

ZÁKON
ze dne 15. dubna 2000
o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů

Změna: 130/2003 Sb.
Změna: 274/2003 Sb.
Změna: 130/2003 Sb. (část)
Změna: 58/2005 Sb.
Změna: 196/2010 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

HLAVA I
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1
Předmět úpravy

(1) Účelem tohoto zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.

(2) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ (dále jen „Společenství“) a upravuje

- a) podmínky pro používání zdravotnických prostředků,
- b) klinické hodnocení zdravotnických prostředků,
- c) předepisování, výdej, nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků,
- d) instalaci, instruktáž, používání, údržbu, servis a evidenci zdravotnických prostředků,
- e) oznamovací povinnosti,
- f) výkon státní správy a dalších činností v oblasti zdravotnických prostředků,
- g) kontrolu a
- h) pokuty.

(3) Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a technických předpisů a pravidel pro informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Vymezení pojmů

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

- (2) Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,
- a) určený k podání léčiva;^{1a)} pokud však tento výrobek je uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, vztahuje se na něho zvláštní právní předpis.²⁾ Pro požadavky bezpečnosti a účinnosti takového zdravotnického prostředku platí zvláštní právní předpisy,³⁾
 - b) který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo^{1a)} a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
 - c) který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen „zdravotnický prostředek in vitro“). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,
 - d) zhotovený podle předpisu zdravotnického pracovníka^{3a)}, kterým kvalifikovaný zdravotnický pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta (dále jen „zakázkový zdravotnický prostředek“). Hromadně vyráběné zdravotnické prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického pracovníka^{3a)} nebo jiného profesionálního uživatele, se za zakázkové zdravotnické prostředky nepovažují,
 - e) určený k použití zdravotnickým pracovníkem^{3a)} při klinické zkoušce⁴⁾, (dále jen „zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky“); za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou zdravotnickému pracovníkovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět,
 - f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení (dále jen „aktivní implantabilní zdravotnický prostředek“), a to i v případě, že je určen k podání léčiva^{1a)} nebo že obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve s tím, že tato látka nebo derivát z lidské krve mohou být považovány za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek a že působí doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku. Tento prostředek lze vyrábět i
 1. na zakázku podle písmene d), nebo
 2. pro účely klinických zkoušek podle písmene e),
 - g) obsahující jako svou nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek²⁾ pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle zvláštního právního předpisu²⁾ a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku výrobku. V takovém případě musí být výrobek posuzován a schvalován jako zdravotnický prostředek.

(3) Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje výrobek, který není zdravotnickým prostředkem podle odstavce 1, ale je určen výrobcem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil, (dále jen „příslušenství“).

§ 3

Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

- a) výrobcem osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,³⁾
- b) distributorem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,⁵⁾

- c) určeným účelem použití takové použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodech k použití, popřípadě v propagačních materiálech,
- d) poskytovatelem osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči,⁷⁾
- e) uživatelem pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají zdravotnický prostředek k určenému účelu použití,
- f) uvedením na trh okamžik, kdy zdravotnický prostředek, který není určen pro klinické hodnocení nebo pro klinické zkoušky podle § 2 odst. 2 písm. e), přechází poprvé úplatně nebo bezúplatně z fáze výroby nebo dovozu do fáze distribuce jako zboží určené k prodeji bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený,
- g) nežádoucí příhodou
 1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
 2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu,
- h) vedlejšími účinky nežádoucí průvodní jevy, které jsou zaznamenány při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití,
- i) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty nebo zdravotnický prostředek a léčiva, a to při použití, které odpovídá určenému účelu použití,
- j) předváděním zdravotnického prostředku jeho vystavování na veletrzích, výstavách nebo za účelem reklamy (dále jen „předvádění“),
- k) dovozcem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,⁵⁾
- l) zplnomocněným zástupcem fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státě Evropské unie nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru (dále jen „členský stát“), která je výrobcem výslovně pověřena k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy s ohledem na jeho povinnosti podle tohoto zákona,
- m) klinickými údaji informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím
 1. jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného zdravotnického prostředku,
 2. jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají podobného zdravotnického prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo
 3. publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným zdravotnickým prostředkem, nebo podobným zdravotnickým prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným zdravotnickým prostředkem,
- n) podskupinou zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících společné oblasti určeného použití nebo společnou technologii,
- o) skupinou generických zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejné nebo podobné určené použití nebo společnou technologii, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností,
- p) zdravotnickým prostředkem pro jedno použití takový zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta,
- q) derivátem z lidské krve výrobek z lidské krve nebo lidské plazmy podle zákona o léčivech.

HLAVA II
ZÁKLADNÍ ZÁSADY

§ 4

Podmínky pro používání zdravotnických prostředků

- (1) Používat k určenému účelu použití při poskytování zdravotní péče lze
- a) zdravotnický prostředek, u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy³) (dále jen „shoda“) s přihlédnutím k určenému účelu použití, a který je označen stanoveným způsobem^{7a}) a u kterého výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal písemné prohlášení o shodě (dále jen „prohlášení o shodě“), nebo
 - b) zdravotnický prostředek, který poskytovatelé používají při splnění podmínek stanovených v § 7 nebo § 52 odst. 2 až 6.
- (2) Zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Určený účel použití zdravotnického prostředku musí být uveden v návodu k jeho použití; jestliže je to technicky možné, uvede se též na označení tohoto zdravotnického prostředku a v reklamních materiálech.
- (3) Zdravotnické prostředky, na které nebylo vydáno prohlášení o shodě, lze předvádět pouze tehdy, jestliže tato skutečnost z jejich viditelného označení vyplývá. Pro předvádění uvedených zdravotnických prostředků musí být zajištěna nezbytná opatření k ochraně osob.
- (4) Poskytovatelé nesmějí používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže
- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
 - b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
 - c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
 - d) zrušeno
- (5) Ministerstvo může z vlastní iniciativy nebo z podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, Českého metrologického institutu, České obchodní inspekce, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotní péče těch zdravotnických prostředků, které byly řádně uvedené do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.
- (6) Ministerstvo rozhodne o stažení zdravotnického prostředku nebo jejich skupiny z trhu, omezení nebo zákazu uvádění zdravotnického prostředku nebo jejich skupiny na trh nebo podmínění takového uvádění zvláštními požadavky v případě, kdy nelze zajistit ochranu zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví jiným způsobem, a to pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení tohoto účelu.
- (7) Ministerstvo neprodleně uvědomí Komisi Evropských společenství (dále jen „Komise“) a všechny ostatní členské státy o přijatých rozhodnutích podle odstavce 6 spolu s uvedením důvodů rozhodnutí pro stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo zákazu, omezení nebo podmíněném uvádění zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu.

§ 5

Ochrana před riziky

- (1) Jestliže ministerstvo získá informaci o případu uvedeném v § 4 odst. 4, vyrozumí o hrozícím nebezpečí ihned písemně Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), Českou obchodní inspekci a poskytovatele; varování široké veřejnosti je přípustné v případě nebezpečí z prodlení, a jestliže nemohla být provedena jiná, stejně účinná opatření.

(2) Ministerstvo písemně informuje Českou obchodní inspekci o vzniku nežádoucí příhody ihned po obdržení informací uvedených v § 32 odst. 4.

§ 6

(1) Povinnosti výrobce platí i pro osobu, která sestavuje, balí, zpracovává, upravuje, popřípadě označuje zdravotnický prostředek a určí účel jeho použití s úmyslem uvést jej na trh pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem; povinnosti výrobce se nevztahují na osobu, která pouze sestavuje nebo upravuje k určenému účelu použití pro individuálního pacienta zdravotnické prostředky, které jsou již na trhu.

(2) V případě nejasností týkajících se klinických zkoušek vydává stanovisko Ústav. V případě sporu mezi výrobcem nebo dovozcem a autorizovanou osobou ve věci použití klasifikačních pravidel podle zvláštního právního předpisu^{9a}) vydává stanovisko Úřad po předchozím vyjádření ministerstva.

(3) V návodu na použití zdravotnického prostředku, a kde je to účelné a možné, i na jeho označení musí být uvedeno jméno, příjmení, místo trvalého pobytu nebo místo podnikání výrobce nebo dovozce, který odpovídá za první uvedení zdravotnického prostředku na trh, jestliže jde o fyzickou osobu, anebo obchodní firma nebo název a sídlo, jestliže výrobce nebo dovozce, který odpovídá za první uvedení zdravotnického prostředku na trh, je právnickou osobou.

(4) Způsob úhrady zdravotnických prostředků a její výši z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanoví zvláštní právní předpis.¹¹⁾

§ 7

Povolování výjimek

(1) Ministerstvo může v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, a není-li na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující požadavky zvláštních právních předpisů,³⁾ výjimečně povolit na žádost poskytovatele použití zdravotnického prostředku, který nesplňuje požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.³⁾ Jde-li o zdravotnický prostředek, který využívá jaderné energie nebo ionizujícího záření, může ministerstvo povolit výjimku na základě kladného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

(2) Náležitosti žádosti stanoví ministerstvo vyhláškou.

(3) Na povolení výjimky není právní nárok.

(4) O povolení nebo zamítnutí výjimky se žadatel vyrozumí.

(5) Povolení výjimky se zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky. Rozsah zveřejňovaných údajů stanoví ministerstvo vyhláškou.

