

Nová legislativa ZP

PRAKTICKÉ DOPADY

Ing. Jan Náhlík

268/2014 – „druhý“ zákon o ZP

- Účinný od **1.4.2015**
- Vznikl jako transpozice evropských směrnic – především směrnice o ZP - 93/42/EHS (**MDD** – medical device directive)
- **novelizován** zákonem **90/2021 Sb.** a pod novým názvem upravoval pouze oblast **IVD** (diagnostické ZP in Vitro)
- Účinnost novely: **26.5.2021** (platí ale řada přechodných ustanovení)
- Ruší se NV 54/2015 Sb. a 55/2015 Sb. (o technických požadavcích na ZP a aktivní implantabilní ZP)
- Úplné znění novely: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>

89/2021 – „třetí“ zákon o ZP

- Účinný od **26.5.2021** (přijat 9.2.2021)
- Implementuje do právního řádu ČR obsah evropského nařízení o ZP – **2017/745 (MDR – medical device regulation)**
- **Pouze** oblast **obecných ZP** (IVD řešeno v novelizovaném z. 268/2014)
- Úplné znění (zákon o ZP): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89>
- Úplné znění MDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

*Doporučení: Pracovat online s **konsolidovanou verzí MDR** (aktuálně z 11.3.2023):*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230311>

375/2022 – „čtvrtý“ zákon o ZP

(Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)

- Účinný od **22.12.2022**
- Implementuje do právního řádu ČR obsah evropských nařízení **2017/745 (MDR)** a **2017/746 (IVDR)**
- **Sjednocení** legislativy pro **obecné ZP i IVD**
- Úplné znění (zákon o ZP): <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>
- Úplné znění IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- Nová prováděcí **vyhláška č. 377/2022 Sb.** (*nahrazuje vyhlášku č. 186/2021 Sb.*)

*Doporučení: Pracovat online s **konsolidovanou verzí IVDR** (aktuálně z 11.3.2023):*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230311>

„Výhody“ MDR proti MDD

- Na národní úrovni pouze adaptace – **stejné znění v celé EU:**
„Právní řád ČR nesmí obsahovat ustanovení, která by duplicitně upravovala oblasti již řešené v MDR.“
- výrazně **podrobnější**, detaily řešeny pomocí prováděcích aktů EK, doporučení v dokumentech **MDCG** (předtím detaily řešily dokumenty MEDDEV)
- Menší počet velkých zkušeben
- EUDAMED má být **částečně veřejný**
- Jedinečný identifikátor ZP – **UDI** (jednotný pro celou EU)

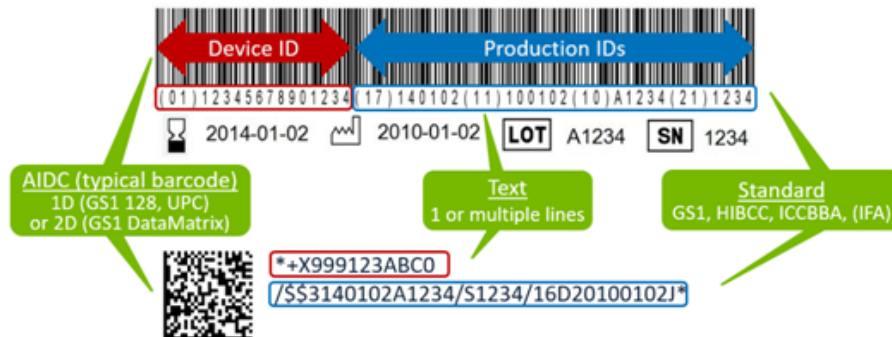
*Poznámka: Nekonzolidované MDR má **175 stran** a zákon **375/2022 Sb.** má ve sbírce zákonů **45 stran.***

Unique Device Identifier



*Easy
Medical
Device*

UDI = DI + PI



GS1 DataMatrix code for capturing UDI code



Zásadní změny, které přinesl z. 89/2021 Sb.

(dle důvodové zprávy)

- **Definice základních pojmů** - značně redukovány (většina je přímo v MDR)
- **Výkon státní správy** – nové povinnosti správních orgánů (hlavně SÚKL)
- **Informační systém zdravotnických prostředků**
 - nově povinný EUDAMED pro výrobce, zplnomocněné zástupce a dovozce
 - původní český RZPRO pro osoby zacházející s ZP, distributory a osoby provádějící servis
- **Obnova ZP** – zákaz používání obnovených ZP na jedno použití (rozhodnutím ČR)
- **Přestupky**
 - v oblastech výroby, klinického hodnocení a klinických zkoušek, distribuce, dovozu, činnosti poskytovatele zdravotních služeb, výdeje a prodeje, na úseku předepisování, používání a také v oblasti servisu zdravotnického prostředku
 - stanovení správních orgánů, výše sankcí (účinné, přiměřené a odrazující)

Zásadní změny, které přinesl z. 89/2021 Sb.

