



DOPAD NOVÉ LEGISLATIVY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Mgr. Karolína Peštová (odbor zdravotnických prostředků)
webinář pořádaný ČSZT a ČSBMILI

21. 4. 2021

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 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

+ prováděcí akty

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en

MDCG metodické pokyny

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích
účinnost nabývá dnem 26. 5. 2021

Definice zdravotnického zařízení dle nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)

- 🕒 **poskytovatel zdravotních služeb** je definován v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- 🕒 MDR pojem „poskytovatel zdravotních služeb“ nepoužívá
- 🕒 článek 2 odst. 36 MDR definuje pojem „zdravotnické zařízení“ - organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví
- 🕒 adaptační zákon č. 89/2021 Sb. o ZP používá pojem „poskytovatel zdravotních služeb“

čl. 5 MDR a výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení

- 👁 ZP, které jsou vyráběny a používány v rámci zdravotnických zařízení, se považují za uvedené do provozu
- 👁 „in house“ vyráběné ZP musí splnit příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I, ostatní požadavky MDR se na tyto ZP nevztahují, **ale...**
musí splnit požadavky stanovené v odst. 5 čl. 5 MDR

čl. 5 MDR a výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení

požadavky stanovené v odst. 5 čl. 5 MDR

- 👁 „in house“ ZP nesmí být převedeny na jiný subjekt
- 👁 ve výrobě musí být zavedené systémy řízení kvality
- 👁 musí být vedena dokumentace návrhu, výroby a účinnosti ZP + zdůvodnění výroby „in house“ ZP
- 👁 zdravotnické zařízení vypracuje o těchto ZP prohlášení, které na požádání zveřejní
- 👁 post-marketingové klinické sledování
- 👁 příslušným dozorovým orgánem je SÚKL

§ 9 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

obnovování ZP pro jedno použití je v ČR zakázáno, stejně tak jako uvádění a dodávání obnovených ZP pro jedno použití na trh ČR a jejich používání na území ČR

Vysledovatelnost ZP a použití UDI

- ☉ MDR zavádí zcela nový systém umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředků, kterým je jedinečná identifikace prostředků / UDI
- ☉ bude mít podobu strojově čitelného kódu
- ☉ uplatní se zejména s činnostmi prováděnými v rámci zajišťování bezpečnosti ZP po jejich uvedení na trh (bezpečnostní nápravná opatření a boj proti padělkům)
- ☉ předpokládá se využití UDI v rámci nákupů a řízení zásob

MDR článek 27 odst. 9

- ☉ „Zdravotnická zařízení **ukládají a uchovávají**, pokud možno v elektronické podobě, **jedinečnou identifikaci prostředků**, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k **implantabilním prostředkům třídy III**.

U prostředků jiných, než jsou implantabilní prostředky třídy III, členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.“

Rozšíření povinnosti vyplývající z čl. 27 odst. 9 MDR na národní úrovni

➔ **§ 39 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP**


👁 „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.“

Tento požadavek se netýká záznamů do dokumentace pacienta, do dokumentace pacienta se zaznamenává pouze použití ZP rizikové třídy IIb nebo III a nedochází zde oproti současné legislativě ke změně.

Hlavním důvodem zavedení této povinnosti je systém vigilance.

Karta s informacemi o implantátu

Článek 18 odst. 1

- ☉ Stanovuje povinnost výrobcí implantátu poskytnout spolu s prostředkem informace o tomto implantátu  název prostředku, sériové číslo, číslo šarže, UDI, model, název a adresa výrobce, adresa jeho internetových stránek a další potřebné informace k bezpečnému používání implantátu + kartu implantátu

Článek 18 odst. 2

- ☉ „Členské státy po zdravotnických zařízeních vyžadují, aby poskytla informace podle odstavce 1 jakýmkoliv způsobem, který umožní k daným informacím rychlý přístup, všem pacientům s tímto implantovaným prostředkem, a to společně s kartou s informacemi o implantátu, na níž je uvedena jejich totožnost.“

Upřesnění povinnosti vyplývající z čl. 18 odst. 2 MDR na národní úrovni

➔ § 40 odst. 2 a 3 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

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

Karta s informacemi o implantátu









MDCG 2019-8 v2 – guidance dokument

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_8_implant_guidance_card_en.pdf

- 👁️ návod pro výrobce a zdravotnická zařízení k vytvoření a vyplnění karty implantátu
- 👁️ seznam symbolů, které jsou doporučeny k použití na kartě implantátu
- 👁️ popis vhodného designu karty implantátu + grafické vzory
- 👁️ poskytovatel zdravotních služeb / lékař na kartu vyplní **jméno pacienta** nebo jeho ID, **kontakt na zdravotnické zařízení, které provedlo implantaci a datum implantace**

Karta s informacemi o implantátu

MDCG 2019-8 v2 – guidance dokument

<p>GENERICMED International Implant Card</p> <p> <u>John Smith</u></p> <p> <u>27/05/2021</u></p> <p><u>ABC Healthcare Center</u></p> <p> <u>123 Medical Parkway</u> <u>Cork, Ireland</u></p> <p><u>Dr. H.C. Professional</u></p> <p> www.genericmed.com/patientimplantinfo</p>	<p>Pacemaker</p> <p>MD <u>PM-5503</u> <u>Pacer Advanced</u></p> <p>UDI-DI: <u>(01)85412654285216</u></p> <p>UDI </p> <p>SN <u>SN65695452</u></p> <p> Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com</p>	<p>Pacemaker Lead</p> <p>MD <u>PL-55-4</u> <u>Pacer Lead Pro</u></p> <p>UDI-DI: <u>(01)89654213882154</u></p> <p>UDI </p> <p>SN <u>SN86223214</u></p> <p> Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com</p>
--	---	---

