

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Mgr. Václav Krudenc

**Vybrané otázky legislativy zdravotnických
prostředků**

Rigorózní práce

Tematický okruh: Zdravotnické právo

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 13. 6. 2024

Prohlašuji, že jsem předkládanou rigorózní práci vypracoval/a samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 227 975 znaků včetně mezer.

Mgr. Václav Krudenc

V Praze dne 13. 6. 2024

OBSAH

Úvod.....	5
1. Vymezení pojmů.....	12
1.1. Obecné zdravotnické prostředky.....	12
1.2. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	17
1.3. Software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek	18
2. Životní cyklus zdravotnického prostředku	22
2.1. Výrobce a jeho povinnosti	22
2.1.1. Obecné povinnosti výrobce	23
2.1.2. Role zplnomocněného zástupce	28
2.1.3. Klasifikace zdravotnického prostředku	30
2.1.4. Prohlášení o shodě, certifikace shody a CE	32
2.1.5. Uvedení na trh a uvedení do provozu.....	37
2.2. Dovozece a jeho povinnosti.....	40
2.3. Distributor a jeho povinnosti.....	42
2.4. Předepisování a výdej zdravotnických prostředků	48
2.4.1. Předepisování zdravotnických prostředků	49
2.4.2. Výdej zdravotnických prostředků	52
2.5. Vigilance	55
2.6. Používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb.....	60
2.6.1. Používání prostředku, instruktáž a základní kontrola	60
2.6.2. Vigilance na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb.....	63
2.6.3. Evidenční a informační povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb	70
2.6.4. Oprava, revize a BTK zdravotnického prostředku	73
2.6.5. Správná skladovací praxe poskytovatelů zdravotních služeb	75
2.7. Regulace reklamy na zdravotnické prostředky	77
2.7.1. Obecná regulace reklamy na zdravotnické prostředky	79

2.7.2. Speciální regulace reklamy na zdravotnické prostředky	82
2.7.2.1. Reklama určená široké veřejnosti	85
2.7.2.2. Reklama určená odborníkům	87
Závěr	91
Seznam použitých zdrojů	96
Abstrakt	101
Abstract	102

Úvod

Právní regulace týkající se zdravotnických prostředků má v rámci Evropské unie stále rostoucí politický význam. Tento trend lze vysledovat v evoluci legislativní úpravy v této oblasti. Od devadesátých let minulého století byla oblast zdravotnických prostředků předmětem postupné harmonizace, která umožnila členským státům přijímat vlastní národní předpisy v rámci společné evropské regulace stanovené ve směrnících. Tento přístup poskytoval větší flexibilitu členským státům vzhledem k rozdílným specifikacím jednotlivých národních trhů. Nicméně, tento model nedokázal dlouhodobě zajistit plně funkční jednotný evropský trh se zdravotnickými prostředky. Nesoulad popsaného modelu s primárním právem Evropské unie byl identifikován rovněž v recitálu č. 2 Nařízení o zdravotnických prostředcích, dle kterého je cílem nařízení „*zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), harmonizuje toto nařízení pravidla pro uvádění na trh zdravotnických prostředků a jejich příslušenství, které pak budou moci využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží.*“¹

Oblast zdravotnických prostředků je natolik rozmanitá, že na úrovni Evropské unie se dlouhodobě setkáváme s trojkolejnou, resp. dvojkolejnou právní úpravou. Pouhé vymezení jednotlivých produktů jako zdravotnický prostředek bez konkrétnější specifikace není proto dostatečné. Důvodem pro tuto segmentaci je především rozdílnost jednotlivých druhů zdravotnických prostředků, jejich odlišné použití a s tím související specifická pravidla týkající se vývoje, výroby, distribuce a jejich užívání. V období směrnic byla zavedena důležitá dělící linie mezi třemi základními kategoriemi zdravotnických prostředků: obecnými zdravotnickými prostředky, diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky. Toto rozlišení demonstrovalo na úrovni Evropské unie jasnou oddělenost zdrojů právní regulace. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (tzv. MDD) se zabývala obecnými zdravotnickými prostředky, zatímco diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byly upraveny Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích

¹ Recitál č. 2 MDR.

in vitro (tzv. IVDD). Nakonec, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky podléhaly úpravě ve Směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (tzv. AIMDD). Všechny výše uvedené směrnice představují první harmonizační předpisy v oblasti zdravotnických prostředků vůbec. To vypovídá o rozmachu této disciplíny, neboť první harmonizační snahy se projeví až na počátku devadesátých let 20. století².

Navzdory tomu, že na úrovni Evropské unie existovalo v době směrnic rozdělení právní úpravy do tří základních právních předpisů, český zákonodárce zvolil kodifikaci oblasti zdravotnických prostředků. Tento přístup vedl k implementaci uvedených směrnic nejprve prostřednictvím zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, který byl později nahrazen zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Tato právní norma upravovala problematiku zdravotnických prostředků až do doby přijetí změn spojených s přechodem na přímo účinná nařízení. V rámci této práce není s ohledem na její cíl analyzován již neplatný právní rámec.

V roce 2017 byla přijata dvě nařízení, která měla za cíl unifikovat právní režim v oblasti zdravotnických prostředků. Prvním z nich je Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (tzv. MDR). Druhým nařízením je Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (tzv. IVDR). Autor legislativy zjevně usoudil, že rozdíly mezi požadavky na obecné zdravotnické prostředky a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky byly zmírněny. To vedlo k opuštění předchozího systému trojkolejnosti právní úpravy a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jsou nově součástí právní úpravy obecných zdravotnických prostředků. Podřazení úpravy aktivních implantabilních zdravotnických prostředků pod úpravu obecných zdravotnických prostředků je vysvětleno v recitálu č. 6 MDR, kde je výslovně uvedeno, že *„[a]ktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS, a další zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS, byly z historických důvodů regulovány dvěma různými právními nástroji. V zájmu zjednodušení by měly být obě směrnice, které již byly několikrát změněny, nahrazeny jediným legislativním aktem*

² ŠUSTEK, P, HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016.

*použitelným na všechny zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro*³.“ Z citovaného recitálu je rovněž patrné, že hlavním motivem pro legislativce bylo zejména odstranění komplikací spojených s roztržštěností právní úpravy. Rozdílnost zbývajících dvou oblastí je však natolik významná, že úplná kodifikace na úrovni Evropské unie nebyla možná.

S ohledem na jejich povahu jsou obě nařízení právně závazná a v plném rozsahu přímo použitelná v členských státech Evropské unie. Tato sada nařízení byla přijata dne 5. dubna 2017. Původně mělo Nařízení o zdravotnických prostředcích nabýt účinnosti dne 26. května 2020. Nicméně, před nabytím účinnosti se Evropská unie ocitla v globální pandemii COVID-19, což znesnadnilo členským státům provést nezbytná opatření a zajistit hladký přechod na nový právní rámec. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto odložit účinnost na další rok, a nově stanoveným datem nabytí účinnosti Nařízení o zdravotnických prostředcích se stal 26. květen 2021. Posunutí účinnosti se v kontextu složité situace způsobené pandemií jeví jako vhodný krok. Popsané odložení účinnosti je odůvodněno v recitálech novelizačního nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561, kde v recitálu č. 2 stojí: *„Rozšíření onemocnění COVID-19 a s tím související krize v oblasti veřejného zdraví představují bezprecedentní výzvu pro členské státy a ohromnou zátěž pro vnitrostátní orgány, zdravotnická zařízení, občany Unie a hospodářské subjekty. Krize v oblasti veřejného zdraví vytvořila mimořádné okolnosti, které vyžadují značné dodatečné finanční prostředky a větší dostupnost životně důležitých zdravotnických prostředků, což nebylo možné v době přijetí nařízení (EU) 2017/745 rozumně předvídat. Uvedené mimořádné okolnosti mají významný dopad na různé oblasti, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, jako je jmenování a činnost oznámených subjektů a uvádění a dodávání zdravotnických prostředků na trh v Unii“*, Na odůvodnění navazuje dále recitál č. 4, dle kterého *„[v]zhledem k bezprecedentnímu rozsahu současných výzev a s ohledem na složitost nařízení (EU) 2017/745 je velmi pravděpodobné, že členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařízení ode dne 26. května 2020, jak je v něm stanoveno.“*⁵ Z citované zdůvodnění tak vyplývá, že důvodem pro posunutí účinnosti nové právní úpravy byla nejen zmíněná nezpůsobilost členských států a souvisejících subjektů k přípravě, ale také snaha zajistit, že změna v právním rámci nepřinese snížení dostupnosti klíčových zdravotnických prostředků, jako jsou lékařské rukavice, roušky či intubační zařízení, které byly v

³ Recitál č. 6 MDR.

⁴ Recitál č. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561.

⁵ Recitál č. 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561.

období pandemie nezbytné pro zachování veřejného zdraví. Účinnost nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro byla stanovena na 26. května 2022, tedy přesně jeden rok po účinnosti obecného nařízení.

I přes nucené přiblížení termínů účinnosti obou právních předpisů zůstalo zachováno období jednoho roku, kdy obecné zdravotnické prostředky se již řídily přímo použitelným nařízením, zatímco diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nadále podléhaly harmonizační směrnici IVDD. Nezvratná realita spočívající v nabytí účinnosti Nařízení o zdravotnických prostředcích představovala pro českého zákonodárce nesnadnou výzvu. Vzhledem k tomu, že dosavadní národní úprava diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a obecných zdravotnických prostředků byla do té doby sjednocena v jediném zákoně, bylo pro zákonodárce praktické dočasně právní úpravu rozdělit. Za tímto účelem byly přijaty dva zákony, a to zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákon č. 90/2021 Sb. Prostřednictvím těchto právních předpisů byla úprava obecných zdravotnických prostředků vyčleněna z dosavadní právní úpravy a nově regulována prostřednictvím zákona č. 89/2012 Sb. Dosavadní zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, byl prostřednictvím zákona č. 90/2021 Sb. transformován tak, že byla odstraněna všechna ustanovení týkající se obecných zdravotnických prostředků a došlo k přejmenování na zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Počínaje dnem 26. května 2021 došlo poprvé v rámci národní právní úpravy oblasti zdravotnických prostředků ke schizmatu regulace, kdy obecné zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byly regulovány odlišnými právními předpisy. Nutnost tohoto kroku, kterak byla popsána v předchozím odstavci, lze dovodit mj. z důvodové zprávy k zákonu č. 90/2021 Sb., ve které je výslovně uvedeno: *„Obě nařízení musí být implementována do právního řádu České republiky a národní právní úprava musí být dána do souladu s novou unijní právní úpravou do doby nabytí jejich účinnosti, která se však o dva roky liší. S ohledem na rozsah nezbytných změn bude nařízení o ZP implementováno formou vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích. Nařízení o ZP a nový zákon tak nahradí dosavadní právní úpravu zdravotnických prostředků. Vzhledem k pozdější účinnosti nařízení o IVD však tento nový zákon o zdravotnických prostředcích nelze současně vztáhnout na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Je tedy třeba dočasně zachovat stávající národní právní úpravu pro oblast těchto zdravotnických prostředků do data nabytí účinnosti nařízení o IVD. Cílem návrhu je zachovat dosavadní právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro i po nabytí účinnosti nařízení o ZP a nového zákona o zdravotnických prostředcích, a to do doby nabytí*

*účinnosti nařízení o IVD. V případě, že by novela současného zákona přijata nebyla, neexistovala by právní úprava pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, neboť nový připravovaný zákon o zdravotnických prostředcích adaptující nařízení o ZP diagnostické zdravotnické prostředky in vitro neupravuje.*⁶“ V souladu s popsanou novelizací došlo rovněž k úpravě zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy⁷. Pokročilá část této práce se zabývá právě zpřísněním regulace reklamy zdravotnických prostředků.

Půl druhého roku po nabytí účinnosti zákona č. 89/2021 Sb. vešlo v účinnost také Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, což poskytlo zákonodárcům příležitost znovu sjednotit národní legislativu do jediného právního dokumentu. To mohlo být provedeno prostřednictvím novelizace zákona č. 89/2021 Sb. a včlenění úpravy problematiky diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro do stávající úpravy nebo prostřednictvím přijetí nového společného zákona. Zamýšlený krok český zákonodárce realizoval přijetím nového zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Cílem této právní úpravy bylo stanovit komplexní a jednotnou právní regulaci pro zdravotnické prostředky, a to nehledě na faktické rozdělení problematiky na obecné zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Z hlediska přehlednosti vývoje právní úpravy problematiky zdravotnických prostředků má autor této práce za to, že zvolený způsob sjednocení právní úpravy je hodný kritice. Ačkoliv lze považovat sjednocení právní úpravy v rámci jediného zákona za žádoucí a kontinuální s ohledem na období harmonizace, přijetí zcela nového a v období krátké doby již druhého zákona o zdravotnických prostředcích vyvolalo v praxi pochopitelné zmatky, neboť nahrazení zcela nového zákona č. 89/2021 Sb. se jevílo bez znalosti hlubšího kontextu jako nepochopitelné. V tomto ohledu je nutné poukázat rovněž na skutečnost, že recipienty právních předpisů v oblasti zdravotnického práva jsou v hojném případě nikoliv osoby s právním vzděláním, ale zdravotničtí pracovníci. Jako přehlednější variantu tak zákonodárce mohl zvolit pouze rozšíření již existujícího zákona č. 89/2021 Sb.

Cílem této práce není primárně komparace právní úpravy před a po přijetí novelizačního balíčku na úrovni Evropské unie. Tato práce má zejména deskriptivní ambici postihnout životní cyklus zdravotnického prostředku od jeho vývoje, přes uvedení na trh, dodání na trh, užívání ze strany zdravotnických pracovníků, resp. jeho prodej a výdej a vybrané aktivity zúčastněných

⁶ Důvodová zpráva k zákonu č. 90/2021 Sb.

⁷ MIŠŮR, P. *Nová právní úprava o zdravotních prostředcích a podnikající osoby*. [online]. [cit. 2023-08-08] Praha: Beck-online, 15. 3. 2021. Dostupné z: <https://www.beck-online.cz/>.

subjektů tzv. *post market*, tedy v době, kdy je konkrétní zdravotnický prostředek již dodán na trh. Práce se zaměřuje pouze na problematiku obecných zdravotnických prostředků, tedy i přes podstatnou podobnost úpravy obou druhů zdravotnických prostředků zcela opomíjí úpravu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Vzhledem k popsaným cílům usiluje tato práce o komplexní deskripci stávající právní úpravy se zaměřením zejména na Nařízení o zdravotnických prostředcích, zákon o zdravotnických prostředcích, vč. provádějících právních předpisů a zákon o regulaci reklamy. Navzdory pokročilé kodifikaci oblasti zdravotnických prostředků, která spočívala v opětovném sloučení národní legislativy do jediného zákona, zůstává mnoho dílčích oblastí, které jsou nadále upravovány odděleně a prostřednictvím speciálních zákonů. Tyto právní předpisy budou rovněž podrobeny detailní analýze v rámci této práce.

V souladu s výše vyjádřeným záměrem této práce bude následující struktura navržena pro její organizaci. První z hlavních kapitol bude věnována definici základních pojmů, které tvoří jádro tématu zkoumané práce, s důrazem na přesné vymezení legálních definic zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*. Druhá kapitola, představující hlavní část práce, bude podrobně popisovat celý životní cyklus zdravotnického prostředku od jeho výroby až po jeho užití pacientem či zdravotnickým pracovníkem. Tato kapitola bude strukturována do několika podkapitol, které se budou postupně zabývat povinnostmi výrobců a případných dovozců, distribučními povinnostmi a procesem výdeje a předepisování zdravotnických prostředků. Dále se práce bude věnovat otázce sledování bezpečnosti (*vigilance*) a užívání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb, neboť proces nekončí pouhým předáním prostředku pacientovi či zdravotnickému zařízení. Nakonec bude práce uzavřena zhodnocením pravidel týkajících se reklamy v oblasti zdravotnických prostředků. Je třeba zdůraznit, že tato práce se nezaměřuje na klinické hodnocení zdravotnických prostředků, což představuje komplexní a oddělenou problematiku, která by vyžadovala samostatnou studii.

S ohledem na stanovený záměr této práce bude klíčovou metodou zejména deskriptivní přístup, jenž umožní autorovi podrobně rozložit jednotlivá témata v oblasti práce. Jak zdůrazňuje Viktor Knapp, pouhé znalosti právních předpisů týkajících se daného tématu nestačí; je rovněž nezbytné porozumět jejich právním a sociálním souvislostem, důvodům, proč jsou takové, jaké jsou, a jejich účinkům v rámci dané země⁸. V rámci práce bude důkladně zkoumáno odůvodnění jednotlivých ustanovení a jejich dopad na subjekty dotčené danou problematikou. Hlavním cílem

⁸ KNAPP, V. *Velké právní systémy: úvod do srovnávací právní vědy*. Praha: C.H. Beck, 1996.

práce je vytvořit rozsáhlý a komplexní akademický text s praktickým přesahem, který obsáhne klíčové aspekty regulace zdravotnických prostředků a jejich potenciální vliv na fungování jednotlivých subjektů zapojených do životního cyklu těchto prostředků. S ohledem na zamýšlený praktický přínos práce nebude primárním cílem provádět rozsáhlou komparaci mezi právní úpravou v období harmonizace a současnou unifikační legislativou, naopak hlavní pozornost bude věnována platné právní úpravě.

1. Vymezení pojmů

Pojem zdravotnické prostředky *largo sensu* zahrnuje různé kategorie zdravotnických prostředků. Prostřednictvím tohoto členění lze dělit rovněž právní úpravu. Dle odborné literatury vytvoření takové definice, která by byla smysluplná a aplikovatelná a zároveň zahrnula všechny možné varianty zdravotnických prostředků, představuje téměř nadlidský úkol⁹. V době jeho účinnosti byla v zákoně č. 268/2014 Sb. obsažena jednotná definice zdravotnických prostředků, která zahrnovala obecné zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* i aktivní implantabilní zdravotnické prostředky¹⁰. Aktuální právní úprava tuto jednotnou definici neobsahuje.

S ohledem na dualitu právní úpravy je klíčovým a zásadním rozdělením zdravotnických prostředků jejich kategorizace na obecné zdravotnické prostředky, někdy označovány jako zdravotnické prostředky *stricto sensu*, a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Klasifikace jednotlivých zdravotnických prostředků do příslušných kategorií je zásadní pro určení relevantní právní úpravy, kterou se daný výrobek řídí. Zákon o zdravotnických prostředcích, který implementuje obě nařízení Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků, musel ve svých úvodních ustanoveních jasně definovat a rozlišit tak prostředky podléhající nařízení o zdravotnických prostředcích a prostředky podléhající nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Tyto dvě definice nalezneme v evropské regulaci, tedy v MDR případně obecných zdravotnických prostředků¹¹ a v IVDR v případě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*¹². Zákon o zdravotnických prostředcích pro lepší administraci zavádí společný a souhrnný legální pojem prostředek, který zahrnuje obě výše uvedené kategorie a je využíván pro potřeby společných ustanovení¹³.

1.1. Obecné zdravotnické prostředky

K definici obecného zdravotnického prostředku využívá zákon o zdravotnických prostředcích odkazu na Nařízení o zdravotnických prostředcích. Uvádí, že zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek dle MDR, příslušenství zdravotnického

⁹ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *c. d.*

¹⁰ Ust. § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. ve znění účinném do 25. 5. 2021.

¹¹ Čl. 2 odst. 1 MDR.

¹² Čl. 2 odst. 2 IVDR.

¹³ Ust. § 2 ZoZP.

prostředku dle MDR a rovněž výrobky uvedené v příloze XVI MDR¹⁴. Zákon tedy plně přejímá rozdělení stanovené v evropské legislativě. Podle čl. 2 odst. 1 MDR se zdravotnickým prostředkem rozumí:

„nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.¹⁵“

Zvolená definice *de facto* odpovídá dosavadní definici obecných zdravotnických prostředků tak, jak byly definovány ve Směrnici Rady 93/42/EHS (MDD) a následně převzaty v zákoně č. 268/2014 Sb. ve znění platném do 25. 5. 2021. Výrobky, má-li se jednat o zdravotnické prostředky, musí splňovat dvě základní podmínky vyplývající z textace a povahy definice, které bývají označovány jako objektivní a subjektivní stránky definice¹⁶. Subjektivní stránka definice spočívá v určení účelu výrobcem. Tato podmínka zahrnuje oprávnění výrobce každého výrobku určit jeho účel použití tak, že pokud má být výrobek považován za zdravotnický prostředek, musí být jeho účel léčebný a směřovat k jedné z popsanych činností aplikovaných ve zdravotnictví. Dle MDR je účel výrobku určen výrobcem prostřednictvím jeho označení, návodu k použití, propagačních materiálů nebo prohlášení, včetně specifikací v rámci klinického hodnocení¹⁷. Přestože by z výše uvedeného recipient právního předpisu mohl nabýt dojem, že je to právě

¹⁴ Tamtéž.

¹⁵ Čl. 2 odst. 1 MDR.

¹⁶ DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *Zákon o zdravotnických prostředcích: Komentář*. Wolters Kluwer, 2016.

¹⁷ Čl. 2 odst. 12 MDR.

výrobce, kdo rozhoduje určením účelu o tom, zda se v konkrétním případě jedná o zdravotnický prostředek či nikoliv, tento závěr by byl nesprávný. Skutečnost, že výrobce stanoví výrobku jeden z uvedených účelů *a priori* neznamena, že se o zdravotnický prostředek jedná¹⁸. Důvodem je avizovaná objektivní stránka definice, která vyžaduje, aby výrobek určenému účelu skutečně sloužil. Obě výše popsané podmínky musí být splněny kumulativně, tedy výrobek bude považován za zdravotnický prostředek, pokud byl výrobcem určen k léčebnému účelu uvedenému v citovaném ustanovení a zároveň tomuto účelu skutečně slouží.

Pojmovým znakem k určení, zda se jedná nebo nejedná o zdravotnický prostředek, tak není dle legální definice ani to, zda bylo u konkrétního výrobku vydáno prohlášení o shodě dle odpovídajícího nařízení. I když se v praxi naplnění definice obvykle hodnotí na základě vydaného prohlášení o shodě, tento postup není správný. Dokonce i v případě, kdy je pro výrobek vydáno prohlášení o shodě s Nařízením o zdravotnických prostředcích, pokud není naplněn léčebný účel nebo výrobek neslouží k léčebnému účelu, nebude se jednat o zdravotnický prostředek. Tento závěr v minulosti potvrdila rovněž judikatura Nejvyššího správního soudu, která je aplikovatelná i na platnou právní úpravu. V rozsudku NSS ze dne 15. 2. 2012, sp. zn. 2 Afs 81/2011 Nejvyšší správní soud výslovně potvrdil, že „[p]rohlášení o shodě není pojmovým znakem zdravotnického prostředku. Rozhodující pro posouzení, zda se jedná o zdravotnický prostředek, či nikoli, je účel jeho použití¹⁹.“

Definice končí negativním vymezením, které určuje, že výrobek nemůže být zdravotnický prostředek, pokud jeho primární účinek spočívá ve farmakologických, metabolických nebo imunologických účincích. Toto negativní stanovení jasně indikuje, že zákonodárce má za cíl vyloučit výrobky, které mají vlastnosti léčivých přípravků. Důvodem pro toto opatření je zejména přesvědčení, že zdravotnické prostředky ovlivňují pacienta fyzicky, nikoli chemicky, jak tomu je u léčivých přípravků²⁰. Pokud jde o výrobky, které mají jak fyzikální, tak chemický vliv na pacienta, je klíčové posoudit míru těchto účinků. Legální definice zdravotnických prostředků nevylučuje chemický vliv, avšak tento vliv musí být podpůrný, nikoli primární²¹. Hranice mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky nelze stanovit obecně a je nutné individuálně posuzovat dominance obou typů účinků u každého konkrétního výrobku. Vodítkem může být

¹⁸ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *c. d.*

¹⁹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 2. 2012, sp. zn. 2 Afs 81/2011.

²⁰ DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *c. d.*

²¹ Čl. 1 odst. 6 písm. b) MDR.

rozhodovací praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv či soudní judikatura. Například v rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 6. 11. 2013, sp. zn. 9 Ad 17/2010, bylo stanoveno, že u zahřívacích náplastí obsahující účinné látky tato náplast představuje pouze nosič látky a dominantní působení představuje právě chemická sloučenina. Soud uvedl, že „*[j]estliže hlavní a současně jediná zamýšlená funkce výrobku na zmírnění potíží spočívá ve farmakologickém působení léčivých látek a náplast je toliko formou, která umožňuje kontakt těchto látek s lidským tělem, pak tyto látky nemají toliko podpůrný či doplňující účinek, aby mohly způsobit definici výrobku jako zdravotnického prostředku a z tohoto důvodu nerozhoduje ani míra koncentrace léčivých látek ve výrobku*“²². Zároveň je třeba konstatovat, že přítomnost léčivé látky *a priori* nevylučuje posouzení výrobku jako zdravotnického prostředku. Ačkoliv lze tuto skutečnost dovodit přímo z citované definice zdravotnického prostředku, pro vyloučení všech pochybností je v čl. 1 odst. 7 MDR výslovně uvedeno, že „*podle tohoto nařízení se posuzuje a schvaluje každý prostředek, který při uvedení na trh nebo do provozu obsahuje jako nedílnou součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu čl. 1 bodu 10 uvedené směrnice a která má doplňkový účinek.*“

Ve vztahu k léčivým přípravkům rovněž vzniká otázka, jakým způsobem se posuzují výrobky, jejichž jediným účelem je podávání léčivého přípravku. Nařízení o zdravotnických prostředcích v této souvislosti rozlišuje mezi výrobky, které slouží k opakované aplikaci léčivého přípravku a jsou tedy prakticky oddělitelné od samotného léčiva a aplikátory, které jsou nedílnou součástí konkrétního léčivého přípravku. V případě oddělitelnosti a možnosti opakovaného použití se jedná o zdravotnický prostředek podléhající regulaci MDR. Naopak, pokud výrobek tvoří nedílný celek s léčivým přípravkem a jeho opakované použití je vyloučeno, nepodléhá regulaci zdravotnických prostředků, s výjimkou obecných požadavků na bezpečnost a účinnost. Celý celek poté podléhá regulaci léčivých přípravků²³.

Do definice zdravotnického prostředku byl nad rámec původní úpravy zařazen další bod týkající se požadovaného účelu, který zahrnuje výrobky určené k „*poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání*“.²⁴ Toto doplnění není explicitně zamýšleno pro zahrnutí

²² Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 11. 2013, sp. zn. 9 Ad 17/2010.

²³ Čl. 1 odst. 9 MDR.

²⁴ Čl. 2 odst. 1 MDR.

diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, neboť tyto nepodléhají regulaci MDR. Jedná se naopak o výrobky, které jsou s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro kompatibilní a slouží k vyhodnocování výsledků diagnostiky nebo samotných vzorků.

Dle citovaného článku nařízení se za zdravotnické prostředky považují rovněž „*prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí*“. Současně byly zahrnuty „*výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků*“. Na základě tohoto doplnění tak došlo ke sjednocení výkladu, kdy za zdravotnické prostředky se rovněž považují sterilizátory, myčky, čističky či dezinfektory, které jsou ve zdravotnictví běžně užívány k přípravě zdravotnických prostředků. Důvodem je zejména zajištění bezpečnosti při přípravě výrobků používaných ve zdravotnictví spočívající v jejich sterilizaci a mytí.

Nelze opomenout, že za zdravotnický prostředek se dle zákona o zdravotnických prostředcích považuje rovněž příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu definice v evropské úpravě²⁵. Dle definice obsažené v MDR představují příslušenství zdravotnického prostředku předměty, které samostatně netvoří zdravotnický prostředek, ale jejich účel je v tomto případě určen jako součást jiného zdravotnického prostředku za účelem jeho použití²⁶. Český zákonodárce se rozhodl zahrnout příslušenství přímo do definice zdravotnického prostředku, což má za cíl zjednodušit a předejít výkladovým otázkám. Taktéž je definice zdravotnického prostředku v zákoně o zdravotnických prostředcích rozšířena rovněž o výrobky uvedené v příloze č. XVI MDR²⁷. Mezi tyto patří například kontaktní čočky, zařízení pro liposukci či rehabilitační lasery určené k fototerapii²⁸. Národní definice zdravotnického prostředku je tak širší oproti definici zdravotnického prostředku zavedené v nařízení o tyto dvě skupiny. Z hlediska aplikace právních předpisů je však dopad totožný, a to s ohledem na čl. 1 odst. 4 MDR, dle kterého se „*[p]ro účely tohoto nařízení se zdravotnické prostředky, příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XVI, na něž se toto nařízení vztahuje podle odstavce 2, dále označují jako „prostředky“*“²⁹.

²⁵ Ust. § 2 odst. 1 ZoZP.

²⁶ Čl. 2 odst. 2 MDR.

²⁷ Ust. § 2 odst. 1 ZoZP.

²⁸ Příloha č. XVI MDR.

²⁹ Čl. 1 odst. 4 MDR.

Z výše uvedeného lze vyvodit, že definice zdravotnického prostředku je formulována velmi obecně a zahrnuje širokou škálu různých typů výrobků používaných ve zdravotnictví. Cílem legislativy je zajistit rozsáhlou ochranu při užívání zdravotnických prostředků tak, aby bylo zabráněno užívání při léčbě takových výrobků, které k tomu nejsou určeny, a tedy nepodléhají regulaci zdravotnických prostředků. Takový stav by mohl představovat nepřijatelné riziko. Je třeba však poznamenat, že přijetím MDR nedošlo k radikální změně v oblasti zdravotnických prostředků, neboť definice se podstatně neliší od předchozí úpravy.

1.2. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Ačkoliv je tato práce primárně zaměřena na obecné zdravotnické prostředky, je důležité se zabývat i definicí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, abychom lépe porozuměli rozdílům mezi oběma typy zdravotnických prostředků.

Stejně jako v případě obecných zdravotnických prostředků, při tvorbě zákona o zdravotnických prostředcích zákonodárce využil existující definice obsažené v Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a ve vztahu k národní úpravě toliko odkázal na dotčené ustanovení IVDR³⁰. Definice diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je v IVDR formulována následovně:

„diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,*
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,*
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,*
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,*
- e) k předvídání reakcí na léčbu,*
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření³¹.“*

³⁰ Ust. § 2 odst. 2 ZoZP.

³¹ Čl. 2 odst. 2 IVDR.

Základní podmínkou pro klasifikaci daného výrobku jako diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je splnění definičních znaků obecného zdravotnického prostředku dle MDR. Podmínky popsané výše, tedy zejména naplnění subjektivní a objektivní stránky definice, se tak vztahují i na tuto oblast. Z toho vyplývá, že diagnostické zdravotnické prostředky in vitro představují specifický typ obecných zdravotnických prostředků, které musí navíc splňovat specifické požadavky nad rámec obecné definice. Těmito požadavky je specifikace objektivní a subjektivní stránky obecné definice ve smyslu testování vzorků tzv. in vitro, tedy ve speciálních laboratorních podmínkách, přičemž účelem musí být získání jedné z uvedených informací. Ze způsobu užití in vitro vyplývá zásadní charakteristika a rozdílnost oproti obecným zdravotnickým prostředkům, neboť diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem. Potenciální riziko a potřeba vysoké regulace tak nespočívá v přímém poškození pacienta, ale v újmě vyplývající z nesprávných informací získaných prostřednictvím těchto prostředků³².

S ohledem na charakter diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je evidentní, že mnoho výrobků bude kombinovat prvky obecného zdravotnického prostředku s prvky diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. V takových případech je nezbytné podle legislativy rozlišovat tyto části pro účely regulace. Specificky to znamená, že na část prostředku představující diagnostický zdravotnický prostředek in vitro se uplatňuje IVDR, zatímco na zbývající část je nutné aplikovat MDR. Tento postup je explicitně stanoven v obou zmiňovaných právních předpisech³³.

1.3. Software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek

Rozvoj IT technologií v oblasti zdravotnictví přináší stále častější využití softwarových aplikací při poskytování zdravotní péče. Snahy Ministerstva zdravotnictví o podporu elektronizace zdravotnictví jsou patrné jak v novelizacích právních předpisů, například zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování³⁴, tak i v dotačním financování

³² Evropský parlament. *In vitro diagnostic medical devices*. [online]. [cit. 2023-8-15] 2014. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/>.

³³ Čl. 1 odst. 7 MDR a čl. 1 odst. 4 IVDR.

³⁴ Ministerstvo zdravotnictví. *Vláda schválila novelu zákona o zdravotních službách*. [cit. 2023-8-20] Dostupné z: <https://mzd.gov.cz>.

elektronického zdravotnictví v rámci Národního plánu obnovy³⁵. Pro poskytovatele softwaru v oblasti zdravotnictví je klíčové zjistit, zda jejich produkt spadá pod regulaci zdravotnických prostředků. Samotná skutečnost, že je konkrétní software používán ve zdravotnictví *a priori* neznamena, že výrobek představuje zdravotnický prostředek. Naopak, řada softwarů používaných v zdravotnictví nadále nespadá do této kategorie. Recitál č. 19 MDR upřesňuje, „*že software sám o sobě, pokud je výrobcem konkrétně určen k použití k jednomu nebo více léčebným účelům stanoveným v definici zdravotnického prostředku, se kvalifikuje jako zdravotnický prostředek, zatímco software určený k obecným účelům i při používání v prostředí zdravotní péče ani software pro účely životního stylu a kvality života (well-being) zdravotnickým prostředkem není. To, zda se software kvalifikuje jako zdravotnický prostředek, nebo jako příslušenství, nezávisí na umístění softwaru ani na druhu propojení mezi softwarem a prostředkem.*“³⁶

V obecné definici zdravotnického prostředku v Nařízení o zdravotnických prostředcích je software uveden jako jeden z demonstrativně uvedených typů výrobků, které mohou naplňovat tuto definici. Uvedené znamená, že software může být považován za zdravotnický prostředek, pokud splňuje podmínky specifikované v legální definici. Software je tak nutné posuzovat jako zdravotnický prostředek v případě, kdy naplňuje obecnou definici, tedy je výrobcem určen a naplňuje účel vyjmenovaný v definičním ustanovení Nařízení o zdravotnických prostředcích. Nicméně, jako u mnoha právních definic, i zde může být aplikace obecné definice MDR na software nekompletní nebo nespecifická pro určité situace. Proto je důležité brát v úvahu rozhodovací praxi a výkladová stanoviska pracovních skupin, které mohou poskytnout další indicie pro klasifikaci softwarů jako zdravotnických prostředků

Otázkou posouzení, zda konkrétní software naplňuje definici zdravotnického prostředku se v minulosti zabýval Soudní dvůr Evropské unie ve svém rozsudku ze dne 7. 12. 2017 ve věci C-329/16 *Snitem Philips France vs. předseda vlády a ministr pro sociální věci a zdravotnictví Francie*. Ačkoliv se rozsudek zabýval aplikací ustanovení tehdy účinné směrnice MDD, je pro odpovídající definici zdravotnického prostředku v MDD a MDR rozsudek příležitý také pro posouzení ve světle Nařízení o zdravotnických prostředcích. Soudní dvůr EU v odkazovaném rozsudku uvedl: „*[v] tomto případě je programové vybavení, které propojuje údaje o pacientovi s léčivými přípravky, které hodlá lékař předepsat, a je tak s to mu dodat automatizovanou analýzu,*

³⁵Zdravotnický deník. *Elektronizace napříč celým zdravotnictvím? Pro vybrané nemocnice přišel čas právě teď.* [online]. [cit. 2023-8-20] Praha: Zdravotnický deník, 22. 3. 2023. Dostupné z: <https://zdravotnickydenik.cz>.

³⁶ Recitál č. 19 MDR.

... která má odhalit případné kontraindikace, interakce mezi léčivými přípravky a nadměrné dávky, využíváno pro účely prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, a má proto specifický léčebný účel, což z něj činí zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 ... To naopak není případ programového vybavení, které sice má být využíváno při léčbě, avšak jeho jediným účelem je archivovat, shromažďovat a předávat údaje, jako je tomu v případě programu pro uchovávání zdravotních údajů o pacientovi, jehož funkce se omezuje na to, že ošetřujícímu lékaři poskytne informaci o názvu generického léčivého přípravku v souvislosti s přípravkem, který hodlá předepsat, či program, který uvádí kontraindikace vyjmenované výrobcem tohoto léčivého přípravku v příbalovém letáku.³⁷ “Z citované judikatury jasně vyplývá hranice mezi softwarem, který musí být registrován jako zdravotnický prostředek, a tím, který této regulaci nepodléhá. Pokud software automatizovaně pracuje s obsaženými údaji o zdravotním stavu pacientů, a tyto jakkoliv zpracovává či vyhodnocuje, jedná se o zdravotnický prostředek podléhající odpovídající regulaci. Naopak, pokud software slouží pouze jako databáze, která uchovává data o zdravotním stavu pacientů a poskytuje je lékařům k vyhodnocení, není kvalifikován jako zdravotnický prostředek.

Za účelem sjednocení výkladu vydala Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, zřízená na základě čl. 103 MDR, dokument s názvem MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. Tento dokument potvrdil závěry Soudního dvora EU a podrobněji rozebral jednotlivé situace, kdy může být software považován za zdravotnický prostředek. Koordinační skupina v dokumentu výslovně uvádí, že software, který je zamýšlen pro „[j]ednoduché vyhledávání“, což se týká získávání záznamů tím, že se porovnávají metadatové informace záznamu s kritérii vyhledávání záznamů, nebo získávání informací, nesplňuje kvalifikaci jako softwarový zdravotnický prostředek (např. knihovní funkce). Nicméně software, který má za úkol zpracovávat, analyzovat, vytvářet nebo upravovat lékařské informace, může být považován za softwarový lékařský přístroj, pokud vytváření nebo úprava těchto informací podléhá lékařskému účelu³⁸“ Dále Koordinační skupina upozornila na komplikace při posuzování komplexních softwarových systémů, které mohou obsahovat různé samostatné aplikace nebo moduly. Některé z těchto modulů totiž mohou splňovat kritéria pro zdravotnické prostředky, zatímco jiné ne.

³⁷ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 12. 2017 ve věci C-329/16 Snitem Philips France vs. předseda vlády a ministr pro sociální věci a zdravotnictví Francie.

³⁸ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. [online]. [cit. 2023-8-20]. 2019. Dostupné z: <https://health.ec.europa.eu/>.

Typickým příkladem může být komplexní nemocniční informační systém. V takovém případě je nutné posuzovat každý modul individuálně, kdy pouze vybrané modely podléhají regulaci určené zdravotnickým prostředkům.

Prostřednictvím uvedeného stanoviska Koordinační skupina potvrdila závěry již vyslovené Soudním dvorem Evropské unie a na základě těchto kritérií je nutné softwary užívané ve zdravotnictví, resp. jejich jednotlivé moduly, posuzovat. Vyhovuje-li konkrétní software výše popsaným kritériím, je nutné na něj aplikovat pravidla určená zdravotnickým prostředkům.

2. Životní cyklus zdravotnického prostředku

Cesta zdravotnického prostředku od výrobního pásu až k pacientovi může být velmi rozmanitá a zapojit se více právně oddělených subjektů. Evropská legislativa si je vědoma důležitosti regulačních pravidel již počáteční fáze životního cyklu zdravotnického prostředku a ukládá širokou škálu povinností výrobcům, dovozcům a distributorům, tedy subjektům, které se podílejí na samotném dodání zdravotnických prostředků k pacientům. Naopak Nařízení o zdravotnických prostředcích ponechává členským státům určitou volnost v oblasti povinností poskytovatelů zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách, resp. zdravotnickým zařízením ve smyslu evropské legislativy. Český zákonodárce převzal iniciativu a na národní úrovni upravil poměrně podrobnou regulaci rovněž pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří při poskytování využívají zdravotnické prostředky. Stejný přístup zvolil i v oblasti regulace reklamy, kde evropská legislativa poskytuje pouze obecná pravidla a český zákonodárce tyto zásady dále nově konkretizoval v již existujícím zákoně o regulaci reklamy. Tato kapitola, která vzhledem k záměru práce představuje její dominantní část, analyzuje povinné kroky jednotlivých subjektů při procesu dodání zdravotnického prostředku k pacientovi. Kapitola je řazena chronologicky dle postupného zapojení dotčených subjektů. Vzhledem k jejich komplexnosti, rozsáhlosti a nutné multidisciplinaritě není předmětem této kapitoly klinické hodnocení a klinická zkouška zdravotnických prostředků.

2.1. Výrobce a jeho povinnosti

Výrobce se rozumí „fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou³⁹“. Z této definice vyplývá, že výrobou se dle nařízení nemyslí pouze prvotní výroba nových prostředků, nýbrž rovněž obnova starých, již nefunkčních prostředků. Extenzivní pojetí má za cíl obsáhnout a zahrnout povinnostmi rovněž osoby, které sice prostředky samy nevyrábí, avšak na trh uvádějí zdravotnické prostředky, které již v minulosti funkční byly, a výrobce je pouze obnovuje. V tomto ohledu je nutné rozlišovat pouze dílčí opravu a celkovou obnovu, kdy celková obnova ve smyslu definice výrobce je rovněž legálně vymezena. Celkovou obnovou se rozumí „pro účely definice výrobce celková přeměna prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu nebo vyrobení nového prostředku z použitých prostředků, aby

³⁹ Čl. 2 odst. 30 MDR.

se dosáhlo jeho souladu s tímto nařízením, s tím, že je obnovenému prostředku přidělena nová životnost⁴⁰“. Dle odborné literatury se tak, aby šlo o celkovou obnovu, musí jednat o *generální opravu*, jejíž součástí je výměna celé části infrastruktury, typicky dochází ke generačnímu pokroku a standardně je zachována hlavní konstrukce⁴¹. Pokud činnost subjektu spočívá v práci s již vyřazenými prostředky a popsanou činností je znovu uvádí na trh, vztahují se na osobu vykonávající takovou činnost veškeré povinnosti stanovené výrobcí zdravotnických prostředků.

Extenzivní pojetí definice výrobce v sobě zahrnuje rovněž takové osoby, které samy výrobní linkou nedisponují, ale výrobky nechávají vyrobit třetí osobou. Za výrobce je v takovém případě považována osoba udávající pokyn k výrobě či obnově, nikoliv osoba prostředek skutečně vyrábějící. Dochází-li k popsané situaci, je výrobce také povinen v systému Eudamed transparentně identifikovat osobu, která výrobu zajišťuje⁴².

2.1.1. Obecné povinnosti výrobce

Základním zdrojem povinností výrobců je článek 10 Nařízení o zdravotnických prostředcích. Toto ustanovení klade základní odpovědnost za dodržení požadavků nařízení právě výrobcům a stanovuje, že tito mají povinnost zajistit soulad s předmětnými požadavky⁴³. S touto povinností úzce souvisí povinnost zavést, zdokumentovat, uplatňovat a dodržovat takzvaný systém pro řízení rizik⁴⁴. Jednotlivé požadavky systému řízení rizik jsou vymezeny v příloze I MDR s názvem Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost⁴⁵, kapitole I, bod 3. Dle dotčené přílohy se řízením rizik rozumí „*nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci.*“⁴⁶ V souladu s touto požadovanou praxí musí výrobce pro každý zdravotnický prostředek, který uvádí na trh, vytvořit plán řízení rizik, předem stanovit a popsat potenciální rizika, průběžně vyhodnocovat a monitorovat tato rizika po

⁴⁰ Čl. 2 odst. 31 MDR.

⁴¹ VOTAVA, P. *Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích: MDR: komentář*. Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2022.

⁴² Čl. 10 odst. 15 MDR.

⁴³ Čl. 10 odst. 1 MDR.

⁴⁴ Čl. 10 odst. 2 MDR.

⁴⁵ V angličtině „general safety and performance requirements“, často označováno jako „GSPR“ a jednotlivé body jako GSPR1, GSPR2, GSPR 3 atp.

⁴⁶ Příloha I, kapitola I, bod 3 MDR.

celou dobu, kdy je prostředek na trhu, a pravidelně posuzovat výsledky hodnocení rizik a vyvodit z nich nezbytná opatření pro změnu⁴⁷.

Výrobci všech zdravotnických prostředků, bez ohledu na rizikovou třídu, mají dále povinnost před uvedením prostředku na trh provést jeho klinické hodnocení, a to v souladu s čl. 61 MDR a přílohou XIV⁴⁸. Klinické hodnocení je součástí technické dokumentace.

Výrobci mají dále povinnost vypracovat a průběžně aktualizovat technickou dokumentaci zdravotnických prostředků, včetně dokumentace týkající se sledování prostředků po jejich uvedení na trh⁴⁹. Tato technická dokumentace je základem pro posouzení souladu konkrétního zdravotnického prostředku s evropskou legislativou, neboť slouží k ověření, zda prostředek splňuje požadavky stanovené v Nařízení o zdravotnických prostředcích. Rozsah a formální požadavky na technickou dokumentaci jsou upraveny v příloze II MDR a případně příloze III, pokud jde o sledování prostředků po jejich uvedení na trh. Úvodní ustanovení přílohy II stanoví požadavek na jasný a jednoznačný způsob vedení této dokumentace a vypracování souhrnu zde uvedených informací, který umožní snadné a rychlé vyhledávání potřebných informací. Ačkoliv se jedná o subjektivní kritérium, je zjevný požadavek autora právní regulace na přehlednost technické dokumentace a související vyhotovení legendy, která usnadní orientaci v často rozsáhlé dokumentaci. Na základě této povinnosti má výrobce odpovědnost zajistit vytvoření a průběžnou aktualizaci přehledné, transparentní a komplexní technické dokumentace v souladu s požadavky stanovenými v příloze II Nařízení o zdravotnických prostředcích. K veškeré dokumentaci, vč. kopii příslušných certifikátů, mají výrobci archivační povinnost, a to minimálně po dobu 10 let ode dne, kdy byl dotčený prostředek naposledy uveden na trh, resp. 15 let v případě implantabilních prostředků⁵⁰. Smyslem a účelem této povinnosti je zejména kontrolní potenciál příslušných orgánů, tedy v České republice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterému mají výrobci povinnost kompletní dokumentaci předložit na jeho žádost. Teprve po uplynutí uvedené lhůty je výrobci umožněno kompletní technickou dokumentaci skartovat.

⁴⁷ Tamtéž.

⁴⁸ Čl. 10 odst. 4 MDR.

⁴⁹ Čl. 10 odst. 5 MDR.

⁵⁰ Čl. 10 odst. 8 MDR.

Výrobci mají kromě systému pro řízení rizik také povinnost zavést systém řízení kvality, běžně nazývaný QMS⁵¹. Nutno podotknout, že povinnost zavedení systému řízení kvality se vztahuje na výrobce všech zdravotnických prostředků, tedy včetně zdravotnických prostředků rizikové třídy I⁵². Požadavek stanovený právním předpisem přesto výslovně uvádí, že zavedený systém řízení kvality má být „*přiměřený rizikové třídě a typu prostředku*“⁵³. To v praxi znamená, že systém řízení kvality bude typicky komplexnější a rozsáhlejší u zdravotnických prostředků vyšší rizikové třídy a implantabilních zdravotnických prostředků. Čl. 10 odst. 9 MDR stanovuje minimální rozsah aspektů, které musí systém řízení kvality zohlednit. Za účelem splnění požadavku na systém řízení kvality výrobci, resp. rovněž dovozci a distributoři, využívají technickou normu EN ISO 13485:2016. Tato norma se vztahuje specificky pro oblast zdravotnických prostředků a pro mnohé představuje záruku splnění požadavku na systém řízení kvality. Ačkoliv se jedná o normu oficiálně harmonizovanou, je nutné mít na paměti, že norma EN ISO 13485:2016 sice ve značném rozsahu odpovídá požadavkům na systém řízení kvality, nicméně tento soulad není absolutní. Výrobce disponující certifikátem o splnění předmětné normy není *a priori* v souladu s požadavkem vymezeným v čl. 10 odst. 9 MDR a nadále by měl zohlednění všech aspektů zde uvedených podrobně ověřit. Z hlediska průniku MDR a předmětné technické normy mohou dle odborné literatury být problematické zejména požadavky na řízení rizik, klinické hodnocení, UDI-DI a systému sledování po uvedení na trh⁵⁴.

Nedílnou součástí systému řízení kvality je rovněž zavedení systému sledování po uvedení zdravotnického prostředku na trh dle čl. 83 MDR, v praxi také ve zkratce nazýván jako PMS⁵⁵. Dle legální definice se systémem sledování po zavedení na trh rozumí „*veškeré činnosti prováděné výrobcí ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření*“⁵⁶. Systém sledování po uvedení na trh je tak pro výrobce nezaměnitelným způsobem čerpání informací o účinnosti, bezpečnosti a dalších aspektech týkající se zdravotnických prostředků v době, kdy jsou

⁵¹ Vycházejíc z anglického Quality Management System.

⁵² Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2019-15, Pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků rizikové třídy I. rev. 1.* [online]. [cit. 2023-8-30]. 2019. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

⁵³ Čl. 10 odst. 9 MDR.

⁵⁴ VOTAVA, P. c. d.

⁵⁵ Z anglického post-market surveillance.

⁵⁶ Čl. 2 odst. 60 MDR.

již užívány ze strany zdravotnických zařízení či pacientů. Tímto systémem přispívá k zajištění veřejného zdraví. I když je systém sledování po uvedení na trh uveden jako nezbytná součást systému řízení kvality, je tato povinnost výrobci explicitně uložena i v článku 10 odst. 10 MDR. To podtrhuje vážnost této povinnosti pro výrobce zdravotnických prostředků.

Při diskusi o základních povinnostech výrobců nelze opomenout informační povinnost stanovenou příloze I bodu 23 Nařízení o zdravotnických prostředcích. V první řadě je nutné konstatovat, že veškeré informace, na které se probíraná povinnost vztahuje, musí být poskytnuty v úředním jazyce stanovené členským státem⁵⁷, kde má být zdravotnický prostředek dodáván a musí být nesmazatelné, snadno čitelné a zejména srozumitelné pro průměrného pacienta⁵⁸. Příloha nařízení rozlišuje dva typy informační povinnosti. MDR specifikuje konkrétní informace k uvedení na označení, resp. na obalu, který zachovává sterilní podmínky prostředku a informace uvedené v návodu k použití⁵⁹. Kompletní informace, které jsou nezbytnou součástí obou typů informační povinnosti jsou uvedeny v bodě 23.2. a 23.3. dotčené přílohy. Výjimku z povinnosti vyhotovení a poskytování návodu k použití mají ve výjimečných případech zdravotnické prostředky rizikové třídy I a IIa⁶⁰. Příloha dále obsahuje obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem. Z těchto požadavků lze pro ilustraci zmínit povinnost informace požadované na označení uvádět přímo na zdravotnickém prostředku a jen pokud to není proveditelné či vhodné, uvést tyto informace na obalu tohoto zdravotnického prostředku a povinnost informace na označení uvést ve formátu čitelném lidským okem, čímž nařízení zakazuje uvádění miniaturních a nečitelných informací. Legislativní orgány při tvorbě těchto pravidel zohlednily technologický pokrok, což se projevuje zejména ve skutečnosti, že povinné informace je výrobce oprávněn uvádět rovněž na svých webových stránkách a návod k použití lze vydat v elektronickém formátu⁶¹.

Důležitou regulací představují pro výrobce rovněž povinnosti v oblasti vigilance. Pod pojmem vigilance se rozumí „*systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.*“⁶² Dle čl. 10 odst.

⁵⁷ Dle ust. § 8 odst. 2 ZoZP je pro Českou republiku závazný český jazyk.

⁵⁸ Čl. 10 odst. 11 MDR.

⁵⁹ Příloha I, kapitola III MDR.

⁶⁰ Příloha I, kapitola III, bod 23.1., písm. d) MDR.

⁶¹ Příloha I, kapitola III, bod 23.1., písm. f) MDR.

⁶² TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo. 2 vydání.* Praha: C. H. Beck, 2019.

13 MDR mají výrobci povinnost „mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu uvedený v člancích 87 a 88⁶³“. Z uvedené formulace vyplývá, že výrobce není povinen sám systém vigilance zřídit, ale je oprávněn tímto pověřit jiný subjekt či využít externího smluvního partnera, aby tento systém provozoval pro výrobce. Vzhledem ke skutečnosti, že problematika vigilance se alespoň částečně dotýká všech subjektů distributorského řetězce, je podrobně zpracována v samostatné části této práce.

Výrobci je rovněž stanovena rozsáhlá povinnost spolupracovat s příslušnými orgány, tedy v případě České republiky se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tato spolupráce zahrnuje na žádost příslušného orgánu poskytování veškerých informací a dokumentů, které umožňují posouzení shody zdravotnického prostředku s požadavky nařízení⁶⁴. Kromě toho mohou být výrobci požádáni o poskytnutí bezplatných vzorků. Za účelem předejití obstrukčních jednání ze strany výrobce a zesílení pravomocí příslušných orgánů ve veřejném zájmu, stanoví nařízení těmto orgánům pravomoc „přijmout veškerá vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, dokud výrobce nezačne spolupracovat nebo dokud neposkytne úplné a správné informace⁶⁵“. Ačkoliv se jedná o podstatný zásah do svobody podnikání výrobců, stanovilo nařízení podmínky pro aplikaci tohoto kroku ze strany příslušného orgánu pouze velmi obecně a nejasně, když opatření může příslušný orgán přijmout „[p]okud výrobce nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné.⁶⁶“ Vzhledem k neurčitosti uvedených pojmů, může tento stav u výrobců vyvolávat nejistotu. Citované ustanovení by nemělo sloužit jako nástroj represe a mělo by být ze strany dotčených orgánů aplikováno pouze jako prostředek *ultima ratio*, neboť hlavním smyslem tohoto nástroje je ochrana veřejného zdraví. V kontextu uvedeného stojí za zmínku rovněž skutečnost, že dotčené orgány mají povinnost získané dokumenty a informace poskytovat rovněž potenciálně poškozeným, jejich právním nástupcům, pojišťovnám a případně soudům⁶⁷.

⁶³ Čl. 10 odst. 13 MDR.

⁶⁴ Čl. 10 odst. 14 MDR a ust. § 8 odst. 1 ZoZP.

⁶⁵ Čl. 10 odst. 14 MDR.

⁶⁶ Tamtéž.

⁶⁷ Tamtéž.

Nařízení dále v obecné rovině upravuje rovněž problematiku náhrady škody způsobené vadným prostředkem a stanovuje, že „[f]yzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva⁶⁸“. V české právní úpravě tento obecný požadavek neznamenal potřebu legislativce zasahovat do právní úpravy náhrady škody a nemajetkové újmy. Případný vznik škody je nutné posoudit ve světle ust. § 2894 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Problematika náhrady újmy není pro významný přesah do závazkového práva předmětem této práce. Citované ustanovení nad rámec národní úpravy pro výrobce stanoví povinnost zavést opatření, které zaručí možnost poskytnout v případě potřeby dostatečné odškodnění⁶⁹. V praxi se přitom nabízí zejména uzavření odpovídajícího pojištění odpovědnosti. Tento postup se jeví jako vhodný nejen za účelem splnění popsané povinnosti, nýbrž rovněž za účelem snížení podnikatelského rizika. Dle odborné literatury lze za účelem splnění popsané povinnosti přistoupit rovněž ke tvorbě a udržování dostatečné finanční rezervy⁷⁰. Vzhledem k avizovanému podnikatelskému riziku se však tento postup jeví jako vhodný pouze u zdravotnických prostředků nižší rizikové třídy, resp. takových zdravotnických prostředků, které nejsou způsobilé vyvolat závažnou újmu na zdraví.

Výrobci mají dále explicitně stanovenou povinnost vypracovat EU prohlášení o shodě, umístit označení CE a splnit své povinnosti ve vztahu k systému UDI a registrační povinnosti v systému Eudamed⁷¹. Tyto požadavky budou detailněji analyzovány v následujících podkapitolách

2.1.2. Role zplnomocněného zástupce

Vzhledem ke světové globalizaci lze předpokládat, že o účast na evropské trhu budou usilovat rovněž výrobci zdravotnických prostředků, kteří jsou usídleni mimo členské země Evropské unie. Za účelem snazší vymahatelnosti povinností a odpovědnosti stanovené výrobcům zachovává Nařízení o zdravotnických prostředcích institut zplnomocněného zástupce, kterým se rozumí „fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii

⁶⁸ Čl. 10 odst. 16 MDR.

⁶⁹ Tamtéž.

⁷⁰ VOTAVA, P. c. d.

⁷¹ Čl. 10 odst. 6 a 7 MDR.

obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení⁷²“.

Institut zplnomocněného zástupce umožňuje uvedení na trh zdravotnických prostředků, jejichž výrobcem je osoba usazená mimo Evropskou unii, pouze za současného jmenování zplnomocněného zástupce. Tato závazná podmínka vyžaduje, aby bylo ze strany výrobce písemně uděleno pověření zplnomocněnému zástupci s tím, že konkrétní pověření musí zahrnovat všechny zdravotnické prostředky v dané generické skupině⁷³. S cílem zabránit rozvětvení odpovědnosti je stanoven limit, který umožňuje pouze jednoho zplnomocněného zástupce pro každou generickou skupinu⁷⁴. Ačkoliv nařízení poskytuje výrobcům určitou míru flexibility při definování povinností, které jsou vyžadovány od zplnomocněného zástupce, nařízení stanovuje minimální požadavky na povinnosti, ke kterým zástupce zmocněný být musí. Mezi tyto povinnosti patří zejména interní kontrolní funkce, včetně ověření souladu zdravotnického prostředku s platnými právními předpisy a uchování příslušné dokumentace⁷⁵. Kompletní rozsah minimálního pověření je závazně stanoven v čl. 11 odst. 3 MDR. Tyto povinnosti vykreslují postavení zplnomocněného zástupce jako prostředníka mezi výrobcem a příslušnými orgány členských států, kam jsou zdravotnické prostředky dodávány. Za účelem zajištění transparentnosti je pro zplnomocněné zástupce zavedena registrační povinnost v systému Eudamed.

Jelikož se může z popsané právní úpravy jevit, že zplnomocněný zástupce přebírá některé povinnosti výrobce, což neodpovídá správnému výkladu právní normy, je výslovně stanoveno, že existence a zmocnění konkrétního zplnomocněného zástupce nezbavuje výrobce žádných povinností uvedených v čl. 10 MDR a popsaných v předchozí kapitole⁷⁶. Obdobné pak je nutné konstatovat rovněž ve vztahu k odpovědnosti výrobce za vadné výrobky, kdy existence zplnomocněného zástupce tuto odpovědnost nepřenáší. Za účelem lepší vymahatelnosti nároků případných poškozených je však stanoveno, že zplnomocněný zástupce sám do odpovědnostního vztahu vstupuje a za případnou újmu odpovídá s výrobcem společně a nerozdílně⁷⁷.

⁷² Čl. 2 odst. 32 MDR.

⁷³ Čl. 11 odst. 1 a 2 MDR.

⁷⁴ Tamtéž.

⁷⁵ Čl. 11 odst. 3 MDR.

⁷⁶ Čl. 11 odst. 4 MDR.

⁷⁷ Čl. 11 odst. 5 MDR.

Vzhledem k podstatné úloze, kterou zplnomocněný zástupce plní při uvádění zdravotnického prostředku na trh, upravuje nařízení výslovně rovněž postup při ukončení činnosti jednoho nebo změně zplnomocněného zástupce. Dojde-li k ukončení činnosti zplnomocněného zástupce z důvodu, že výrobce svým jednáním porušuje povinnosti dle MDR, je tuto skutečnost zplnomocněný zástupce povinen oznámit pověřenému orgánu⁷⁸. Dále je stanoveno, že v případě změny zplnomocněného zástupce má být uzavřena dohoda mezi výrobcem a minimálně nastupujícím zplnomocněným zástupcem, v ideálním případě je stranou dohody rovněž zástupce odstupující⁷⁹. Forma dohody není výslovně stanovena, tedy nepochybně je pro splnění povinnosti dostatečná forma ústní, avšak v takovém případě je výrazně oslabena důkazní situace v případě intervence příslušného orgánu. Podstatné náležitosti takové dohody jsou vymezeny v čl. 12 MDR a její obsah se týká zejména procesního postupu při výměně zplnomocněných zástupců.

2.1.3. Klasifikace zdravotnického prostředku

Všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích jsou rozděleny do rizikových tříd, kterými jsou I, IIa, IIb a III. Právní norma deklaruje, že rozdělení do jednotlivých tříd zohledňuje účel zdravotnického prostředku a rizika spojená s jeho užíváním⁸⁰. Subjektem, který rozhoduje o zařazení do rizikové třídy, a tedy odpovídá rovněž za správné zařazení, je sám výrobce. Zařazení do rizikové třídy přesto posléze reviduje výrobcem zvolený oznámený subjekt, který provádí certifikaci předmětného zdravotnického prostředku, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I, které podléhají pouze samocertifikaci. Vzhledem k obtížnosti klasifikace zdravotnických prostředků a významu, který má správné zařazení do rizikové třídy pro celý proces uvádění na trh a používání těchto prostředků, může nastat situace, kdy výrobce nesprávně určí rizikovou třídu, ať už se jedná o pochybení úmyslné či pochybení nedopatřením. To může vést ke sporům o správnosti zařazení mezi výrobcem a oznámeným subjektem provádějícím certifikaci. Právní úprava za tímto účelem stanoví, že „[v]eškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy VIII jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání⁸¹“. Pokud je dotčený oznámený subjekt usazen v jiné zemi než výrobce, přizve si příslušný orgán ke konzultaci rovněž příslušný orgán ze země

⁷⁸ Čl. 11 odst. 6 MDR.

⁷⁹ Čl. 12 MDR.

⁸⁰ Čl. 51 MDR.

⁸¹ Čl. 51 odst. 2 MDR.

sídla oznámeného subjektu⁸². Nastane-li tak neshoda mezi výrobcem sídlícím v České republice a oznámeným subjektem, který si výrobce zvolil pro certifikaci, bude klasifikace předložena k posouzení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Pravidla pro klasifikaci zdravotnických prostředků do různých rizikových tříd jsou stanovena v příloze VIII Nařízení o *zdravotnických* prostředcích a zahrnují celkem 22 klasifikačních pravidel⁸³. Klasifikační pravidla představují komplexní a podrobný postup, jehož prostřednictvím by měl každý výrobce být schopen vyráběný zdravotnický prostředek správně zařadit. Je třeba upozornit, že z hlediska některých klasifikačních kritérií došlo oproti předchozí právní úpravě ke zpřísnění a některé prostředky tak nově spadají do přísnější rizikové třídy, než tomu bylo v době účinnosti MDD. Typicky se jedná o zdravotnické prostředky rizikové třídy I dle MDD, které nově spadají do rizikové třídy IIa a výš⁸⁴. Výrobci by tak při přechodu na novou právní úpravu neměli slepě přebírat již provedené rozřazení do rizikových tříd dle předchozí právní úpravy, ale postupovat vždy plně v souladu s novými klasifikačními pravidly. Tato skutečnost je potenciálně nejvíce riziková právě u zdravotnických prostředků rizikové třídy I, neboť u těchto prostředků zpravidla nefiguruje záchranná síť v podobě oznámeného subjektu.

Vzhledem ke složitosti klasifikace zdravotnických prostředků vydala Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky dokument s názvem MDCG 2021-24, který slouží jako metodické pokyny ke správné klasifikaci zdravotnických prostředků. Tento dokument má za cíl sjednotit interpretaci klasifikačních pravidel a pomocí praktických příkladů dosáhnout co největší shody při zařazování zdravotnických prostředků do rizikových tříd. Smyslem dokumentu je zamezit situaci, kdy z hlediska relevantních kritérií stejné zdravotnické prostředky budou zařazeny do jiné rizikové třídy. Jako ukázkou praktického příkladu uvedeného v MDCG 2021-24 lze uvést vysvětlení pravidla 11 kapitoly III klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII MDR, které stanovuje, že „*[s]oftware, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída I Ib*⁸⁵“. Koordinační skupina k citovanému pravidlu uvádí, že popsaná kritéria splňují „*[m]obilní aplikace určené k analýze*

⁸² Tamtéž

⁸³ Příloha VIII, kapitola III MDR.

⁸⁴ VOTAVA, P. c. d.

⁸⁵ Příloha VIII, kapitola III, pravidlo 11 MDR.

tepové frekvence uživatele, detekci abnormalit a poskytování patřičných informací lékaři“ či „MDSW určený pro diagnostiku deprese na základě skóre, jež je výsledkem vložených údajů o symptomech pacienta (např. úzkost, spánkové vzorce, stres apod.)⁸⁶.“

Závěrem této kapitoly je třeba podotknout, že ke klasifikaci zdravotnického prostředku a určení rizikové třídy by měl výrobce přistoupit již ve fázi vývoje zdravotnického prostředku, neboť podle klasifikace se bude odvíjet způsob ověřování shody a uvádění na trh.

2.1.4. Prohlášení o shodě, certifikace shody a CE

Prohlášení o shodě lze v obecné rovině definovat jako oficiální deklaraci výrobce o souladu daného produktu s konkrétní regulací. Tento koncept úzce souvisí s principem volného pohybu zboží v rámci Evropské unie, neboť skutečnost, že daný výrobek disponuje prohlášením o shodě pro třetí osoby deklaruje, že tento prostředek splňuje požadavky stanovené evropskou regulací a je tedy způsobilý k jeho obchodování. Popsaný princip platí i v případě zdravotnických prostředků.

Ve vztahu k prohlášení o shodě v oblasti zdravotnických prostředků MDR uvádí, že *„EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení⁸⁷.“* Osobou povinnou vyhotovit prohlášení o shodě je výrobce. Evropská regulace vzhledem k možnému vývoji legislativy, podzákonných požadavků, technických norem ale i samotných zdravotnických prostředků stanovuje rovněž povinnost takové prohlášení průběžně aktualizovat⁸⁸.

MDR ponechává na volbě jednotlivých členských států, zda budou požadovat na svém trhu, aby výrobky byly obchodovány pouze s prohlášením o shodě v národním jazyce či umožní rovněž jazykovou alternativu. Výrobce je přitom povinen, chce-li zdravotnický prostředek dodávat na trh konkrétního členského státu, jazykový požadavek dodržet. Český zákonodárce zvolil liberálnější z obou variant a v zákoně o zdravotnických prostředcích stanovil, že *„[v]ýrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bylo v případě*

⁸⁶ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2021-24, Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků*. [online]. [cit. 2023-9-9]. 2021. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

⁸⁷ Čl. 19 odst. 1 MDR.

⁸⁸ Tamtéž.

*prostředku dodávaného na trh na území České republiky vydáno v českém, slovenském nebo anglickém jazyce nebo do některého z těchto jazyků přeloženo.*⁸⁹“

Co se týče povinných náležitostí prohlášení o shodě, stanovuje MDR v příloze IV minimální rozsah uváděných informací⁹⁰. Jelikož se jedná pouze o minimální požadavek, není v rozporu s právními předpisy, pokud výrobce v prohlášení o shodě uvede rovněž skutečnosti v předmětné příloze výslovně neuvedené. Určení minimálního obsahu prohlášení o shodě představuje v oblasti zdravotnických prostředků změnu oproti předchozí právní úpravě, což výrazně snižuje administrativní zátěž pro výrobce, ale i pro ostatní subjekty v distribučním řetězci a samotné uživatele, kteří tak mají k dispozici jasný postup k ověření dodržení požadavků MDR. Mezi povinné náležitosti prohlášení o shodě patří základní identifikační údaje výrobce a případného zplnomocněného zástupce, povinná věta ve znění „*EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce*“, UDI-DI a jiné identifikační údaje zdravotnického prostředku včetně uvedení rizikové třídy, to vše za účelem jasné identifikace prostředku. Dále mezi povinné náležitosti prohlášení o shodě dle MDR patří označení všech právních předpisů, se kterými je prostředek ve shodě⁹¹, název a identifikační číslo případného oznámeného subjektu a závěrem pak dobrovolné další informace a datum a identifikační údaje, vč. uvedení funkce podepisující osoby⁹². Dle bodu 7. předmětné přílohy musí v prohlášení o shodě být rovněž uvedeny „*odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje*“⁹³. Tento požadavek vzbuzuje kontroverze v odborné literatuře z důvodu absence požadavku na splnění konkrétních technických norem v nařízení. Popsaný nesoulad je proto potenciálním důvodem brzké změny⁹⁴. Za soulad prostředku s požadavky MDR na základě vydaného prohlášení o shodě, které představuje deklaraci uvedeného souladu, odpovídá výrobce⁹⁵. Ačkoliv tato povinnost vyplývá již z obecných povinností výrobce uvedených v čl. 10 MDR, považuje to tvůrce předpisu za natolik zásadní aspekt, že se rozhodl tuto skutečnost zmínit rovněž v části upravující prohlášení o shodě.

⁸⁹ Ust. § 8 odst. 1 ZoZP.

⁹⁰ Čl. 19 odst. 1 MDR.

⁹¹ Důvodem pro extenzivní pojetí této náležitosti je požadavek uvedený v čl. 19 odst. 2 MDR, dle kterého „*[j]estliže prostředky v souvislosti s hledisky, na které se nevztahuje toto nařízení, podléhají jiným právním předpisům Unie, které také požadují od výrobce EU prohlášení o shodě potvrzující splnění požadavků uvedených právních předpisů, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě s ohledem na všechny akty Unie, které se vztahují na daný prostředek.*“

⁹² Příloha IV MDR.

⁹³ Tamtéž.

⁹⁴ VOTAVA, P. c. d.

⁹⁵ Čl. 19 odst. 3 MDR.

V oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků plní významnou roli tzv. oznámené subjekty, které vydávají certifikáty shody. Výjimku představují pouze zanedbatelně rizikové zdravotnické prostředky, k čemuž je v recitálu č. 60 MDR uvedeno, že „[s] ohledem na to, že s prostředky zařazenými do třídy I bývá spojeno jen malé riziko, měl by se u nich postup posuzování shody zpravidla provádět na výhradní odpovědnost výrobců. U prostředků tříd IIa, IIb a III by měla být povinná určitá míra zapojení oznámeného subjektu.⁹⁶“ V souladu s citovaným recitálem pak nařízení upravuje, že pouze u prostředků rizikové třídy I, které jsou zároveň nesterilními zdravotnickými prostředky, jsou bez měřicí funkce a nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, je možné provést tzv. „samocertifikaci“⁹⁷. Pojem samocertifikace se v praxi ukazuje jako nevhodně vžitý, neboť v takovém případě výrobce pouze sám vydává prohlášení o shodě a k žádné certifikaci nedochází. Použití takového zdravotnického prostředku nevyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

U ostatních zdravotnických prostředků je naopak zapojení oznámeného subjektu nezbytné. Všechny zdravotnické prostředky, při zachování výše popsané výjimky, mají povinnost projít certifikací a až po dokončení spočívajícím v ověření shody nezávislým subjektem mohou být legálně uvedeny na trh. Pravidla postupu oznámeného subjektu jsou upravena v MDR v čl. 52 a násl. MDR, resp. ve zde odkazovaných příloha IX až XI MDR. Tyto postupy obsahují podstatné rozdíly u jednotlivých zdravotnických prostředků dle jejich klasifikace do rizikových tříd a další specifik. Jaký konkrétně oznámený subjekt výrobce zdravotnického prostředku zvolí a vyžádá k certifikaci je pouze na něm a má tak svobodnou volbu. Svoboda volby však není absolutní. Zvolený oznámený subjekt musí z logiky věci disponovat oprávněním certifikovat odpovídající MD kódy tak, aby byl způsobilý certifikát ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku vydat. Omezení dále představuje zákaz zvolit a jmenovat pro posouzení totožného prostředku více oznámených subjektů najednou⁹⁸. Cílem tohoto omezení je předejít činnosti výrobců vyzkoušet nejisté certifikace u více subjektů a doufat, že jeden z vybraných úmyslně či neúmyslně přehlédne určité nedostatky. S tím souvisí i povinnost výrobce při podávání žádosti o certifikaci uvést informace o všech předchozích neúspěšných pokusech certifikace předmětného zdravotnického prostředku, ať už skončených zamítnutím oznámeným subjektem nebo zpětvzetím žádosti⁹⁹. Imanentní součástí bezpečnostního mechanismu a fungování oznámených subjektů je pak jejich

⁹⁶ Recitál č. 60 MDR.

⁹⁷ Čl. 52 odst. 7 MDR.

⁹⁸ Čl. 53 odst. 1 MDR.

⁹⁹ Čl. 53 odst. 3 MDR.

nezávislost a nestrannost. Výrobci zdravotnických prostředků mají v každém procesu posouzení shody výrazný zájem na vydání certifikátu a mohou tak existovat tendence ovlivňování celého procesu z jejich strany. Z tohoto důvodu evropská legislativa obsahuje výslovný zákaz vystavování oznámených subjektů jakýmkoli tlaků a podnětů, které by mohly ovlivnit nestrannost jejich rozhodování. Podstatné pro absolutní nezávislost je dle odborné literatury absence střetu zájmu, kdy „[z] tohoto důvodu jsou oznámeným subjektům a jejich personálu zapovězeny některé aktivity zahrnující např. konzultační služby či spolupráci s výrobcí na návrhu či vývoji produktů.¹⁰⁰“

Předmětem certifikace shody ze strany oznámeného subjektu je s přihlédnutím ke specifikaci konkrétního zdravotnického prostředku zejména posouzení systému řízení kvality výrobce, technické dokumentace výrobku, jeho parametrů a výrobních postupů. Dospěje-li oznámený subjekt k závěru, že prostředek je ve shodě s Nařízením o zdravotnických prostředcích, vydá výrobcí certifikát shody. Minimální obsah tohoto certifikátu je závazně stanoven v příloze XII MDR, která nad rámec obsahového vymezení stanoví i požadavky na samotný certifikát. Nařízení stanoví, že certifikát musí být vyhotoven v jednom z úředních jazyků EU. Certifikát se poté vztahuje vždy ke konkrétnímu postupu posouzení shody a je vydán výhradně jedinému výrobcí, jehož jméno je uvedené přímo v certifikátu¹⁰¹. Certifikace shody prostředku je natolik komplexní a široký institut, že právní úprava celkem rozlišuje pět různých certifikátů dle Nařízení o zdravotnických prostředcích. Tyto lze rozdělit do dvou základních skupin na certifikáty výrobkové a certifikáty systémové, tzv. QMS. Jedná se o certifikát technické dokumentace, certifikát přezkoušení typu, certifikát ověření výrobku, certifikát systému řízení kvality a certifikát zabezpečení kvality. V závislosti na volbě postupu posouzení shody, rizikové třídě a dalších relevantních skutečnostech musí být zdravotnickému prostředku před uvedením na trh vydán minimálně jeden až dva certifikáty¹⁰².

S konceptem prohlášení o shodě je dále neoddělitelně spjata označení shody CE, které představuje důležitý prvek v kontextu evropské legislativy. Dle čl. 20 odst. 1 MDR platí, že „[s] výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, se na prostředky považované za prostředky ve shodě s požadavky tohoto nařízení umístí označení shody

¹⁰⁰ VOTAVA, P. c. d.

¹⁰¹ Příloha XII MDR.

¹⁰² VOTAVA, P. c. d.

CE v souladu s přílohou V¹⁰³. Příloha V obsahuje zejména vyobrazení podoby správného označení CE. Odborná literatura vyobrazení značky CE popisuje následovně: „*označení je provedeno na podkladu čtvercového rastru a obě písmena jsou tvořena kružnicemi, které jsou ve styku jedním bodem (tečna) tak, že vnější kružnice jednoho písmene se dotýká vnitřní kružnice druhého písmene a naopak*¹⁰⁴.“ Příloha dále stanoví, že dojde-li ze strany výrobce ke zmenšení označení CE, musí být zachovány poměry vyobrazené na vzorovém obrázku uvedeném v příloze. MDR rovněž stanovuje minimální výšku označení, a to 5 mm s výjimkou prostředků, jejichž velikost neumožňuje dodržení tohoto rozměru¹⁰⁵. Označení CE má výrobce povinnost umístit na samotný prostředek či jeho sterilní obal, a to viditelně, čitelně a nesmazatelně¹⁰⁶.

Autor nařízení si byl vědom, že přechod z předchozí právní úpravy nemůže nastat ze dne na den. Tento závěr dokládá recitál č. 95 Nařízení o zdravotnických prostředcích, dle kterého „*[a]by se mohly hospodářské subjekty (zejména malé a střední podniky), oznámené subjekty, členské státy a Komise přizpůsobit změnám, které toto nařízení zavádí, a zajistit jeho řádné uplatňování, mělo by být stanoveno dostatečně dlouhé přechodné období pro toto přizpůsobení a pro organizační opatření, jež je třeba přijmout. Avšak určité části tohoto nařízení, které se přímo týkají členských států a Komise, by měly být provedeny co nejdříve.*¹⁰⁷“ Na citované dále navazuje recitál č. 99 ve znění: „*[n]a všechny prostředky uvedené na trh nebo do provozu ode dne použitelnosti tohoto nařízení by měly být použitelné požadavky uvedené v tomto nařízení. Za účelem zajištění hladkého přechodu by však mělo být možné, aby po tomto dni po omezenou dobu mohly být prostředky uváděny na trh nebo do provozu na základě certifikátů vydaných podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS*¹⁰⁸“. Z vyjádřených záměrů vyplývá, že si autor právního předpisu uvědomoval, o jak průlomový právní předpis se jedná, když společně s plnou účinností nařízení má dojít ke změně celého systému zdravotnických prostředků v Evropské unii. Je tedy zřejmé, že bylo nutné zavést a stanovit určitá přechodná ustanovení, díky kterým bude dán zúčastněným subjektům dostatečný prostor pro implementaci všech povinností. Za účelem plynulého přechodu bylo rovněž zúčastněným subjektům umožněno za splnění jasně stanovených podmínek po přechodnou dobu používat tzv. old devices a legacy devices.

¹⁰³ Čl. 20 odst. 1 MDR.

¹⁰⁴ VOTAVA, P. c. d.

¹⁰⁵ Příloha V MDR.

¹⁰⁶ Čl. 20 odst. 3 MDR.

¹⁰⁷ Recitál č. 95 MDR.

¹⁰⁸ Recitál č. 99 MDR.

2.1.5. Uvedení na trh a uvedení do provozu

Každý výrobce zdravotnických prostředků má za cíl optimalizovat využití těchto prostředků a dosáhnout maximálního zisku. Pro dosažení tohoto cíle je v jeho zájmu co nejdříve uvést zdravotnický prostředek na trh. Předtím než se dostane k pacientovi, musí být zdravotnický prostředek v souladu s platnými právními předpisy uveden na trh a zpřístupněn k použití. Nařízení o zdravotnických prostředcích definuje tři klíčové pojmy týkající se této úvodní fáze – dodání na trh, uvedení na trh a uvedení do provozu. Tato kapitola se podrobně zabývá těmito pojmy a procesy, které s nimi souvisejí. Podrobný rozbor definicí uvedených fází je podstatný pro posouzení vzniku povinností jednotlivých subjektů, ať už se jedná o výrobce, distributora, či poskytovatele zdravotních služeb. Správné posouzení uvedení na trh a dodání na trh je zásadní pro rozlišení, zda konkrétní subjekt je výrobcem, dovozcem či distributorem zdravotnických prostředků a tedy posouzení, jaké povinnosti se na něho vztahují. Z uvedeného důvodu jsou dále podrobně rozebrány oba uvedené pojmy.

Prvním z uvedených je dodání zdravotnického prostředku na trh, kterým se dle nařízení rozumí *„dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně.“*¹⁰⁹ Tato definice v praxi znamená, že dodání na trh činí každý subjekt v distribučním řetězci, který se podílí na procesu distribuce zdravotnického prostředku k pacientovi, s výjimkou původního výrobce nebo dovozce. Dodání na trh se vztahuje jak na distribuci, tak na prodej zdravotnických prostředků konečným zákazníkům, avšak pouze tehdy, pokud je účelem konečné dodání na území Evropské unie. Z definice proto vypadá tranzitní činnost distributorů, pokud je konkrétní zdravotnický prostředek určen pacientovi mimo území Evropské unie. K ujasnění výkladu pojmu dodání na trh lze využít obecnou výkladovou metodiku Evropské unie Blue Guide¹¹⁰. Dle této modré příručky platí, že *„dodání zahrnuje jakoukoli nabídku za účelem distribuce, spotřeby nebo používání na trhu Unie, která může vést ke skutečné dodávce (např. výzva ke koupi, reklamní kampaně).“*¹¹¹

¹⁰⁹ Čl. 2 odst. 27 MDR.

¹¹⁰ Modrá příručka má za cíl usnadnit správné chápání pravidel Evropské unie v oblasti výrobků a zejména jednotný výklad těchto pravidel

¹¹¹ Evropská komise. *Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky.* [online]. [cit. 2023-9-15]. 2016. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu>.

Koncept dodání na trh úzce souvisí s pojmem uvedení na trh, kterým se dle Nařízení o zdravotnických prostředcích rozumí „*první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie*¹¹²“. Uvedení zdravotnického prostředku na trh je nezbytné aplikovat na každý individuální produkt zvlášť, nikoli na konkrétní typ nebo šarži zdravotnického prostředku. Dodání na trh se týká zpravidla distributorů zdravotnických prostředků, uvést prostředek na trh mohou pouze výrobci či dovozci¹¹³. Typickým příkladem uvedení na trh je dodání zdravotnického prostředku od výrobce distributorovi, který poté má za úkol jeho obchodování. Určení data uvedení konkrétního prostředku na trh je klíčové pro vznik povinností stanovených v Nařízení o zdravotnických prostředcích. Třetí z uvedených termínů je termín uvedení do provozu, který představuje novinku oproti předchozí právní úpravě. Uvedením do provozu se přitom rozumí „*fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie*¹¹⁴“.

S ohledem na výše uvedené lze konstatovat, že klíčovým bodem v komerčním procesu dodávek zdravotnických prostředků je jejich uvádění na trh nebo do provozu. Základním předpokladem pro uvedení na trh či uvedení do provozu je, aby daný zdravotnický prostředek splňoval všechny požadavky stanovené platnými právními předpisy. Zejména tak každý zdravotnický prostředek uváděný na trh nebo do provozu musí mít platné prohlášení o shodě, musí být opatřen označením CE, musí být instalován, udržován a používán v souladu s právními předpisy a počínaje tímto datem musí splňovat všechny povinnosti stanovené nařízením. To zahrnuje i dodržování správné skladovací praxe¹¹⁵. Požadavek na splnění všech regulatorních pravidel se vztahuje na zdravotnické prostředky uvedené na trh či do provozu, a to nehledě na předpokládanou dobu dodání na trh. Nařízení o zdravotnických prostředcích dále stanoví, že před tím, než je zdravotnický prostředek uveden na trh, je nutné tento zdravotnický prostředek náležitě registrovat a přidělit základní UDI-DI¹¹⁶. UDI představuje systém jedinečné identifikace prostředku a jeho smyslem je usnadnění přesné identifikace konkrétního zdravotnického prostředku a jeho propojení s odpovídající dokumentací. Kromě registrace zdravotnického prostředku do systému UDI-DI má výrobce povinnost zdravotnický prostředek registrovat rovněž do databáze

¹¹² Čl. 2 odst. 28 MDR.

¹¹³ VOTAVA, P. c. d.

¹¹⁴ Čl. 2 odst. 29 MDR.

¹¹⁵ Čl. 5 odst. 1 a 2 MDR.

¹¹⁶ Čl. 29 odst. 1–3 MDR.

Eudamed¹¹⁷. Přesný rozsah informací, které mají být poskytnuty do systému Eudamed, je vymezen v části A přílohy VI MDR, jedná se o základní informace týkající se zdravotnického prostředku pro jeho snazší identifikaci. Zde uvedené informace pak do systému Eudamed zadává při registraci pouze výrobce, zplnomocněný zástupce, resp. dovozce

Samostatnou kategorií zdravotnických prostředků, pro kterou existují specifická pravidla, představují zdravotnické prostředky vyráběné a používané ve zdravotnických zařízeních. Tyto zdravotnické prostředky se dle právního předpisu *ex lege* považují za uvedené do provozu. Zásadním pro tuto oblast je, že splňuje-li zdravotnický prostředek vyrobený a používaný ve zdravotnickém zařízení podmínky uvedené v čl. 5 odst. 5 MDR, nevztahuje se na něj většina ustanovení nařízení. Smyslem popsané výjimky je pak zjevná snaha umožnit zdravotnickým zařízením vynechat standardně povinné procesy certifikace, prohlášení o shodě a další administrativně náročné povinnosti. Aby bylo možné aplikovat výjimku pro „in house“ zdravotnické prostředky, musí být podmínky uvedené v čl. 5 odst. 5 naplněny kumulativně. Těmito podmínkami je zejména nepřevádění zdravotnického prostředku na třetí osoby, dodržování systému řízení kvality, cílovou skupinu pacienty nelze uspokojit rovnocenným prostředkem dostupným na trhu a vyhotovení rozsáhlé dokumentace k prostředku a procesům uvnitř zdravotnického zařízení¹¹⁸. Vzhledem ke kumulativnosti i k rozsahu těchto povinností lze předpokládat, že případná aplikace výjimky bude dopadat pouze na velmi malý vzorek prostředků a celá řada poskytovatelů zdravotních služeb, bude-li se uchylovat k výrobě vlastních zdravotnických prostředků, bude nadále podléhat kompletní regulaci výrobců zdravotnických prostředků dle nařízení. Rozebíraná výjimka se navíc nevztahuje na „*prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku*“¹¹⁹. Tento neurčitý právní pojem je nezbytné vykládat vždy ve vztahu ke konkrétnímu produktu, obecně však Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky k tomuto uvedla, že by se mělo jednat o případy, kdy konkrétní zdravotnické zařízení vyrábí zdravotnický prostředek pro předem odhadovaný počet vlastních pacientů¹²⁰.

¹¹⁷ Čl. 29 odst. 4 MDR.

¹¹⁸ Čl. 5 odst. 5 MDR.

¹¹⁹ Tamtéž.

¹²⁰ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2023-1, Pokyny k výjimce pro zdravotnické zařízení podle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/45 a nařízení (EU) 2017/746*. [online]. [cit. 2023-9-30]. 2023. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

2.2. Dovozece a jeho povinnosti

Výrobce není jediným subjektem, který je dle právní úpravy způsobilý uvádět zdravotnický prostředek na trh. Dalším ze subjektů, který se ve vybraných případech může zapojit do distribučního řetězce, je dovozce zdravotnických prostředků. Dovozcem se dle nařízení rozumí „fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země¹²¹“. Dovozece se tak dostává do distribučního řetězce v situacích, kdy výrobce zdravotnických prostředků výrobek sice vyrábí, ale sám jej na evropský trh neuvádí. Typicky se tak bude jednat o výrobce, kteří sídlí v zemích mimo Evropskou unii a zdravotnický prostředek obchodují na lokálním trhu. Dovozece v takové situaci bude osobou, která výrobek uvede na trh také v Evropské unii. Je třeba upozornit, že vzhledem ke skutečnosti, že pojem uvedení na trh se vztahuje vždy ke konkrétnímu produktu, může nastat situace, že ačkoliv je určitý typ zdravotnických prostředků již na evropský trh uveden, bude prostředek na trh uveden znovu jiným subjektem, který bude v pozici samostatného dovozce. Relevantní v tomto ohledu je, zda tento subjekt sám předmětné zdravotnické prostředky obstarává přímo od výrobce či distributora mimo Evropskou unii.

Z hlediska vymezení povinností a odpovědností dovozců je třeba úvodem vymežit, že dovozce představuje svým způsobem privilegovaného distributora. Na jedné straně plní dovozce obdobnou roli jako je tomu v případě distributorů, na druhé straně v tomto obchodním modelu je dovozce tím, kdo jako první uvádí prostředek přes společné hranice Evropské unie. Proto na dovozce právní úprava klade vyšší nároky a stanovuje mu další povinnosti nad rámec povinností distributorských. Na druhou stranu je třeba konstatovat, že roli dovozce nelze zaměňovat s rolí zplnomocněného zástupce.

Základní pravidlem stanoveným pro dovozce dle Nařízení o zdravotnických prostředcích je, že tito mohou na trh uvádět pouze zdravotnické prostředky, které splňují požadavky právní regulace¹²². Na tuto povinnost dále navazuje povinnost ověřovací, kdy každý dovozce má ve vztahu ke konkrétnímu dováženému zdravotnickému prostředku povinnost ověřit, že prostředek disponuje prohlášením o shodě a označením CE, je transparentně označen výrobcem a jeho

¹²¹ Čl. 2 odst. 34 MDR.

¹²² Čl. 13 odst. 1 MDR.

zplnomocněný zástupce, jsou splněny informační povinnosti dle přílohy I kapitoly III MDR a prostředku bylo přiděleno UDI¹²³.

Vzhledem ke skutečnosti, že dovozce je osobou prostředek formálně uvádějící na trh Evropské unie a je tak žádoucí jeho rychlá a efektivní identifikace v případě potřeby, je povinen na prostředek, jeho obal nebo přiložený dokument uvést jméno, název, sídlo a kontaktní adresu¹²⁴. V praxi dovozce zpravidla nebude mít zájem zasahovat do produktu, který je již označen a zabalen v souladu s právním řádem EU. Za tímto účelem nařízení dovozci umožňuje na prostředek či jeho obal pouze umístit samolepící štítek s požadovanými informacemi a tím splnit označovací povinnost. Přilepením štítku nesmí dojít k překrytí informací, které má výrobce na výrobku uvést dle přílohy I kapitoly III MDR a zároveň tento štítek již sám nemůže být ničím zakrytý. V tomto ohledu je dále vhodné podotknout, že povinnost dooznačení výrobku rovněž informacemi o dovozci vzniká momentem uvedení na trh, tak jak je tento definován výše v této práci. Pokud bude výrobek nedostatečně označen v době celní kontroly, nejedná se o porušení MDR¹²⁵. Z hlediska identifikace mají dovozci dále povinnost ověřit, zda je jimi dovážený zdravotnický prostředek již registrován v systému Eudamed a zejména zde doplnit své vlastní identifikační údaje¹²⁶. Dovozece je dále povinen uchovávat za účelem kontroly prohlášení o shodě a kopii veškerých certifikátů vztahujících se k výrobku, a to po dobu 10 let od uvedení posledního zdravotnického prostředku na trh, resp. 15 let v případě implantabilních prostředků¹²⁷. Tato povinnost odpovídá standardní povinnosti výrobce.

Jak bylo již avizováno výše, dovozce v mnoha ohledech plní roli distributora, kterému právní řád vzhledem k jeho specifickému postavení stanovuje oproti běžným distributorům dodatečné povinnosti. Tyto povinnosti byly popsány v předchozích odstavcích. Z uvedeného důvodu se ve značném rozsahu povinnosti dovozců a distributorů překrývají. Nad rámec zde uvedených povinností mají dovozci dále také povinnosti totožné s distributory zdravotnických prostředků, které jsou podrobně popsány v následující kapitole.

¹²³ Čl. 13 odst. 2 MDR.

¹²⁴ Čl. 13 odst. 3 MDR.

¹²⁵ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2021-27, Otázky a odpovědi k článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746*. [online]. [cit. 2023-9-30]. 2021. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

¹²⁶ Čl. 13 odst. 4 MDR.

¹²⁷ Čl. 13 odst. 9 ve spojení s čl. 10 odst. 8 MDR.

2.3. Distributor a jeho povinnosti

Nová evropská legislativa zdravotnických prostředků zavádí extenzivní pojetí institutu distribuce a samotné role distributora. Dle legální definice se distributorem rozumí „*fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu*¹²⁸“. Vzhledem k již podrobně rozebrané definici dodání prostředku na trh pak pod definici distributora spadá každý subjekt, který se podílí na distribučním řetězci zdravotnického prostředku od jeho předání výrobcem či dovozcem, a to včetně prodejce či výdejce. Pro rozlišení, zda osoba v konkrétním případě plní roli distributora či dovozce, je zásadní nabytí vlastnického práva k obchodovaným zdravotnickým prostředkům. Nabývá-li tato osoba vlastnické právo ke zdravotnickému prostředku od hospodářské entity sídlící mimo Evropskou unii a tento zdravotnický prostředek sama uvádí na trh (myšleno prvním uvedením na trh v souladu s legální definicí), plní osoba roli dovozce. Naopak subjekt, který vlastnické právo ke zdravotnickému prostředku nabývá od entity sídlící v jednom ze členských států Evropské unie, ať už se jedná o výrobce, dovozce či jiného distributora, a dále prostředek sám distribuuje, plní roli distributora. Z uvedeného vyplývá, že pod definici distributora je nutné zahrnout nejen subjekty provozující distribuci zdravotnických prostředků *stricto sensu*, nýbrž rovněž lékárny či prodejny zdravotnických prostředků. Z definice distributora naopak vypadne zpravidla externí poskytovatel přepravy či skladování, na kterého nepřechází vlastnické právo k dotčeným zdravotnickým prostředkům¹²⁹. Tento fakt je důležitý zejména z toho důvodu, že po dobu přepravy či uskladnění odpovídá za zajištění správné skladovací praxe nadále distributor a vyžaduje-li to konkrétní zdravotnický prostředek, lze doporučit tuto povinnost na externího poskytovatele přepravních či skladovacích služeb přenést smluvně.

Základní povinností distributorů zdravotnických prostředků je povinnost postupovat při své činnosti s náležitou péčí¹³⁰. Dle odborné literatury představuje požadavek náležité péče prakticky povinnost péče řádného hospodáře jednatele společnosti, „*tj. povinnost postupovat s očekávatelnou mírou pečlivosti*¹³¹“. Popsaná povinnost prostupuje celé nařízení a kompletní činnost distributora, a tedy je nutné ji vykládat v kontextu konkrétních povinností distributora

¹²⁸ Čl. 2 odst. 34 MDR.

¹²⁹ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2021-27, Otázky a odpovědi k článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746*. [online]. [cit. 2023-9-30]. 2021. Dostupné z: <https://nispz.cz>.

¹³⁰ Čl. 14 odst. 1 MDR.

¹³¹ VOTAVA, P. c. d.

zdravotnických prostředků. Na posouzení splnění požadované úrovně jednání je tak v případě distributorů nutno hledět prismatem dostatečné pečlivosti.

Na generální povinnost dále navazuje povinnost ověřovací, kdy každý distributor je ve vztahu ke konkrétnímu obchodovanému zdravotnickému prostředku povinen ověřit, že prostředek disponuje prohlášením o shodě a označením CE, jsou splněny informační povinnosti dle přílohy I kapitoly III MDR a prostředku bylo přiděleno UDI¹³². Jedná-li se o zdravotnický prostředek dovážený dovozcem, vztahuje se ověřovací povinnost rovněž na zjištění, zda jsou na prostředku uvedeny identifikační informace tohoto dovozce v souladu s čl. 13 odst. 3 MDR¹³³. Jak bylo avizováno, popsanou ověřovací povinností je nutné splnit v kontextu požadavku na náležitou péči, tedy provést podrobnou kontrolu splnění všech uvedených skutečností. Tuto povinnost však moderuje věta druhá čl. 14 odst. 2 MDR, dle které může kontrolu výše uvedeného provést distributor metodou odběru vzorků a není tak povinen kontrolovat každý jednotlivý zdravotnický prostředek. Odebrané vzorky musí být *reprezentativní*, což tvůrce právního předpisu blíže nespecifikuje. Je tak odpovědností distributora stanovit dostatečně velké množství a variaci vzorků tak, aby byl naplněn požadavek reprezentativnosti odebraných a ověřených produktů. Dle odborné literatury lze distributorům doporučit si metodu odbírání vzorků a rozsah reprezentativního vzorku stanovit ve vnitřním předpise¹³⁴.

Má-li distributor důvod se domnívat, že konkrétní zdravotnický prostředek není v souladu s nařízením, nesmí tento prostředek uvést na trh a zároveň má povinnost *okamžitě* informovat výrobce, případně dovozce a zplnomocněného zástupce a těmto poskytnout nezbytnou součinnost, aby bylo docíleno zajištění shody prostředku s MDR či stažení závadného prostředku z trhu¹³⁵. Vyhodnotí-li distributor, že existuje důvod domnívat se padělání prostředku či že prostředek představuje vážné riziko, má povinnost tuto skutečnost oznámit rovněž příslušným orgánům státu, ve kterém je distributor usazen, resp. kam dodal předmětný zdravotnický prostředek. V České republice se jedná o Státní ústav pro kontrolu léčiv.

¹³² Čl. 14 odst. 2 MDR.

¹³³ Tamtéž.

¹³⁴ VOTAVA, P. c. d.

¹³⁵ Čl. 14 odst. 2 a 4 MDR.

Distributoři mají po celou dobu, po kterou nesou za zdravotnický prostředek odpovědnost, povinnost zajistit dodržení přepravních a skladovacích podmínek stanovených výrobcem¹³⁶. Pro posouzení, kdo nese v konkrétní moment za zdravotnický prostředek odpovědnost, je relevantní moment přechodu vlastnického práva tak, jak je sjednán se subjekty předcházející a následující distributora v distributorském řetězci. Na popsanou povinnost navázal český zákonodárce a výslovně stanovil, že distributor má povinnost po celou uvedenou dobu dodržovat správnou skladovací praxi¹³⁷. Touto správnou skladovací praxí se dle zákona o zdravotnických prostředcích rozumí „*souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis*“¹³⁸. Generální požadavek správné skladovací praxe je dále specifikován ve vyhlášce č. 377/2022 Sb., dle které jím je povinnost zajistit, že zdravotnický prostředek není „*vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření*“¹³⁹. Z uvedeného tak vyplývá, že distributor dodávající zdravotnické prostředky na trh v České republice není vázán pouze pokyny výrobce, nýbrž rovněž minimálními požadavky stanovenými vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Je tomu tak zejména z toho důvodu, že je to právě výrobce, kdo nejvíce zná předmětný zdravotnický prostředek a kdo má primárně podmínky skladování vymezit. Pokud tak výrobce neučiní či neučiní dostatečně, je veřejný zájem na dodržení alespoň obecně závazných minimálních požadavků. Minimální požadavky tak představují obecná pravidla, která má distributor povinnost zajistit v případě, že výrobce požadavky nestanovil přísnější.

S ohledem na shora uvedené mají distributoři povinnost skladovat zdravotnické prostředky pouze v čistých a suchých prostorech, ve kterých jsou dodrženy teplotní požadavky stanovené výrobcem, pokud tak výrobce učinil. V této souvislosti má distributor z hlediska správné skladovací praxe povinnost evidovat a po dobu tří let archivovat denní minima a maxima teplot¹⁴⁰.

¹³⁶ Čl. 14 odst. 3 MDR.

¹³⁷ Ust. § 27 odst. 2 ZoZP.

¹³⁸ Ust. § 27 odst. 1 ZoZP.

¹³⁹ Ust. § 6 odst. 1 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

¹⁴⁰ Tamtéž, odst. 3, písm. a).

Součástí minimálních požadavků je dále povinnost provedení opatření za účelem předejití vniknutí hmyzu či jiných zvířat, prachu, plísňe a jiné kontaminaci a požadavek na dostatečné čištění a dezinfikaci prostor určených pro skladování zdravotnických prostředků, vč. vhodného výběru dezinfekčních prostředků¹⁴¹. Tyto hygienické požadavky má distributor povinnost pravidelně evaluovat a kontrolovat jejich dodržování. Záznamy o provádění čištění a dezinfekce prostor určených ke skladování je distributor povinen uchovávat po dobu 1 roku¹⁴². Z hlediska administrativního rozložení prostor určených ke skladování minimální požadavky na správnou skladovací praxi stanoví, že prostředky, které nejsou ve shodě s MDR, příp. jsou předmětem reklamačního řízení, se skladují odděleně od zbyvajících produktů¹⁴³. Ke stanovení této povinnosti tvůrce právního předpisu vedla snaha zajistit nejvyšší možnou míru bezpečí a předejít neúmyslného vydání nevhodného prostředku pacientovi. Nezbytnou součástí minimálních požadavků je konečně také dostatečné oddělení prostor určených ke skladování zdravotnických prostředků od jiných prostor určených potřebám zaměstnanců¹⁴⁴.

Největší akcent v oblasti vigilance zdravotnických prostředků není kladen na distributory, nýbrž na samotné výrobce. Přesto si autoři evropské regulace jsou vědomi, že distributor bude v porovnání s výrobcem zpravidla v užším kontaktu s konečným zákazníkem, ať už pacientem či poskytovatelem zdravotních služeb. Z tohoto důvodu je distributorům stanovena alespoň sekundární role v oblasti vigilance. Distributor, který obdrží ohlášení o podezření na nežádoucí příhodu, je povinen tuto informaci obratem předat výrobcí, resp. dovozci a zplnomocněnému zástupci tak, aby bylo možné provést nezbytné kroky. Distributor je zároveň povinen evidovat veškerá tato ohlášení a výsledek monitorování poskytovat výrobcům a dovozcům v pravidelném intervalu a vždy na požádání¹⁴⁵. Povinnost náležitě oznamovat a předávat veškerá podezření na nežádoucí příhody přitom pro distributory nevyplývá pouze z evropské legislativy, ale lze ji dle autora této práce dovodit rovněž z obecné prevenční povinnosti stanovené v ustanovení § 2900 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Podle tohoto ustanovení platí, že „[v]yžadují-li to okolnosti případu nebo zvyklosti soukromého života, je každý povinen počínat si při svém konání tak, aby nedošlo k nedůvodné újmě na svobodě, životě, zdraví nebo na vlastnictví jiného¹⁴⁶“.

¹⁴¹ Tamtéž, odst. 3, písm. b) a c).

¹⁴² Tamtéž, odst. 5.

¹⁴³ Tamtéž, odst. 2.

¹⁴⁴ Tamtéž, odst. 4.

¹⁴⁵ Čl. 14 odst. 5 MDR.

¹⁴⁶ Ust. § 2900 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

V neposlední řadě mají distributoři v oblasti vigilance povinnost poskytovat předem nespécifikovanou součinnost pověřenému orgánu při provádění bezpečnostních opatření. V návaznosti na případná zjištění pověřeného orgánu mají distributoři povinnost na žádost také poskytnout vzorky zdravotnického prostředku, a je-li to neproveditelné, umožnit přístup k takovému prostředku¹⁴⁷.

Nařízení o zdravotnických prostředcích nestanoví distributorům registrační povinnost v rámci systému Eudamed, který je tak nadále určen primárně výrobcům, zplnomocněným zástupcům a dovozcům. Český zákonodárce však nechtěl ponechat distributorský trh zcela bez registru a z tohoto důvodu prostřednictvím zákona o zdravotnických prostředcích zavádí Informační systém zdravotnických prostředků. Tímto systémem se dle legální definice rozumí „*informační systém veřejné správy určený zejména ke shromažďování a správě údajů a k podávání ohlášení a žádostí Ústavu a v zákonem stanovených případech i k informování veřejnosti*¹⁴⁸“. Distributoři se v souladu se zákonnou úpravou mají povinnost ohlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím nově zřizovaného informačního systému, a to s výjimkou distributorů, kteří dodávají výlučně zdravotnické prostředky rizikové třídy I a distributory, které dodávají prostředky pouze uživatelům, kteří nejsou poskytovatelé zdravotnických služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách¹⁴⁹. Zákon stanoví rovněž povinné náležitosti tohoto ohlášení. Jedná se o identifikaci ohlašovatele a příp. zmocněnce, kontaktní osoby a způsob jejich možného kontaktování, specifikace ohlašované činnosti, základní UDI-DI prostředku a určený účel prostředku¹⁵⁰.

Distributoři jsou povinni případné změny údajů ohlášených do nově zřizovaného systému Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nahlásit ve lhůtě 30 dnů od takové změny¹⁵¹. Vzhledem k obtížné vymahatelnosti povinnosti nahlašovat veškeré změny dle předchozí věty, zavádí zákon o zdravotnických prostředcích za účelem zajištění nejvyšší možné míry aktuálnosti vedených údajů povinnost pravidelného potvrzování správnosti všech údajů. Na základě této povinnosti má distributor ve lhůtě 1 roku od úvodního ohlášení činnosti nebo od posledního potvrzení správnosti

¹⁴⁷ Čl. 14 odst. 6 MDR.

¹⁴⁸ Ust. § 7 odst. 1 ZoZP.

¹⁴⁹ Ust. § 23 odst. 1 ZoZP.

¹⁵⁰ Ust. § 23 odst. 2 ZoZP.

¹⁵¹ Ust. § 25 odst. 1 ZoZP.

nahlásit Ústavu správnost a aktuálnost dosavadních informací¹⁵². Sankcí za nesplnění popsané povinnosti je zneplatnění uvedených údajů *ex lege*, čímž může dojít ke spáchání přestupku distributorem a udělení sankce. Za účelem zmírnění dopadu popsané regulace je stanovena šestiměsíční přechodná doba, po kterou je distributor oprávněn zneprístupněné informace obnovit¹⁵³.

Informační systém zdravotnických prostředků zřizuje dle zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ústav má povinnost tak učinit ve lhůtě šesti měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed. Důvodem k časové návaznosti je zamýšlená propojenost systému Eudamed a Informačního systému zdravotnických prostředků, díky které budou veškeré informace z prostředí zdravotnických prostředků dostupné na jediném místě¹⁵⁴. V době tvorby této práce nebyl systém Eudamed plně spuštěn. Proto, v souladu s přechodnými ustanoveními zákona o zdravotnických prostředcích, se pro ohlašování činnosti distributorů nadále používá registr zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb.¹⁵⁵.

V rámci kapitoly zabývající se vybranými otázkami distribuce zdravotnických prostředků nelze opomenout rovněž následující východisko. Dle článku 24 Nařízení o zdravotnických prostředcích platí, že „*[p]okud není v tomto nařízení stanoveno jinak, členské státy na svém území neodmítnou, nezakážou ani neomezí dodávání na trh nebo uvádění do provozu prostředků, které splňují požadavky tohoto nařízení*“¹⁵⁶. Jedná se o ustanovení upravující volný pohyb zdravotnických prostředků, které jako takové pro předepisování a vydávání zdravotnických prostředků, resp. obecně pro prodej zdravotnických prostředků, představuje zcela zásadní deklaraci. Podle citovaného ustanovení je členským státům zakázáno na svém území odmítnout, zakázat či omezit zdravotnické prostředky, které splňují požadavky tohoto nařízení. Ustanovení konkretizuje obecnou úpravu volného pohybu zboží v EU, což je jeden ze základních pilířů unie. V praxi tato konkretizace znamená, že při splnění podmínek evropské regulace a českého právního řádu nelze bezdůvodně zabránit distributorovy dodávat na trh zdravotnické prostředky dovážené z jiných zemí EU. Za zmínku v tomto ohledu stojí v minulosti řešený případ Soudním dvorem Evropské unie, který řešil zákaz prodeje kontaktních čoček na internetu, tedy povinnost prodávat

¹⁵² Ust. § 25 odst. 2 ZoZP.

¹⁵³ Ust. § 25 odst. 3 ve spojení s ust. § 58 odst. 1 písm. a) ZoZP.

¹⁵⁴ Důvodová zpráva k zákonu č. 375/2022 Sb.

¹⁵⁵ Ust. § 73 ZoZP.

¹⁵⁶ Čl. 24 MDR.

kontaktní čočky výlučně v kamenných prodejnách. Soudní dvůr Evropské unie v této věci výslovně uvedl, že takovou legislativu nelze vnímat jako proporcionální, a proto představuje nezákonnou restrikcí volného pohybu zboží¹⁵⁷. Ačkoliv se rozhodnutí SDEU vztahuje ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu, je nepochybné, že je relevantní i pro citované ustanovení MDR. Nelegální a v rozporu s tímto ustanovením by tak byl nejen přímý zákaz konkrétních zdravotnických prostředků ze strany členských států, nýbrž rovněž všechny bezdůvodné, nepřiměřené a disproportční omezení volného trhu.

2.4. Předepisování a výdej zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky lze z hlediska jejich výdeje dělit do dvou základních skupin, a to zdravotnické prostředky volně prodejné a zdravotnické prostředky na předpis či poukaz. Volně prodejné zdravotnické prostředky jsou dostupné široké veřejnosti bez nutnosti předchozího lékařského vyšetření nebo předpisu. Tyto prostředky mohou zahrnovat například různé druhy obvazového materiálu, dezinfekční prostředky, nebo některé zdravotnické pomůcky, které jsou určeny k domácímu použití. Na druhé straně, zdravotnické prostředky na předpis či poukaz jsou dostupné či hrazené po konzultaci s lékařem, který posoudí jejich nezbytnost a vhodnost pro konkrétního pacienta¹⁵⁸. Tato kategorie zahrnuje sofistikovanější a potenciálně rizikovější prostředky, jako jsou například implantáty, sofistikované diagnostické nástroje, nebo specifické léčebné pomůcky, jejichž nesprávné použití by mohlo vést k vážným zdravotním komplikacím. Tento rozdíl v dostupnosti a předepisování je nezbytný k zajištění bezpečnosti pacientů a efektivní léčby, přičemž je podporován příslušnými právními předpisy a regulacemi, které definují přesné podmínky pro výdej a použití těchto zdravotnických prostředků. Tato kapitola se zabývá pouze předepisováním a výdejem zdravotnických prostředků, tedy situací, kdy jsou vázány na předpis. Ostatní volně prodejné zdravotnické prostředky nejsou předmětem této kapitoly.

¹⁵⁷ Rozhodnutí soudního dvora Evropské unie ze dne 2. 12. 2010 ve věci C 108/09 Ker Optika proti ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet.

¹⁵⁸ Nutno podotknout, že obě skupiny zdravotnických prostředků se mohou prolínat, neboť některé zdravotnické prostředky jsou sice hrazené ze systému veřejného zdravotního pojištění, pokud však pacient nemá poukaz, jsou pro něj k dispozici jako volně prodejné.

2.4.1. Předepisování zdravotnických prostředků

Zákon o zdravotnických prostředcích v části šesté stanoví, že zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající způsobilostí dle zákona 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 zákonů¹⁵⁹. Možnost předepisovat zdravotnické prostředky rovněž ze strany vybraných nelékařských profesí je výrazem dlouhodobého záměru posilování role nelékařských zdravotnických pracovníků v rámci systému poskytování zdravotní péče v České republice. Tento přístup reflektuje snahu o optimalizaci a efektivitu zdravotní péče, kde vybraní nelékařští zdravotničtí pracovníci, jako jsou například sestry s pokročilou praxí nebo fyzioterapeuti, mohou předepsat určité typy zdravotnických prostředků v rámci své odbornosti. Taková praxe nejenže snižuje zátěž na lékaře, ale také umožňuje rychlejší a cílenější poskytování péče pacientům. Navíc, tato legislativní úprava je v souladu s trendy v jiných vyspělých zdravotnických systémech, kde se kompetence nelékařských pracovníků postupně rozšiřují. Předepisování zdravotnických prostředků nelékařskými profesemi je také podmíněno jejich speciálním vzděláním a průběžným vzděláváním, což zajišťuje, že mají aktuální znalosti a dovednosti potřebné pro bezpečné a efektivní předepisování zdravotnických prostředků.

Zákon o zdravotnických prostředcích rozlišuje dva základní typy lékařských předpisů, prostřednictvím kterých lze předepisovat zdravotnické prostředky: poukaz a žádanku¹⁶⁰. Obecně platí, že zdravotnické prostředky jsou volně dostupné a mohou být prodávány spotřebitelům bez omezení. Existují však dvě výjimky, a to situace, kdy má být zdravotnický prostředek financován ze systému veřejného zdravotního pojištění, a situace, kdy může konkrétní prostředek ohrozit zdraví nebo život pacienta, pokud není používán pod dohledem lékaře. Tyto výjimky představují kombinaci úhradově-bezpečnostního účelu, který omezuje jinak neomezený výdej zdravotnických prostředků.

První skupinou zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis, a to listinný či elektronický poukaz, jsou prostředky, na jejichž úhradu má pacient nárok podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se tak o poukaz úhradový,

¹⁵⁹ Ust. § 28 odst. 1 ZoZP.

¹⁶⁰ Ust. § 28 odst. 1 ZoZP.

který může být vystaven v listinné či elektronické podobě¹⁶¹. Smyslem úhradového poukazu je pacientovi zprostředkovat částečnou či úplnou úhradu prostředku ze systému veřejného zdravotního pojištění. Přestože si pacient může tyto prostředky pořídit i za vlastní finance, úhradový poukaz zajišťuje jejich dostupnost prostřednictvím pojištění. Podmínky úhrady zdravotnických prostředků nejsou předmětem této práce, nicméně je vhodné minimálně uvést, že seznam zdravotnických prostředků hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv vždy k 24. dni kalendářního měsíce¹⁶². Regulace úhrad zdravotnických prostředků je klíčová pro zajištění rovného přístupu k péči a kontrolu výdajů ve zdravotním systému. Proces zahrnuje hodnocení nákladové efektivity, bezpečnosti a klinické účinnosti prostředků, což přispívá k optimalizaci veřejných zdrojů. Tento přístup zároveň zajišťuje, že pouze prostředky s ověřeným přínosem pro pacienty jsou hrazeny z veřejných prostředků, což zvyšuje kvalitu a efektivitu poskytované zdravotní péče.

Pro listinný poukaz stanovuje zákon přísnější pravidla, než je tomu v případě poukazů elektronických. Zákon v případě listinných poukazů výslovně zakazuje na poukazech uvádět údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb a veškerá reklamní sdělení¹⁶³. Zákaz reklamních sdělení má za cíl zejména zamezit předepisujícímu, aby na poukaz například připojil razítko spřízněného výrobce zdravotnických prostředků či jiným způsobem pacientovi podsunoval reklamní sdělení. Dále má ustanovení za cíl zamezit, aby obchodní zástupci na trhu se zdravotnickými prostředky v rámci své reklamní činnosti dávali lékařům předvyplněné poukazy s logem výrobce či distributora zdravotnických prostředků. Poukaz zdravotnického prostředku představuje svým způsobem veřejnou listinu, která nemá být využívána k reklamním aktivitám soukromých subjektů. Zákaz uvádění údajů o jiných poskytovatelích je stanoven s cílem preventivně zamezit záměnam více poskytovatelů zdravotních služeb a zajistit jasnou identifikaci osoby odpovědné za předepsání prostředku. Dalším z preventivních opatření za účelem předejití neoprávněného čerpání ze systému veřejného zdravotního pojištění představuje zákaz opatřovat razítkem dosud nevyplněné poukazy¹⁶⁴.

Zákonné náležitosti listinného poukazu jsou poté taxativně vymezeny v zákoně o zdravotnických prostředcích, dle kterého „[n]a listinném poukazu jsou uvedeny údaje

¹⁶¹ Tamtéž.

¹⁶² Ust. § 39t odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁶³ § 28 odst. 6 ZoZP.

¹⁶⁴ Tamtéž.

*identifikující předepisujícího, pacienta, kterému je předepsaný prostředek určen, předepsaný prostředek s uvedením počtu balení předepsaného prostředku a zdravotní pojišťovnu, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění.*¹⁶⁵ Ačkoliv zákon vyjmenovává všechny podstatné náležitosti, které je třeba k předejití vydání nesprávného zdravotnického prostředku či nesprávné identifikaci pacienta, přesný a kompletní rozsah a podobu poukazů stanoví prováděcí právní předpis¹⁶⁶. Tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 377/2022 Sb., která vymezuje údaje uváděné na listinném poukazu. Tiskopis poukazů zveřejňuje na svém webu Všeobecná zdravotní pojišťovna.

Jak bylo avizováno výše, zákon za splnění zákonných podmínek umožňuje vydávání elektronického poukazu. Jedná se o další krok ve snaze elektronizace zdravotnictví v České republice dle Národní strategie elektronického zdravotnictví. V první řadě je nutné konstatovat, že využití elektronických poukazů je závislé na vůli pacienta i lékaře, neboť zákon umožňuje použití elektronického poukazu pouze po dohodě mezi předepisujícím a pacientem¹⁶⁷. Za současné právní úpravy tak není zdravotnickým pracovníkům umožněno zcela opustit listinné poukazy a veškeré předepisování zdravotnických prostředků činit elektronicky. Používání elektronického poukazu je včleněno do systému eRecept, který byl zřízen a je provozován Státním ústavem pro kontrolu léčiv dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech¹⁶⁸. Zákon o zdravotnických prostředcích v ust. § 29–31 vymezuje technické podmínky elektronických poukazů, napojení na systém eRecept a centrální úložiště poukazů. Obdobně jako v případě poukazu listinných, zákon výslovně zakazuje použití doprovodného reklamního sdělení. Podrobnosti týkající se změny a zrušení elektronického poukazu zákonodárce opět delegoval na Ministerstvo zdravotnictví, které uvedené upravuje v již odkazované vyhlášce č. 377/2022 Sb.

Platnost poukazu je v případě elektronické i listinné formy zákonem stanovena na 30 dní od jeho vystavení, nestanoví-li předepisující jinou dobu platnosti, maximálně po dobu 1 roku¹⁶⁹. Restriktci ve formě omezení platnosti poukazu vysvětluje důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb.: *„Dle analýzy zdravotních pojišťoven je téměř 90 % poukazů uplatněno do 30 dnů od jejich vystavení. S ohledem na racionální čerpání zdravotní péče, není příliš dlouhé období od*

¹⁶⁵ § 28 odst. 7 ZoZP.

¹⁶⁶ Tamtéž.

¹⁶⁷ Ust. § 28 odst. 1 písm. a) ZoZP.

¹⁶⁸ § 13 odst. 3 písm. n) ZoZP ve spojení s ust. § 81 a násl. zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁶⁹ Ust. § 28 odst. 5 ZoZP.

*preskripce pro výdej plošně vhodné a pro odůvodněné případy je možnost prodloužení této doby.*¹⁷⁰“ Uzná-li předepisující zdravotnický pracovník, že vzhledem k okolnostem případu je na místě prodloužit platnost poukazu nad zákonem stanovených 30 dní, je oprávněn prodloužit tuto platnost, a to maximálně na dobu 1 roku.

Druhým z typů předpisů zdravotnického prostředku je žádanka. Samotným účelem žádanky není řešení otázek úhradových povinností, nýbrž tato slouží k identifikaci předepisující osoby a zajištění bezpečného a efektivního použití zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče. Žádanka tak plní roli komunikačního nástroje mezi lékařem a poskytovatelem zdravotních služeb, umožňuje sledování léčebného procesu a zvyšuje bezpečnost léčby.

2.4.2. Výdej zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky vázané na poukaz jsou dále regulovány z hlediska jejich výdeje. Zákon stanoví, že součástí výdeje je poučovací povinnost a vydávající má tak povinnost pacienta rovněž edukovat. Zákon omezuje okruh subjektů, které mohou zdravotnické prostředky vydávat. Podle zákona o zdravotnických prostředcích může být zdravotnický prostředek vydán poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, která má uzavřenou smlouvu o výdeji ZP se zdravotní pojišťovnou¹⁷¹. Pomineme-li tak zákonné odchylky pro oční zdravotnické prostředky, obecné zdravotnické prostředky zpravidla vydává lékárna či výdejna zdravotnických prostředků. Zbytkovou kategorii pak představují osoby, které mají uzavřenou smlouvu o výdeji zdravotnického prostředku se zdravotní pojišťovnou, tedy tzv. smluvní výdejci ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. a) body 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Rozsah zdravotnických prostředků, které může konkrétní smluvní výdejce vydávat je však limitován rozsahem sjednaným ve smlouvě se zdravotní pojišťovnou, tedy sortiment každého smluvního výdejce má zdravotní pojišťovna pod kontrolou¹⁷². Dle odborné literatury je v praxi smluvním výdejcem svěřen pouze zbytkový výdej velmi omezeného okruhu zdravotnických prostředků. Zpravidla se jedná o zdravotnické prostředky, které je komplikované k pacientům dostat jiným způsobem, tedy například invalidní vozíky, sluchadla či zdravotnické

¹⁷⁰ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb.

¹⁷¹ Ust. § 32 odst. 3 ZoZP.

¹⁷² Tamtéž.

prostředky zhotovené individuálně „na míru“ pacienta¹⁷³. Výhodou těchto smluvní dodavatelů je možnost jejich pohybu v terénu.

Zákon dále reguluje konkrétní fyzické osoby, které mohou zdravotnické prostředky fakticky pacientovi vydat. U zdravotnických prostředků rizikové třídy I může být touto osobou jakýkoliv zaměstnanec lékárny či výdejny zdravotnických prostředků, neboť jeho výdej není vázán na odbornost vydávající osoby¹⁷⁴. Tato výjimka představuje odklon od dosavadní právní úpravy, jelikož zákon č. 268/2014 Sb. požadavky na výdejce stanovil plošně pro všechny zdravotnické prostředky nehledě na rizikovou třídu. Tento požadavek však v praxi vykazoval nedůvodné administrativní komplikace a personální zatížení lékáren, které není u zdravotnických prostředků rizikové třídy I nezbytné¹⁷⁵. U zbývajících zdravotnických prostředků zákon vymezuje okruh osob, které jsou způsobilé zdravotnické prostředky vydávat. Těmito jsou farmaceut s odbornou způsobilostí nebo farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí¹⁷⁶. Právní úprava zde zjevně navazuje na vyhlášku č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, která v příloze č. 4 bod I. písm. g) stanoví jako požadavek na minimální personální zabezpečení u lékárny: „*farmaceut s odbornou způsobilostí nebo farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků, pokud je zřízeno*“¹⁷⁷. Nutno podotknout, že i přes zjevnou inspiraci, jde zákonodárce v zákoně o zdravotnických prostředcích nad rámec personální vyhlášky. Zatímco personální vyhláška vyžaduje pouze nepřetržitou přítomnost uvedených osob v dané lékárně, v případě výdeje zdravotnických prostředků musí k samotnému výdeji dojít přímo ze strany farmaceuta či farmaceutického asistenta s příslušnou odborností. Specificky, avšak v obecném hledisku obdobně, upravuje zákon způsob vydávání zdravotnických prostředků pro korekci zraku, které lze vydávat pouze v oční optice, a to ze strany optometristy, diplomovaného očního optika či technika, očního optika či technika nebo očního lékaře¹⁷⁸. Optometristou se přitom rozumí profese oddělená od očního optika, která je řazena do nezdravotnických povolání¹⁷⁹.

¹⁷³ DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *c. d.*

¹⁷⁴ Ust. § 32 odst. 4 ZoZP.

¹⁷⁵ Důvodová zpráva k ust. § 29 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁷⁶ Ust. § 32 odst. 4 ZoZP dále stanoví výjimku pro ortoticko-protetické prostředky, které může vydávat rovněž ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik.

¹⁷⁷ Příloha č. 4 bod I. písm. g) vyhlášky č. 99/2012 Sb.

¹⁷⁸ Ust. § 32 odst. 5 ZoZP

¹⁷⁹ BRŮHA, D., PROŠKOVÁ, E. *Zdravotnická povolání. 1 vydání.* Praha: Wolters Kluwer ČR, 2011.

Specifickým způsobem vydávání zdravotnických prostředků je zásilkový výdej. Tento institut nepředstavuje novinku, jedná se o způsob výdeje převzatý ze zákona č. 268/2014 Sb. Úvodem je nutné konstatovat, že zásilkový výdej je bezvýhradně zakázán u zdravotnických prostředků, které v případě absence dohledu lékaře při jejich použití představují riziko ohrožení zdraví či života pacienta¹⁸⁰. Úpravu zásilkového výdeje je nutné vnímat jako *lex specialis* oproti úpravě výdeje obecného, z čehož vyplývá, že rovněž zásilkový výdej jsou oprávněny činit pouze subjekty oprávněné k výdeji zdravotnických prostředků. Zákon stanoví, že „[z]ásilkovým výdejem se rozumí výdej prostředku na základě listinného nebo elektronického poukazu zásilkovým způsobem“. Zákon o zdravotnických prostředcích navazuje na evropskou úpravu obsaženou v Nařízení o zdravotnických prostředcích, když nově zavádí, že musí být v případě zásilkového prodeje dodrženy pravidla pro prodej prostřednictvím služeb informační společnosti dle čl. 6 MDR¹⁸¹. Pro zásilkového výdejce to v praxi znamená, že pro nabídku prostřednictvím webového rozhraní se aplikují nad rámec regulace zdravotnických prostředků rovněž pravidla obsažená ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535. Je zřejmé, že v případě zásilkového výdeje absentuje osobní kontakt mezi kvalifikovaným farmaceutem a pacientem, který má zejména bezpečnostní účel. Zákonodárce tuto absenci substituuje informační povinností, kterou má výdejce při zásilkovém výdeji vůči pacientovi. Informační povinnost osoby zajišťující výdej lze dělit na dvě skupiny. V první řadě se jedná o povinnost vztahující se k technickým výdejům, tedy k ceně zdravotnického prostředku, lhůtě dodání a nákladech na dodávky¹⁸². Nad rámec této obecné informační povinnosti však zákonodárce stanovil, že výdejce je povinen „zajistit informační službu poskytovanou výdejcem podle § 32 odst. 3 nebo oprávněnou osobou podle § 32 odst. 4 a 5 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody.“¹⁸³ Výdejce, který poskytuje služby zásilkového výdeje, tak je povinen zřídit tuto informační službu, jejímž prostřednictvím edukuje pacienta distančně, a to v rozsahu v jakém by jej edukoval při osobním výdeji.

Různé skupiny zdravotnických prostředků mohou zahrnovat specifické produkty od různých výrobců, které se mohou odlišovat pouze v drobných dílčích aspektech. Nicméně jsou tyto produkty indikovány stejným pacientům. Zákon o zdravotnických prostředcích za účelem zajištění vyšší flexibility osob vydávajících zdravotnické prostředky umožňuje substituci

¹⁸⁰ Ust. § 33 odst. 2 ve spojení s ust. § 28 odst. 3 ZoZP.

¹⁸¹ Ust. § 33 odst. 1 ZoZP.

¹⁸² Ust. § 34 písm. a) ZoZP.

¹⁸³ Ust. § 34 písm. e) ZoZP.

předepsaného prostředku. Osoba vydávající zdravotnický prostředek je oprávněna zaměnit předepsaný prostředek s jiným, neuvede-li na poukazu předepisující osoba výslovně „Nezaměňovat“.¹⁸⁴ V tomto ohledu zákon osobě vydávající zdravotnický prostředek stanoví povinnost pacienta informovat o alternativách k prostředku a k záměně je oprávněn pouze s jeho souhlasem¹⁸⁵. V některých případech může rovněž nastat situace, že výdejce sice předepsaný zdravotnický prostředek má, avšak nikoliv v dostatečném množství. Nepřistoupí-li výdejce po dohodě s pacientem k substituci dle předchozí věty, může vydat pouze částečné množství zdravotnických prostředků. Na zbývajícím a dosud nečerpaném množství zdravotnických prostředků vystaví vydávající osoba výpis z listinného poukazu, ve kterém odkáže na původní poukaz a uvede skutečný rozsah provedeného výdeje¹⁸⁶. Pacient je poté oprávněn požadovat výdej dosud nevydaných zdravotnických prostředků na základě tohoto výpisu.

2.5. Vigilance

Při užívání zdravotnických prostředků se může stát, že prostředek projeví vlastnosti, které se liší od vlastností původně zamýšlených a deklarovaných výrobcem. Takové situace jsou v oblasti zdravotnických prostředků nazývány jako nežádoucí příhoda. Systematické sledování a hlášení nežádoucích příhod je klíčové pro identifikaci a prevenci potenciálních rizik spojených s užíváním zdravotnických prostředků a zajištění bezpečnosti pacientů.

Nařízení o zdravotnických prostředcích rozlišuje mezi dvěma typy nežádoucích příhod z hlediska jejich dopadů: závažnou nežádoucí příhodu a nežádoucí příhodu prostou. Dle MDR se nežádoucí příhodou rozumí *„jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek“*¹⁸⁷. Tato definice, která je součástí MDR, je široce koncipována a zahrnuje veškeré odchylky a chyby, bez ohledu na jejich potenciální dopad na zdraví pacienta. Pokud nežádoucí příhoda navíc vedla, mohla vést nebo může vést ke smrti, dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu či

¹⁸⁴ Ust. § 28 odst. 12 ZoZP.

¹⁸⁵ Ust. § 35 odst. 1 ZoZP.

¹⁸⁶ Ust. § 36 ZoZP.

¹⁸⁷ Čl. 2 odst. 64 MDR.

závažnému ohrožení veřejného zdraví¹⁸⁸, jedná se tzv. závažnou nežádoucí příhodu¹⁸⁹. Z uvedené definice tak vyplývá, že negativní důsledek nemusí být ani v případě závažné nežádoucí příhody naplněn. Za účelem ochrany veřejného zdraví právní regulace stanovuje postupy, které musí relevantní subjekty dodržovat s cílem odhalování a následnému předcházení nežádoucích příhod. Soubor těchto postupů je nazýván jako vigilance.

Základní povinností v oblasti vigilance je povinnost výrobců zdravotnických prostředků mít nastavený interní systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a souvisejících bezpečnostních opatření¹⁹⁰. Tento systém konkretizuje navazující povinnost výrobců uvedená v čl. 87 odst. 1 MDR, dle které mají výrobci povinnost ohlásit příslušnému orgánu každou závažnou nežádoucí příhodu a rovněž každé navazující bezpečnostní nápravné opatření. Kanálem pro ohlašování nežádoucích událostí je dle nařízení zamýšlen systém Eudamed, a to bezprostředně po zjištění kauzality mezi zdravotnickým prostředkem a událostí, resp. maximálně do 15 dnů od tohoto zjištění a do 2 dnů v případě vážného ohrožení veřejného zdraví¹⁹¹. Vzhledem k odloženému zprovoznění systému Eudamed je v českém prostředí v době tvorby této práce nadále užíván systém zavedený zákonem č. 268/2014 Sb. Subjektem, který ohlášení závažných nežádoucích příhod přijímá a posléze vyhodnocuje je v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ze shora uvedeného vyplývá, že ačkoliv mají výrobci povinnost prošetřit každou nežádoucí příhodu, povinnost nahlášení Ústavu se vztahuje pouze k závažným nežádoucím příhodám. Tento systém tak znamená rozvolnění oproti předchozí právní úpravě, za jehož účinnosti se povinnost vztahovala na všechny nežádoucí příhody. Otázka příčinné souvislosti mezi závažnou nežádoucí událostí a zdravotnickým prostředkem či kumulativní naplnění znaků závažné nežádoucí příhody nebude vždy jednoznačné. Právní úprava v tomto případě vytváří z opatrnosti princip na bázi v pochybnostech ve prospěch naplnění znaků a stanovuje povinnost závažnou nežádoucí událost nahlásit rovněž v případě, kdy si výrobce není jistý. Za účelem urychlení toku informací o nežádoucích příhodách a administrativního usnadnění umožňuje MDR podat tzv. předběžná neúplná hlášení¹⁹² v situaci, kdy výrobce není schopný v žádoucí lhůtě zkompletovat všechny

¹⁸⁸ Dle čl. 2 odst. 66 MDR se za závažné ohrožení veřejného zdraví považuje „událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná“.

¹⁸⁹ Čl. 2 odst. 65 MDR.

¹⁹⁰ Čl. 10 odst. 13 MDR.

¹⁹¹ Čl. 87 odst. 3 a 4 MDR.

¹⁹² Čl. 87 odst. 6 MDR.

potřebné údaje či tzv. pravidelná souhrnná hlášení, kterými může výrobce nahradit jednotlivá hlášení v případě více podobných závažných nežádoucích příhod v souvislosti s totožným zdravotnickým prostředkem¹⁹³.

Smyslem systému vigilance není paralyzovat národní pověřené orgány nepřeborným množstvím nahlášených příhod, a proto se oznamovací povinnost vztahuje pouze na závažné nežádoucí příhody. Z hlediska ochrany veřejného zdraví však není žádoucí, aby méně závažné nežádoucí příhody zůstaly zcela bez povšimnutí. Z tohoto důvodu Nařízení o zdravotnických prostředcích upravuje tzv. hlášení trendu, které se vztahuje na ty nežádoucí příhody, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami ani výrobcem předpokládanými nežádoucími vedlejší účinky prostředku. V rámci institutu hlášení trendu má výrobce prostřednictvím systému Eudamed povinnost hlásit „*statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti*“ výše uvedených. Smyslem hlášení trendů je tak dozor na trhem nad rámec závažných nežádoucích příhod v případě, kdy se výskyt méně závažných příhod nebo očekávaných nežádoucích následků výrazně zvyšuje oproti očekávanému množství či intenzitě. Prostřednictvím tohoto postupu má být zajištěno předejití vyšších nežádoucích následků mimo zorné pole dozorových orgánů.

Nezbytnou součástí vigilance je rovněž soubor povinností upravující povinnou reakci v případě zjištění, že za účelem předejití nežádoucích příhod je nutné provést další kroky. Bezprostředně po nahlášení závažné nežádoucí příhody má výrobce povinnost provést nezbytné šetření, jehož předmětem je posouzení rizik a přijetí případného bezpečnostního nápravného opatření¹⁹⁴. Nařízení rozlišuje nápravné opatření, tedy „*přijaté opatření, které má odstranit příčinu možného nebo skutečného nesouladu nebo jinou nežádoucí situaci*“¹⁹⁵ nebo kvalifikované bezpečnostní nápravné opatření v terénu, které je nařízením definované jako „*nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů, aby se zabránilo rizikům nebo se omezila rizika závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem dodaným na trh*“¹⁹⁶. Je odpovědností výrobce nežádoucí příhodu vyhodnotit a přijmout rozhodnutí o vhodném nápravném opatření, a to taky provést. V případě nutnosti provést bezpečnostní nápravné opatření v terénu pak výrobce má povinnosti vůči uživatelům předmětného zdravotnického prostředku, které musí zpravit o

¹⁹³ Čl. 87 odst. 9 MDR.

¹⁹⁴ Čl. 89 odst. 1 MDR.

¹⁹⁵ Čl. 2 odst. 67 MDR.

¹⁹⁶ Čl. 2 odst. 68 MDR.

přijatém opatření¹⁹⁷. Výsledek provedeného šetření a přijaté kroky pak výrobce Ústavu sdělí prostřednictvím systému Eudamed¹⁹⁸. Aby se předešlo potenciální úmyslné i neúmyslné manipulaci s prošetřovaným prostředkem, je výrobci bez oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv či jinému národnímu regulátorovi výslovně zakázáno, aby prováděl takovou úpravu zdravotnického prostředku, která by mohla mít vliv na následné vyhodnocení nežádoucí příhody¹⁹⁹.

Hlavní úloha v oblasti vigilance zdravotnických prostředků je evropskou legislativou svěřena výrobcům. Nezastupitelnou roli mají však rovněž distributoři a dovozci zdravotnických prostředků. Oběma těmito subjektům legislativa ukládá totožnou povinnost, a to pokud „*obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali* (resp. „*uvedli*“ v případě dovozců – pozn. autora) *na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce*²⁰⁰“. V případě distributorů se oznamovací povinnost vztahuje také vůči samotnému dovozci. Tímto způsobem Nařízení o zdravotnických prostředcích vytváří jakýsi oznamovací řetězec, jehož smyslem je maximalizovat potenciál výrobce se dozvědět o všech nežádoucí příhodách. V tomto ohledu je třeba upozornit, že distributor ani dovozce nemají povinnost, a v mnoha případech ani pravomoc, provádět jakékoliv šetření nežádoucí příhody. Distributor a dovozce tak v souladu s platnou legislativou mají povinnost pouze předat stížnost či hlášení výrobci a tím je jejich povinností v oblasti vigilance učiněno zadost. Nad rámec popsané povinnosti mají distributoři dále evidenční povinnost, a to ve vztahu ke všem stížnostem, nevyhovujícím prostředkům a případům stažení prostředků z trhu či oběhu. Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce či dovozce mají distributoři povinnost těmito zpřístupnit evidenci dle předchozí věty.²⁰¹ Dojde-li v souvislosti s šetřením nežádoucí příhody na nutnou intervenci a prošetření ze strany regulačního orgánu, mají distributoři povinnost poskytnout „*všechny informace a dokumentaci, které mají k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody prostředku*“.²⁰²

¹⁹⁷ Čl. 89 odst. 8 MDR.

¹⁹⁸ Čl. 89 odst. 5 ve spojení s čl. 87 odst. 1 písm. a) MDR.

¹⁹⁹ Tamtéž.

²⁰⁰ Čl. 13 odst. 8 ve spojení s čl. 14 odst. 5 MDR.

²⁰¹ Čl. 14 odst. 5 MDR

²⁰² Čl. 14 odst. 6 MDR

Ačkoliv o nežádoucí příhodě se v praxi nejčastěji dozví přímo pacient či jeho poskytovatel zdravotních služeb, ohlašování nežádoucích příhod ze strany pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb je pouze na dobrovolné bázi.

Státní ústav pro kontrolu léčiv má v oblasti vigilance zdravotnických prostředků zejména monitorovací roli. Vzhledem ke zvýšenému veřejnému zájmu má však v této oblasti další silné pravomoci. V první řadě je nutné poukázat na skutečnost, že smyslem jednotného celounijního systému vigilance je snaha předcházet rizikům újmy na zdraví pacientů napříč Evropskou unií. Za tímto účelem je v oblasti vigilance jednotlivým národním regulačním orgánům uloženo vyhodnotit *„rizika plynoucí z ohlášené závažné nežádoucí příhody a veškerá související bezpečnostní nápravná opatření v terénu a zohlední přitom ochranu veřejného zdraví a kritéria, jako je kauzalita, zjiitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, četnost používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k přímé nebo nepřímé újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a počet osob, kterých se to týká.“*²⁰³ Po provedení tohoto posouzení jsou regulační orgány povinny informovat příslušné orgány z ostatních členských zemí, a to za účelem předejití a minimalizace opětovného vzniku téže závažné nežádoucí příhody jinde v Evropské unii²⁰⁴. Zákon o zdravotnických prostředcích Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nad rámec nařízení stanovil povinnost posuzovat jednotlivá hlášení trendu a případně vyzvat výrobce k přijetí vhodných opatření. Monitorovací role Ústavu se tak na základě národní úpravy vztahuje rovněž k institutu hlášení trendů. Státní ústav je povinen evidovat veškeré informace týkající se závažných nežádoucích příhod po dobu 15 let, resp. 30 let v případě závažné nežádoucí příhody v jejímž důsledku došlo k újmě na zdraví nebo smrti pacienta a dále pak hlášení na podezření závažných nežádoucích příhod od uživatelů po dobu 10 let. Za účelem zajištění transparentnosti je Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv konečně také stanovena povinnost uveřejňování bezpečnostních opatření všech výrobců provedených či plánovaných v České republice²⁰⁵.

²⁰³ Čl. 89 odst. 3 MDR.

²⁰⁴ Čl. 89 odst. 7 MDR.

²⁰⁵ Ust. § 48 a 49 ZoZP.

2.6. Používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb

Evropská právní regulace zdravotnických prostředků se zaměřuje především na výrobce, distributory a dovozce zdravotnických prostředků a jejich povinnosti. Zdravotnické prostředky však bývají často používány v rámci komplexního poskytování zdravotní péče, tedy při poskytování zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Poskytovatelem zdravotních služeb je „fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb²⁰⁶“. V praxi budou poskytovatelé zdravotních služeb mít formu příspěvkových organizací státu, příspěvkových organizací krajů a obcí, obchodních společností vlastněnou územně samosprávným celkem či se bude jednat o soukromé právnické či fyzické osoby²⁰⁷. Poskytovatelé zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách používají zdravotnické prostředky při poskytování zdravotních služeb prakticky denně. Na úrovni Evropské unie není poskytování zdravotních služeb unifikováno a zůstává v pravomoci jednotlivých národních legislativ. Proto evropská legislativa ponechává na členských státech, aby ve svých vnitrostátních předpisech stanovily povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků. Český zákonodárce v zákoně o zdravotnických prostředcích definoval pro poskytovatele zdravotních služeb řadu povinností, které jsou podrobně rozebrány v této kapitole.

2.6.1. Používání prostředku, instruktáž a základní kontrola

Základním pravidlem pro poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků je, že lze použít pouze zdravotnické prostředky, které splňují požadavky stanovené Nařízením o zdravotnických prostředcích²⁰⁸. Zároveň je explicitně stanoveno, že poskytovatel není oprávněn použít prostředek, který je uveden na trh v rozporu s Nařízením o zdravotnických prostředcích, je pro pacienta nebezpečný, u něhož uplynula lhůta pro použití²⁰⁹, má očividné nedostatky nebo byla porušena celistvost balení a tato skutečnost vyvolává pochybnosti o

²⁰⁶ Ust. § 2 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

²⁰⁷ MACH, J., BURIÁNEK, A., ZÁLESKÁ, D., MÁCA, M., VRÁBLOVÁ, B. *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zákon o specifických zdravotních službách. Praktický komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2018.

²⁰⁸ Ust. § 38 odst. 1 a 2 ZoZP.

²⁰⁹ Dle čl. 10 odst. 11 ve spojení s přílohou I, kapitola III, bod 23.2. písm. i) MDR má výrobce povinnost připojit k ZP mj. „jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a případně měsíce.“

bezpečnosti, účinnosti nebo funkční způsobilosti onoho zdravotnického prostředku²¹⁰. Tuto povinnost je vzhledem ke smyslu právní úpravy nutné vykládat restriktivně, neboť smyslem právní úpravy není zatěžovat poskytovatele zdravotních služeb povinnostmi provádět důkladné a administrativně náročné analýzy správnosti postupu výrobce, distributora a dovozce. Smyslem a účelem citovaného ustanovení není paralyzovat poskytovatele zdravotních služeb a uvalit na něj rozsáhlé administrativní povinnosti provádět sekundární kontrolu distributorů, výrobců či dovozců zdravotnických prostředků, nýbrž provést základní kontrolu absence zjevných nedostatků. Pro poskytovatele zdravotních služeb tak z citovaného ustanovení vyplývá pouze elementární povinnost ujistit se, že zdravotnický prostředek byl řádně uveden na trh, a je tedy pro pacienta bezpečný a účinný, zejména neobsahuje zjevné vady.

Po základní kontrole může poskytovatel zdravotních služeb přistoupit k jeho použití. Při samotném užívání zdravotnického prostředku má poskytovatel povinnost jej používat pouze v souladu s pokyny výrobce a návodem k použití. Z pokynů výrobce jsou pro poskytovatele zdravotních služeb relevantní zejména požadavky na provádění uživatelské údržby, kontrol, vedení provozních deníků, používání předepsaného příslušenství a spotřebního materiálu atp., včetně požadavků na bezpečnostně technickou kontrolu a servis. Návod k použití naopak obsahuje typicky kontraindikace, požadavek na manipulaci či cílové skupiny pacientů²¹¹. V případě rizikové třídy IIb a III platí, že poskytovatel může používat konkrétní zdravotnických prostředek pouze v případě, že má k dispozici návod k použití v českém jazyce²¹².

Z uvedeného plyne, že nehledě na to, jaké požadavky výrobce v pokynech a návodu k použití uvede, poskytovatel zdravotních služeb je povinen tyto respektovat a dodržovat, i pokud by je považoval za zbytné. Citované ustanovení nemá vliv na možnost použití zdravotnického prostředku tzv. „off label“, a to při dodržení zákonných podmínek. Poskytovatel je oprávněn při poskytování zdravotních služeb pacientovi přistoupit k off label použití zdravotnické prostředku pouze v případě ohrožení života nebo zdraví pacienta a zároveň pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností²¹³. Zákon jako další podmínku off label použití zdravotnického prostředku stanoví, že k jeho užití v rozporu s návodem k použití lze přistoupit pouze v případě,

²¹⁰ Ust. § 38 odst. 1 a 2 ZoZP.

²¹¹ Kompletní požadavky na návod k použití jsou stanoveny v příloze I, kapitola III, bod. 23.4. MDR.

²¹² Povinnost dodávat zdravotnické prostředky včetně návodu k použití v českém jazyce má distributor dle ust. § 26 odst. 2 ZoZP s výjimkou případů, kdy výrobce nevydal návod k použití v souladu s MDR.

²¹³ Ust. § 42 odst. 1 ZoZP.

že zamýšlený klinický způsob užití již byl vyzkoušen u podobného prostředku²¹⁴. Před off label použitím zdravotnického prostředku má poskytovatel zdravotních služeb informační povinnost vůči pacientovi, příp. zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi, která se vztahuje na tento záměr a potenciální důsledky a rizika²¹⁵. O off label užití zdravotnického prostředku má ošetřující lékař povinnost provést záznam do zdravotnické dokumentace pacienta²¹⁶. Z odkazovaného ustanovení je tak zřejmé, že ačkoliv zákonodárce umožňuje použití zdravotnického prostředku off label, musí být toto použití náležitě odůvodněno vědeckými poznatky a zároveň se jedná o institut *ultima ratio*. Off label použití zdravotnického prostředku má významný dopad na odpovědnost dodavatele zdravotnického prostředku, který zpravidla nebude za případnou újmu způsobenou zdravotnickým prostředkem odpovídat²¹⁷. Při použití zdravotnického prostředku v rozporu s návodem k použití se nabízí rovněž otázka z hlediska odpovědnosti samotného poskytovatele zdravotních služeb. Off label užívání je rozšířené rovněž v oblasti léčivých přípravků, kde platí, že poskytovatel zdravotních služeb je v takovém případě zatížen objektivní odpovědností²¹⁸. V zákoně o zdravotnických prostředcích však tato výslovná úprava objektivní odpovědnosti uvedena není a je tedy otázkou, zda je možné analogicky aplikovat úpravu zákona o léčivech rovněž na problematiku zdravotnických prostředků, a tedy na situaci, kdy poskytovatel zdravotních služeb užije v odůvodněném případě zdravotnický prostředek mimo rámec pokynů výrobce. S ohledem na absenci výslovné úpravy má autor této práce za to, že je objektivní odpovědnost vyloučená pro rozpor s ústavním principem, že nikdo nesmí být nucen činit, co mu zákon neukládá.

Výrobce zdravotnického prostředku může dále stanovit, že konkrétní zdravotnický prostředek může být při poskytování zdravotních služeb poskytován pouze osobou, která absolvovala odpovídající instruktáž a byla seznámena s riziky spojenými s používáním tohoto prostředku. Výrobce tak bude typicky stanoveno u zdravotnických prostředků vyšší rizikové třídy a technicky složitějších prostředků. Poskytovatel zdravotních služeb, má-li zájem zdravotnický prostředek při své činnosti používat, je v takovém případě povinen zajistit absolvování instruktáže u dotčeného zdravotnického prostředku²¹⁹. Úvodní instruktáž

²¹⁴ Tamtéž.

²¹⁵ Ust. § 42 odst. 2 ZoZP.

²¹⁶ Ust. § 42 odst. 3 ZoZP.

²¹⁷ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb. ve spojení s důvodovou zprávou k ZoZP.

²¹⁸ Ust. § 8 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²¹⁹ Ust. § 41 odst. 1 ZoZP.

zdravotnického personálu u nového zdravotnického prostředku musí provést výrobce či jím pověřená osoba. Následně zákon umožňuje, nevyhradí-li si výrobce jinak, aby instruktáž prováděla také každá osoba, která absolvovala instruktáž přímo od výrobce nebo od jím pověřené osoby a zároveň má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi²²⁰. Následné instruktáže tak mohou provádět také přímo zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb při splnění uvedených podmínek. Oprávnění k provádění instruktáže nelze dále větvit, tedy zaměstnanec konkrétního poskytovatele zdravotních služeb může být osobou provádějící instruktáž pouze v případě, že byl přímo instruován výrobcem, resp. pověřenou osobou. Informace o všech provedených instruktážích má poskytovatel zdravotních služeb povinnost evidovat a uchovávat, a to po celou dobu používání prostředku a následně po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání²²¹.

2.6.2. Vigilance na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb

Povinnosti v oblasti vigilance jsou podrobně upraveny v jiné kapitole této práce, vč. samotné definice nežádoucí příhody, neboť těžiště právní úpravy neleží na poskytovatelích zdravotních služeb. Povinnost hlásit regulačním orgánům nežádoucí účinky stanovuje MDR výlučně výrobcům zdravotnických prostředků. Ve vztahu k poskytovatelům zdravotních služeb Nařízení o zdravotnických prostředcích pouze stanoví, že „členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit.“²²² Z citovaného ustanovení explicitně vyplývá, že evropská legislativa nezamýšlí zavedení oznamovací povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb. Členské státy by na základě citovaného ustanovení měli zavést systém, který by motivoval zdravotnické pracovníky a poskytovatele zdravotních služeb nežádoucí příhody hlásit bez dalšího. Dle odborné literatury však popsany stav představuje v České republice stav utopický, neboť se v minulosti ukázalo, že poskytovatelé zdravotních služeb mohou mít obavy ze zjištění vlastního pochybení a raději tak nežádoucí příhody nehlásí a nepřivolávají pozornost Státního ústavu pro kontrolu léčiv²²³.

²²⁰ Ust. § 41 odst. 2 ZoZP.

²²¹ Ust. § 41 odst. 3 ZoZP.

²²² Čl. 87 odst. 1 MDR

²²³ VOTAVA, P. c. d.

Výše popsané konstrukci odpovídá rovněž vnitrostátní úprava v České republice. Zákon o zdravotnických prostředcích oznamovací povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb nezavádí. S ohledem na výše uvedené platí, že poskytovatelé zdravotních služeb nemají povinnost danou vnitrostátní ani evropskou legislativou oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo výrobci nežádoucí příhody, závažné nežádoucí příhody nebo podezření na závažné nežádoucí příhody. Oznamování všech nežádoucích příhod poskytovatelů zdravotních služeb tak zůstává na dobrovolné bázi. Tento model vigilance představuje změnu oproti předchozí právní úpravě, neboť v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění do 25. 5. 2021, bylo výslovně stanoveno, že poskytovatel zdravotních služeb má povinnost písemně oznámit SÚKL „*podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.*“²²⁴

I přes absenci výslovné oznamovací povinnosti vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv či výrobci zdravotnického prostředku, je operativní oznamování nežádoucích příhod v případě vzniku újmy na zdraví pacienta vhodné, a to z následujícího důvodu. Dodrží-li konkrétní poskytovatel zdravotních služeb v souvislosti s užitím zdravotnického prostředku všechny své zákonné povinnosti, má vhodně nastavené vnitřní procesy a při poskytování zdravotní služeb postupoval *lege artis*, vylučuje oznámením nežádoucích příhod *a priori* svou odpovědnost za vzniklou újmu na zdraví a tuto přenáší na výrobce zdravotnického prostředku. Oznamování lze současně doporučit s ohledem na generální prevenční povinnost dle ust. § 2900 zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Nadto je oznamování nežádoucích příhod důležité z hlediska zajištění bezpečnosti pacientů a zlepšování kvality zdravotní péče. Systematické shromažďování a analýza údajů o nežádoucích účincích mohou vést k identifikaci rizikových zdravotnických prostředků, což umožní přijmout adekvátní opatření na ochranu zdraví pacientů. Tímto způsobem lze také přispět k vývoji a inovaci zdravotnických prostředků, což v konečném důsledku zlepšuje zdravotnický systém jako celek. Poskytovatelé zdravotních služeb by měli být aktivními účastníky v systému vigilance, aby přispěli k celkovému zvýšení bezpečnosti a efektivity zdravotnických prostředků na trhu. Formulář pro oznamování podezření na nežádoucí příhody je dostupný na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

²²⁴ Ust. § 70 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném do 25. 5. 2021.

K nežádoucím příhodám bude velmi často docházet právě při poskytování zdravotních služeb. Veřejným zájmem je v takovém případě minimalizace škodlivých následků. Zákon ve vztahu k nežádoucí příhodě zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb tak stanovuje, že pokud k nežádoucí příhodě dojde nebo alespoň existuje podezření na nežádoucí příhodu, má poskytovatel zdravotních služeb povinnost „*činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody, zpřístupnit výrobci a Ústavu dotčený prostředek veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody*“²²⁵. Nastane-li u poskytovatele zdravotních služeb nežádoucí příhoda, má tak poskytovatel zdravotních služeb povinnost zakročit, aby minimalizoval či zcela předešel vzniku škody, resp. zejména újmy na zdraví daného pacienta. Případným nesplněním zakročovací povinnosti se poskytovatel zdravotních služeb může dopustit přestupku²²⁶. Nad rámec rizika sankce však poskytovateli zdravotních služeb v takovém případě hrozí vznik občanskoprávní odpovědnosti za újmu na zdraví, která bude s popsáním porušením zákonné povinnosti v příčinné souvislosti. Povinnost poskytovatele zdravotních služeb nezakládá speciální výjimku z povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb poskytovat zdravotní péči pouze na základě informovaného souhlasu pacienta. Pokud tak zdravotní stav pacienta bude vyžadovat zakročení poskytovatele zdravotních služeb a nebudou-li naplněny podmínky pro poskytování zdravotních služeb bez souhlasu pacienta a tento pacient nevysloví s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb svůj souhlas, bude povinností poskytovatele učiněno za dost pouhým návrhem poskytnutí potřebných zdravotních služeb a jejich odmítnutí pacientem.

V případě povinnosti zpřístupnit „*dotčený prostředek veškeré dokumentace*“ se zákonodárce dopustil legislativně-technické chyby, kdy pravděpodobně zamýšlel požadavek formulovat v souladu s dosavadní právní úpravou obsaženou v obou předchozích zákonech o zdravotnických prostředcích, a to tak, že je poskytovatel povinen zpřístupnit jednak dotčený zdravotnický prostředek a rovněž dokumentaci pro účely kontroly a zjištění příčin. Zákon výslovně nestanoví, jakou dokumentaci má poskytovatel zdravotních služeb v této situaci zpřístupnit. Za dokumentaci ve smyslu řešeného ustanovení je dle názoru autora této práce nutné považovat veškerou relevantní dokumentaci, která je v daném případě poskytovateli zdravotních služeb k dispozici. Typicky se tak bude jednat o dokumentaci z povinných evidencí, informace o

²²⁵ Ust. § 50 odst. 1 ZoZP

²²⁶ Ust. § 59 odst. 1 písm. t) ZoZP.

prováděných bezpečnostně technických kontrolách, opravách a případných revizích, návod k použití, další instrukce výrobce aj. S popsanou povinností dále úzce souvisí rovněž povinnost poskytovatele zdravotních služeb poskytovat nezbytnou součinnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pro úplnost je třeba uvést, že Ústav je v tomto ohledu za účelem ověření nežádoucí události oprávněn nahlížet rovněž do zdravotnické dokumentace pacienta i bez jeho souhlasu²²⁷.

Poslední povinností poskytovatele zdravotních služeb v oblasti vigilance je povinnost evidenční u nejvíce závažných nežádoucích příhod, dle které poskytovatel, „*který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.*“²²⁸

Vigilance, tedy sledování bezpečnosti zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh, je klíčovou součástí zajištění bezpečné a kvalitní zdravotní péče. Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb v této oblasti byly v porovnání s předchozí právní úpravou výrazně zúženy. Ačkoliv tato změna znamená administrativní úlevu pro poskytovatele, je otázkou, zda nepředstavuje také riziko pro ochranu veřejného zdraví. Je na místě se zamýšlet nad správností popsané změny. Autor práce proto předkládá úvahu *de lege ferenda* o dotčené problematice. Cílem této úvahy je zhodnocení stávající úpravy a navazující návrh možných zlepšení legislativního rámce týkajícího se vigilance poskytovatelů zdravotních služeb, a to za účelem zvýšení efektivity, bezpečnosti a kvality poskytované péče.

Je třeba zdůraznit, že poskytovatelé zdravotních služeb jsou klíčovým zdrojem informací o správném fungování zdravotnických prostředků, neboť jsou velmi často v přímé interakci s pacientem. Na rozdíl od výrobců přitom poskytovatelé nemají přímý zájem na kladném veřejném mínění o zdravotnických prostředcích, a tedy ani motivaci případné nežádoucí příhody nehlásit. Autor této práce má proto za to, že hlavním těžitkem právní regulace vigilance by mělo ležet nejen na výrobcích, ale rovněž na poskytovateli zdravotních služeb. Ačkoliv tyto změny mohou pro poskytovatele představovat zvýšenou administrativní zátěž, jsou odůvodněné veřejným zájmem na ochraně zdraví pacientů.

²²⁷ Ust. § 65 odst. 2 písm. g) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

²²⁸ Ust. § 50 odst. 2 ZoZP.

Poskytovatel zdravotních služeb ani pacient nemají za stávající právní úpravy povinnost výrobci či Ústavu nežádoucí příhody hlásit. Tato absence oznamovací povinnosti může v praxi vést k tomu, že se výrobci a Ústav o nežádoucích příhodách vůbec nedozví. Nedostatečná spolupráce mezi výrobcí, poskytovateli zdravotních služeb a regulačními orgány přitom může omezit efektivitu vigilance. Proto je nutné zavést mechanismy, které zajistí pravidelnou a povinnou komunikaci a spolupráci mezi všemi zúčastněnými stranami. Základem této regulace by mělo být znovuzavedení povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb hlásit každou nežádoucí událost, která nastane při jimi poskytovaných zdravotních službách či o které je pacient informuje. Jak ukázala předchozí právní úprava, pouhé zavedení oznamovací povinnosti nepředstavuje dostatečnou záruku hlášení nežádoucích událostí ze strany dotčených subjektů²²⁹. Cílem navrhované právní úpravy je tak vytvoření komplexní a všestranné spolupráce mezi zúčastněnými subjekty. Taková spolupráce by měla zahrnovat pravidelné pracovní skupiny, sdílení dat a zkušeností a společné projekty zaměřené na zlepšení bezpečnosti zdravotnických prostředků. Navrhuje se hlubší zapojení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který by fungoval jako hlavní komunikační uzel mezi výrobcí, poskytovateli zdravotních služeb a regulačními orgány. Ústav by měl na starost organizaci pravidelných setkání, kde by se diskutovaly aktuální problémy a trendy v oblasti vigilance a celkově by koordinoval sdílení dat mezi jednotlivými subjekty. Kromě toho by Ústav měl poskytovat proaktivní podporu a poradenství zdravotnickým zařízením při implementaci vigilančních postupů a hlášení nežádoucích událostí. Tento systém, zahrnující školení, podporu a pravidelná setkávání, má potenciál zvýšit motivaci poskytovatelů zdravotních služeb k hlášení nežádoucích událostí a ke spolupráci s výrobcí a Ústavem při jejich prošetřování.

Aby poskytovatelé zdravotních služeb měli větší motivaci hlásit nežádoucí události, je potřeba zavést několik dalších souvisejících mechanismů. Zjednodušení procesu hlášení, například zavedením jednotného uživatelsky přívětivého elektronického systému, má potenciál výrazně snížit administrativní zátěž a časovou náročnost spojenou s hlášením nežádoucích událostí, a tím zvýšit ochotu poskytovatelů je provádět. Obavy poskytovatelů z možných právních či reputačních důsledků hlášení by mohla zmírnit možnost anonymního hlášení. Pozitivní motivace v podobě finančních bonusů, certifikátů kvality či veřejného uznání by mohla poskytovatele dále povzbudit k aktivnímu zapojení do systému vigilance. Pravidelná školení a informační kampaně zdůrazňující důležitost hlášení pro zlepšení kvality zdravotní péče by mohly zvýšit povědomí a motivaci poskytovatelů. Zapojení poskytovatelů do rozhodování a možnost navrhnout zlepšení systému

²²⁹ VOTAVA, P. *c. d*

vigilance by mohla zvýšit jejich důvěru v tento systém a ochotu se aktivně zapojit. Je zřejmé, že motivace poskytovatelů je klíčová pro efektivní fungování systému vigilance. Kombinace různých motivačních mechanismů, od zjednodušení hlášení přes pozitivní pobídky až po osvětu a zapojení poskytovatelů, by proto měla být nedílnou součástí nové právní úpravy vigilance zdravotnických prostředků.

Zpětná vazba a informování poskytovatelů o řešení nahlášených událostí je rovněž klíčovým prvkem pro zvýšení jejich motivace k hlášení nežádoucích příhod. Pokud poskytovatelé uvidí, že jejich hlášení vedou ke konkrétním opatřením a zlepšením, budou více ochotni věnovat čas a úsilí jejich podávání. Proto je nutné vytvořit systém, který zajistí poskytovatelům pravidelnou, srozumitelnou a relevantní zpětnou vazbu. Tento systém by měl zahrnovat několik prvků. Zaprvé by měl Ústav pro kontrolu léčiv po prošetření každé nahlášené události zaslat poskytovateli, který ji nahlásil, stručnou zprávu o výsledcích šetření a přijatých opatřeních. Tato zpráva by měla být doručena v přiměřené lhůtě od nahlášení, například do 30 dnů, aby poskytovatel neztratil pojem o stavu věci. Ústav by měl dále pravidelně publikovat souhrnnou zprávu o trendech v hlášení nežádoucích událostí, nejčastějších typech incidentů a přijatých systémových opatřeních. Tato zpráva by měla být veřejně dostupná a aktivně distribuována poskytovatelům zdravotních služeb. Součástí komplexního systému vigilance je povinnost Ústavu pořádat pravidelné semináře a webináře pro poskytovatele, kde by se podrobněji rozebíraly konkrétní případy a jejich řešení. To by poskytovatelům dalo možnost nejen získat podrobnější informace, ale i klást doplňující dotazy a diskutovat o problematice s experty Ústavu. Zpětná vazba by měla být obousměrná – Ústav by měl aktivně získávat od poskytovatelů podněty a názory na fungování systému vigilance a na základě nich systém kontinuálně vylepšovat. Kombinace těchto opatření – individuální zprávy o řešení nahlášených událostí, pravidelné souhrnné reporty, interaktivní semináře a webináře a obousměrná komunikace – má potenciál významně zlepšit informovanost poskytovatelů a posílit jejich důvěru v systém vigilance. Tím by se zvýšila i jejich motivace nežádoucí události důsledně hlásit a aktivně se podílet na zvyšování bezpečnosti zdravotnických prostředků.

Vzhledem k četnosti navrhovaných motivačních prvků a rozsáhlosti zamýšlené úpravy, jako také za účelem vyšší flexibility, považuje autor této práce za vhodné zavést uvedené prostřednictvím prováděcího právního předpisu.

Popsaný mechanismus je nutné dále přenést z poskytovatelů zdravotních služeb na konkrétní zdravotnické pracovníky. Za tímto účelem je nutné zavést pravidelná školení o fungování a výhodách systému vigilance v oblasti zdravotnických prostředků. Má-li být systém vigilance funkční, je nezbytné zavést povinné a pravidelné školení zaměřené na význam vigilance, správné postupy hlášení a identifikaci nežádoucích událostí. Tato školení by měla být standardizována a zahrnovat praktické příklady a případové studie, které by umožnily zdravotnickému personálu lépe porozumět procesům a požadavkům vigilancí. Školení by měla být realizována prostřednictvím kombinace online kurzů a praktických seminářů. Online kurzy by umožnily zdravotnickému personálu studovat v jejich vlastním tempu a flexibilně si plánovat své vzdělávání, zatímco praktické semináře by poskytly možnost interakce s odborníky a aplikace získaných znalostí v reálných situacích. Kromě toho by měla být zavedena pravidelná aktualizace školení, aby zdravotnický personál byl vždy informován o nejnovějších změnách v legislativě a postupech vigilance.

Konečně je nutné konstatovat, že na národní úrovni neexistuje systematický přístup k hodnocení účinnosti vigilance systémů. To může omezit schopnost identifikovat a řešit problémy včas. Proto považuje autor této práce za vhodné zavést pravidelné audity a hodnocení účinnosti vigilance opatření a systémů. Toto hodnocení by mělo být založeno na jasně definovaných kritériích a mělo by zahrnovat zpětnou vazbu od zdravotnického personálu a pacientů a měl by zahrnovat jak interní, tak externí audity, které by hodnotily účinnost postupů a identifikovaly oblasti pro zlepšení. Externí audity by měly být prováděny nezávislými orgány nebo regulačními agenturami, které by poskytovaly objektivní hodnocení vigilance systémů v jednotlivých zdravotnických zařízeních. Výsledky auditů by měly být transparentně sdíleny s regulačními orgány a dalšími zainteresovanými stranami, aby bylo možné přijmout potřebná opatření k nápravě identifikovaných problémů. Konkrétní návrh *de lege ferenda* zahrnuje zavedení národního systému hodnocení vigilance zdravotnických prostředků, který by byl koordinován Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tento systém by měl obsahovat následující prvky: definování kritérií hodnocení, standardizované audity, zpětná vazba a zlepšování, transparentnost výsledků a podpora a poradenství ze strany Ústavu. Zavedením těchto opatření lze výrazně zlepšit účinnost vigilance systémů, zajistit lepší ochranu pacientů a zvýšit celkovou bezpečnost a kvalitu zdravotní péče.

2.6.3. Evidenční a informační povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Zákon o zdravotnických prostředcích stanoví pro poskytovatele zdravotních služeb několik obecných evidenčních povinností. Platí, že poskytovatelé zdravotních služeb mají povinnost do zdravotnické dokumentace o pacientovi uvádět, pokud při poskytování zdravotních služeb použijí zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III²³⁰. Tato evidenční povinnost odpovídá předchozí právní úpravě a platný zákon o zdravotnických prostředcích tak v tomto ohledu nepředstavuje pro poskytovatele zdravotních služeb změnu.

Samostatně a odděleně od zdravotnické dokumentace je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést dokumentaci o používaných zdravotnických prostředcích, u kterých musí být prováděna instruktáž nebo bezpečnostně technická kontrola, resp. které představují pracovní měřidla ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb., o meteorologii²³¹. Rozsah této dokumentace specifikuje vyhláška č. 377/2022 Sb. Dle prováděcího právního předpisu má poskytovatel zdravotních služeb povinnost o výše identifikovaných zdravotnických prostředcích vést alespoň:

- a) *obchodní název prostředku,*
- b) *doplňek názvu označující model prostředku, pokud existuje,*
- c) *jedinečnou identifikaci prostředku (k tomu více níže); nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,*
- d) *označení rizikové třídy prostředku,*
- e) *jméno nebo název výrobce,*
- f) *jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,*
- g) *datum uvedení prostředku do provozu a,*
- h) *záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku²³².*

Smysl popsané evidenční povinnosti je zřejmý z důvodové zprávy zákona o zdravotnických prostředcích, kde zákonodárce výslovně uvádí, že „[t]ato dokumentace slouží nejen

²³⁰ Ust. § 39 odst. 3 ZoZP.

²³¹ Ust. § 39 odst. 5 ZoZP.

²³² § 7 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

*pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o této skupině zdravotnických prostředků, ale především pro účely případné kontroly, zda jsou tyto zdravotnické prostředky řádně servisovány, ověřovány, skladovány apod.*²³³“

MDR v části upravující systém UDI uvádí, že „[č]lenské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat“²³⁴. Zákon o zdravotnických prostředcích v návaznosti na citovaný článek stanoví poskytovatelům zdravotních služeb povinnost uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, tzv. UDI, které mu byly dodány. a předložit tyto informace na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Tato povinnost se nevztahuje na zdravotnické prostředky rizikové třídy I²³⁵.

Pokud poskytovatel zdravotních služeb použije k léčbě pacienta implantabilní zdravotnický prostředek²³⁶, je povinen pacientovi, resp. jeho zákonnému zástupci či opatrovníkovi, je-li pacient omezen na svéprávnosti, prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu. Na této implantační kartě musí být minimálně identifikační údaje pacienta, identifikační údaje prostředku, včetně názvu prostředku, čísla prostředku a jeho šarže, čísla UDI a modelu prostředku a dále pak jméno výrobce předmětného zdravotnického prostředku, vč. jeho sídla a odkazu na webové stránky²³⁷. Informační kartu má povinnost poskytovateli poskytnout výrobce²³⁸. Smysl implantační karty vymezila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky ve svém metodickém pokynu k této problematice MDCG 2019-8. Zde uvádí, že účel implantační karty je prakticky trojí. Základním důvodem je umožnit pacientovi identifikovat implantovaný zdravotnický prostředek za účelem snadného přístupu k potřebným informacím, dále pak umožnit pacientovi se implantační kartou prokázat, resp. prokázat že mají v těle implantovaný zdravotnický prostředek (např. při bezpečnostních kontrolách) a konečně rovněž informovat zdravotnické pracovníky o speciálních potřebách při urgentních situacích. Vzhledem k těmto účelům a případné

²³³ Důvodová zpráva k ZoZP.

²³⁴ Čl. 27 odst. 9 MDR.

²³⁵ Ust. § 39 odst. 4 ZoZP.

²³⁶ Jak je tento definován v čl. 2 odst. 5 MDR.

²³⁷ Čl. 18 odst. 1 MDR

²³⁸ Tamtéž.

mezinárodní použitelnosti je doporučeno použití piktogramů²³⁹. Ve vztahu k přechodným ustanovením a použitelnosti povinnosti předávat implantační kartu převládá názor, že povinnost se nevztahuje na legacy devices ani old devices²⁴⁰. V případě, kdy je při poskytování zdravotních služeb používán prostředek z kategorie old či legacy, nevzniká poskytovateli povinnost tuto kartu pacientovi předávat²⁴¹.

Poskytovatel má při použití implantabilního prostředku dále povinnost zpřístupnit pacientovi informace vymezené v čl. 18 odst. 1 písm. b) a c) MDR. Jde zejména o výstrahy a případná preventivní opatření, které má lékař či sám pacient provést, sdělení o předpokládané životnosti implantovaného zařízení²⁴². Zákon výslovně stanoví, že poskytovatel zdravotních služeb má povinnost tyto informace poskytnout pacientovi „*jakýmkoliv prokazatelným způsobem*“²⁴³. Z uvedeného lze dovést absenci povinnosti všechny potřebné informace pacientovi předat, když postačí například na tyto odkázat prostřednictvím odkazu na webové stránky výrobce. Takový postup je přitom plně v souladu MDR, dle kterého se povinné informace „*poskytují jakýmkoliv způsobem, který umožní rychlý přístup k daným informacím, a musí být uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát.*“²⁴⁴ Informační povinnost dle tohoto odstavce se nevztahuje na „*šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory.*“²⁴⁵ Speciální úpravu pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky spočívající v posílené informační povinnosti nepochybně odůvodňuje specifická povaha těchto prostředků, kdy nesprávné dodržení stanovených podmínek může vyvolat nežádoucí reakci zdravotnického prostředku, který je zaveden v těle pacienta a je tak způsobilý zapříčinit závažné až kritické zdravotní komplikace.

²³⁹ Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2019-8 v2: Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.* [online] 2019 [cit. 2024-02-28]. <https://health.ec.europa.eu/>.

²⁴⁰ VOTAVA, P. c. d.

²⁴¹ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Karta s informacemi o implantátu a poskytování informací pacientům s implantovaným prostředkem (článek 18 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích).* [online] 18. 6. 2021 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/>.

²⁴² Čl. 18 odst. 1 písm. b) a c) MDR.

²⁴³ Ust. § 40 odst. 2 ZoZP.

²⁴⁴ Čl. 18 odst. 1 písm. b) a c) MDR.

²⁴⁵ Čl. 18 odst. 3 MDR.

2.6.4. Oprava, revize a BTK zdravotnického prostředku

Servis zdravotnických prostředků je klíčovým prvkem pro zajištění kontinuální a bezpečné péče v nemocnicích. Pravidelná údržba a kontrola těchto prostředků zajišťuje jejich správnou funkčnost, minimalizuje riziko poruch a přispívá k prevenci nežádoucích příhod. Spolehlivý servis prodlužuje životnost zdravotnických prostředků a zajišťuje jejich optimální výkon, což je nezbytné pro přesné diagnózy a efektivní léčbu pacientů. Nedostatečná údržba by mohla vést k závažným důsledkům, včetně ohrožení zdraví pacientů a právních postihů pro zdravotnické zařízení.

Podle zákona o zdravotnických prostředcích zahrnuje pojem servis bezpečnostně technickou kontrolu a opravu zdravotnického prostředku²⁴⁶. Základní povinností poskytovatele zdravotních služeb je zajistit, aby servis prostředku byl prováděn v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích²⁴⁷. Servis zdravotnických prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I, může provádět pouze ohlášená osoba²⁴⁸. Poskytovatel tak má v souladu s tímto požadavkem při zajišťování servisu jím používaných zdravotnických prostředků povinnost využívat pouze osoby uvedené v Informačním systému zdravotnických prostředků, resp. registru zdravotnických prostředků do doby vytvoření ISZP.

Bezpečnostně technickou kontrolou se dle zákona rozumí „*realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti prostředku*“²⁴⁹. Definici bezpečnostně technické kontroly převzal zákonodárce ze zákona č. 268/2014 Sb. ve znění do 25. 5. 2021. Smyslem bezpečnostně technické kontroly, jak už z pojmu kontrola vyplývá, je zajištění takových preventivních zkoušek správné funkčnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků, které mají za cíl minimalizovat jakékoliv nežádoucí příhody. Zákon stanoví, že má-li poskytovatel zdravotních služeb ve svém zařízení k poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek, má tento povinnost pravidelně zajišťovat provádění bezpečnostně technické kontroly „*s ohledem na jeho zařídění do rizikové třídy v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem*“. Citované ustanovení může vyvolávat nejistotu ohledně správné frekvence provádění kontrol. Povinnost provádět bezpečnostně technickou kontrolu s ohledem na rizikovou třídu však neukládá poskytovateli zdravotních služeb povinnost zvažovat dopad rizikovitosti zdravotnického prostředku na frekvenci kontrol. Pouze

²⁴⁶ Ust. § 44 odst. 1 ZoZP.

²⁴⁷ Ust. § 39 odst. 1 písm. e) ZoZP.

²⁴⁸ Ust. § 44 odst. 2 ZoZP.

²⁴⁹ Ust. § 45 odst. 1 ZoZP.

výrobce určuje, v jakém rozsahu a intenzitě mají poskytovatelé zdravotních služeb provádět tyto kontroly, přičemž citované ustanovení zdůrazňuje požadavek, aby toto určení výrobce zohledňovalo faktickou rizikovost prostředku. Zákon tak intenzitu provádění bezpečnostně technických kontrol ponechává na výrobcu zdravotnického prostředku.

Není-li četnost výrobcem stanovena a jedná se o elektrické zařízení, je nutné bezpečnostně technickou kontrolu provádět minimálně každé 2 roky²⁵⁰. Ze elektrické zařízení se pro účely této povinnosti považuje „zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem“²⁵¹. Prostřednictvím této definice tak dochází k vyloučení takových přístrojů, které sice fungují na základě elektrického zdroje, avšak tento aspekt nepředstavuje zvýšené riziko (např. teploměr na knoflíkovou baterii). O provedení bezpečnostně technické kontroly provede pracovník provádějící servis písemný záznam, který potvrdí svým podpisem. Poskytovatelé zdravotních služeb mají povinnost tento záznam uchovat minimálně po dobu užívání dotčeného zdravotnického prostředku a poté po dobu 1 roku od jeho vyřazení. Je zřejmé, že popsaná povinnost byla stanovena za účelem možnosti kontroly splnění zákonné povinnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb Státním ústavem pro kontrolu léčiv, což dokládá také důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb., kde je uvedeno, že „[o] provedené bezpečnostně technické kontrole musí osoba provádějící servis vyhotovit záznam a poskytovatel zdravotních služeb jej musí uchovat pro případnou kontrolu ze strany správního orgánu“²⁵².

Oprava prostředku nemá na rozdíl od bezpečnostně technické kontroly preventivní funkci, ale jedná se dle zákona o „soubor úkonů, jimiž se poškozený prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů“²⁵³. Oprava tak nebude předem poskytovatelem zdravotních služeb plánována, resp. v některých případech k této nemusí dojít za celé trvání užívání zdravotnického prostředku. Jedná se o *ad hoc* zásah osoby oprávněné k provádění servisu, kdy cílem je odstranění případné vady zdravotnického prostředku tak, aby byl plně a bezpečně funkční. Osoba provádějící opravu má povinnost rovněž přezkoušet bezpečnost a funkčnost opraveného prostředku. Tato povinnost se přitom oproti předchozí právní úpravě vztahuje na všechny provedené opravy a zákonodárce neslevuje z tohoto požadavku ani v případě menší či bagatelních oprav. Ačkoliv je tato povinnost stanovena osobě

²⁵⁰ Ust. § 45 odst. 2 ZoZP.

²⁵¹ Tamtéž.

²⁵² Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb.

²⁵³ Ust. § 46 odst. 1 ZoZP.

provádějící opravu, poskytovatel zdravotních služeb by měl při každé opravě ověřit, že ke kontrole funkčnosti ze strany osoby provádějící servis skutečně došlo. Stejně jako v případě bezpečnostně technické kontroly má poskytovatel po provedení opravy povinnost uchovávat písemný záznam o provedené opravě, a to po stejnou dobu. Zákon ve vztahu k záznamu o provedené bezpečnostně technické kontrole či opravě nestanoví exaktní rozsah. Odborná literatura však v minulosti s ohledem na praxi v oblasti kontrol Státního ústavu pro kontrolu léčiv doporučila „*shromážďovat minimálně protokol o provedené odborné údržbě, kopii potvrzení, že daný servisní technik byl proškolen výrobcem nebo osobou jím autorizovanou (v takovém případě je vhodná i kopie této autorizace) a kopii potvrzení Ústavu o registraci dané osoby provádějící servis.*“²⁵⁴

Specifickým úkonem je provádění revizí, kterými se rozumí elektrická revize, tlaková revize, plynová revize nebo zdvihací revize u prostředku, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie nebo u prostředku jehož součástí je tlakové, plynové nebo zdvihací zařízení²⁵⁵. Revize se na rozdíl od servisu provádějí za podmínek a s požadavky na osoby provádějící revize stanovené jinými právními předpisy a odpovídajícími normami ČSN. Specifickými podmínkami a odlišné právní úpravě přitom odpovídá rovněž vyloučení institutu revizí z kategorie servisu v zákoně o zdravotnických prostředcích.

2.6.5. Správná skladovací praxe poskytovatelů zdravotních služeb

Dovozci i distributoři zdravotnických prostředků mají dle MDR povinnost zajistit v době, kdy sami odpovídají za zdravotnický prostředek, naplnění správných a odpovídajících skladovacích a přepravních podmínek tak, aby nebyly porušeny podmínky výrobce či obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti dle přílohy I MDR²⁵⁶. Popsanou povinnost nařízení nevztahuje také na zdravotnická zařízení. Český zákonodárce si při tvorbě národní právní úpravy byl této absence vědom. Vzhledem ke skutečnosti, že zdravotnické prostředky bývají v četných případech skladovány právě až po přechodu vlastnického práva na poskytovatele zdravotních služeb, tedy v době, kdy distributor již nemůže nést za odpovídající skladování odpovědnost, bylo nutné rozšířit povinnost zachovat správnou skladovací praxi rovněž na poskytovatele zdravotních služeb. Z uvedeného důvodu tak zákonodárce také učinil.

²⁵⁴ DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *c. d.*

²⁵⁵ Ust. § 47 odst. 2 ZoZP.

²⁵⁶ Čl. 13 odst. 5 ve spojení s čl. 14 odst. 3 MDR.

Dle zákona o zdravotnických prostředcích má poskytovatel zdravotních služeb povinnost zajistit dodržování tzv. správné skladovací praxe zdravotnických prostředků²⁵⁷. Výslovné stanovení povinnosti dodržovat správnou skladovací praxi nepředstavuje zásadní změnu oproti dosavadní právní úpravě, neboť v zákoně č. 268/2014 Sb. platném do 25. 5. 2021 bylo stanoveno, že má poskytovatel zdravotních služeb povinnost dodržovat podmínky stanovené distributorům a dovozcům přiměřeně²⁵⁸. I přes rozdílnou formulaci byl výklad o povinnostech dodržovat podmínky skladování rovněž ze strany poskytovatelů zdravotních služeb dovozen i za staré právní úpravy²⁵⁹.

Podmínky a definice správné skladovací praxe jsou vymezeny v části páté zákona o zdravotnických prostředcích, která upravuje povinnosti distributorů a osob provádějící servis. Z tohoto zařazení vyplývá, že hlavní důraz na dodržování správné skladovací praxe je kladen primárně na distributory zdravotnických prostředků. Správnou skladovací praxí se dle zákona o zdravotnických prostředcích rozumí „*souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku*“²⁶⁰. Citované ustanovení dále stanoví, že „*[m]inimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis*“²⁶¹, kdy tímto prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 377/2022 Sb.

Dle Vyhlášky ve spojení s již citovanou definicí správné skladovací praxe platí, že poskytovatel zdravotních služeb má povinnost zajistit takové nakládání se zdravotnickým prostředkem, aby tento nebyl vystaven nepříznivým vlivům a mj. nedošlo k jeho kontaminaci, poškození nebo znehodnocení. Tím, kdo má tyto požadavky konkretizovat ve vztahu ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, je primárně výrobce a ostatní osoby mají posléze povinnost jeho pokyny dodržovat. Nestanoví-li výrobce pro konkrétní výrobek přísnější podmínky, má poskytovatel zdravotních služeb povinnost zajistit dodržení alespoň minimálních požadavků uvedených ve vyhlášce č. 377/2022 Sb.

²⁵⁷ Ust. § 39 odst. 1 písm. d) ZoZP.

²⁵⁸ Ust. § 59 odst. 1 písm. e) zákona č. 268/2014 Sb. ve znění do 25. 5. 2021.

²⁵⁹ DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *c. d.*

²⁶⁰ Ust. § 27 odst. 1 ZoZP.

²⁶¹ Tamtéž.

Na základě této povinnosti má poskytovatel zdravotnický prostředek uchovávat v suchých a čistých prostorách, zajištěných proti vnikání zvířat (včetně hmyzu), prachu, plísní a jiné kontaminaci a čištěných a dezinfikovaných vhodným čistícím nebo dezinfekčním prostředkem²⁶². Pokud výrobce stanoví teplotní požadavek pro správnou skladovací praxi, má poskytovatel zdravotních služeb nejen povinnost zajistit jejich dodržení po celou dobu skladování nebo přepravy, ale také provádět pravidelnou kontrolu dodržování tohoto teplotního požadavku, které spočívá v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim. Denní záznamy je pak poskytovatel zdravotních služeb povinen uchovávat minimálně po dobu tří let²⁶³. Nad rámec povinnosti dodržovat minimální standardy skladovací praxe pak ve vztahu k zajištění čistoty a bezinfekčnosti místnosti, kde jsou zdravotnické prostředky skladovány, má poskytovatel povinnost stanovit postup pro zajištění výše uvedených požadavků, vč. udržování čistoty a dezinfekce prostor pro skladování a tyto postupy pravidelně kontrolovat a prokazatelně evidovat. Z důvodu případné kontroly má zdravotnické zařízení povinnost záznamy uchovávat minimálně po dobu 1 roku²⁶⁴. Problematika správné skladovací praxe je blíže rozebírána v kapitole věnující se distributorům.

2.7. Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Před účinností novelizačního balíčku souvisejícího s účinností MDR nepodléhala reklama na zdravotnické prostředky speciální právní úpravě. Na rozdíl od léčivých přípravků, jejichž propagace podléhá přísné regulaci, měli zúčastněné subjekty v oblasti reklamy na zdravotnické prostředky značnou volnost. Vzhledem k absenci specifické regulace reklamy na zdravotnické prostředky bylo nutné tuto reklamu posuzovat pouze podle obecných pravidel obsažených zejména v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Podstatným dopadem absence zvláštní úpravy rovněž představovalo neexistence zmocnění odpovídajícího regulačního orgánu pro oblast reklamy na zdravotnické prostředky. Přestože u reklamy na léčivé přípravky byl zákonem stanoven jako dozorující orgán Státní ústav pro kontrolu léčiv, v případě zdravotnických prostředků tímto orgánem byly obecné krajské živnostenské úřady. Tento stav byl mnohými považován za nedostatečný, neboť posuzování a dohled ze strany

²⁶² Ust. § 6 odst. 3 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

²⁶³ Tamtéž.

²⁶⁴ Ust. § 6 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

nespecializovaných orgánů veřejné správy, navíc s rozdělenou místní působností, byl v mnoha ohledech nedostatečný²⁶⁵.

Přestože po předmětné novele již existuje podrobná úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky, je nadále nezbytné věnovat pozornost obecným pravidlům omezení, která se vztahují na všechny typy reklamy. Nová legislativa přináší konkrétní požadavky na obsah a formu reklamy na zdravotnické prostředky, což má za cíl zvýšit transparentnost a chránit spotřebitele před klamavou reklamou.

Reklama je definovaná zákonem o regulaci reklamy, dle kterého platí, že „[r]eklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“²⁶⁶ Tato definice zahrnuje širokou škálu činností a komunikačních prostředků, které mají za cíl ovlivnit chování spotřebitelů nebo klientů ve prospěch inzerenta. Reklamou na zdravotnické prostředky tak může být jak přímá propagace konkrétních produktů, tak i obecnější marketingové strategie zaměřené na zlepšení povědomí o značce nebo zvýšení důvěry v její výrobky. Je důležité, aby taková reklama byla v souladu s platnými právními předpisy. Dle odborné literatury je pak pro naplnění definice reklamy bezpředmětné posouzení, jaké jsou motivy a pohnutky šířeného sdělení, zda je úplatná či zda je realizována externím poskytovatelem²⁶⁷. Při posuzování, zda konkrétní aktivita představuje reklamu či nikoliv, je nutné vycházet z extenzivního výkladu popsané definice a z rozhodovací praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vzhledem k novosti úpravy je možné k hodnocení analogicky využít rozhodovací praxi v oblasti léčiv, kterou je nová úprava ve značném rozsahu inspirována.

Extenzivní pojetí dopadů regulace z hlediska vymezení povinných subjektů dovodil ve svém výkladovém stanovisku rovněž Státní ústav pro kontrolu léčiv. K potenciálním adresátům právních norem o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky uvedl, že „[z]ákonem se musí řídit zadavatelé, zpracovatelé, šířitelé reklamy, ale i zdravotničtí odborníci, zaměstnanci poskytovatele

²⁶⁵ KRÁL, J. *Farmaceutické právo. 1 vydání*. Praha: Erudikum, 2014.

²⁶⁶ Ust. § 1 odst. 2 ZoRR.

²⁶⁷ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. § 1 [Předmět úpravy]. In: CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo. 1. vydání*. Praha: C. H. Beck, 2018.

zdravotních služeb a to např. v případech, kdy se zúčastňují sponzorovaných nebo reklamních akcí (setkání odborníků, vědeckých konferencí, kongresů atd.), využívají reklamních vzorků a poskytují pacientům reklamní materiály o ZP, ZP IVD.²⁶⁸“

2.7.1. Obecná regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Základním východiskem veřejnoprávní regulace reklamy je, že reklama nesmí být nedobromravná a nesmí obsahovat jakékoliv diskriminační prvky²⁶⁹. Pro reklamu v oblasti lidského zdraví je zásadní, že reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob²⁷⁰. I bez specifické regulace pro zdravotnické prostředky bylo a nadále je zakázáno používat reklamu, která by mohla vést spotřebitele k použití zdravotnického prostředku způsobem nebo v rozsahu, který by mohl poškodit lidské zdraví. Reklama na zdravotnický prostředek tedy například nesmí budit dojem, že s konkrétním výrobkem nehrozí uživateli žádné riziko, nebo recipienta navádět k obecně nebezpečnému jednání.

Obecně lze dále konstatovat, že zakázána je taková reklama, která má za cíl odbyt zboží, jehož prodej je v rozporu s právními předpisy²⁷¹. Ačkoliv se citované ustanovení jeví na první pohled velmi obecně a v praxi těžce aplikovatelné na konkrétní případy, může mít v oblasti zdravotnických prostředků nezastupitelnou roli. Důvodem je striktní a přísná úprava dodávání zdravotnických prostředků na trh. Propagace zdravotnického prostředku, který nesplnil předpoklady pro dodání na trh, či je jiným způsobem považován za nelegální, představuje zakázanou reklamu, která je způsobilá vyvolat veřejnoprávní odpovědnost již při samotné propagaci, nehledě na faktický prodej zdravotnického prostředku. V tomto světle může být za zakázanou považována předčasná reklama na zdravotnické prostředky, které jsou ve fázi uvádění na trh. Za zakázanou reklamu dle popsaného pravidla lze považovat rovněž propagaci produktu, který je obecně povoleno prodávat, avšak u takového prodejce, který podmínky prodeje sám nesplňuje. Zákon o regulaci reklamy dále obsahuje celou škálu obecných zákazů reklamy, které jsou však pro svou obecnost a širokou pojatost pro zdravotnické prostředky typicky nepřiléhavé.

²⁶⁸ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. www.sukl.cz.

²⁶⁹ Ust. § 2 odst. 3 ZoRR.

²⁷⁰ Ust. § 2 odst. 4 ZoRR.

²⁷¹ Ust. § 2 odst. 1 písm. a) ZoRR.

Pro úplnost však je nutné uvést, že každá reklama, včetně té zaměřené na zdravotnické prostředky, musí být s těmito obecnými požadavky zákona o regulaci reklamy v souladu.

Nad rámec obecné veřejnoprávní regulace reklamy podléhá reklama na zdravotnické prostředky regulaci obsažené v soukromoprávní úpravě, a to zejména v ust. § 2976 a násl. občanského zákoníku, kde nalezneme úpravu a zákaz nekalé soutěže. Jednou ze speciálních skutkových podstat nekalé soutěže je klamavá reklama zákoníku a dále nepovolená srovnávací reklama.

Klamavá reklama představuje nekalou soutěž bez dalšího a je tedy výslovně zakázána²⁷². Dle legální definice obsažené v občanském zákoníku platí, že „[k]lamavá reklama je taková reklama, která souvisí s podnikáním nebo povoláním, sleduje podpořit odbyt movitých nebo nemovitých věcí nebo poskytování služeb, včetně práv a povinností, klame nebo je způsobilá klamat podáním nebo jakýmkoli jiným způsobem osoby, jimž je určena nebo k nimž dospěje, a tím i zřejmě způsobilá ovlivnit hospodářské chování takových osob.“ Základní podmínkou pro označení reklamy jako klamavá reklama je tak její komerčnost (tj. souvislost s podnikáním nebo povoláním). Druhou podmínkou je, aby reklama podporovala odbyt produktů. Podporu odbytu produktu je nutné vykládat extenzivně. Tato podmínka je tedy naplněna rovněž v případě, kdy reklama má za cíl rovněž nepřímou podporu produktu a jeho odbytu, tedy typicky reklama zaměřená na branding, zlepšení image značky či sponsoring²⁷³. Konečně klamavou reklamou představuje při kumulativním naplnění výše uvedených dvou podmínek taková reklama, která přímo klame nebo alespoň je způsobilá klamat recipienta reklamy. Za klamavý lze považovat takový údaj, který vyvolává u zákazníka mylnou představu, která není v souladu se skutečností²⁷⁴. Speciální skutková podstata přitom nepovažuje za relevantní, zda ke klamání či použití klamavého označení došlo ze strany podnikatele úmyslně. Rozhodné dále není ani zda reklama v praxi ovlivnila chování zákazníka, ale toliko zda k tomu byla způsobilá. V každém z uvedených případů je klamavá reklama zakázána. Zákaz klamavé reklamy je způsobilý v oblasti reklamy na zdravotnické prostředky vyvolat řadu diskuzí ohledně konkrétních reklamních aktivit, neboť podnikatel bude mít tendenci propagovat rovněž dopady zdravotnického prostředku na lidské

²⁷² Ust. § 2976 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

²⁷³ PIPKOVÁ, P. J. § 2977 [Klamavá reklama]. In: PETROV, J., VÝTISK, M., BERAN, V. a kol. *Občanský zákoník. 2. vydání (2. aktualizace)*. Praha: C. H. Beck, 2023.

²⁷⁴ ONDREJOVÁ, D. § 2977 [Klamavá reklama]. In: HULMÁK, M. a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014)*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014.

zdraví, které nejsou založeny na objektivním zjištění. V takovém případě, kdy reklama může přesvědčit zákazníka ke koupi či užití zdravotnického prostředku na základě zdravotního nebo léčebného tvrzení, které neodpovídá realitě, jedná se o reklamu zakázanou. Určit hranici však v této otázce není vždy snadné.

Druhou speciální skutkovou podstatou nekalé soutěže, která má potenciál se objevit v oblasti propagace zdravotnických prostředků, je srovnávací reklama. Srovnávací reklama není na rozdíl od klamavé reklamy absolutně zakázána. Občanský zákoník stanovuje striktní a jasná pravidla, při jejichž dodržení je srovnávací reklama legální. Obecně platí, že srovnávací reklama je taková reklama, která „*přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.*”²⁷⁵ Občanský zákoník dále vymezuje podmínky, za jejichž splnění je srovnávací reklama přípustná. Všechny podmínky zde uvedené musí být splněny kumulativně. Z definovaného pravidla tak vyplývá, že v oblasti srovnávací reklamy platí pro zdravotnické prostředky výjimka z legální licence a aplikuje se pravidlo, dle kterého „co není povoleno, je zakázáno”²⁷⁶.

První podmínkou je, má-li být srovnávací reklama legální, nesmí být klamavá. Další podmínky představují pravidla, dle kterého je srovnávací reklama povolena „*srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny a srovnává-li zboží s označením původu pouze se zbožím stejného označení*”²⁷⁷. Zákon výslovně aprobejuje pouze srovnávání konkrétního zboží či služeb, nikoliv například pozadí společností dodávajících takové zboží, tj. např. angažovanost na půdě ekologie, podpory méně rozvojových zemí, boji proti rasismu aj. Předmětem srovnání pak má být alespoň jedna podstatná a objektivně posouditelná vlastnost obou produktů. Pod pojem vlastnost lze zahrnout široké spektrum atributů výrobků, vč. samotné ceny. Dle odborné literatury je nutné ustanovení vykládat natolik extenzivně, že za vlastnost výrobku lze považovat rovněž okolnosti výroby, jeho ekologičnost, sociálnost, servisní síť, dodací podmínky, okolnosti prodeje, vyřizování reklamací atd.²⁷⁸ Cílem výše citovaných podmínek aprobeace srovnávací reklamy je zajištění objektivity srovnání a vyloučení subjektivních a jednostranných porovnávání nesouvisejících aspektů či produktů, které by vedly k nedůvodnému zvýhodnění jednoho ze soutěžitelů. Legální

²⁷⁵ Ust. § 2980 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

²⁷⁶ PIPKOVÁ, P. J. § 2980 [Srovnávací reklama]. In: PETROV, J., VÝTISK, M., BERAN, V. a kol. *Občanský zákoník. 2. vydání (2. aktualizace)*. Praha: C. H. Beck, 2023.

²⁷⁷ Ust. § 2980 odst. 2 OZ.

²⁷⁸ PIPKOVÁ, P. J. c. d.

srovnávací reklama konečně nemůže také zlehčovat konkurenta či jeho produkt a dále je vyloučena pro reklamu na napodobeninu originálního produktu²⁷⁹. Jsou-li výše uvedené podmínky kumulativně naplněny, je srovnávací reklama přípustná, což platí rovněž pro reklamu na zdravotnické prostředky.

S ohledem na výše uvedené tak lze konstatovat, že již před účinností zásadní novely regulace reklamy na zdravotnické prostředky, která byla zavedena v návaznosti Nařízení o zdravotnických prostředcích, nebyla reklama zcela deregulovaná. Užívání zdravotnických prostředků může v mnoha případech mít obdobný dopad na veřejné zdraví jako užívání léčivých přípravků, které jsou již dlouhou dobu striktně regulovány. Přijetí podrobné speciální právní úpravy tak je vhodné, neboť absence speciální úpravy tak pro zdravotnické prostředky není důvodná. Popsaný názor sdílel v době této disproporcionality rovněž Král²⁸⁰.

2.7.2. Speciální regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Autoři Nařízení o zdravotnických prostředcích si byli vědomi nutnosti přísné regulace reklamy na zdravotnické prostředky. Z tohoto důvodu je v nařízení formulováno obecné ustanovení, které upravuje alespoň základní rámec regulace reklamy na zdravotnické prostředky. Dle citovaného ustanovení platí, že *„[p]ři označování prostředků, poskytování návodu k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost prostředku, tím, že:*

- a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;*
- b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá;*
- c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;*
- d) navrhuji odlišné způsoby použití prostředku než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posuzování shody.²⁸¹“*

²⁷⁹ Ust. § 2980 odst. 2 OZ.

²⁸⁰ KRÁL, J. c. d.

²⁸¹ Čl. 7 MDR a čl. 7 IVDR.

Ačkoliv citované ustanovení představuje pouze základní rámec regulace reklamy v oblasti zdravotnických prostředků a jedná se prakticky pouze o specifikaci zákazu klamavé a lživé reklamy, vytváří Evropská legislativa důležitý podklad pro konkrétní regulaci na úrovni jednotlivých členských států. I přes skutečnost, že MDR výslovně nezavazuje členské státy k podrobnější úpravě, český zákonodárce prostřednictvím novelizačního zákona č. 90/2021 Sb. zavádí do zákona o regulaci reklamy speciální veřejnoprávní regulaci pro oblast zdravotnických prostředků. Lze předpokládat, že vzhledem k podobnosti obou regulací tato úprava významně vychází z regulace reklamy léčivých přípravků. S ohledem na závažnost dopadů obou oblastí na veřejné zdraví je nutné tuto regulaci shledat jako žádoucí a krok správným směrem. Důvodem pro přijetí nové úpravy je dle důvodové zprávy právě nedostatečnost aplikace pouze obecné úpravy a skutečnost, že Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv dostávají velké množství podnětů na klamavou reklamu na zdravotnické prostředky, avšak nejsou nadány žádnou pravomocí tyto podněty prošetřovat a případné klamavé reklamy sankcionovat²⁸².

Základní procesní změnu v oblasti regulace reklamy zdravotnických prostředků představuje přenesení pravomoci z krajských úřadů, jejichž odbornost nebyla v mnoha případech dostatečná, na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dohled na trhem zdravotnických prostředků vykonává ve všech ohledech právě Státní ústav pro kontrolu léčiv a není tak důvodu, proč by nevykonával kontrolu rovněž nad oblastí reklamy. Před účinností popisované novely již vykonával Státní ústav pro kontrolu léčiv dozor nad dodržováním zákona v oblasti léčivých přípravků. Zmocnění regulačního orgánu tak bylo pouze rozšířeno na oblast zdravotnických prostředků²⁸³. Dozor nad reklamou zdravotnických prostředků vykonává v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv Oddělení dozoru nad reklamou.

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky není specifikována z hlediska rozřazení zdravotnických prostředků do rizikových tříd. Míra regulace je totožná, ať už se jedná o na první pohled bezpečné prostředky rizikové třídy I nebo naopak prostředky třídy III. Právní úprava je tak stejná pro veškeré zdravotnické prostředky, včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Zákonodárce zvolil tento přístup z opatrnosti, kdy použití každého zdravotnického

²⁸² Důvodová zpráva k zákonu č. 90/2012 Sb.

²⁸³ Ust. § 7 písm. b) ZoRR.

prostředku je v přímé souvislosti s lidským zdravím a v každém případě tak může dojít k jeho poškození²⁸⁴.

Nad rámec obecné definice reklamy považoval zákonodárce pro oblast zdravotnických prostředků za potřebné rozšíření aplikace regulace na specifické situace. Za reklamu na zdravotnické prostředky se v souladu s uvedeným považují rovněž „*všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.*”²⁸⁵ Pro lepší ilustraci záměru pojetí rozšířené definice zákon obsahuje demonstrativní výčet konkrétních činností, které pod definici výše spadají. Regulace tak výslovně dopadá na návštěvy reprezentantů u lékařů, dodávání vzorků zdravotnických prostředků, jakákoliv podpora předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a sponzorování vědeckých kongresů lékařů a jiných obdobných setkání. Reklama je tak v případě zdravotnických prostředků vymezena podstatě širěji než tak, jak je definována v úvodních ustanovení zákona o regulaci reklamy. Tato skutečnost neznamená, že by popsané činnosti byly obecně zakázány, pouze jsou z důvodu závažných dopadů do oblasti veřejného zdraví podrobně regulovány.

Základním pravidlem pro reklamu na zdravotnické prostředky je zákaz, dle kterého „*[p]ředmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, není-li dále stanoveno jinak*”²⁸⁶. Tento požadavek tak blíže specifikuje obecný zákaz propagace produktu, jehož prodej je v rozporu s právními předpisy dle úvodních ustanovení zákona o regulaci reklamy. V praxi tento zákaz znamená, že prezentovány mohou být v České republice pouze zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh v souladu s právní úpravou. Zákaz propagace prostředků, které nelze na uvádět na trh v souladu s MDR není absolutní a je prolomen možností propagovat doposud neuvedené prostředky na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích²⁸⁷.

²⁸⁴ Důvodová zpráva k zákonu č. 90/2012 Sb.

²⁸⁵ Ust. § 5k odst. 1 ZoRR.

²⁸⁶ Ust. § 5k odst. 3 ZoRR.

²⁸⁷ Ust. § 5k odst. 4 a 5 ZoRR.

Inspiraci právní regulací reklamy na léčivé přípravky můžeme spatřovat rovněž v systematické úpravě. Zákon o regulaci reklamy rozlišuje sdělování reklamních informací široké veřejnosti, tedy laikům z hlediska medicínského vzdělání, a naopak na reklamu cílenou na odborníky, tedy osoby, které jsou odborně způsobilé posoudit rovněž medicínský aspekt reklamy. Zákon vymezuje odlišné podmínky pro oba typy reklamy. Reklama určená široké veřejnosti musí být formulována tak, aby byla srozumitelná a nezavádějící, a zároveň musí obsahovat všechny relevantní informace o bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku. Naopak reklama zaměřená na odborníky může obsahovat podrobnější technické a vědecké informace, které jsou pro laiky nesrozumitelné, ale pro odborníky nezbytné pro odborné posouzení. Tento přístup pomáhá zajistit, aby reklama byla přiměřená úrovni znalostí cílové skupiny a zároveň podporovala odpovědné používání zdravotnických prostředků.

2.7.2.1. Reklama určená široké veřejnosti

Z důvodu informačního a odborného deficitu laické veřejnosti oproti subjektu dodávající zdravotnické prostředky na trh zákonodárce reguluje reklamu zaměřenou na širokou veřejnost přísněji, než je tomu v případě reklamy určené odborníkům. Dle Státního ústavu pro kontrolu léčiv „[p]ožadavky na reklamu na ZP a ZP IVD určenou široké veřejnosti mají za cíl zajistit řádné informování široké veřejnosti a vyloučit šíření informací, které jsou nepravdivé, přehnané, zavádějící nebo manipulující a které široká veřejnost není zpočátku schopná posoudit díky své důvěřivosti a mnohdy nedostatečné odbornosti k určitému onemocnění.“²⁸⁸

Základním pravidlem pro reklamu na zdravotnické prostředky určené široké veřejnosti je, že takto propagován může být pouze prostředek, který je volně prodejný, tedy není vydáván pouze na předpis či žádanku a nejedná se dle výrobce o zdravotnický prostředek určený pouze k použití zdravotnických pracovníkem²⁸⁹. Zákonodárce chce zamezit ovlivňování pacientů v takovém případě, kdy by měl o vhodnosti a správnosti užití konkrétního zdravotnického prostředku rozhodnout způsobilý odborník pouze na základě odborných znalostí, nikoliv na základě možné intervence ze strany pacienta. Poskytování zdravotních služeb společně s přijetím zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a rekodifikací občanského práva prostřednictvím nového antropocentrického občanského zákoníku prošlo úspěšně

²⁸⁸ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. <https://www.sukl.cz>.

²⁸⁹ Ust. § 51 odst. 1 ZoRR.

transformací z paternalistického pojetí poskytování zdravotních služeb v České republice. Prostřednictvím této transformace povaha poskytovaných zdravotních služeb plynule přešla od zásady *salus aegroti, suprema lex*²⁹⁰ až k poskytování zdravotních služeb závislého na vůli pacienta, tedy dle zásady *non salus, sed voluntas aegroti suprema lex*²⁹¹. Vztah mezi lékařem a pacientem je také dle odborné literatury typickým soukromoprávním vztahem, kde pacient představuje rovnocenného partnera a sám rozhoduje o svém těle²⁹². Zákonodárce si je však vědom medicínsko-odborné indispozice pacientů rozlišit vhodnost použití zdravotnických prostředků, a proto by primárně vhodnost prostředku měl posoudit lékař, resp. jiný zdravotnický odborník, a benefity přednést pacientovi sám, odfiltrovány od reklamních způsobů a nástrojů. Tento postup není v rozporu s popsáním principem poskytování zdravotní péče na základě vůle pacienta, nýbrž naopak je jedním z vyjádření tohoto principu, neboť pacient se má rozhodovat na základě objektivních a úplných informací poskytnutých lékařem. Zákonodárce tak ve vymezených případech za účelem ochrany pacienta trvá na distribuci informací pacientovi výlučně prostřednictvím zdravotnického odborníka.

Z každé reklamy, která je cílená na širokou veřejnost, musí být dle zákonné úpravy zřejmé, že se jedná o zdravotnický prostředek, musí obsahovat název výrobce, podstatu propagovaného výrobku a výzvu k pročetí návodu k použití, pokud musí být návod k použití vydáván²⁹³. Mezi další omezení reklamy adresované široké veřejnosti patří, že tato reklama nesmí vyvolávat dojem zbytnosti porady s lékařem či lékařského zákroku, prezentovat zaručenost užití zdravotnického prostředku nebo absenci rizik spojených s jeho užíváním, strašit recipienty tvrzením, že nepoužití zdravotnického prostředku může zhoršit zdraví či být zaměřena na osoby mladších patnácti let, používat doporučení vědců či lékařů a jiných osob, kteří by díky svému společenskému postavení mohly vyvolávat dojem vědce či odborníka²⁹⁴. V neposlední řadě omezení představuje zákaz odkazovat na provedení klinických zkoušek či jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku na trh. Důvodem je, že laický adresát těchto sdělení není z důvodu nedostatečné odborné vybavenosti způsobilý takové informace dostatečně, komplexně a správně vyhodnotit a mohly by tak pro něj představovat nežádoucí garanci vyléčení či jistého pozitivního výsledku použití zdravotnického prostředku. Citované ustanovení se přitom vztahuje rovněž na

²⁹⁰ Prospěch nemocného budiž nejvyšším zákonem.

²⁹¹ Nikoliv prospěch, ale vůle nemocného je nejvyšším příkazem.

²⁹² DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012.

²⁹³ Ust. § 51 odst. 3 ZoRR.

²⁹⁴ Ust. § 51 odst. 4 ZoRR.

post-marketingové studie a jiné průzkumy trhu a chování spotřebitelů²⁹⁵. Výstupy ze všech těchto průzkumů tak nemohou být široké veřejnosti prezentovány.

Nemožnost ovlivňovat pacienty tam, kde by rozhodnutí o užití prostředku mělo mít odborný základ, se dále projevuje v oblasti vzorků. Poskytování vzorků je dovoleno pouze, nejedná-li se zdravotnické prostředky, které jsou výrobcem určeny pouze k použití ze strany zdravotnického pracovníka nebo zdravotnické prostředky vázané na poukaz nebo žádanku²⁹⁶.

2.7.2.2. Reklama určená odborníkům

Druhou skupinu reklamy na zdravotnické prostředky představuje reklama určená odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb. Zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb je „fyzická osoba, která se zavázala k výkonu závislé práce v základním pracovněprávním vztahu²⁹⁷“ vůči zaměstnavateli, který je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování²⁹⁸. Odborníkem je dále osoba oprávněna zdravotnický prostředek předepisovat nebo vydávat. Na rozdíl od léčivých přípravků, kde se tato definice jeví jako pochybností prostá, vyžaduje její výklad v oblasti zdravotnických prostředků podrobnější zkoumání.

Stran předepisování prostředku je relevantní úprava obsažena zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích, dle kterého platí, že „[p]rospědek předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis²⁹⁹“. Obecně tak lze konstatovat, že odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy může být lékař, zubní lékař, jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., farmaceut s odbornou způsobilostí, farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, ortopedický protetik, pokud se

²⁹⁵ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. <https://www.sukl.cz>.

²⁹⁶ Ust. § 51 odst. 2 ZoRR.

²⁹⁷ Ust. § 6 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce.

²⁹⁸ Takovou osobou je dle ust. § 2 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, „fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona“.

²⁹⁹ Ust. § 28 odst. 1 ZoZP

jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku, resp. optometrista, diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, oční optik nebo oční technik, nebo oční lékař v případě zdravotnického prostředku pro korekci zraku³⁰⁰.

Předmětem reklamy cílené na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb mohou být jak volně prodejné zdravotnické prostředky, tak rovněž zdravotnické prostředky vydávané pouze na žádanku nebo na předpis. Aby bylo zamezeno širšímu šíření reklamy cílené na odborníky rovněž mezi širokou veřejnost, může být reklama zaměřená na odborníky šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby. Příkladem zákon uvádí za takové prostředky odborné publikace nebo přímý kontakt s odborníky³⁰¹. Z uvedeného požadavku vyplývá, že konkrétní reklamní materiál musí zřejmě určený pouze odborníkům a v případě reklamy na internetových stránkách je povinnost tyto stránky zabezpečit minimálně prostřednictvím prohlášení, že návštěvník je odborník ve smyslu zákona o regulaci reklamy a že bere na vědomí rizika, kterým se recipient vystavuje v případě, že odborníkem není³⁰². Zároveň pak v případě internetové reklamy musí být zajištěno, že informace nejsou propagovány samy, tedy například prostřednictvím placené inzerce. Taková reklama by byla hodnocena jako reklama cílená široké veřejnosti³⁰³.

Základním požadavkem na reklamu cílenou na odborníky je, že součástí reklamy musí být dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, aby si odborník mohl objektivně utvořit vlastní názor na účinnost a klinický přínos prezentovaného prostředku a dále případné údaje převzaté z odborné literatury musí být náležitě ozdrojovány a uvedeny přesně³⁰⁴. Dle výkladového stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv musí poskytované informace být takového rozsahu a povahy, aby odborný recipient mohl učinit vlastní rozhodnutí o klinickém přínosu konkrétního zdravotnického prostředku. Z uvedeného důvodu tak rozsah informací nelze objektivizovat, neboť bude záležet vždy na složitosti konkrétního prostředku a odbornosti zdravotnického pracovníka³⁰⁵. Zájem na objektivních a doložitelných podkladech je nejen z důvodu zamezení klamavosti, nýbrž rovněž za

³⁰⁰ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-40 Doporučující pokyn k pojmu „odborník“*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-20]. <https://www.sukl.cz>.

³⁰¹ Ust. § 5m odst. 1 ZoRR

³⁰² Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. <https://www.sukl.cz>

³⁰³ Tamtéž.

³⁰⁴ Ust. § 5m odst. 1 ZoRR.

³⁰⁵ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. <https://www.sukl.cz>.

účelem poskytování informačního zdroje příjemcům reklamy a jejich edukaci o novinkách v dané oblasti.

Zákon dále výslovně vylučuje poskytování, slibování nebo nabízení darů nebo jiného prospěchu odborníkům, s výjimkou darů nepatrné hodnoty, které mají současně vztah k jemu vykonávané odborné činnosti. V zákoně není stanoveno, co je míněno spojením „nepatrné hodnoty“. Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil totožnou hranici jako v případě léčivých přípravků, a to „do 1500,-Kč/rok/odborníka a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti. Obě podmínky musí být splněny současně“³⁰⁶. Prostřednictvím citovaného ustanovení má zákon zamezit poskytování různých benefitů lékařům za účelem podpory předepisování konkrétního zdravotnického prostředku.

Zákaz poskytování darů, resp. jejich omezení, nemá vliv na možnost poskytovat vzorky. Poskytování vzorků je nicméně považováno rovněž za reklamu na předmětný zdravotnický prostředek ve smyslu zákona o regulaci reklamy a jako takové podléhá přísné regulaci. Předně je třeba rekapitulovat, že z důvodu bezpečnosti pacientů platí, že poskytování vzorků zdravotnických prostředků, které jsou výrobcem určeny pouze k použití ze strany zdravotnického pracovníka, jako také u zdravotnických prostředků vázaných na poukaz nebo žádanku, je absolutně zakázáno³⁰⁷. Jedná se o logické ustanovení, jehož smyslem je zamezit obcházení nemožnosti přímého použití vybraných zdravotnických prostředků ze strany pacienta tím, že mu budou poskytovány vzorky. Nejedná-li se o některý z uvedených zdravotnických prostředků, poskytování vzorků široké veřejnosti již nepodléhá další regulaci a vzorky těchto zdravotnických prostředků lze poskytovat bez omezení, splňují-li tyto zdravotnické prostředky požadavky na uvedení prostředku na trh a pokud tento prostředek splňuje všechny požadavky stanovené právními předpisy. Při splnění těchto podmínek není poskytování vzorků omezeno ani z hlediska jejich množství³⁰⁸. Z uvedeného požadavku na soulad s právními předpisy vyplývá, že je-li pro daný zdravotnický prostředek vydán také návod k použití, musí být návod předložen rovněž se vzorkem. Dle Státního ústavu pro kontrolu léčiv poskytování vzorků ve smyslu zákona o regulaci reklamy naplňuje definici distribuce ve smyslu Nařízení o zdravotnických prostředcích, protože je při poskytování

³⁰⁶ Tamtéž.

³⁰⁷ Ust. § 51 odst. 2 ZoRR.

³⁰⁸ Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-41 Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro*. [online] 19. 2. 2024 [cit. 2024-02-21]. <http://www.sukl.cz>.

bezplatných vzorků nutné dodržet podmínky stanovené distributorům evropskou legislativou³⁰⁹. Na rozdíl od poskytování vzorků široké veřejnosti, v případě poskytování odborníkům je stanovena limitace množství, a to na množství potřebné pro vyzkoušení předmětného prostředku. V tomto ohledu Státní ústav pro kontrolu léčiv ve svém pokynu upozorňuje, že toto množství nelze určovat předem a jednotně u všech zdravotnických prostředků, nýbrž naopak je nutné posuzovat maximální možné množství poskytnutých vzorků případ od případu, a to mj. s ohledem na eventuální počet pacientů, které daný lékař ošetřuje s předmětným onemocněním³¹⁰. Ačkoliv tak zákon o regulaci reklamy výslovně nestanoví, teleologickým a systematickým výkladem a požadavkem na označení vzorku jako „neprodejný vzorek“ nebo „bezplatný vzorek“ Státní ústav pro kontrolu léčiv dovedl, že vzorky nelze odborníkům poskytovat za úplatu³¹¹.

Významným aspektem regulace reklamy na zdravotnické prostředky určené odborníkům představuje sponzorování setkání odborníků a vědeckých kongresů. Tento typ sponzoringu je zákonem umožněn a představuje důležitý zdroj poznání odborné veřejnosti. Interakce, která probíhá na tomto typu setkávání je pro fungování trhu zdravotnických prostředků nepostradatelná. Zákon v této oblasti stanovuje, že v případě sponzorování odborných setkání a vědeckých kongresů je nutné limitovat pohoštění, ubytování a dopravu hrazenou odborníkům pouze na tyto osoby a pohoštění, ubytování a doprava musí být přiměřená účelu setkání³¹². Poskytnutí pohoštění a ubytování nesmí zastínit hlavní účel organizovaného kongresu. Smyslem a účelem této regulace je zamezit zejména poskytování nepovolených darů ze strany výrobců a distributorů zdravotnických prostředků zdravotnickým odborníkům ve formě zážitkových zájezdů, jejichž hlavním účelem je odměnit takového odborníka za předepisování či užívání konkrétního zdravotnického prostředku. Cílem je zajistit, aby rozhodování o předepisování či užívání zdravotnického prostředku bylo založeno výlučně na odborných znalostech a vědomostech tohoto odborníka. Je rovněž důležité, aby odborníci měli přístup k nejnovějším vědeckým poznatkům a technologiím, což podporuje jejich kontinuální profesní rozvoj a zajišťuje, že budou schopni poskytovat pacientům nejlepší možnou péči. Tato regulace tedy nejen chrání integritu odborného rozhodování, ale také podporuje kvalitní a etické praxe v celém zdravotnickém sektoru.

³⁰⁹ Tamtéž.

³¹⁰ Tamtéž.

³¹¹ Tamtéž.

³¹² Ust. § 5m odst. 3 ZoRR.

Závěr

V oblasti regulace zdravotnických prostředků byla roku 2017 zahájena postupná transformace právní úpravy. Pomineme-li diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, je základním kamenem popsané transformace přijetí Nařízení Evropského parlamentu Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Deklarovaným úkolem tohoto předpisu je garantovat plynulý provoz vnitřního trhu v oblasti zdravotnických zařízení, s ohledem na ochranu zdraví pacientů a uživatelů a s důrazem na podporu malých a středních podniků v této sféře. Prostřednictvím legislativní změny došlo ke sjednocení právní úpravy obecných zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Mimo nařízení naopak dále zůstávají diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, léčivé přípravky, kosmetické přípravky, potraviny pro léčebné účely a další výrobky určené pro použití ve zdravotnictví či mající vliv na lidské zdraví.

I přes jednotnou právní úpravu bylo nutné ponechat členským státům prostor pro zohlednění specifík národních trhů. Z uvedeného důvodu nařízení neupravuje všechny relevantní otázky dané oblasti. Prostor pro přijetí specifických pravidel byl členským státům dán například v oblasti používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb, předepisování a výdeje zdravotnických prostředků či celé oblasti přestupků. Současně bylo nutné právní prostředí v České republice do doby účinnosti nařízení náležitě implementovat, neboť ani přímá aplikovatelnost a zvolená forma evropské regulace neznamena možné zahrnutí evropského předpisu do právního řádu bez dalšího. Konkrétně dle důvodové zprávy k implementačnímu zákonu „[v] případě nařízení je nezbytné povinnost implementace chápat takovým způsobem, že právní řád České republiky nesmí obsahovat ustanovení, která by duplicitně upravovala oblasti již řešené nařízením, obsah nařízení tedy nesmí být přenášen do vnitrostátního práva. Vnitrostátní právní úprava však musí být doplněna o ustanovení, která jsou nařízením ponechána v kompetenci jednotlivých členských států, a to ve formě souladné s textem nařízení.“³¹³

Za tímto účelem byl v roce 2021 přijat zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, který Nařízení o zdravotnických prostředcích implementoval. Konkrétně zavedl nový informační systém státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, specifikoval podmínky předepisování a výdeje prostředků v souladu s nařízením, stanovil konkrétní skutkové podstaty

³¹³ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb.

přestupků v této oblasti či zavedl nová pravidla pro poskytovatele zdravotních služeb v případě, že při poskytování zdravotní péče používají zdravotnické prostředky. Posléze vešlo v účinnost rovněž Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES, které vytvořilo nový a jednotný právní rámec rovněž pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. S ohledem na skutečnost, že zákon č. 89/2021 Sb. upravoval pouze oblast obecných zdravotnických prostředků, vč. nově zahrnutých aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, bylo nutné přistoupit k úpravě právního řádu a nařízení IVDR zohlednit v národní úpravě. Toho zákonodárce docílil prostřednictvím přijetí zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Tento zákon nabyl účinnosti dne 22. 12. 2022 a dodnes představuje základní kostru národní úpravy navazující na obě evropská nařízení.

Cílem této práce byla podrobná deskripce platné právní úpravy týkající se obecných zdravotnických prostředků. Vzhledem k uvedenému byly podrobné analýze vystaveny zejména Nařízení o zdravotnických prostředcích, zákon o zdravotnických prostředcích, vyhláška č. 377/2022 Sb. a novelizovaný zákon o regulaci reklamy. K analýze a navazující deskripci právní úpravy bylo přistoupeno chronologicky z hlediska životního cyklu zdravotnických prostředků. V úvodní části jsou podrobně rozebrány základní definice oblasti zdravotnických prostředků a je tedy odpovězeno na otázku, jaké konkrétní výrobky spadají pod rozebíranou regulaci, a naopak které prostředky podléhají specifické právní úpravě diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Tím bylo v úvodní kapitole nastoleno, jakými prostředky se tato práce zabývá. Navazuje rozbor jednotlivých povinností a pravidel stanovených právním řádem pro subjekty, které mají potenciál se více či méně zapojit do distribučního řetězce zdravotnických prostředků, tedy osob, které mohou mít prostředek v dispoziční sféře v rámci procesu od výroby k předání pacientovi či použití ve zdravotnictví. Podrobně popsána je tak role výrobců, jejich zplnomocněných zástupců, případných dovozců, distributorů a osob oprávněných zdravotnické prostředky vydávat. Tím se práce dostala k poskytovatelům zdravotních služeb, jejichž zapojení je neméně důležité a právní řád jim tak stanovuje celou řadu povinností. Poskytovatelům zdravotních služeb je v práci věnován významný prostor. Poslední kapitola byla věnována marketingové činnosti v předešlých kapitolách rozebraných subjektů a deskripci tak byla podrobena úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky.

Evropská regulace klade hlavní důraz a nejrozsáhlejší povinnosti v oblasti zdravotnických prostředků na výrobce. Kromě standardních administrativních a evidenčních povinností tento důraz spočívá v povinnosti zavést a udržovat podrobný systém řízení rizik a systém řízení kvality. Oba systémy mají být navrženy tak, aby minimalizovaly rizika spojená s používáním zdravotnických prostředků a zároveň zvyšovaly ochranu veřejného zdraví. Vzhledem k rostoucí globalizaci, která se promítá také do oblasti zdravotnictví, hrají významnou roli zplnomocnění zástupci výrobců, kteří jsou usídleni mimo Evropskou unii a uvádějí zdravotnické prostředky na evropský trh. Přesné vymezení činnosti zplnomocněných zástupců je závislé na smluvně vymezeném vztahu mezi konkrétním výrobcem a jeho zplnomocněným zástupcem. V obecné rovině zplnomocněný zástupce představuje prostředníka mezi výrobcem a regulačním orgánem. Podstatné v tomto ohledu je, že zplnomocněný zástupce na sebe nepřebírá odpovědnost výrobce za dodržení jeho povinností. Významnou povinnost výrobců představuje certifikace zdravotnického prostředku a související vydání prohlášení o shodě. Komplikovanější z obou povinností bude zpravidla zajištění certifikace shody, které vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, který může potvrdit či naopak vyvrátit shodu zdravotnického prostředku s nařízením. Právě zapojení oznámených subjektů je kluciální pro zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků a získání důvěry občanů v jejich integritu. Kompletní výčet jednotlivých povinností výrobce a jejich podoba bude významně závislá na rizikovosti daného prostředku. Za správné zařazení zdravotnického prostředku do odpovídající rizikové třídy odpovídá výrobce, tento postup však podléhá rovněž přezkumu ze strany oznámeného subjektu. Kromě toho je nezbytné, aby výrobci pravidelně aktualizovali své systémy řízení rizik a kvality na základě nových poznatků a technologických inovací. Také musí zajistit, že všechny zdravotnické prostředky, které uvádějí na trh, splňují nejnovější bezpečnostní a kvalitativní normy. Toto kontinuální sledování a zlepšování procesů je klíčové pro udržení vysoké úrovně bezpečnosti a efektivity zdravotnických prostředků v měnícím se globálním prostředí.

Evropská regulace klade také významné povinnosti na distributory zdravotnických prostředků. Distributoři musí zajistit, aby prostředky, které uvádějí na trh, splňovaly všechny požadavky nařízení. To zahrnuje ověření, že výrobky mají odpovídající označení CE, jsou doprovázeny nezbytnou dokumentací a splňují veškeré požadavky na identifikaci a sledovatelnost. Dále musí být schopni doložit, že zdravotnický prostředek pochází od schváleného výrobce a splňuje požadované normy. Distributoři mají rovněž odpovědnost za zajištění vhodných podmínek skladování a přepravy zdravotnických prostředků tak, aby nebyla ohrožena jejich bezpečnost a účinnost. Distributoři by měli být připraveni poskytovat informace a spolupracovat s regulačními

orgány během inspekcí a auditů. To zahrnuje předkládání veškerých požadovaných záznamů a dokumentace a umožnění přístupu k jejich skladovacím a distribučním zařízením. Spolupráce s regulačními orgány je klíčová pro udržení vysokých standardů bezpečnosti a kvality zdravotnických prostředků na trhu. Za určitých okolností dále vstupuje do celého procesu dovozce zdravotnických prostředků. Ani přítomnost dovozce nezbavuje výrobce žádných povinností, neboť dovozce plní roli pouze kvalifikovaného distributora. Povinnosti dovozců a distributorů se tak ve značném rozsahu překrývají. Nad rámec distributorů mají dovozci například povinnost uvádět na zdravotnický prostředek své jméno a identifikaci.

Zdravotnické prostředky jsou v častých případech dodávány přímo do zdravotnických zařízení, neboť jsou určeny k použití ze strany zdravotnických pracovníků. Ačkoliv Nařízení o zdravotnických prostředcích nechává tuto oblast bez podrobné úpravy, zákon o zdravotnických prostředcích tuto absenci kompenzuje a zavádí celou řadu povinností pro poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků. Přesto je to výrobce, kdo by měl vlastní zdravotnické prostředky znát nejlépe. Tomu odpovídá fakt, že výrobce v návodu k použití a doprovodných informací stanovuje pro uživatele závazná pravidla. Poskytovatelé zdravotních služeb mají povinnost tato pravidla respektovat a zajistit, aby všechny zdravotnické prostředky byly používány v souladu s pokyny výrobce. To zahrnuje nejen správné používání a údržbu zařízení, ale také zajištění, že všichni pracovníci, kteří s prostředky pracují, jsou řádně vyškoleni. Tento přístup minimalizuje rizika spojená s nesprávným používáním a přispívá k vyšší bezpečnosti pacientů. Zákon o zdravotnických prostředcích také klade důraz na pravidelné kontroly a údržbu zdravotnických prostředků. Poskytovatelé zdravotních služeb musí pravidelně provádět bezpečnostně-technické kontroly a zajišťovat, že všechny prostředky jsou v dobrém technickém stavu. Výrobci tak jsou povinni poskytovat jasné instrukce ohledně těchto kontrol a údržby, aby bylo zajištěno, že prostředky budou fungovat správně a bezpečně po celou dobu své životnosti a zdravotnická zařízení mají uvedené povinnost dodržovat.

Cílem každého výrobce, dovozce či distributora zdravotnických prostředků je nejvyšší možná míra prodeje dotčeného prostředku a s tím související maximalizace zisku. Není tak divu, že zdravotnické prostředky jsou v dnešním digitálním světě často předmětem marketingových aktivit dotčených subjektů. Společně s implementačním předpisem došlo rovněž k novelizaci zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, jejím předmětem je zavedení speciální úpravy pro oblast zdravotnických prostředků. Podobně jako u lékařských přípravků, i zde je nutné z hlediska regulace rozlišovat mezi reklamou určenou široké veřejnosti a reklamou zaměřenou na odborníky

způsobilé předepisovat zdravotnické prostředky. Marketingové strategie zaměřené na širokou veřejnost musí dodržovat přísné požadavky na pravdivost a neklamavost informací, aby nedocházelo k uvádění spotřebitelů v omyl. Reklama určená veřejnosti nesmí například vyvolávat dojem, že užívání konkrétního zdravotnického prostředku je zcela bez rizika, nebo nabádat k jeho používání neodborným způsobem. Na druhé straně reklama cílená na odborníky, jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci, musí obsahovat podrobnější technické a vědecké informace. Tento typ reklamy může zahrnovat detaily o účinnosti a bezpečnosti prostředku, klinické studie a další odborné údaje. Cílem je zajistit, aby odborníci měli k dispozici všechny potřebné informace pro kvalifikované rozhodování o předepisování a používání zdravotnických prostředků. Regulace se rovněž vztahuje na sponzorování odborných konferencí a kongresů, kde je kladen důraz na to, aby poskytnuté pohoštění, ubytování a doprava byly přiměřené a aby hlavním účelem setkání byla výměna odborných informací, nikoli poskytování nepovolených darů. Celkovým cílem těchto právních úprav je zajistit, aby reklama na zdravotnické prostředky byla etická a pravdivá, což přispívá k ochraně veřejného zdraví a k informovanému rozhodování jak odborníků, tak laické veřejnosti.

Tato práce si dala za cíl zkoumat celý cyklus zdravotnických prostředků od výroby až po jejich vydání pacientovi či použití ze strany zdravotnických pracovníků, a přitom se zaměřit na jednotlivé povinnosti zúčastněných subjektů. Prostřednictvím této práce došlo ke komplexní deskripci právní úpravy zdravotnických prostředků se zaměřením na povinnosti dotčených subjektů. Výsledkem této práce je konstatování, že evropská legislativa ve spojení s českou implementační úpravou zavádí komplexní a odpovídající regulaci, která bere na vědomí důležitost a povahu zdravotnických prostředků. Nařízení o zdravotnických prostředcích si ve druhém recitálu dalo za úkol „*zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky*³¹⁴“. Po odborném zhodnocení a rozboru právní úpravy lze potvrdit, že svého cíle autor právního předpisu dosáhl a přijetí dvojice nařízení lze považovat za krok správným směrem a vylepšení stavu ochrany veřejného zdraví pro pacienty v Evropskou unii.

³¹⁴ Recitál č. 2 MDR.

Seznam použitých zdrojů

1. Seznam použité literatury

- ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016.
- KNAPP, V. *Velké právní systémy: úvod do srovnávací právní vědy*. Praha: C.H. Beck, 1996.
- DVOŘÁKOVÁ, J., KRÁL, J., KUBÁTOVÁ, I., MARTINOVSKÝ, A., MORAVOVÁ, V. *Zákon o zdravotnických prostředcích: Komentář*. Wolters Kluwer, 2016.
- VOTAVA, P. *Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích: MDR: komentář*. Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2022.
- TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo. 2 vydání*. Praha: C. H. Beck, 2019.
- BRŮHA, D., PROŠKOVÁ, E. *Zdravotnická povolání. 1 vydání*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2011.
- MACH, J., BURIÁNEK, A., ZÁLESKÁ, D., MÁCA, M., VRÁBLOVÁ, B. *Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zákon o specifických zdravotních službách. Praktický komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2018.
- KRÁL, J. *Farmaceutické právo. 1 vydání*. Praha: Erudikum, 2014.
- CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo. 1. vydání*. Praha: C. H. Beck, 2018.
- PETROV, J., VÝTISK, M., BERAN, V. a kol. *Občanský zákoník. 2. vydání (2. aktualizace)*. Praha: C. H. Beck, 2023.
- HULMÁK, M. a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014)*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014
- DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012.

2. Seznam použitých internetových zdrojů

- MÍŠŮR, P. *Nová právní úprava o zdravotních prostředcích a podnikající osoby*. [online]. [cit. 2023-08-08] Praha: Beck-online, 15. 3. 2021. Dostupné z: <https://www.beck-online.cz/>.
- Evropský parlament. *In vitro diagnostic medical devices*. [online]. [cit. 2023-8-15] 2014. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/>.

Ministerstvo zdravotnictví. *Vláda schválila novelu zákona o zdravotních službách*. [cit. 2023-8-20] Dostupné z: <https://mzd.gov.cz>.

Zdravotnický deník. *Elektronizace napříč celým zdravotnictvím? Pro vybrané nemocnice přišel čas právě teď*. [online]. [cit. 2023-8-20] Praha: Zdravotnický deník, 22. 3. 2023. Dostupné z: <https://zdravotnickydenik.cz>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. [online]. [cit. 2023-8-20]. 2019. Dostupné z: <https://health.ec.europa.eu/>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2019-15, Pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků rizikové třídy I. rev. 1.* [online]. [cit. 2023-8-30]. 2019. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

Evropská komise. *Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky*. [online]. [cit. 2023-9-15]. 2016. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2021-24, Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků*. [online]. [cit. 2023-9-9]. 2021. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2023-1, Pokyny k výjimce pro zdravotnické zařízení podle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/45 a nařízení (EU) 2017/746*. [online]. [cit. 2023-9-30]. 2023. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2021-27, Otázky a odpovědi k článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746*. [online]. [cit. 2023-9-30]. 2021. Dostupné z: <https://niszp.cz>.

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky. *MDCG 2019-8 v2: Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*. [online] 2019 [cit. 2024-02-28]. <https://health.ec.europa.eu/>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Karta s informacemi o implantátu a poskytování informací pacientům s implantovaným prostředkem (článek 18 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)*. [online] 18. 6. 2021 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-18]. <https://www.sukl.cz>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-40 Doporučující pokyn k pojmu „odborník“*. [online] 26. 11. 2021 [cit. 2024-02-20]. <https://www.sukl.cz>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *UST-41 Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro*. [online] 19. 2. 2024 [cit. 2024-02-21]. <http://www.sukl.cz>.

3. Seznam použitých právních předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve znění účinném do 21. 12. 2022.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění účinném do 25. 5. 2021.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení.

Zákon č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a 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, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

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.

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce.

4. Seznam použité judikatury

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 2. 2012, sp. zn. 2 Afs 81/2011.

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 11. 2013, sp. zn. 9 Ad 17/2010.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 12. 2017 ve věci C-329/16 Snitem Philips France vs. předseda vlády a ministr pro sociální věci a zdravotnictví Francie.

Rozhodnutí soudního dvora Evropské unie ze dne 2. 12. 2010 ve věci C 108/09 Ker Optika proti ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézete.

1. Seznam zkratek

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS: **MDR**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU: **IVDR**

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro: **ZoZP**

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: **ZoRR**

Státní ústav pro kontrolu léčiv: **Ústav**

Vybrané otázky legislativy zdravotnických prostředků

Abstrakt

Tato rigorózní práce se zabývá v době její tvorby platnou právní úpravou zdravotnických prostředků se zaměřením na obecné zdravotnické prostředky. Práce je dělena na dvě hlavní části. V první části se práce zaměřuje na komplexní a podrobnou analýzu základních definic oblasti zdravotnických prostředků, včetně vymezení, za jakých podmínek je za zdravotnický prostředek považován počítačový software používaný ve zdravotnictví. Podrobnému rozboru podléhá zejména definice zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

Druhá část práce se podrobně zabývá životním cyklem zdravotnického prostředku v době účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V této části jsou podrobně rozebrány povinnosti výrobců zdravotnického prostředku a jejich zplnomocněných zástupců v případě, že je výrobce usazen mimo Evropskou unii. V rámci této části je důraz věnován na institut prohlášení o shodě, označení CE a procesu certifikace zdravotnických prostředků. Následuje analýza povinností distributorů zdravotnických prostředků a s tím související právní rámec činnosti dovozců v případě, kdy zdravotnické prostředky na trh Evropské unie neuvádí sám výrobce, nýbrž právně oddělená osoba. V této kapitole jsou podrobně zkoumány instituty předepisování a výdeje zdravotnického prostředku. Následný rozbor se věnuje povinnostem poskytovatelů zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, pokud při poskytování zdravotní péče používají zdravotnické prostředky. Poslední část práce se podrobně zabývá rozbohem regulace reklamy na zdravotnické prostředky, a to po novelizaci, kterou přinesl zákon č. 90/2021 Sb. v souvislosti s implementací MDR. Práce tak poskytuje podrobnou deskriptivní analýzu povinností subjektů, které se podílí na výrobě zdravotnického prostředku a jeho uvedení do provozu či dodání konkrétnímu pacientovi.

Klíčová slova: zdravotnické prostředky, MDR, zákon o zdravotnických prostředcích

Selected Issues of Medical Device Legislation

Abstract

This thesis deals with the legal regulation of medical devices in force at the time of its creation, with a focus on general medical devices. The thesis is divided into two main parts. In the first part, the thesis focuses on a comprehensive and detailed analysis of the basic definitions of the field of medical devices, including the definition of the conditions under which computer software used in the healthcare sector is considered a medical device. In particular, the definition of a medical device and an in vitro diagnostic medical device are subject to detailed analysis.

The second part of the thesis deals in detail with the life cycle of a medical device at the time of the entry into force of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices. This section discusses in detail the obligations of medical device manufacturers and their authorised representatives where the manufacturer is established outside the European Union. Within this section, emphasis is placed on the institution of the declaration of conformity, CE marking and the certification process for medical devices. This is followed by an analysis of the obligations of distributors of medical devices and the related legal framework for the activities of importers when medical devices are not placed on the EU market by the manufacturer itself but by a legally separate entity. This chapter examines in detail the institutes of prescription and dispensing of a medical device. The subsequent analysis focuses on the obligations of health service providers within the meaning of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision, when they use medical devices in the provision of health care. The last part of the thesis deals in detail with the analysis of the regulation of advertising of medical devices after the amendment brought by Act No. 90/2021 Coll. in connection with the implementation of the MDR. The work thus provides a suborbid descriptive analysis of the obligations of entities involved in the production of a medical device and its commissioning or delivery to a particular patient.

Key words: medical devices, MDR, Medical Devices Act