(dle důvodové zprávy)

- **Povolování výjimky** – použití ZP, u kterého nebyla posouzena shoda podle MDR
- **Klinické hodnocení a klinické zkoušky** – detailně upraveno postavení etické komise
- **Vigilance a dozor nad trhem** — evidence nežádoucích příhod nebo nápravných opatření (MDR klade důraz na dohled nad výrobou a ukládá povinnost sledování po uvedení na trh)
- **Používání ZP** – povinná karta s informacemi o implantátu pacientovi
- **Servis ZP** – požadavky na osoby provádějící servis (vzdělání, praxe, školení výrobcem)

Instruktaž

(zákon 375/2022 Sb., část sedmá, § 41)

- 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.
- Instruktaž **může provádět** pouze
 - a) výrobce, ~~zplnomocněný zástupce~~ nebo osoba jím 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.
- 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.
- **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.**

Servis prostředku – obecné ustanovení

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 44)

- 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.
- Servis prostředku, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a **diagnostických prostředků in vitro třídy 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.
- 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. *(požadavky na kvalifikaci/vzdělání a vyhotovení a podepsání záznamu o servisu)*
- 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.
- 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.

Bezpečnostně technická kontrola prostředku 1

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 45)

- Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace **pravidelných úkonů** směřujících k zachování **bezpečnosti a plné funkčnosti** prostředku.
- **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 přístroje **nebo elektrické přístroje, které jsou diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro**. (poznámka: podle **ČSN EN 62353, ČSN EN 61010-2-101 ed. 2.**)
- Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy **v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem**. **Nestanoví-li výrobce četnost** bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je **elektrickým zařízením**, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé **2 roky**. Bezpečnostně technická kontrola musí být provedena **nejpozději v kalendářním měsíci**, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení, **nestanoví-li výrobce jinak**.

Bezpečnostně technická kontrola prostředku 2

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 45)

- **Osoba provádějící servis**, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna
 - a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální **proškolení v oblasti servisu** osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) **v rozsahu stanoveném výrobcem**,
 - b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola **aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku třídy IIb a III a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro** 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 vzdělávání a nejméně s **tříměsíční odbornou praxí** v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, ¹ 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.
 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 vzdělávání nebo se **středním vzděláním** ukončeným **maturitní zkouškou** nebo **vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby** podle bodu 1, až 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2 až 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 **(poznámka: §6 vyhl. 50/1978, elektrotechnik dle §6 NV 194/2022 Sb.)**
 2. **pracovníky znalé** podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a **(poznámka: §5 vyhl. 50/1978, osoba znalá dle §5 NV 194/2022 Sb.)**
 - d) zajistit odpovídající **materiálně technické vybavení** pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

Bezpečnostně technická kontrola prostředku 3

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 45)

- 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.
- Není-li 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, který není elektrickým zařízením**. *(předtím: u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením)*
- **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.

Oprava prostředku

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 46)

- 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.
- Požadavky na osoby provádějící opravu i požadavky na pořízení a archivaci záznamů jsou **analogií** k požadavkům u BTK, včetně příslušných úprav a upřesnění nejednoznačných formulací.
- **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.**

Revize prostředku

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 47)

- U prostředku, který je **pevně připojen ke zdroji elektrické energie**, a prostředku, jehož **součástí je tlakové, plynové zařízení nebo zdvihací zařízení**, se vedle jeho servisu provádí i jeho **revize**.
- Revizí podle odstavce 1 se rozumí **elektrická revize, tlaková revize, plynová revize nebo zdvihací revize** podle jiných právních předpisů.

Povinnosti osob provádějících servis

(zákon 375/2022 Sb., část pátá)

- **ohlásit SÚKLu** prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost a to před zahájením této činnosti.
- **Nevztahuje** na osobu provádějící servis výhradně prostředků **rizikové třídy I** **nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A**
- **Ohlášení** musí vedle náležitostí stanovených správním řádem **obsahovat**:
 - 1) jméno, popřípadě jména, příjmení, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty ustanovené **kontaktní osoby**,
 - 2) **označení činnosti**, která je ohlašována,
 - 3) **seznam** jedinečných **registračních čísel výrobců** prostředků, pro které zamýšlí provádět servis a
 - 4) kopii **dokladu prokazujícího proškolení** v souladu s § 45 odst. 4 písm. a) nebo podle § 46 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.
- SÚKL „**ohlášené osobě**“ přidělí **registrační číslo** (výmaz na požádání nebo pokud ohlášená osoba neopraví údaje, které neodpovídají skutečnosti)
- „ohlášená osoba“ musí **každý rok potvrdit správnost** údajů jinak je SÚKL zneveřejní a zneplatní (do 6 měsíců lze obnovit); po 3 letech jsou zneplatněné údaje odstraněny

Kontrola a přestupky

(zákon 375/2022 Sb., část desátá)

Pokuty vybírá SÚKL:

- **Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb (§ 59)**
 - Výše pokut od 200.000 do 5.000.000 Kč
- **Přestupky v oblasti výdeje prostředků (§ 60)**
 - Výše pokut od 200.000 do 2.000.000 Kč
- **Přestupky v oblasti předepisování prostředků (§ 61)**
 - Výše pokut až do 200.000 Kč
- ~~• **Přestupky v oblasti nakládání s údaji z informačních systémů (§ 62)**~~
 - ~~- Výše pokut až do 15.000.000 Kč~~
- **Přestupky v oblasti servisu prostředků (§ 62)**
 - Výše pokut od 500.000 do 2.000.000 Kč

Obecně byly přidány další přestupky, na které se v zákoně 89/2022 Sb. zapomnělo...

Další novinky v zákoně 375/2022 Sb.

- **§ 6** nově výslovně zakotvuje povinnost SÚKL **zrušit** dříve vydaná **rozhodnutí** v řízení zahájeném z moci úřední, pokud u **hraničního výrobku** rozhodl o tom, zda spadá výrobek do působnosti MDR či IVDR jinak než rozhodla Evropská komise
- **§ 26** výslovně **zakazuje** dodání prostředku **laické osobě**

Zákon 250/2021 Sb.

o bezpečnosti práce v souvislosti s provozem vyhrazených technických zařízení a o změně souvisejících zákonů

- účinný od **1.7.2022**
- mění znění 3 zákonů a ruší [zákon 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce](#). Spolu s ním se zrušuje dalších 24 zákonů či prováděcích předpisů nebo jejich částí, mezi které patří zejména:
 - vyhláška 50/1978 Sb. o odborné způsobilosti v elektrotechnice
 - vyhláška č. 73/2010 Sb. o stanovení vyhrazených elektrických technických zařízení

Zákon 250/2021 Sb.

- nová definice vyhrazeného technického zařízení

Vyhrazeným technickým zařízením je tlakové, zdvihací, elektrické nebo plynové zařízení, které při provozu svým charakterem nebo akumulovanou energií, v důsledku nesprávného použití, výskytem provozních rizik vyvolávajících nebezpečné situace nebo nedodržením podmínek bezpečného provozu představuje závažné riziko ohrožení života, zdraví a bezpečnosti fyzických osob.

Vyhláška 50/1978 Sb.

- Zrušena zákonem 250/2021 Sb.
- Nebyla možná její novela (k tomu oprávněn pouze zrušený Český úřad bezpečnosti práce)
- Stávající osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice platná po celou dobu, na kterou byla vydána
- Státním odborným dozorem pověřena TIČR (Technická inspekce ČR)
- Zákon 250/2021 Sb. **nově** z hlediska osob vykonávajících obsluhu a práci na elektrických zařízeních rozlišuje :
 - **Osoby ZNALÉ**
 - **Osoby POUČENÉ**
 - **Osoby ŠKOLENÉ**

Nařízení vlády 194/2022 Sb.

o požadavcích na odbornou způsobilost k výkonu činnosti na elektrických zařízeních a na odbornou způsobilost v elektrotechnice

- Snižuje počet stupňů odborné způsobilosti v elektrotechnice
- Zkoušku u TIČR skládá pouze revizní technik
- Ostatní stupně mohou zaměstnavatelé zajistit prostřednictvím své komise nebo externí komise
- Pro stupeň elektrotechnik a vedoucí elektrotechnik musí v tříčlenné komisi být předsedou revizní technik

Původní paragrafy vyhlášky 50/1978 Sb.	Nový paragraf NV 194/2022 Sb
§3 Pracovníci seznámení	Osoba školená
§4 Pracovníci poučení	§4 Osoba poučená
§5 Pracovníci znalí	§5 Osoba znalá (Elektrotechnik, Vedoucí elektrotechnik, Revizní technik)
§6 Pracovníci pro samostatnou činnost	§6 Elektrotechnik
§7 Pracovníci pro řízení činnosti	§7 Vedoucí elektrotechnik
§8 Pracovníci pro řízení činnosti dodavatelským způsobem	§7 Vedoucí elektrotechnik
§8 Pracovníci pro řízení provozu	§7 Vedoucí elektrotechnik
§9 Pracovníci pro provádění revizí	§8 Revizní technik
§10 Pracovníci pro samostatné projektování	§7 Vedoucí elektrotechnik
§10 Pracovníci pro řízení projektování	§7 Vedoucí elektrotechnik
§11 Kvalifikace ve zvláštních případech – Pracovníci, Učitelé	§6 Elektrotechnik
§11 Kvalifikace ve zvláštních případech – Absolventi	§7 Vedoucí elektrotechnik

Ing. Jan Náhlík,

IKEM – Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT,

Email: jan.nahlik@ikem.cz