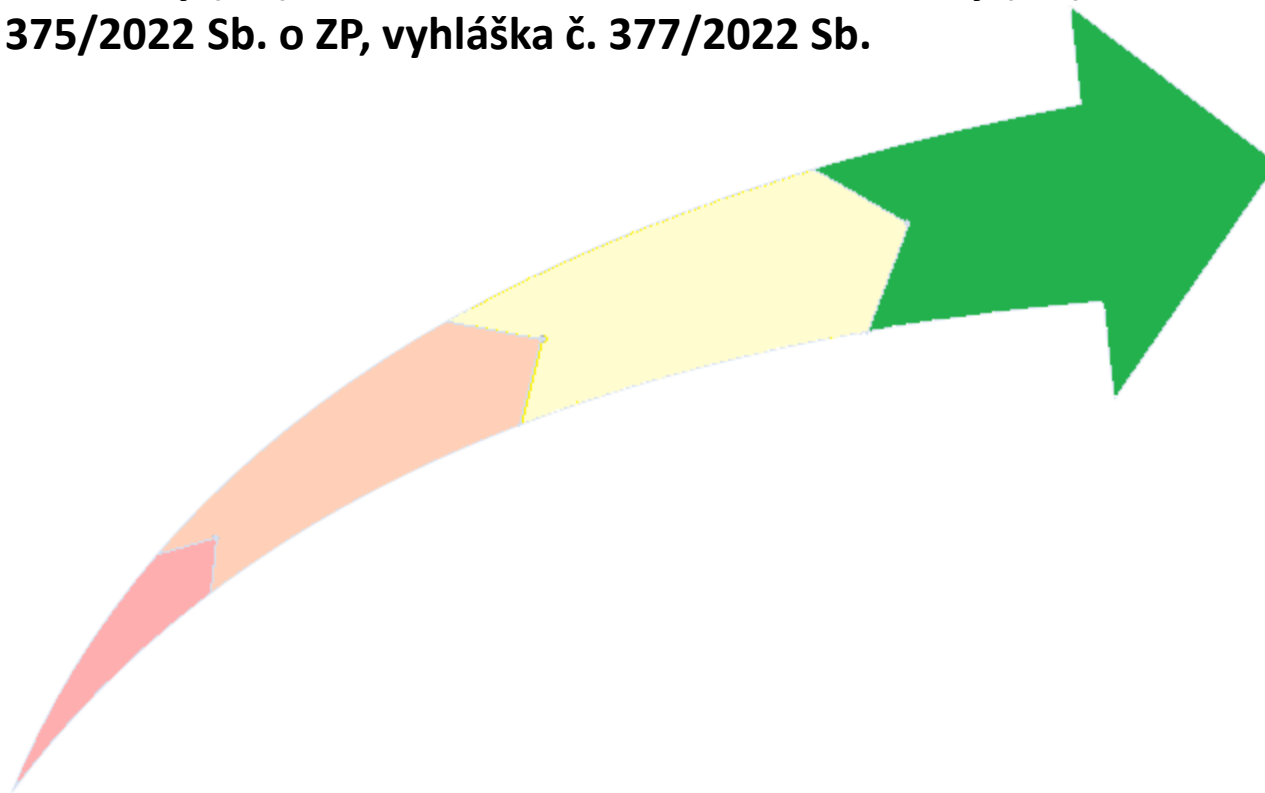
nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o

technických požadavcích na IVZP



Historie legislativy

nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 MDR, nařízení EP a Rady (EU) 2017/746 IVDR
zákon č. 375/2022 Sb. o ZP, vyhláška č. 377/2022 Sb.



Historie legislativy

**nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 MDR, nařízení EP a Rady (EU) 2017/746 IVDR
zákon č. 375/2022 Sb. o ZP, vyhláška č. 377/2022 Sb.**

nařízení EP a Rady (EU) 2017/745
MDR
nařízení EP a Rady (EU) 2017/746
IVDR

zákon č. 89/2021 Sb. o ZP
vyhláška č. 186/2021 Sb.
zákon č. 268/2014 Sb. o IVZP
vyhláška č. 62/2015 Sb.
nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o
technických požadavcích na IVZP

zákon č. 268/2014 Sb. o ZP
směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES

směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES
zákon č. 123/2000 Sb. o ZP a změně některých
zákonů + celá řada vyhlášek

System jedinečné identifikace (UDI)

- „Unique Device Identification“ v MDR
 - ▣ jedinečná identifikace prostředku
 - ▣ jedinečný identifikátor prostředku
- „jedinečná identifikace prostředku“ v ZoZP

- UDI-DI
- UDI-PI

UDI-DI (Device Identifier)

- v databázi Eudamed
- základní UDI-DI
 - ▣ bez vazby na balení, certifikáty, včetně certifikátu volného prodeje), EU prohlášení o shodě, technická dokumentace a souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci
- UDI-DI
 - ▣ vazba na balení – obal, krabice, karton, paleta, kontejner

UDI-PI (Product Information)

- charakterizuje produkt, tento konkrétní
- pokud je na označení uvedeno číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru nebo datum použitelnosti, musí být součástí UDI-PI
- pokud je na označení uvedeno rovněž datum výroby, nemusí být do UDI-PI zahrnuto
- pokud je na označení uvedeno pouze datum výroby, musí se toto číslo použít jako UDI-PI

UDI-PI (Product Information)

- aktivní implantabilní ZP – UDI-PI musí obsahovat alespoň sériové číslo
- jiné implantabilní ZP – UDI-PI musí obsahovat sériové číslo nebo číslo šarže
- konfigurovatelné ZP – UDI-PI musí být přiděleno každému konfigurovatelnému prostředku
- je UDI-PI povinné? **NE.**

Podoby UDI

- 4 standardy
- dle rozhodnutí Komise (EU) 2019/939
- vydávací subjekty
 - GS1
 - HIBCC
 - ICCBBA
 - IFA

Podoby UDI – GS1

- Code 128 sloučený UDI-DI a UDI-PI
- Code 128 rozdělený UDI-DI a UDI-PI (var. EAN=UDI-DI)
- DataMatrix
- DataMatrix s RFID

Podoby UDI – GS1



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB



(01)09506000117843



9 506000 117829



(17)201231(10)1234AB



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD



Podoby UDI - HIBCC

- Code 1 28 rozdělený UDI-DI a UDI-PI (ale v jednom kódu)
- DataMatrix
- QR kód

- variantně možno kterýkoliv s RFID

Podoby UDI - HIBCC



+A999ABC123DE1G *+\$\$3221231LOT876GT*



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S



+A999ABC123DE1/\$+1234567Z

Podoby UDI - ICCBAA

- ISBT128 rozdělený UDI-DI a více UDI-PI (jen jeden údaj na jeden kód)
- DataMatrix

Podoby UDI - ICCBAA



=/A9999004344T0480



=A99971712345600



=,000005



=>018020



=/A9999XYZ100T0479

=,000025=A99971412345600=>016008

Podoby UDI – IFA

- DataMatrix

Podoby UDI – IFA



(9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)170400XYZ(D)230617

System jedinečné identifikace (UDI) - aplikovatelnost

- UDI systém se vztahuje na všech prostředky, s výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky.
- tzv. legacy devices nepodléhají povinností UDI, ale měly by být zaregistrovány v databázi Eudamed, podrobnosti zde:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf

System jedinečné identifikace (UDI) – termíny

Prostředek dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR)	Implantabilní prostředky a prostředky rizikové třídy III	Prostředky riz. třídy IIa a IIb	Prostředky riz. třídy I
Umístění UDI-nosič na označení prostředků MDR čl. 123 odst. 3 písm. f, čl. 27 odst. 4	26. květen 2023	26. květen 2025	26. květen 2027
Prostředek dle nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)	Třída D	Třída C a B	Třída A
Umístění UDI-nosič na označení prostředků IVDR čl. 113 odst. 3 písm. e, čl. 24 odst. 4	26. květen 2023	26. květen 2025	26. květen 2027

Povinnost týkající se UDI

- Distributor, dovozce
 - ▣ musí ověřit, zda výrobce přiřadil UDI (pokud je to možné)
 - ▣ pokud přebírá povinnosti vyplývající pro výrobce v souladu s čl. 16 odst. 1 MDR, pak přebírá všechny příslušné povinnosti související s UDI, včetně označování UDI. Bližší informace v pokynu MDCG 2018-6.
- **Zdravotnická zařízení**
 - ▣ **uchovávají**, pokud možno elektronicky, **UDI prostředků**, které dodaly nebo které jim byly dodány, pokud tyto prostředky patří do implantabilních prostředků **třídy III**.
 - ▣ dle § 39 odst. 4 zákona o ZP/IVD – **uchovávají UDI prostředků**, které jim byly dodány **s výjimkou rizikové třídy I a tř. A u IVD**

Povinnost týkající se UDI

- ▣ povinnosti výrobce (MDR, čl. 5)
- ▣ evidence UDI s výjimkou tř. I (ZoZP §39/4)
- ▣ karta implantátu (MDR čl. 18/1 a 2, ZoZP §40/2 a 3)
- ▣ vigilance (MDR čl. 87/10, §50 ZoZP)
- ▣ různé povinnosti (§39 ZoZP)
 - instruktáž, servis, návod, obecné
 - záznam IIb a III do ZD

Povinnosti ZZ při použití ZP

- Zákon 375/2022 Sb. o ZP a IVD

Zákon 375/2022 Sb. o ZP/IVD

- § 38 Obecné ustanovení
- § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku
- § 40 Informace o prostředku
- § 41 Instruktaž
- § 42 + § 43 Zvláštní použití prostředku
- § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

§ 38 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 účelem,
 - c) kterému **uplynula lhůta** pro bezpečné použití nebo implantaci,
 - 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 ZP/IVD.

- (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 ZP a IVD, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit veškeré relevantní informace o tomto prostředku.

§ 39 Povinnosti poskytovatele ZS 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 § 38 odst. 1 nebo v případě, že **nenáma k dispozici návod k použití v českém jazyce**; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové **třídy I nebo IIA nebo IVD**, 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 ZP rizikové třídy I a IVD tř. A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.
- (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 stanovená.
- (6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 7 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

Obsah dokumentace používaných prostředků (k provedení § 39 odst. 6 zákona)

- Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být provedena instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje
 - a) obchodní název prostředku,
 - b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
 - c) **jedinečnou identifikaci prostředku**; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
 - d) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní prostředek,
 - e) jméno nebo název výrobce,
 - f) jméno nebo název distributora, nebyl-li výrobek dodán přímo výrobcem,
 - g) datum uvedení prostředku do provozu a
 - h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 40 Informace o 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 ZP rizikové třídy I nebo IIa nebo IVD, 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.
- (3) Povinnost uvedená v odstavci 2 se **nevztahuje** na prostředky uvedené **v čl. 18 odst. 3 nařízení** o zdravotnických prostředcích.

§ 41 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
 - a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
 - b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.
- (2) Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze
 - a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
 - b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
 - c) **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.
- (4) **V případě instruktáže podle odstavce 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.**

§ 42 Zvláštní použití ZP

- (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.
- DZ - 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.

§ 50 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 výrobci 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 výrobci 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.

Servis a BTK zdravotnických prostředků

- §§ 44 – 47 zákona o ZP/IVD

§ 44 Obecná 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 ZP rizikové třídy I a IVD tř. A, 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.
- (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 § 45 odst. 4 a 5 a § 46 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.
- (5) Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh na území České republiky součástku určenou k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku ve smyslu čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 20 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, je povinna uchovávat podpůrné podklady po dobu alespoň 10 let ode dne, kdy dodala na trh poslední takovou součástku, a předložit je na vyžádání Ústavu.

§ 45 Bezpečnostně technická kontrola prostředku

- (3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zatřídění 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.
- (5) Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil a 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.**
- (7) V případě bezpečnostně technické kontroly je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle odstavce 4 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu **daného typu** prostředku.

§ 46 Oprava prostředku

- (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) Není-li výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce, který není elektrickým zařízením.
- (5) V případě opravy je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle odstavce 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu **daného typu** prostředku.

Děkuji za pozornost