HLAVA III
KLINICKÉ HODNOCENÍ

§ 8

Obecná ustanovení

- (1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením, s výjimkou zdravotnického prostředku in vitro. Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“) se rozumí kritické vyhodnocení klinických údajů.
- (2) Klinickými zkouškami zdravotnického prostředku (dále jen „klinické zkoušky“) se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu klinických zkoušek, které spočívají v jeho aplikaci u subjektů hodnocení klinické zkoušky s cílem
- a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti,
 - b) zjistit vliv zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
 - c) specifikovat vedlejší účinky zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekt hodnocení.
- (3) Plánem klinických zkoušek se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinických zkoušek a vedení záznamů o nich. Plán klinických zkoušek je pro všechny účastníky klinických zkoušek závazný.
- (4) Příručka zkoušejícího obsahuje soubor klinických a předklinických informací o zkoušeném zdravotnickém prostředku, jež jsou podstatné pro zkoušky na subjektech hodnocení klinické zkoušky.
- (5) Zdrojové dokumenty jsou veškeré informace v původních a identifikačních záznamech a ověřených kopiích původních záznamů o klinických nálezech, pozorováních nebo jiných činnostech při klinických zkouškách, nutné pro posouzení klinických zkoušek.
- (6) Zadavatelem klinických zkoušek je fyzická nebo právnická osoba, která zadává provedení klinických zkoušek, je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování, i za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. Zadavatelem může být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazená na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.
- (7) Asistentem zadavatele je osoba určená zadavatelem pro plnění některých úkolů stanovených zadavatelem v § 12, se kterou zadavatel za tímto účelem uzavře smlouvu.
- (8) Zkoušejícím je osoba, která odpovídá za průběh klinické zkoušky v jednom místě. K provádění klinické zkoušky ho pověřuje zadavatel, popřípadě poskytovatel, u něhož je zkoušející zaměstnán.
- (9) Hlavním zkoušejícím je osoba určená zadavatelem ke koordinaci práce při provádění multicentrických klinických zkoušek nebo osoba určená zadavatelem koordinovat činnosti při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, případně osoba, která vede tým osob podílejících se na provádění klinické zkoušky v jednom místě zkoušky.
- (10) Multicentrická klinická zkouška je zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na 2 nebo více pracovištích, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž pracoviště se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech nebo i ve třetích zemích.
- (11) Subjekt hodnocení je fyzická osoba, která se účastní klinické zkoušky jako příjemce zkoušeného zdravotnického prostředku.

- (12) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce, podrobit se klinickým zkouškám za podmínek stanovených v písmenu i) tohoto odstavce; o těchto podmínkách musí být subjekt hodnocení předem poučen zkoušejícím. Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinických zkoušek; v případě odvolání tohoto souhlasu subjektem hodnocení nelze v klinických zkouškách pokračovat. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; toto poučení, které je součástí informovaného souhlasu, musí obsahovat
- a) odpovídající informaci o klinických zkouškách včetně jejich cíle,
 - b) předpokládanou dobu trvání a účasti subjektu hodnocení při klinických zkouškách,
 - c) popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
 - d) popis postupů, především zkušebních,
 - e) informaci o možném přínosu klinických zkoušek pro subjekt hodnocení,
 - f) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s klinickými zkouškami,
 - g) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
 - h) informaci o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení důvěrnosti s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek, a jen s jeho předchozím souhlasem,
 - i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
 1. práva subjektu hodnocení kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a práva na informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
 2. práva na poskytnutí náhrad cestovních výdajů¹⁴) a náhrad mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracovní činnosti v důsledku účasti subjektu hodnocení na klinických zkouškách a
 3. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu hodnocení v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.

§ 9

Etická komise

(1) Etickou komisí ustavuje poskytovatel způsobilý k provádění klinických zkoušek nebo ministerstvo. Je tvořena zdravotnickými pracovníky⁴) a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele; předsedu a další členy etické komise ustavené ministerstvem jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinických zkoušek. Za bezúhonnou fyzickou osobu se považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů.

(2) Jednání etické komise jsou ústní a neveřejná, přijímání rozhodnutí etické komise se nezúčastní zadavatel, popřípadě asistent zadavatele, ani zkoušející. Hlasování etické komise je veřejné, každý člen má jeden hlas. K rozhodnutí etické komise je třeba nadpoloviční většiny všech jejích členů; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(3) Poskytovatel oznamuje Ústavu ustavení etické komise, a to do 30 dnů od jejího ustavení. Etická komise uděluje písemný souhlas s prováděním klinických zkoušek zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

(4) Zadavatel je povinen příslušné etické komisí předem písemně oznámit záměr provést klinické zkoušky; spolu s oznámením předloží dokumentaci uvedenou v § 11 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodu 5. Etická komise zadavateli udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do jejich doručení zadavatelem.

- (5) Pokud je třeba změnit podmínky klinických zkoušek schválených etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinických zkoušek a předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci.
- (6) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže
- se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
 - zadavatel nebo zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího, poruší závažným způsobem své povinnosti.
- (7) Podrobnosti o ustavení, složení etické komise, způsob zabezpečení osobních údajů subjektů a vzorový jednací řád etické komise může stanovit ministerstvo vyhláškou; přitom dbá, aby nebylo narušeno nezávislé postavení etické komise.
- (8) Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinických zkoušek u poskytovatele. Uchování dokumentace v případě zániku etické komise zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána etické komisi ustavené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.
- (9) O případném zániku etické komise poskytovatele, u něhož probíhají klinické zkoušky, neprodleně informuje statutární zástupce poskytovatele Ústav a zajistí předání dokumentace o klinických zkouškách etické komisi ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé etické komise.

§ 10

Podmínky provádění klinických zkoušek

- (1) Klinické zkoušky mohou být zahájeny a prováděny na subjektech hodnocení pouze v případech, jestliže
- předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví^{14a}),
 - byl získán informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce, a to bezprostředně před zahájením klinických zkoušek,
 - byl získán písemný souhlas s plánem klinických zkoušek etické komise u poskytovatele, u něhož mají být klinické zkoušky prováděny, popřípadě souhlas etické komise ustavené ministerstvem, pokud poskytovatel etickou komisí neustavil,
 - jsou zahájeny a prováděny pod vedením zkoušejícího,
 - který je lékařem s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu, nebo
 - kterým je jiná, k tomuto účelu kvalifikovaná, fyzická osoba, a to ve vhodném prostředí, v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
 - v případě nutnosti
 - byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití zdravotnického prostředku,
 - je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost použití zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů a
 - byly dodrženy etické zásady^{14b}),
 - zkoušející byl informován o výsledcích zkoušek uvedených v písmenu e), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinických zkoušek,
 - osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinických zkoušek,
 - mají odpovídající kvalifikaci ke splnění svých úkolů a
 - nebudou uplatňovat na subjekt hodnocení nepřiměřený vliv,
 - smlouvy a dohody uzavřené v rámci klinických zkoušek byly písemně zaznamenány a podepsány jejich účastníky,

- i) bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby, a
- j) Ústav nevydá k zahájení klinických zkoušek negativní stanovisko.

(2) Klinické zkoušky, u nichž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekt hodnocení, se nesmí provádět na osobách

- a) zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
- b) jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
- c) ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěných v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu, nebo
- d) jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.

(3) Klinické zkoušky u osob mladších 18 let se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže

- a) podle současných poznatků lékařské vědy
 1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví, zejména prevence proti chorobám u těchto subjektů hodnocení, nebo
 2. by klinické zkoušky u subjektů hodnocení starších 18 let nepřinesly uspokojivé výsledky a
- b) zákonný zástupce subjektu hodnocení vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt hodnocení schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinických zkoušek a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.

(4) Klinické zkoušky u těhotných nebo kojících žen se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy

- a) určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví, zejména prevence proti vzniku onemocnění, stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,
- b) provedení klinických zkoušek spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě s nepatrným rizikem a
- c) odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinických zkoušek lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li tyto zkoušky provedeny na subjektech hodnocení, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.

(5) Při klinických zkouškách musí být použité postupy přiměřené zkoušenému zdravotnickému prostředku; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty hodnocení musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno.

(6) O záměru provést klinické zkoušky musí být před jejich zahájením písemně informován Ústav; v případě multicentrických klinických zkoušek i příslušný úřad členského státu, ve kterém mají být klinické zkoušky prováděny. Náležitosti oznámení podle věty první stanoví vláda nařízením. U zdravotnických prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může zadavatel zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 kalendářních dnů od oznámení, pokud mu Ústav během této lhůty nesdělí negativní stanovisko vycházející z důvodu ochrany veřejného zdraví, zdraví subjektu hodnocení nebo veřejného zájmu; negativní stanovisko se písemně oznamuje zadavateli, popřípadě zplnomocněnému zástupci, dále poskytovateli a příslušné etické komisi. V případě jiných zdravotnických prostředků, než které jsou uvedeny ve větě třetí, může Ústav vydat kladné stanovisko k zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise vydala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, souhlas; jinak může zadavatel zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 kalendářních dnů ode dne oznámení, pokud mu Ústav během této lhůty nesdělí negativní stanovisko.

(7) Doba trvání klinických zkoušek a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu použití, jeho deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů.

§ 11

Dokumentace klinických zkoušek

Dokumentaci klinických zkoušek tvoří

- a) před jejich zahájením
 1. písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška provádět,
 2. písemná dohoda mezi zadavatelem, popřípadě asistentem zadavatele, a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost podle § 49,
 3. příručka zkoušejícího,
 4. plán klinických zkoušek,
 5. písemný souhlas etické komise,
 6. informovaný souhlas,
 7. dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a o zdravotnickém prostředí, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
 8. seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení a
 9. způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- b) v průběhu klinických zkoušek záznamy o
 1. činnostech prováděných podle plánu klinických zkoušek,
 2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinických zkoušek a
 3. všech závažných nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- c) závěrečná zpráva o klinických zkouškách po jejich ukončení zahrnující popis metodiky a návrhu klinických zkoušek, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť, včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení, a příslušnou statistickou analýzu, údaje související se zkoušeným zdravotnickým prostředkem od všech subjektů hodnocení, přičemž žádný subjekt hodnocení nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků; náležitosti závěrečné zprávy o klinických zkouškách stanoví ministerstvo vyhláškou.

§ 12

Povinnosti zadavatele v souvislosti s klinickými zkouškami

(1) Zadavatel klinických zkoušek je povinen zajistit

- a) zkoušejícího, který musí
 1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
 2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a
 3. znát klinické prostředí, v němž mají být klinické zkoušky provedeny, jakož i podmínky a požadavky klinických zkoušek,
- b) přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů, včetně
 1. plánu klinických zkoušek,
 2. zpráv o vyšetření subjektů hodnocení,
 3. souhlasu etické komise podle § 9 odst. 3,
 4. informací o všech nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny,
 5. závěrečné zprávy o klinických zkouškách a
 6. dalších dokumentů obsahujících statistické analýzy, výsledky zkoušek provedených podle § 10 odst. 1 písm. e), včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinických zkouškách,
- c) uzavření písemných dohod podle § 11 písm. a) bodů 1 a 2,
- d) písemné informování zkoušejících o všech závažných nežádoucích příhodách při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován.

(2) Při provádění klinických zkoušek je zadavatel dále povinen

- a) dohodnout se zkoušejícím
 1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
 2. počet subjektů hodnocení a
 3. metody a postupy zaznamenávání všech nežádoucích příhod a jejich analyzování,
- b) pověřit asistenta zadavatele dohledem nad prováděním klinických zkoušek; tuto povinnost zadavatel nemá, jestliže bude sám provádět dohled nad klinickými zkouškami a ponese za ně odpovědnost,

- c) zajistit pro zkoušejícího
 1. příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétních klinických zkoušek,
 2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku,
 3. technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik,
 4. informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinických zkoušek a
 5. prohlášení od výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu hodnocení klinické zkoušky; dokumentace uvedená v bodech 1 až 5 musí být v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, popřípadě může být v jiném jazyce, který Ústav po dohodě se zadavatelem určí,
- d) podepsat
 1. plán klinických zkoušek,
 2. závěrečnou zprávu o klinických zkouškách,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinických zkoušek,
- f) uchovávat záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny v průběhu klinických zkoušek, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních prostředků nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku,
- g) posoudit společně se zkoušejícím nežádoucí příhody a informovat o všech závažných nežádoucích příhodách neprodleně po jejich vzniku Ústav,
- h) sjednat pojištění pro případ škody podle § 10 odst. 1 písm. i), a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání,
- i) před zahájením klinických zkoušek písemně informovat Ústav o záměru provést klinické zkoušky,
- j) písemně informovat všechny hlavní zkoušející o všech závažných nežádoucích příhodách zdravotnického prostředku, k nimž došlo při multicentrických klinických zkouškách, a které byly zadavateli oznámeny,
- k) ihned informovat zkoušejícího, popřípadě zkoušející, Ústav a etickou komisi, jsou-li klinické zkoušky předčasně ukončeny nebo přerušeny, s odůvodněním ukončení nebo přerušování klinických zkoušek,
- l) prověřit a schválit jakoukoliv odchylku od plánu klinických zkoušek.

§ 13

Povinnosti zkoušejícího při klinických zkouškách

- (1) Za účelem klinických zkoušek je zkoušející povinen zajistit
 - a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt hodnocení,
 - b) posouzení, zda duševní stav subjektu hodnocení umožňuje zahájení klinických zkoušek,
 - c) získání informovaného souhlasu,
 - d) ve spolupráci se zadavatelem zpracování plánu klinických zkoušek,
 - e) získání příslušného souhlasu etické komise a předání jejího vyjádření zadavateli; dále odpovídá za poskytnutí informací etické komisi o
 1. vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu klinických zkoušek s přihlédnutím k předklinickým informacím,
 2. možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
 3. předpokládaném psychickém stavu subjektů hodnocení,
 4. navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
 5. finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům hodnocení,
 6. obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
 7. způsobu získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
 8. uzavřeném pojištění podle § 10 odst. 1 písm. i) a
 9. případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek,
 - f) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinických zkouškách, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinických zkoušek,

- g) zaznamenání změn údajů uvedených v písmenu f), dojde-li k jejich změně; tento záznam musí být proveden tak, aby původní zápis zůstal čitelný; u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla,
- h) oznámení všech nežádoucích příhod zadavatelí, jejich dokumentaci a odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektů hodnocení, popřípadě dalších fyzických osob, které se na provádění klinických zkoušek podílejí.

(2) Zkoušející je v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dále povinen

a) před zahájením klinických zkoušek

1. vyžádat od zadavatele příručku zkoušejícího, popřípadě další informace, které považuje za nezbytně nutné pro provádění klinických zkoušek,
2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití,
3. seznámit se řádně s plánem klinických zkoušek, a poté jej podepsat,
4. sepsat prohlášení, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušky a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinických zkoušek osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast,
5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepředvídaných situací, včetně nežádoucích příhod, v rámci později prováděných klinických zkoušek,
6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení, u nichž nelze očekávat žádný přímý terapeutický přínos, a podepsat zprávu o vyšetření subjektu hodnocení a
7. seznámit prokazatelně subjekt hodnocení s jeho zdravotním stavem, popřípadě s předepsanými léčivými a způsobem jejich podání,

b) v průběhu klinických zkoušek

1. zajišťovat odpovídající výběr subjektů hodnocení, po dobu trvání klinické zkoušky evidovat účast na klinické zkoušce, adresu, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu hodnocení, informovat subjekt hodnocení o zpracování osobních údajů, poučit jej o oprávnění na přístup k těmto osobním údajům a po skončení klinické zkoušky tyto údaje zlikvidovat,
2. informovat ošetřujícího lékaře subjektu hodnocení o účasti subjektu hodnocení na klinických zkouškách,
3. seznámit subjekt hodnocení s možnými zdravotními důsledky pro případ odstoupení od klinických zkoušek, jestliže se tak rozhodl v průběhu jejich provádění,
4. informovat etickou komisi o změně v plánu klinických zkoušek schválených již zadavatelem a vyžádat si její stanovisko,
5. informovat neprodleně zadavatele, popřípadě asistenta zadavatele, příslušnou etickou komisi a Ústav o vzniku závažných nežádoucích příhod a o učiněných opatřeních,
6. projednat se zadavatelem úpravy plánu klinických zkoušek; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu hodnocení; takové odchylky od plánu klinických zkoušek nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele, nejsou považovány za porušení smlouvy, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli, a
7. kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s plánem klinických zkoušek a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinických zkoušek

1. podepsat závěrečnou zprávu o klinických zkouškách a
2. uchovávat po dobu 15 let dokumentaci uvedenou v § 11 písm. a) bodě 6 a v § 11 písm. b) a c), a to tak, aby byla zajištěna práva subjektu hodnocení na ochranu osobnosti, soukromí a na ochranu osobních údajů.

§ 14

Způsobilost k provádění klinických zkoušek

Zadavatel vybere pro konkrétní klinické zkoušky vhodného poskytovatele zdravotní péče na základě postupu, při kterém posuzuje, zda je systém základního materiálně-technického a personálního zabezpečení požadavků na pracovišti poskytovatele způsobilý k provádění klinické zkoušky konkrétního zdravotnického prostředku.

nadpis vypuštěn

§ 15

zrušen

§ 16

zrušen

HLAVA IV

PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ, NÁKUP, SKLADOVÁNÍ A PRODEJ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 17

Předepisování zdravotnických prostředků

(1) Vláda může stanovit nařízením zdravotnické prostředky, které mohou přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, nebo jejichž použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití; tyto prostředky se předepisují na tiskopise poukazu na zdravotnický prostředek¹⁷⁾ (dále jen „poukaz“) nebo na objednávku.

(2) Při předepisování zdravotnických prostředků

- a) v Armádě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem,¹⁸⁾
- b) u Policie České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.¹⁸⁾ Kontrolu uvedených činností provádějí orgány Ministerstva vnitra,
- c) ve Vězeňské službě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.¹⁸⁾

§ 18

Prodej zdravotnických prostředků s nejvyšší mírou rizika pro fyzické osoby

Prodávající zdravotnických prostředků třídy IIb a III^{19c)}, s výjimkou kondomů, musí mít doklad o proškolení výrobcem k nákupu, skladování a prodeji příslušných zdravotnických prostředků; toto proškolení může provést i zplnomocněný zástupce výrobce nebo distributor.

§ 19

Povinnosti související s nákupem, skladováním a prodejem zdravotnických prostředků

(1) Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, zdravotnická zařízení oprávněná poskytovat zdravotnické prostředky podle zvláštního právního předpisu¹⁹⁾, fyzické osoby a právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotnické prostředky podle zvláštního právního předpisu^{3a)}, ^{19b)} a prodávající^{19e)} zdravotnických prostředků jsou povinni

- a) zacházet se zdravotnickými prostředky v souladu s návody k jejich používání, popřípadě s dalšími pokyny výrobce, pokud tento výrobce nestanoví jinak,
- b) hlásit bezodkladně Ústavu vznik nežádoucí příhody nebo skutečnost nasvědčující důvodnému podezření o vzniku nežádoucí příhody, jakmile se o ní dozví, a

- c) uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie poukazů a objednávek, na jejichž základě byly prodány zdravotnické prostředky uvedené v § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).
- (2) Zdravotnické prostředky musí být
- a) skladovány podle pokynů jejich výrobců a
- b) kontrolovány, zda není důvod pro jejich vyřazení z prodeje s ohledem na dobu použitelnosti nebo technický stav.
- (3) Zdravotnické prostředky, které byly vyřazeny z prodeje, musí být uloženy odděleně od zdravotnických prostředků, které lze prodávat; s těmito zdravotnickými prostředky se nakládá podle zvláštního právního předpisu.^{19d)}
- (4) Prodávat lze jen zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh v souladu se zvláštními právními předpisy.²⁰⁾
- (5) Zdravotnické prostředky nesmí být prodávány, popřípadě jinak distribuovány, jestliže
- a) uplynula doba jejich použitelnosti, pokud ji jejich výrobci stanovili,
- b) byla porušena celistvost jejich originálního balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na jejich obalu, nebo
- c) došlo ke změně podmínek stanovených jejich výrobcí, za nichž musí být tyto prostředky skladovány.

HLAVA V
INSTALACE, POUŽÍVÁNÍ, ÚDRŽBA, SERVIS A EVIDENCE ZDRAVOTNICKÝCH
PROSTŘEDKŮ

§ 20
Všeobecné požadavky

- (1) Poskytovatelé jsou povinni zajistit, aby
- a) zdravotnické prostředky byly instalovány, používány a udržovány jen k určenému účelu použití a v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnické prostředky byly zapojovány ke společnému používání s jinými zdravotnickými prostředky, příslušenstvím, s potřebným programovým vybavením nebo s jinými předměty pouze tehdy, je-li toto zapojení nezávadné z hlediska bezpečnosti podle písmene a) a nutné z hlediska funkčnosti,
- c) zdravotnické prostředky byly používány jen osobami, které na základě odpovídajícího vzdělání, ostatních znalostí, praktických zkušeností a podle potřeby i svého zácviku specificky zaměřeného na příslušný prostředek nebo skupinu prostředků, poskytují záruku odborného používání těchto prostředků, a to v souladu s návody k použití nebo jinými připojenými informačními materiály zaměřenými na bezpečnost příslušných zdravotnických prostředků,
- d) jejich zaměstnanci a pacienti byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití, pokud takové přezkoušení konkrétního zdravotnického prostředku a způsobu jeho určeného účelu použití přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na jeho příslušenství, programové vybavení a další předmět spojený se zdravotnickým prostředkem.
- (2) Poskytovatelé jsou při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda
- a) zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací,
- b) jsou splněny požadavky sterility a pokyny k návodu, popřípadě další pokyny nezpůsobující porušení balení a zabezpečující bezpečnou sterilizaci, jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní.
- (3) V zájmu předcházení nepředvídaným nebezpečím ministerstvo může stanovit vyhláškou
- a) druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby,

- b) druhy zdravotnických prostředků, které budou sledovány po jejich uvedení na trh, nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních zdravotnických prostředků,
- c) další požadavky pro používání zdravotnického prostředku nebo druhy zdravotnických prostředků přesahující obsah odstavce 1 směřující zejména k předcházení poškození na zdraví uživatelů a třetích osob,
- d) způsob zřízení a vedení rejstříku implantabilních zdravotnických prostředků a s tím spojené ohlašovací povinnosti, zpracování takto získaných informací, dostupnost údajů a způsob zabezpečení osobních dat pacientů.

§ 21

Informace pro uživatele

(1) Návodů k použití zdravotnického prostředku a informace pro uživatele, které se vztahují k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotní péče, dodávané spolu se zdravotnickým prostředkem, musí být uživateli kdykoli dostupné.

(2) Osoba odpovědná za implantaci zdravotnického prostředku je povinna pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek implantován, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami

(3) Ministerstvo může, pokud je to nutné pro ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, stanovit vyhláškou bližší podrobnosti o druhu, obsahu, rozsahu poskytování a dostupnosti informací podle odstavců 1 a 2.

(4) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití těchto prostředků a informací uvedených v odstavci 1.

§ 22

Instruktaž

(1) Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem [§ 20 odst. 3 písm. a) a b)] mohou být používány pouze fyzickými osobami, které

- a) absolvovaly instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku tohoto typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití,
- b) byly seznámeny
 - 1. s informacemi uvedenými v § 21 odst. 1, a
 - 2. se zvláštními riziky spojenými s používáním uvedených zdravotnických prostředků.

(2) Instruktáž mohou provádět pouze osoby, které na základě svého vzdělání, svých znalostí, praktických zkušeností a poučení výrobcem jsou pro provádění instruktáže o zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich používání vhodné. V případě potřeby je poskytovatel, který používá tyto zdravotnické prostředky, povinen provádět opakované instruktáže podle předem vypracovaného plánu, jakož i u nových zaměstnanců, kteří jsou určeni k jejich používání či obsluze.

(3) Jestliže jsou zdravotnické prostředky uvedené v § 20 odst. 3 písm. a) a b) používány spolu s příslušenstvím, potřebným programovým vybavením nebo dalšími zdravotnickými prostředky, musí se instruktáž vztahovat i na tyto uvedené kombinace a jejich zvláštnosti.

(4) Poskytovatel o instruktážích zdravotnických prostředků podle odstavců 1 a 2 vede evidenci, která musí být uchovávána nejméně 1 rok po vyřazení příslušného zdravotnického prostředku z evidence.

(5) Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce jsou povinni zajistit, aby instruktáže prováděly osoby uvedené v odstavci 2.

Instalace a používání zdravotnických prostředků

§ 23

(1) Zdravotnické prostředky, které vyžadují instalaci, musí být instalovány v souladu s tímto zákonem a atomovým zákonem^{20a}) a musí být používány pouze v souladu s určeným účelem použití. Tyto prostředky nesmějí být instalovány a používány, jestliže vykazují takové nedostatky, které mohou ohrozit zdraví lidí.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu, a jde-li o zdravotnické prostředky využívající jadernou energii a ionizující záření, i se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost požadavky na

- a) vedení provozních knih zdravotnických prostředků,
- b) druhy a počet zdravotnických prostředků potřebných pro dosahování některých zdravotnických výkonů,
- c) předávání informací získaných v souvislosti s používáním těchto prostředků ke zpracování ministerstvu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Statistický ústav“).

§ 24

(1) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu, a jde-li o zdravotnické prostředky využívající jaderné energie a ionizujícího záření, i se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost

- a) četnost, rozsah a způsob provádění technické kontroly měření u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které podléhají technickým kontrolám měření,
- b) podrobnosti týkající se rozsahu a způsobu pověřování osob prováděním technických kontrol měření u zdravotnických prostředků uvedených v písmenu a) a způsob kontroly jejich činnosti.

(2) Poskytovatelé jsou povinni u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které používají při poskytování zdravotní péče,

- a) přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření, a
- b) poskytnout účinnou součinnost při provádění technické kontroly měření.

§ 25

Čištění, dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků

(1) Při čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků u poskytovatelů musí být zohledněny návody a informace výrobců, technické požadavky,²¹) a to s přihlédnutím ke konkrétnímu druhu těchto zdravotnických prostředků. Uvedené činnosti se provádějí pomocí vhodných přístrojů a přístrojových systémů a za použití vhodných metod s přihlédnutím ke druhu, velikosti a rozsahu činnosti poskytovatele.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou požadavky a postup, které musí poskytovatelé dodržovat při čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků.

§ 26

zrušen

§ 27

Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků

(1) K zajištění bezpečnosti uživatelů a třetích osob a k zabezpečení řádného stavu zdravotnických prostředků ministerstvo může stanovit vyhláškou v souladu s návody k použití, pokyny a instrukcemi výrobců

- a) druhy nebo třídy zdravotnických prostředků, které musí být pravidelně kontrolovány,
- b) základní požadavky na druh, způsob, rozsah a intervaly provádění periodických kontrol zdravotnických prostředků.

(2) Poskytovatelé jsou povinni zajistit provádění kontrol podle odstavce 1 odborně způsobilou osobou v souladu s ustanoveními § 28 a 29.

§ 28

Údržba a servis zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy^{22a}) a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen „servis“) s cílem zabezpečit požadavek uvedený v § 4 odst. 2 větě první.

(2) Servis může poskytovatel provádět pouze

- a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem^{22b}) a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)
 1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,
 2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,
 3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,
 4. umožňují činit potřebná preventivní opatření, a
- b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.

(3) Poskytovatel může sjednat provádění servisu jinou osobou, která splňuje podmínky uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).

(4) Osoba pověřená prováděním servisu, popřípadě odborného hodnocení stavu zdravotnického prostředku postupuje při své činnosti nezávisle na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňována.

(5) Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků. O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel povinen uchovávat nejméně 1 rok ode dne ukončení používání zdravotnického prostředku.

(6) Osoba provádějící servis je povinna poskytnout Ústavu v jím stanovené lhůtě požadované doklady a pravdivé informace a umožnit jejich prověření, včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu zdravotnických prostředků.

(7) Kontrolu, ošetřování a zkoušky zdravotnických prostředků s těmito činnostmi spojené může provádět osoba uvedená v odstavci 2 písm. a); pokud poskytovatel pověří prováděním této činnosti právnickou osobou, odpovídá tato osoba za splnění uvedené podmínky u svých zaměstnanců, které prováděním kontroly a hodnocením odborného stavu zdravotnických prostředků pověří.

(8) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využívají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou

- a) bližší podrobnosti požadavků uvedených v odstavcích 2 a 7,
- b) postup při ověřování předpokladů u osob uvedených v odstavcích 2 a 7,
- c) požadavky pro provádění servisu uvedené v odstavci 2 písm. b),
- d) postup při kontrole osob provádějících servis.

§ 29

Zvláštní ustanovení pro provoz

V zájmu bezpečnosti a ochrany zdraví uživatelů a třetích osob a s přihlédnutím k požadované kvalitě, bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků může ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu stanovit vyhláškou

- a) opatření za účelem zvýšení efektivity informovanosti a poradenské činnosti podle § 21 a 22,
- b) požadavky na
 1. místnosti, popřípadě objekty používané distributorem, zejména na jejich kvalitu, velikost a vybavení,
 2. hygienu a sanitaci (hygienický a sanitární řád) v oblasti výroby, dovozu, distribuce, používání a servisu zdravotnických prostředků,
 3. údržbu zdravotnických prostředků u poskytovatelů,
 4. vedení evidence a na uchovávání dokladů týkajících se provozních postupů v oblasti výroby, dovozu, distribuce, používání při poskytování zdravotní péče, údržby a servisu zdravotnických prostředků,
 5. zajišťování jednotnosti a správnosti měřidel, která jsou zdravotnickými prostředky, a na způsobilost zaměstnanců z hlediska zabezpečování metrologických požadavků na zdravotnické prostředky,^{22c)}
 6. typy a označení používaných nádob a obalů, zejména k uskladnění zdravotnických prostředků,
 7. označování, vyřazování a zneškodňování nepoužitelných zdravotnických prostředků.

§ 30

Evidence zdravotnických prostředků

(1) Poskytovatelé jsou povinni vést evidenci zdravotnických prostředků

- a) uvedených v § 20 odst. 3 písm. a) a b),
- b) podléhajících povinným periodickým kontrolám,
- c) investičního charakteru,
- d) spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22; evidence podle písmen a) až c) musí být vedena tak, aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků.

(2) Provedení kontrol uvedených v odstavci 1 písm. b) a kontrol zdravotnických prostředků po jejich servisu, včetně výsledků těchto kontrol, musí být dokumentováno.

(3) Jestliže v objektu poskytovatele je situováno radiologické pracoviště, je poskytovatel povinen vést, vedle evidence zdravotnických prostředků podle odstavce 1, inventurní seznam radiologického vybavení.

**HLAVA VI
OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI**

§ 31

Oznamovací povinnosti

(1) Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda, jsou opatřeny označením CE^{7a)}, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.

(2) Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků nebo provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků, osoby kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků a výrobci zakázkových zdravotnických prostředků jsou povinni oznamovat ministerstvu informace o své činnosti na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

(3) O změnách údajů uvedených v odstavcích 1 a 2 jsou osoby uvedené v těchto odstavcích povinny informovat ministerstvo, a to do 30 dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala.

(4) Ministerstvo vyhodnocuje údaje získané podle odstavců 1 až 3 a § 32 odst. 3 a podle potřeby stanoví, koordinuje a kontroluje opatření, jež je podle tohoto zákona nutno učinit. Tím není dotčena odpovědnost osob, které uvádějí na trh nebo do provozu zdravotnické prostředky nebo je používají při poskytování zdravotní péče.

Ohlašování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám

§ 32

(1) Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, poskytovatelé, autorizované osoby²³), akreditované osoby²⁴), nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni. V případě, že tuto povinnost splnil výrobce, ostatní osoby tuto povinnost nemají.

(2) V případě nebezpečí z prodlení je oprávněn oznámit Ústavu nežádoucí příhodu spojenou s úmrtím fyzické osoby též zaměstnanec osob uvedených v odstavci 1, jestliže ji zjistí nebo se o ní dozví a statutární osoba u osob uvedených v odstavci 1 není k dosažení.

(3) Jestliže Ústav zjistí nežádoucí příhodu nebo se o ní dozví, neprodleně

- a) ohlásí tuto skutečnost
 1. výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci, případně dovozci nebo distributorovi příslušného zdravotnického prostředku a
 2. ministerstvu,
- b) zahájí její šetření
 1. monitorováním průběhu šetření nežádoucí příhody prováděném výrobcem, a v případě potřeby zasahuje do šetření nežádoucí příhody, nebo
 2. vlastním šetřením.

(4) Oznámení podle odstavce 1 obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jestliže je oznamovatelem fyzická osoba; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jestliže oznamovatelem je právnická osoba,
- b) charakteristiku zdravotnického prostředku specifikovanou podle zvláštního právního předpisu,²⁵
- c) obchodní firma (název), sídlo autorizované osoby a její identifikační číslo, jestliže se tato osoba zúčastnila posuzování shody u zdravotnického prostředku, při jehož používání došlo k nežádoucí příhodě,
- d) popis nežádoucí příhody, kde a kdy k ní došlo, kdo ji zjistil, a pokud je známa, i příčinu jejího vzniku, a
- e) přijatá opatření.

(5) Ústav

- a) informuje neprodleně ministerstvo, Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách,
- b) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod.

§ 33

(1) Poskytovatelé, u kterých došlo k nežádoucí příhodě s následkem smrti nebo poškození zdraví pacienta, jsou povinni evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci poškozeného pacienta.

(2) Ústav eviduje nežádoucí příhody zjištěné podle § 32 odst. 1 a 2, vede a uchovává dokumentaci z jejich šetření po dobu nejméně 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví, popřípadě úmrtím fyzické osoby uchovává dokumentaci z jejího šetření po dobu 30 let.

§ 34

Ministerstvo stanoví vyhláškou formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentaci a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování.

§ 35

Poskytovatelé jsou v souvislosti s hodnocením obsahu hlášení podle § 32 a odůvodněného podezření podle § 4 odst. 4 písm. a), o němž se dozvěděli v rámci výkonu svých činností v oblasti zdravotnických prostředků, povinni

- a) činit potřebná opatření podle své působnosti pro včasné rozpoznání a zhodnocení možných rizik a nebezpečí pro zdraví a bezpečnost uživatelů a třetích osob s cílem předcházet negativním následkům,
- b) podporovat šetření nežádoucích příhod a opatření na ochranu před riziky dostupnými prostředky a v případě potřeby provádět vlastní šetření na zdravotnických prostředcích nebo tato šetření zprostředkovat a jejich výsledky neprodleně zpřístupnit příslušným správním úřadům,
- c) zpřístupnit Ústavu zdravotnické prostředky a návody k jejich použití nebo doprovodné informace k nim,
- d) umožnit srovnání zdravotnických prostředků v případě potřeby se zdravotnickými prostředky stejného nebo podobného druhu, které vlastní,
- e) poskytovat
 1. informace pro objasnění a posouzení konkrétních podmínek instalace, použití a údržby zdravotnických prostředků, a
 2. údaje ze sledování zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [§ 20 odst. 3 písm. a) a b)], a f) informovat o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c) neprodleně ministerstvo.

HLAVA VII OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 36

Bezpečnostní plán pro zdravotnické prostředky

S cílem zajistit bezpečnost zdravotnických prostředků, předejít vzniku nežádoucích příhod a jejich důsledků a realizovat úkoly vyplývající z tohoto zákona ministerstvo může stanovit v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu vyhláškou bezpečnostní plán pro zdravotnické prostředky, který obsahuje zejména

- a) systematickou a organizačně propojenou součinnost výrobců, dovozců, distributorů a prodávajících zdravotnických prostředků a osob provádějících servis, jejich spolupráci s orgány státní správy, profesními komorami, znalci i s příslušnými mezinárodními orgány a organizacemi,
- b) typové projekty postupu orgánů státní správy, výrobců, dovozců, distributorů, prodávajících zdravotnických prostředků, osob provádějících servis a poskytovatelů, jestliže došlo nebo by mohlo dojít k nežádoucí příhodě,
- c) druhy informačních prostředků, systém předávání informací vyplývajících z ohlašovacích povinností, postup při jejich použití a úhradu nákladů s tím spojených,
- d) postup při uchovávání informací.

HLAVA VIII
VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY A DALŠÍCH ČINNOSTÍ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH
PROSTŘEDKŮ

§ 37

Správní úřady

(1) Státní správu v oblasti zdravotnických prostředků určených k použití při poskytování zdravotní péče vykonávají v rozsahu své působnosti

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí a Ministerstvo obrany (dále jen „příslušná ministerstva“),
- c) Ústav.

(2) Jde-li o zdravotnické prostředky využívající jadernou energii nebo ionizující záření, vykonává státní správu v oblasti zdravotnických prostředků Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle zvláštního právního předpisu^{20a}).

(3) V oblasti ochrany spotřebitele a splnění technických požadavků na zdravotnické prostředky vykonává státní dozor Česká obchodní inspekce podle zvláštních právních předpisů^{20b}).

(4) V oblasti státního zkušebnictví zabezpečuje úkoly související s posouzením shody Úřad ve smyslu zvláštního právního předpisu^{7e}).

§ 38

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků

- a) plní
 1. úkoly vyplývající z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,³
 2. funkci vrcholného orgánu v České republice v rozsahu stanoveném tímto zákonem a zvláštními právními předpisy,³ popřípadě mezinárodními smlouvami,
- b) plní úkoly uvedené v § 41 odst. 1 a 3 prostřednictvím Statistického ústavu,
- c) stanoví koncepci zabezpečování poskytování zdravotní péče zdravotnickými prostředky,
- d) kontroluje
 1. činnost Ústavu prováděnou podle § 40,
 2. informace zasílané ministerstvu na základě ohlašovacích povinností vyplývajících z tohoto zákona a zvláštních právních předpisů³).
- e) vyhodnocuje průběžně informace získané podle písmene d) bodu 2 a písmene f) a dosud přijatá opatření a na jejich základě přijímá nová odpovídající opatření; ucelené informace postupuje Statistickému ústavu ke statistickému zpracování, registraci a dalšímu využití pro výstupy stanovené ministerstvem,
- f) posuzuje přijatá opatření Ústavu a vyjadřuje se k přijatým opatřením autorizovaných osob anebo výrobců a dovozců, jestliže jej informovali, že
 1. v rámci své činnosti zjistili skutečnosti, v jejichž důsledku by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí, nebo
 2. při použití zdravotnických prostředků způsobem a za okolností předpokládaných tímto zákonem nebo zvláštními právními předpisy²¹) došlo k nežádoucí příhodě,
- g) koordinuje opatření
 1. pro zamezení vzniku vedlejších účinků zdravotnických prostředků, vzájemného působení s jinými látkami nebo výrobky,
 2. proti vzniku padělků, funkčních chyb a technických nedostatků zdravotnických prostředků,
- h) zabezpečuje
 1. podmínky pro plnění úkolů v oboru své působnosti při realizaci tohoto zákona a předpisů, kterými se provádí,
 2. mezinárodní spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků, včetně plnění úkolů vyplývajících pro Českou republiku z mezinárodních smluv,

- i) provádí informační, poradenskou, vzdělávací a publikační činnost,
- j) přezkoumává rozhodnutí Ústavu vydaná ve správním řízení,
- k) metodicky řídí činnost
 1. Statistického ústavu,
 2. Ústavu,
- l) spolupracuje
 1. s příslušnými orgány cizích států a Komisí Evropských společenství, Světovou zdravotnickou organizací, s úřady odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, s Českou obchodní inspekcí, s Úřadem, s Českým institutem pro akreditaci, Českým metrologickým institutem, asociacemi výrobců a dovozců zdravotnických prostředků a s autorizovanými osobami,²³⁾ popřípadě akreditovanými osobami,²⁴⁾ znalci,²⁷⁾ distributory, profesními právníckými osobami a jinými subjekty, které v rámci svých pracovních úkolů evidují rizika související se zdravotnickými prostředky s cílem trvalého zajištění bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti zdravotnických prostředků,
 2. s Úřadem při zajišťování posuzování shody u zdravotnických prostředků, u nichž je povinná účast autorizované osoby,
 3. se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost za účelem regulace počtu radiologických zařízení v případě nežádoucího rozšiřování jejich počtu,
- m) vyjadřuje se k udělování autorizace podle zvláštního právního předpisu,⁸⁾
- n) ustavuje etickou komisi pro účely klinických zkoušek při ministerstvu,
- o) povoluje výjimky podle § 7 odst. 1.

§ 39

Příslušná ministerstva

Příslušná ministerstva v oboru své působnosti

- a) zabezpečují zdravotnické prostředky pro své organizační složky; oznámení podle § 31 nepodléhají, pokud nebudou uvádět zdravotnické prostředky na trh,
- b) kontrolují dodržování tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů³⁾ v souladu s ustanoveními § 43 a 44; při jejich porušení postupují podle zvláštních právních předpisů,
- c) informují ministerstvo o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c),
- d) povolují výjimky v souladu s § 7 odst. 1.

§ 40

Ústav

(1) Ústav je správním úřadem²⁸⁾ i pro plnění činností uvedených v odstavci 2.

(2) Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

- a) kontroluje u poskytovatelů
 1. provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav zdravotnických prostředků, ověřování přesnosti měření, technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
 2. vedení a uchování evidence a dokumentace týkající se zdravotnických prostředků, návodů k použití těchto prostředků a záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22, periodických prohlídkách zdravotnických prostředků a nežádoucích příhodách,
 3. používání zdravotnických prostředků z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací podle § 21,
 4. provádění klinických zkoušek a v případě nutnosti činí odpovídající opatření včetně jejich zastavení; o učiněných opatřeních informuje ihned ministerstvo a zadavatele,
 5. plnění povinností vztahujících se k provozu zdravotnických prostředků podle § 29,
- b) ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám
 1. povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
 2. ochranné opatření, kterým je přerušeno nebo ukončeno používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,

3. pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46,
 4. o uvedených rozhodnutích informuje ihned ministerstvo,
- c) provádí
1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas odpovídající opatření,
 2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod, vyhodnocení nežádoucí příhody předkládá ministerstvu; při této činnosti spolupracuje s Komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
 3. monitorování účinného provádění nápravných opatření stanovených výrobcem,
- d) informuje neprodleně ministerstvo a navrhuje opatření v případě zjištění
1. zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním zdravotnického prostředku,
 2. neoprávněně označeného zdravotnického prostředku značkou shody,
 3. skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o zdravotnický prostředek, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
 4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c),
- e) provádí koordinaci klinických zkoušek, pokud je to nezbytné, a zabezpečuje další opatření s tím spojená, v případě
1. zamítnutí nebo zastavení klinické zkoušky sdělí své rozhodnutí s odůvodněním všem členským státům a Komisi,
 2. podstatné úpravy nebo dočasného přerušení klinické zkoušky sdělí své opatření s odůvodněním dotčeným členským státům,
- f) eviduje etické komise ustavené u poskytovatelů,
- g) vydává stanovisko k písemnému oznámení zadavatele o záměru provést klinickou zkoušku a o vydaných stanoviscích informuje ministerstvo,
- h) v případě nutnosti přijme vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže Ústav zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud Ústav požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušení klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.

§ 41

Statistický ústav

(1) Statistický ústav

- a) zřizuje a vede centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a informační systém vztahující se ke zdravotnickým prostředkům,
- b) činí opatření k ochraně údajů shromážděných podle § 31, 32 a 35, a
- c) poskytuje z něho informace osobám, které prokáží právní zájem.

(2) Obsah a rozsah informací soustředěvaných v centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a v informačním systému, způsob vyžadování a poskytování informací podle odstavce 1, jakož i okruh osob oprávněných k přístupu do centrální evidence v oblasti zdravotnických prostředků a informačního systému stanoví pro Statistický ústav ministerstvo.

(3) Statistický ústav dále

- a) vede a zpracovává centrálně informace získané
 1. podle § 31, 32 a 35,
 2. pozorováním, shromažďováním, vyhodnocováním a posuzováním rizik spojených se zdravotnickými prostředky,
 3. od příslušných správních úřadů,
- b) poskytuje informace
 1. podle odstavce 1,
 2. kompetentním orgánům cizích států a Komisi Evropských společenství, zejména v souvislosti s riziky souvisejícími s používáním zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče a ochranou před těmito riziky,
- c) činí odpovídající opatření, aby k informacím z informačního systému měly přístup pouze osoby podle odstavce 2.

HLAVA IX
KONTROLA

§ 42

Předmět a rozsah kontroly v oblasti používání zdravotnických prostředků

(1) Kontrole podle tohoto zákona podléhají zdravotnické prostředky, objekty a osoby, které v České republice

- a) používají tyto prostředky při poskytování zdravotní péče,
- b) provádějí klinické hodnocení nebo klinické zkoušky těchto prostředků,
- c) plní úkoly vyplývající z § 29 a 30,
- d) předepisují tyto prostředky.

(2) Kontrolu vykonává prostřednictvím svých zaměstnanců pověřených touto činností (dále jen „inspektoři“)

- a) Ústav v rozsahu uvedeném v § 40 odst. 2 písm. a) a podle odstavce 3,
- b) příslušná ministerstva.

(3) V rámci dozoru nad šetřením nežádoucích příhod prováděného výrobcem a nad prováděním nápravných opatření stanovených výrobcem inspektoři Ústavu mohou provádět kontrolu zdravotnických prostředků a související dokumentace u výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora, dovozce, poskytovatele zdravotní péče a osoby provádějící údržbu a servis zdravotnických prostředků. O záměru provést kontrolu, nejde-li o kontrolu u poskytovatele zdravotní péče, informuje Ústav Českou obchodní inspekci.

§ 43

Práva a povinnosti inspektorů

(1) Kontrolu může provádět pouze inspektor, který

- a) není podjatý ve vztahu k osobám uvedeným v § 42 odst. 1 a 3 (dále jen „kontrolované osoby“) nebo k předmětu kontroly,
- b) má potřebné organizační předpoklady pro řádný výkon kontroly i pro její reprodukovatelnost,
- c) má potřebnou odbornou kvalifikaci, zejména odpovídající vzdělání, zkušenosti a odborné znalosti, včetně znalostí příslušných právních předpisů a norem,
- d) má k dispozici nezbytné měřicí a kontrolní prostředky.

(2) Inspektor je při provádění kontroly oprávněn

- a) vstupovat na pozemky, do prostorů, objektů a místností kontrolované osoby, jestliže souvisí s předmětem kontroly,
- b) vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a ve stanovených lhůtách předložení listin, dokladů a záznamů dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky souvisejících s předmětem prováděné kontroly,
- c) nahlížet do dokumentace návrhů, výroby, posuzování shody a provedení klinického hodnocení nebo klinických zkoušek zdravotnického prostředku v případě šetření nežádoucí příhody,
- d) požívat
 1. kopie listin a dokumentů uvedených v písmenu b) a činit výpisy z nich; nelze-li tak učinit, lze odebrat listinu a dokumenty, jestliže je to nutné k provedení kontroly; pominou-li důvody kontroly, je povinen odebrané doklady vrátit,
 2. obrazovou dokumentaci související s kontrolou,
- e) odebírat vzorky zdravotnických prostředků, jejich díly, popřípadě součástky v rozsahu nezbytně nutném k provedení kontroly,
- f) požadovat provedení odpovídajících zkoušek zdravotnického prostředku, který má kontrolovaná osoba ve své dispozici nebo který byl předán inspektorem v rámci prováděné kontroly,
- g) požadovat předložení listin a dokumentů týkajících se reklamy zdravotnického prostředku a vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností,
- h) používat telekomunikačních zařízení kontrolované osoby v případech, kdy je jejich použití nezbytné při zabezpečení kontroly,

- i) přizvat za úhradu ke kontrole další osoby, pokud je toho zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost v souladu s § 49. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního právního předpisu,³⁰⁾ pokud tímto zákonem není stanoveno jinak.

(3) Inspektor je povinen

- a) oznámit kontrolované osobě zahájení kontroly a předložit písemné pověření k jejímu provedení,
- b) projednat s kontrolovanou osobou zjištěné nedostatky, způsob a lhůtu jejich odstranění,
- c) pořídít zápis o průběhu a výsledku kontroly, kopii předat kontrolované osobě s poučením možnosti opravného prostředku,
- d) šetřit práva a právem chráněné zájmy kontrolovaných osob, a
- e) zajistit řádnou ochranu odebraných originálních dokladů proti jejich ztrátě, zničení, poškození nebo zneužití.

§ 44

Kontrolovaná osoba

Kontrolovaná osoba je povinna

- a) podvolit se kontrole a poskytnout potřebnou součinnost inspektorovi, popřípadě osobám jím přizvaným ke kontrole, která odpovídá oprávněním inspektora uvedeným v § 43 odst. 2 písm. a) až g) a i), popřípadě
- b) umožnit inspektorovi
 1. přístup ke zdravotnickým prostředkům, popřípadě
 2. provedení zkoušek a uvolnit pro ně své zaměstnance včetně poskytnutí potřebných pomůcek pro tento účel.

§ 45

Náklady spojené s kontrolou

(1) Náklady orgánu vykonávajícího kontrolu podle tohoto zákona, které mu vznikly při kontrole, hradí kontrolovaná osoba, jestliže

- a) kontrola byla provedena na její žádost; výše této úhrady se sjednává podle zvláštního právního předpisu,³¹⁾
- b) zdravotnický prostředek nespĺňuje požadavky stanovené podle zvláštních právních předpisů.³⁾

(2) Za odebrané vzorky se kontrolované osobě poskytne náhrada ve výši ceny, za kterou se zdravotnický prostředek, jeho díl, popřípadě součástka nabízí v okamžiku jejich odebrání. Náhrada se neposkytne, jestliže se jí kontrolovaná osoba vzdá, a nárok na náhradu nevzniká, jestliže zdravotnický prostředek, jeho díl, popřípadě součástka nespĺňují požadavky uvedené v tomto zákoně a zvláštních právních předpisech.³⁾

HLAVA X SPRÁVNÍ DELIKTY

Ukládání pokut

§ 46

Správní delikty právníků a podnikajících fyzických osob

(1) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu se stanovenými způsoby podle § 4 odst. 1, 2 nebo 4,
- b) nezajistí, aby při používání zdravotnických prostředků bylo postupováno podle všeobecných podmínek stanovených v § 20 odst. 1,
- c) při převzetí zdravotnického prostředku od distributora nedodrží povinnost podle § 20 odst. 2,
- d) nezajistí pro uživatele zdravotnického prostředku návod k jeho použití podle § 21 odst. 1 a další potřebné informace podle § 21 odst. 2,

- e) nezajistí pro uživatele, kteří používají zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem, absolvování příslušné instruktáže podle § 22 odst. 1 až 3,
- f) v rozporu s § 22 odst. 4 nevede o provedených instruktážích evidenci nebo neuchovává ji nejméně 1 rok po vyřazení zdravotnického prostředku z evidence,
- g) v rozporu s § 24 odst. 2 instaluje nebo používá zdravotnické prostředky s měřicí funkcí bez zajištění potřebných opatření zaručujících dostatečnou přesnost a spolehlivost měření nebo neposkytne kontrolním orgánům součinnost při provádění technické kontroly měření,
- h) v rozporu s § 25 odst. 1 nezohlední při čištění, desinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků návody, informace nebo technické požadavky výrobců,
- i) v rozporu s § 27 odst. 2 nezajistí provádění kontrol zdravotnických prostředků podle § 27 odst. 1,
- j) v rozporu s § 28 odst. 1 neudržuje zdravotnické prostředky v provozuschopném stavu nebo nezabezpečí jejich servis k tomu určenými pracovníky podle § 28 odst. 2 a 3,
- k) v rozporu s § 30 odst. 1 nevede evidenci zdravotnických prostředků, l) v rozporu s § 30 odst. 2 nevede dokumentaci o provedených periodických kontrolách podle § 30 odst. 1 písm. b),
- m) v rozporu s § 30 odst. 3 nevede inventurní seznam radiologického vybavení,
- n) v rozporu s § 33 odst. 1 neeviduje nežádoucí příhodu s následkem smrti nebo poškození zdraví pacienta.

(2) Poskytovatel, který provádí klinické hodnocení nebo klinické zkoušky a podle § 9 odst. 1 ustanovil etickou komisi, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) neoznámí Ústavu ustavení etické komise ve lhůtě podle § 9 odst. 3 nebo neprodleně neinformuje Ústav o zániku etické komise podle § 9 odst. 9,
- b) nezajistí v případě zániku etické komise uchování dokumentace této komise podle § 9 odst. 8.

(3) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) zahájí a provádí klinické zkoušky v rozporu s podmínkami podle § 10,
- b) nezajistí v souvislosti s prováděním klinických zkoušek náležitosti podle § 12.

(4) Zkoušející se v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dopustí správního deliktu tím, že nezajistí

- a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt hodnocení podle § 13 odst. 1 písm. a),
- b) posouzení, zda duševní stav subjektu hodnocení umožňuje zahájení klinických zkoušek podle § 13 odst. 1 písm. b),
- c) získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení podle § 13 odst. 1 písm. c),
- d) ve spolupráci se zadavatelem zpracování plánu klinických zkoušek podle § 13 odst. 1 písm. d),
- e) získání příslušného souhlasu etické komise, předání vyjádření etické komise zadavateli a neposkytne etické komisi informace podle § 13 odst. 1 písm. e),
- f) aby v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení byly dodrženy podmínky podle § 13 odst. 1 písm. f) a g),
- g) oznámení všech nežádoucích příhod zadavateli, včetně dalších náležitostí podle § 13 odst. 1 písm. h).

(5) Zkoušející se v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dopustí dále správního deliktu tím, že

- a) před zahájením klinických zkoušek nepostupuje podle § 13 odst. 2 písm. a),
- b) v průběhu klinických zkoušek neplní povinnosti podle § 13 odst. 2 písm. b),
- c) po ukončení klinických zkoušek nezabezpečí splnění povinností podle § 13 odst. 2 písm. c).

(6) Osoba uvedená v § 19 odst. 1 se dopustí správního deliktu v souvislosti s nákupem, skladováním a prodejem zdravotnických prostředků tím, že

- a) nezachází se zdravotnickými prostředky v souladu s návody k jejich užívání, popřípadě dalšími pokyny výrobce podle § 19 odst. 1 písm. a),
- b) nenahlásí bezodkladně Ústavu vznik nežádoucí příhody nebo skutečnost nasvědčující důvodnému podezření o vzniku nežádoucí příhody podle § 19 odst. 1 písm. b),
- c) neuchovává po dobu 10 let kopie dokumentů podle § 19 odst. 1 písm. c),
- d) neskladuje zdravotnické prostředky podle § 19 odst. 2 písm. a),
- e) neprovádí kontrolu zdravotnických prostředků podle § 19 odst. 2 písm. b),
- f) s vyřazenými zdravotnickými prostředky zachází v rozporu s § 19 odst. 3,
- g) prodává zdravotnické prostředky v rozporu s § 19 odst. 4,

h) v rozporu s § 19 odst. 5 prodává nebo distribuuje zdravotnické prostředky, u kterých uplynula doba jejich použitelnosti, byla porušena celistvost jejich originálního balení, chybí nebo není na jejich obalu čitelné označení nebo došlo ke změně podmínek, za nichž musí být zdravotnické prostředky skladovány.

(7) Právnícká osoba se dále dopustí správního deliktu tím, že

- a) jako výrobce v rozporu s § 4 odst. 2 neuvede v návodu na použití určený účel použití zdravotnického prostředku,
- b) jako výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor předvede zdravotnický prostředek v rozporu s § 4 odst. 3,
- c) jako výrobce nebo dovozce neuvede v návodu na použití zdravotnického prostředku údaje podle § 6 odst. 3,
- d) jako výrobce nebo distributor provede instruktáž podle § 22 odst. 1 prostřednictvím osoby, která nesplňuje požadavky podle § 22 odst. 2,
- e) jako osoba uvedená v § 31 odst. 1 neoznámí ministerstvu informace podle § 31 odst. 1,
- f) jako osoba uvedená v § 31 odst. 2 neoznámí informace o své činnosti ministerstvu na příslušných formulářích,
- g) jako osoba uvedená v § 32 odst. 1 neoznámí Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistila nebo o ní byla informována.

§ 46a

Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 1 písm. a) a § 46 odst. 3,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 1 písm. b) až n) nebo § 46 odst. 2, nebo
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 4 až 7.

§ 47

Společná ustanovení

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost za správní delikt zaniká, jestliže o něm příslušný orgán nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dověděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnícké osoby.

HLAVA XI

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 48

zrušen

§ 49

Povinnost mlčenlivosti

(1) Osoby, které zabezpečují a provádějí klinické hodnocení nebo klinické zkoušky zdravotnických prostředků, členové příslušné etické komise, osoby, které zabezpečují a provádějí šetření nežádoucích příhod, inspektoři provádějící kontrolní činnost podle tohoto zákona a příslušní zaměstnanci Ústavu, Úřadu, Statistického ústavu a ministerstva jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozvěděli při plnění svých úkolů vyplývajících z tohoto zákona.

- (2) Povinnost uvedená v odstavci 1 se nevztahuje na obsah a nutný rozsah informací v případech
- a) trestního řízení podle zvláštních právních předpisů³⁵⁾,
 - b) vyplývajících z
 1. ohlašovacích povinností osob zodpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh podle tohoto zákona,
 2. informací uživatelům rozeslaných výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,
 3. informací obsažených ve vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých certifikátech,
 4. mezinárodních závazků, kterými je Česká republika vázána.

§ 50

Náklady

(1) Za odborné úkony poskytnuté na žádost podle tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů^{7a)} mohou jejich poskytovatelé požadovat náhradu nákladů.

(2) Poskytovatelé úkonů podle odstavce 1

- a) jsou oprávněni požadovat od osoby, na jejíž žádost mají být takové úkony provedeny, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení nákladů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich přibližná výše,
- b) mohou náhradu nákladů prominout, jestliže jde o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

(3) Náhradu nákladů lze vyžadovat i za úkony, které nebyly dokončené, jestliže osoba, která je nařídí, tyto úkony řádně odůvodní.

§ 51

Kde se v jiných předpisech používá pojmu „prostředek zdravotnické techniky“, rozumí se tím „zdravotnický prostředek“.

§ 52

Přechodné ustanovení

(1) Povolení k používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče vydané ministerstvem nebo Ústavem platí po dobu v něm uvedenou; pokud není tato doba uvedena, končí doba použitelnosti zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče dnem 31. prosince 2005. Lhůty uvedené v předchozí větě může ministerstvo na žádost poskytovatele podanou nejpozději 6 měsíců před skončením platnosti povolení prodloužit, a to i opakovaně; k žádosti o prodloužení lhůty poskytovatelé přiloží výsledek posouzení splnění medicínských a technických požadavků stanovených pro zdravotnický prostředek výrobcem. Splnění technických požadavků posuzují právnické osoby s odpovídající akreditací;⁹⁾ splnění medicínských požadavků posuzují právnické osoby pověřené ministerstvem podle § 38 písm. i); seznam těchto osob vede ministerstvo.

(2) Povolení k používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče vydané ministerstvem nebo Ústavem podle § 62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 548/1991 Sb., se považuje za doklad o splnění vhodnosti zdravotnického prostředku podle § 8. Tento doklad platí po dobu v něm uvedenou; pokud v něm není tato doba uvedena, končí doba použitelnosti zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče dnem 31. prosince 2005.

(3) Zdravotnické prostředky, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy III a IIB, které nevyhovují ustanovení odstavce 2, u nichž nebyla posouzena shoda postupy podle zvláštních právních předpisů a které byly uvedeny do provozu do 31. prosince 1999, mohou být používány při poskytování zdravotní péče pouze v souladu s určeným účelem použití a v souladu s ustanovením § 28, jestliže neskončila doba jejich použitelnosti, pokud ji výrobce stanovil.

(4) Zdravotnické prostředky třídy III a IIb, s výjimkou implantabilních zdravotnických prostředků, které nevyhovují ustanovení odstavce 2, lze používat při poskytování zdravotní péče pouze tehdy, jestliže je poskytovatel používá v souladu s určeným účelem použití a s ustanovením § 28, neskončila-li doba jejich použitelnosti, pokud ji výrobce stanovil, a jestliže poskytovatel v termínech uvedených v odstavci 6 zajistí prověření jejich stavu a doloží, že úroveň vlastností (charakteristik) prověřovaného zdravotnického prostředku vyhovuje technickým předpisům, popřípadě technickým dokumentům nebo technickým normám,^{7e} podle nichž byl vyroben, a to záznamy osob

- a) registrovaných podle § 31, které pro tento zdravotnický prostředek splňují podmínky uvedené v § 28 odst. 2, nebo
- b) které mají pro tuto činnost odpovídající akreditaci.⁹ Jde-li o zdravotnický prostředek využívající jadernou energii nebo ionizující záření, dokládá poskytovatel u tohoto prostředku splnění požadavků radiační ochrany podle zvláštního právního předpisu;³⁶ jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, dokládá poskytovatel úroveň jeho metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou a doklady podle zvláštních právních předpisů.^{22c}

(5) Zprávy a záznamy podle odstavce 4 musí obsahovat

- a) slovní vyhodnocení stavu zdravotnického prostředku a konstatování, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky uvedené v odstavci 4; pokud by zdravotnický prostředek nespĺňoval požadavky podle odstavce 4, musí příslušná zpráva či záznam obsahovat i důvody takového konstatování a
- b) termín následného prověření stavu zdravotnického prostředku podle odstavce 4.

Za zařazení zdravotnických prostředků, na které se vztahují ustanovení odstavců 3 a 4, do tříd podle pravidel uvedených ve zvláštním právním předpisu^{9a}) odpovídá poskytovatel.

(6) Zdravotnické prostředky uvedené do provozu

- a) před 1. lednem 1991 musí být prověřeny do 31. prosince 2004,
- b) v době od 1. ledna 1991 do 31. prosince 1999 musí být prověřeny do 31. prosince 2005.

ČÁST ČTVRTÁ ÚČINNOST

§ 58

Toto znění zákona nabývá účinnosti dne 16. června 2010.

Klaus v. r.
Havel v. r.
Zeman v. r.

Vybraná ustanovení novel

Čl. II zákona č. 196/2010 Sb.

Přechodná ustanovení

1. Klinické zkoušky neukončené ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.
2. Osoby, které splnily oznamovací povinnost podle dosavadních právních předpisů, se považují za osoby oznámené v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejdéle však po dobu 2 let ode dne účinnosti tohoto zákona.
3. Řízení zahájená a nedokončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

- 1) Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.
Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.
Směrnice 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plynná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí).
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.
Rozhodnutí Komise 2002/364/EHS ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- 1a) § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
- 2) Zákon č. 79/1997 Sb.
- 3) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.
Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- 3a) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Příloha č. 10 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Příloha č. 7 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 5) § 2 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 7) Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb.
- 7a) Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.
- 7b) Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.
- 7c) § 3 odst. 1 a 2 zákona č. 102/2001 Sb.
- 7e) Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 8) § 11 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 9) § 14 zákona č. 22/1997 Sb. ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 9a) Příloha č. XVI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.
- 11) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 13) Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.
- 14) Zákon č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů.
- 14a) § 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.
- 14b) Například zásady stanovené Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.
- 14c) Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 98/79/ES z 27. října 1998.
ČSN EN 540 „Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely z 21. června 1993“.
- 15) Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.
- 16) Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů.
- 17) Vyhláška č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění pozdějších předpisů.
- 18) § 80 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 548/1991 Sb.
- 19) § 20 a 37 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
§ 10 odst. 3 písm. e) zákona č. 160/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 19a) § 17 odst. 13 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 19b) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 19c) Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 19d) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 19e) Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- 20) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- 20a) Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 20b) Zákon č. 634/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
- 21) Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.
Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.
- 22a) Například zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění vyhlášky č. 98/1982 Sb.
- 22b) § 4 a 4a zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 22c) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- 23) § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 24) § 14 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 25) Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.
Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.
Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb.
- 26) Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- 27) Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících.
- 28) § 67 zákona č. 79/1997 Sb.
- 29) § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb.
- 30) § 1 odst. 2 písm. a) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 31) Zákon č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 32) Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.
- 33) Například podle § 19 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 35) Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů.
- 36) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.