Požadavky na klinické zkoušky - nařízení (EU) 2017/745, články 62 - 82

- ☉ požadavky na klinické zkoušky prováděné v rámci klinického hodnocení za účelem posouzení shody
- ☉ požadavky na **informovaný souhlas**
- ☉ požadavky na klinické zkoušky prováděné za účasti **nezpůsobilých subjektů, nezletilých osob a těhotných nebo kojících žen**
- ☉ žádost o klinickou zkoušku se podává příslušnému orgánu členského státu prostřednictvím elektronického systému (Eudamed); náležitosti žádosti jsou definované v příloze XV kapitole II bod 1.
- ☉ součástí žádosti je dále dokumentace uvedená v příloze XV kapitole II bodech 2. – 4.

Druhy klinických zkoušek dle nařízení 2017/745

Klinické zkoušky podle **čl. 62**

- prováděné v rámci klinického hodnocení za účelem posouzení shody
- žádost o klinickou zkoušku se podává prostřednictvím elektronického systému dle čl. 73 (Eudamed), definovaná v čl. 70 a dokumentace v příloze XV
- **nutné povolení SÚKL**

Klinické zkoušky podle **čl. 74**

- oznámení zkoušky PMCF se podává prostřednictvím elektronického systému dle čl. 73 (Eudamed), náležitosti stanovené v čl. 74 odst. 1
- **povinnost oznámení SÚKL 30 dnů před zahájením**
- v případě rozšíření určeného účelu stejný postup jako u klinických zkoušek dle čl. 62

Druhy klinických zkoušek dle nařízení 2017/745

👁️ Klinické zkoušky podle **čl. 82** které nespádají pod definici čl. 62 odst. 1 ➡️ „jiné klinické zkoušky“

- dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích se bude ohlášení této KZ podávat prostřednictvím informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP)
- náležitosti oznámení dle bodu 1, 2, 3, 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly II přílohy XV nařízení
- **povinnost ohlášení klinické zkoušky Ústavu 60 dnů před plánovaným zahájením**; Ústav může klinickou zkoušku nepovolit nebo předčasně ukončit

Přechodná ustanovení ke klinickým zkouškám

čl. 120 bod 11

- klinické zkoušky, které začaly být prováděny v souladu s článkem 10 směrnice 90/385/EHS nebo článkem 15 směrnice 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, mohou být dále prováděny, ale ohlašování SAE a nedostatků prostředku se provádí již dle MDR

—————> § 72 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

- řízení o povolení klinické zkoušky podaná podle zákona č. 268/2014 Sb., o nichž nebylo do 25. 5. 2021 rozhodnuto, se zastavují a klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ale do dne 25. května 2021 nezahájené, se považují za nepovolené

§ 72 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

- „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.“

Etická komise

čl. 2 bod 56 MDR; §§ 15 – 22 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

- ☉ „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 zda tato hlediska 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.“
- ☉ nová pravidla pro složení komise (minimálně 5 členů, 1 laická osoba, 1 osoba bez pracovněprávního vztahu ke zřizovateli komise, požadavky na odbornost a praxe)
- ☉ usnášeníschopnost etické komise
- ☉ pravidla pro přípravu i odvolání stanoviska, dokumentace určená k posouzení
- ☉ výkon dohledu nad průběhem klinické zkoušky
- ☉ povinnosti zřizovatele etické komise při jejím zřízení a zrušení, oznamuje Ústavu do 30 dnů od nastalé skutečnosti prostřednictvím systému ISZP

Vigilance a povinnosti poskytovatele zdravotních služeb čl. 87 odst. 10 MDR

- ☉ „Členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit.

Hlášení, která obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají příslušné orgány centrálně na vnitrostátní úrovni.“

- ☉ SÚKL učiní nezbytné kroky k zajištění toho, aby byl o podezření na závažnou nežádoucí příhodu neprodleně informován výrobce dotčeného prostředku
- ☉ po 26. 5. 2021 budou na stránkách SÚKL týkajících se zdravotnických prostředků www.niszp.cz k dispozici nové formuláře k ohlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb a laickou osobou

Vigilance a povinnosti poskytovatele zdravotních služeb § 50 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

- ☉ (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.

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání prostředků - § 39 zákona č. 89/2021 Sb.

(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.

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání prostředků - § 39 zákona č. 89/2021 Sb.

(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 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.

(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.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/healthcareprofessionals_factsheet_cs.pdf

<https://www.niszp.cz/informace-pro-hospodarske-subjekty>



Evropská komise

**Informativní přehled pro
zdravotnické pracovníky
a zdravotnická zařízení**

**ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Co je třeba vědět 

Tento informativní přehled je určen pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení. Celkový přehled dopadů nařízení naleznete v části věnované zdravotnickým prostředkům na internetových stránkách *Evropské komise*.

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) a nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ((EU) 2017/746), jež byla přijata v květnu 2017, nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS), směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) a směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (98/79/ES).

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích v květnu 2017 bylo zahájeno tříleté období pro přechod ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích *in vitro* v květnu 2017 bylo zahájeno pětileté období pro přechod ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.





Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz