



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 114

Rozeslána dne 15. října 2003

Cena Kč 22,-

### O B S A H:

345. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 54/2003 Sb., o stanovení ochranného opatření na dovoz některých hutních výrobků do České republiky, ve znění nařízení vlády č. 194/2003 Sb.
346. Úplné znění zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá z pozdějších změn

### 345

#### NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 1. října 2003,

kterým se mění nařízení vlády č. 54/2003 Sb., o stanovení ochranného opatření na dovoz některých hutních výrobků do České republiky, ve znění nařízení vlády č. 194/2003 Sb.

Vláda nařizuje podle § 21 zákona č. 62/2000 Sb., o některých opatřeních při vývozu nebo dovozu výrobků a o licenčním řízení a o změně některých zákonů:

#### Čl. I

Nařízení vlády č. 54/2003 Sb., o stanovení ochranného opatření na dovoz některých hutních výrobků do České republiky, ve znění nařízení vlády č. 194/2003 Sb., se mění takto:

1. V § 7 se doplňují odstavce 3, 4 a 5, které včetně poznámky pod čarou č. 5) znějí:

„(3) Ustanovení § 1 a 5 se nevztahují na zboží uvedené v podpoložce celního sazebníku<sup>1)</sup> 7306 60 31 s doplňkovým kódem 10 – Vyrobené z ne-rezavějící oceli.

(4) Ustanovení § 1 a 6 se nevztahují na zboží uvedené v podpoložkách celního sazebníku<sup>1)</sup> 7306 60 39 s doplňkovým kódem 10 – Vyrobené z ne-rezavějící oceli a 7306 60 39 s doplňkovým kódem 20 – Vyrobené podle normy EN 10 219, charakterizující jejich způsob výroby a použitelnost pro dynamicky namáhané konstrukce. Výrobky jsou charakterizovány označením S 275 JOH a S 355 J2H nebo jiným ozna-

čením s písmenem H na posledním místě přívlastku (jemnozrnná ocel určená pro dynamicky namáhané čtyřhranné svařované trubky).

(5) Doplňkové kódy, uvedené v odstavcích 3 a 4, jsou stanoveny zvláštním právním předpisem.<sup>5)</sup>

<sup>5)</sup> Příloha č. 23 k vyhlášce č. 252/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení celního zákona, ve znění vyhlášky č. 243/2003 Sb.“.

2. V příloze se ve sloupci „Podpoložka celního sazebníku“ u podpoložky 7306 60 31 doplňují slova „kromě podpoložky 7306 60 31 s doplňkovým kódem<sup>5)</sup> 10“.

3. V příloze se ve sloupci „Podpoložka celního sazebníku“ u podpoložky 7306 60 39 doplňují slova „kromě podpoložky 7306 60 39 s doplňkovým kódem<sup>5)</sup> 10 a podpoložky 7306 60 39 s doplňkovým kódem<sup>5)</sup> 20“.

#### Čl. II

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. Urban v. r.

## 346

## PŘEDSEDA VLÁDY

vyhlašuje

úplné znění zákona č. 123/2000 Sb.,

o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 130/2003 Sb. a zákonem č. 274/2003 Sb.

## ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

## HLAVA I

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

## § 1

## Předmět úpravy

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

## Vymezení pojmů

## § 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,

d) kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek,

- a) určený k podání léčiva;<sup>1)</sup> pokud však tento výrobek je uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, vztahuje se na něho zvláštní právní předpis.<sup>2)</sup> Pro požadavky bezpečnosti a účinnosti takového zdravotnického prostředku platí zvláštní právní předpisy;<sup>3)</sup>
- b) který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo<sup>1)</sup> a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
- c) který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen „zdravotnický prostředek in vitro“). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků, získaných z lidského těla

<sup>1)</sup> § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

<sup>2)</sup> Zákon č. 79/1997 Sb.

<sup>3)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,

d) zhotovený individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného pouze k použití jmenovanou fyzickou osobou,

e) určený výrobcem ke klinickému hodnocení nebo klinickým zkouškám prováděným klinickým výzkumným pracovníkem (dále jen „zkoušející“) v souladu s § 8 až 14; kvalifikace a specializace lékaře<sup>4)</sup> nebo jiné kvalifikované fyzické osoby k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek, musí odpovídat

1. zkoušenému zdravotnickému prostředku, a

2. zdravotnímu stavu

2.1. nemocné fyzické osoby (dále jen „pacient“), nebo

2.2. fyzické osoby, která je zařazena do srovnávací skupiny,

která se dobrovolně podrobí klinickým zkouškám (dále jen „subjekt“),

f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení, a to i v případě, že je určen k podání léčiva<sup>1)</sup> nebo obsahuje-li jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo.<sup>1)</sup> Tento prostředek lze vyrábět i

1. na zakázku podle písmene d),

2. pro účely klinických zkoušek podle písmene e),

g) obsahující jako svou nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek<sup>2)</sup> pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup> a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku výrobku. V takovém případě musí být výrobek posuzován a schvalován jako zdravotnický prostředek.

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

### § 3

Pro účely tohoto zákona se dále rozumí

- a) výrobcem osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup>
- b) distributorem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,<sup>5)</sup>
- c) určeným účelem použití takové použití, pro které je zdravotnický prostředek určen výrobcem,
- d) poskytovatelem osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči,<sup>7)</sup>
- e) uživatelem pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají zdravotnický prostředek k určenému účelu použití,
- f) uvedením na trh okamžik, kdy zdravotnický prostředek, který není určen pro klinické hodnocení nebo pro klinické zkoušky podle § 2 odst. 2 písm. e), přechází poprvé úplatně nebo bezúplatně z fáze výroby nebo dovozu do fáze distribuce jako zboží určené k prodeji bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený,
- g) nežádoucí příhodou
  1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
  2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede k důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu,
- h) vedlejšími účinky nežádoucí průvodní jevy, které jsou zaznamenány při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití,
- i) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty nebo zdravotnický prostředek a léčiva, a to při použití, které odpovídá určenému účelu použití,

<sup>4)</sup> Vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění zákona č. 425/1990 Sb.

<sup>5)</sup> § 2 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb.

- j) předváděním zdravotnického prostředku jeho vystavování na veletrzích, výstavách nebo za účelem reklamy (dále jen „předvádění“),
- k) dovozcem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,<sup>5)</sup>
- l) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropských společenství, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů.<sup>3)</sup>

## HLAVA II ZÁKLADNÍ ZÁSADY

### § 4

#### Podmínky pro používání zdravotnických prostředků

(1) Používat k určenému účelu použití při poskytování zdravotní péče lze zdravotnický prostředek,

- a) u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy<sup>3)</sup> (dále jen „shoda“) s přihlédnutím k určenému účelu použití, je označen stanoveným způsobem<sup>7a)</sup> a výrobce nebo dovozce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), nebo
- b) který poskytovatelé používají při splnění podmínek stanovených v § 7 a § 52 odst. 2 až 6,
- c) jestliže jde o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, kdy výrobce nepoužil postupu posuzování shody podle zvláštního právního předpisu<sup>7b)</sup> pro uvedení tohoto prostředku na trh a do provozu, se výroba, dovoz a vývoz tohoto prostředku pouze ohlašují Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). K hlášení musí být přiložen návod v českém jazyce a způsob ověření bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti tohoto prostředku pro jeho použití při poskytování zdravotní péče (kdo ověřil a podle jakých dokumentů). Splněním požadavků podle předchozí věty není dotčena povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky.<sup>7c)</sup>

(2) Zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Určený účel použití zdravotnického pro-

středku musí být uveden v prohlášení o shodě a v návodu k jeho použití; jestliže je to technicky možné, uvede se též na označení tohoto zdravotnického prostředku a v reklamních materiálech.

(3) Zdravotnické prostředky, na které nebylo vydáno prohlášení o shodě, lze předvádět pouze tehdy, jestliže tato skutečnost z jejich viditelného označení vyplývá. Pro předvádění uvedených zdravotnických prostředků musí být zajištěna nezbytná opatření k ochraně osob.

(4) Poskytovatelé nesmějí používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
- d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě podle zvláštního právního předpisu,<sup>7d)</sup> s výjimkou případů uvedených v § 7 a § 52 odst. 2 až 6, požadavků stanovených ve zvláštním právním předpisu<sup>7b)</sup> a případů, kdy se toto ujištění nevydává.<sup>7e)</sup>

(5) Ministerstvo může z vlastní iniciativy nebo z podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, Českého metrologického institutu, České obchodní inspekce, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotní péče těch zdravotnických prostředků, které byly řádně uvedené do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.

(6) O opatření podle odstavce 5 informuje ministerstvo Komisi Evropských společenství.

### § 5

#### Ochrana před riziky

(1) Jestliže ministerstvo získá informaci o případu

<sup>7a)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

<sup>7b)</sup> Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

<sup>7c)</sup> § 3 odst. 1 a 2 zákona č. 102/2001 Sb.

<sup>7d)</sup> § 13 odst. 9 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7e)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

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

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

## § 6

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

(2) V případě nejasností týkajících se klinického hodnocení nebo klinických zkoušek vydává stanovisko ministerstvo. V případě sporu mezi výrobcem nebo dovozcem a autorizovanou osobou ve věci použití klasifikačních pravidel podle zvláštního právního předpisu<sup>9a)</sup> vydává stanovisko Úřad po předchozím vyjádření ministerstva.

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

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

## § 7

### Povolování výjimek

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

(2) Náležitosti žádosti stanoví ministerstvo vyhláškou.

(3) Na povolení výjimky není právní nárok.

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

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

## HLAVA III

### KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY

## § 8

### Obecná ustanovení

(1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením nebo klinickými zkouškami, s výjimkou

- a) zdravotnického prostředku in vitro,
- b) zdravotnického prostředku uvedeného na trh v členských státech Evropských společenství a označeného značkou shody CE.

(2) Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“) se rozumí jeho odborné hodnocení zkoušejícím podle dostupné odborné literatury, technické dokumentace a dalších písemností pro ověření jeho bezpečnosti pro používání při poskytování zdravotní péče a dodržení jeho určeného účelu použití daného výrobcem. Pokud jsou předem a v potřebném rozsahu dostatečně a věrohodně dokumentované klinické údaje a zkušenosti týkající se zdravotnického prostředku, je postačující klinické hodnocení. Potřebné klinické údaje se získávají z

- a) popisu metodiky a výsledků klinických zkoušek zdravotnického prostředku včetně klinických zkoušek na zvířatech,
- b) publikovaných klinických studií, zejména
  1. randomizovaných (kde náhodný výběr do experimentálních a kontrolních skupin probíhá podle předem stanovených kritérií, například věk a pohlaví, je srovnatelný v základních parametrech a nemůže probíhat zpětně na základě již získaných výsledků) kontrolovaných studií,
  2. různých typů vyhodnotitelných nerandomizovaných studií, například kohortové (prováděné u skupin fyzických osob vybraných na základě určitých společných vlastností, skupina vystavená očekávanému rizikovému faktoru a skupina nevystavená očekávanému rizikovému

<sup>9a)</sup> Příloha č. XVI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

<sup>11)</sup> Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

faktoru, obě skupiny jsou sledovány a srovnávány po určitý časový interval, zejména dlouhodobě; výběr může být proveden i zpětně), multikohortové (mnohočetné kohortové studie), nebo otevřené kontrolované kohortové studie,

3. případové studie,
  4. zprávy z kontrolovaného použití zdravotnického prostředku, po splnění ohlašovací povinnosti dané tímto zákonem,
- c) rešerše nebo jiného vyhodnocení publikovaných literárních údajů z dostupných domácích nebo zahraničních databází, nebo
- d) dostupných údajů jiných osob, například zdravotní pojišťovny, orgánů, v jejichž kompetenci je provádění dohledu (vigilance), profesních sdružení.

(3) Klinickými zkouškami zdravotnického prostředku (dále jen „klinické zkoušky“) se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu klinických zkoušek, které spočívají v jeho aplikaci u fyzických osob s cílem

- a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit jeho vliv na subjekt,
- c) specifikovat jeho nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekt.

(4) Plánem klinických zkoušek se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinických zkoušek. Plán musí být vypracován v souladu s posledním stavem vědeckých a technických poznatků a musí být sestaven tak, aby výsledky klinických zkoušek jednoznačně prokazovaly míru bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku. Plán klinických zkoušek je pro všechny účastníky klinických zkoušek závazný.

(5) Osoba, která zadává provedení klinického hodnocení nebo klinických zkoušek (dále jen „zadavatel“), je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování i za škody způsobené zvláště povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. Zadavatel může plnit některé své úkoly vymezené v § 13 prostřednictvím asistenta, a za tím účelem spolu uzavírají smlouvu. Smlouvou řeší své vzájemné vztahy a vymezí úkoly asistenta, například dohled asistenta nad klinickými zkouškami, ověřování, zda je po celou dobu klinických zkoušek k dispozici potřebný počet subjektů, zabezpečení materiálně technického vybavení a předkládání zpráv o postupu zkoušek zadavateli.

(6) Zkoušejícího pověřuje prováděním klinického hodnocení nebo klinických zkoušek zadavatel, popřípadě poskytovatel, u něhož je zkoušející zaměstnán;

v případě klinických zkoušek zkoušející odpovídá za tyto činnosti i za zdravotní stav subjektů.

(7) Hlavním zkoušejícím je zkoušející, který je zadavatelem určen koordinovat činnosti při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích.

## § 9

### Etická komise

(1) Etickou komisí ustavuje poskytovatel způsobilý k provádění klinických zkoušek podle § 15 a 16 nebo ministerstvo. Je tvořena zdravotnickými pracovníky<sup>4)</sup> a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele; předsedu a další členy etické komise ustavené ministerstvem jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinických zkoušek. Za bezúhonnou fyzickou osobu se považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů.

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

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

(4) Zadavatel je povinen příslušné etické komisi předem písemně oznámit záměr provést klinické zkoušky; spolu s oznámením předloží dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 2 písm. a), s výjimkou bodu 4. Etická komise zadavatelé udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do jejich doručení zadavatelem.

(5) Pokud je třeba změnit podmínky klinických zkoušek schválených etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinických zkoušek a předloží etické komisí návrh na změny v dokumentaci.

(6) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel nebo zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího, poruší závažným způsobem své povinnosti.

(7) Podrobnosti o ustavení, složení etické komise, způsob zabezpečení osobních údajů subjektů a vzorový jednací řád etické komise může stanovit ministerstvo vyhláškou; přitom dbá, aby nebylo narušeno nezávislé postavení etické komise.

(8) Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinických zkoušek u poskytovatele. Uchování dokumentace v případě zániku etické komise zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána etické komisi ustavené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.

(9) O případném zániku etické komise poskytovatele, u něhož probíhají klinické zkoušky, neprodleně informuje statutární zástupce poskytovatele ministerstvo a zajistí předání dokumentace o klinických zkouškách etické komisi ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé etické komise.

## § 10

### Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu, popřípadě jeho zákonného zástupce podrobit se klinickým zkouškám za podmínek stanovených v odstavci 2; o těchto podmínkách musí být subjekt předem poučen.

(2) Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt dobře rozumí; toto poučení, které je součástí informovaného souhlasu, musí obsahovat

- a) odpovídající informaci o klinických zkouškách včetně jejich cíle,
- b) informaci o možném přínosu klinických zkoušek pro subjekt,
- c) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s klinickými zkouškami,
- d) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- e) informaci o zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek, jen s jeho předchozím souhlasem,
- f) práva a povinnosti subjektu, včetně

1. práva subjektu kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
2. práva na poskytnutí náhrad nutných cestovních výdajů<sup>14)</sup> a náhrad prokázанého ušlého výdělku (zisku) subjektu v důsledku jeho účasti na klinických zkouškách, a
3. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.

(3) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinických zkoušek; v případě odvolání tohoto souhlasu subjektem nelze v klinických zkouškách pokračovat.

(4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Na poučení podle tohoto odstavce se vztahují ustanovení odstavců 1 až 3.

## § 11

### Podmínky provádění klinických zkoušek

(1) Klinické zkoušky mohou být zahájeny a prováděny na subjektech pouze v případech, jestliže

- a) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,<sup>14a)</sup>
- b) byl získán informovaný souhlas subjektu nebo jeho zákonného zástupce, a to bezprostředně před zahájením klinických zkoušek,
- c) byl získán písemný souhlas s plánem klinických zkoušek etické komise u poskytovatele, u něhož mají být klinické zkoušky prováděny, popřípadě souhlas etické komise ustavené ministerstvem, pokud poskytovatel etickou komisi neustavil,
- d) jsou zahájeny a prováděny pod vedením zkoušejícího,
  1. který je lékařem s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu, nebo
  2. kterým je jiná k tomuto účelu kvalifikovaná fyzická osoba,
 a to ve vhodném prostředí, v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
- e) v případě nutnosti
  1. byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití zdravotnického prostředku, a
  2. je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost použití zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví

<sup>14)</sup> Zákon č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>14a)</sup> § 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů, a

3. byly dodrženy etické zásady,<sup>14b)</sup>

- f) zkoušející byl informován o výsledcích zkoušek uvedených v písmenu e), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinických zkoušek,
- g) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinických zkoušek,
1. mají odpovídající kvalifikaci ke splnění svých úkolů, a
  2. nebudou uplatňovat na subjekt nepřiměřený vliv,
- h) smlouvy a dohody uzavřené v rámci klinických zkoušek byly písemně zaznamenány a podepsány jejich účastníky,
- i) bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby.

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

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

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

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

jádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.

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

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

(5) Při klinických zkouškách musí být použité postupy přiměřené zkoušenému zdravotnickému prostředku; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno. O záměru provést klinické zkoušky musí být před jejich zahájením písemně informovány

- a) ministerstvo, nebo
- b) příslušný úřad členského státu Evropských společenství, ve kterém mají být klinické zkoušky prováděny.

U zdravotnických prostředků stanovených nařízením vlády lze zahájit klinické zkoušky po uplynutí 60 dnů po tomto oznámení, pokud není oznámen během této lhůty nesouhlas s jejich provedením z důvodu ochrany zdraví subjektu nebo veřejného zájmu; negativní stanovisko se písemně oznamuje zadavateli, popřípadě zplnomocněnému zástupci, dále poskytovateli, příslušné etické komisi a Ústavu.

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

## § 12

### Dokumentace klinického hodnocení a klinických zkoušek

(1) Dokumentaci klinického hodnocení tvoří zejména

- a) písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
- b) písemná dohoda mezi zadavatelem (asistentem zadavatele) a zkoušejícím (zkoušejícími) vymezující

<sup>14b)</sup> Například zásady stanovené Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.



například vztahy jejich odpovědnosti a mlčenlivost podle § 49,

- c) soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení,
- d) soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen, a
- e) závěrečná zpráva o klinickém hodnocení.

(2) Dokumentaci klinických zkoušek tvoří zejména

- a) před jejich zahájením
  1. smlouvy a dohody uvedené v odstavci 1 písm. a) a b),
  2. příručka zkoušejícího, kterou se rozumí soubor příslušných informací známých před zahájením klinických zkoušek, zejména informací harmonizovaných s právem a doporučeními Evropských společenství,<sup>14c)</sup>
  3. plán klinických zkoušek,
  4. písemný souhlas etické komise,
  5. informovaný souhlas,
  6. soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o subjektech a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
  7. seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům,
  8. způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- b) v průběhu klinických zkoušek záznamy o
  1. činnostech prováděných podle plánu klinických zkoušek,
  2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinických zkoušek,
  3. nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- c) závěrečná zpráva o klinických zkouškách po jejich ukončení zahrnuje zejména popis metodiky a návrhu klinických zkoušek, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení a příslušnou statistickou analýzu, údaje od všech subjektů, přičemž žádný subjekt nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků.

### § 13

#### Povinnosti zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením a klinickými zkouškami

(1) Zadavatel klinického hodnocení je povinen zajistit

- a) zkoušejícího, který musí
  1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
  2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
- b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména závěrečné zprávy o klinickém hodnocení,
- c) uzavření písemných dohod uvedených v § 12 odst. 1 písm. a) a b),
- d) pro zkoušejícího pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, technické a další údaje o hodnoceném zdravotnickém prostředku,
- e) podepsání závěrečné zprávy o klinickém hodnocení statutárním orgánem příslušného poskytovatele, u kterého se klinické hodnocení provádělo, zkoušejícím a statutárním orgánem zadavatele.

(2) Zadavatel klinických zkoušek je povinen zajistit

- a) zkoušejícího, který musí
  1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
  2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
  3. znát klinické prostředí, v němž mají být klinické zkoušky provedeny, jakož i podmínky a požadavky klinických zkoušek,
- b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména
  1. plánu klinických zkoušek,
  2. zpráv o vyšetření subjektů,
  3. souhlasu etické komise podle § 9 odst. 3,
  4. informací o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny,
  5. závěrečné zprávy o klinických zkouškách,
  6. dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušek provedených podle § 11 odst. 1 písm. e), včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinických zkouškách,
- c) uzavření písemných dohod podle § 12 odst. 2 písm. a) bodu 1,
- d) písemné informování zkoušejících o nežádoucích příhodách při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován.

(3) Při provádění klinických zkoušek je zadavatel dále povinen

- a) dohodnout se zkoušejícím

<sup>14c)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 98/79/ES z 27. října 1998.

ČSN EN 540 „Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely z 21. června 1993“.

1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
  2. počet subjektů, a
  3. metody a postupy zaznamenávání nežádoucích příhod a jejich analyzování,
- b) pověřit asistenta zadavatele dohledem nad prováděním klinických zkoušek; tuto povinnost zadavatel nemá, jestliže bude sám provádět dohled nad klinickými zkouškami a ponese za ně odpovědnost,
- c) zajistit pro zkoušejícího
1. písemnou příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétních klinických zkoušek,
  2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku,
  3. technické a další údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku, a
  4. informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinických zkoušek; dokumentace uvedená v bodech 1 až 3 musí být v českém jazyce,
- d) podepsat
1. plán klinických zkoušek,
  2. závěrečnou zprávu o klinických zkouškách,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinických zkoušek,
- f) uchovávat záznamy o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny v průběhu klinických zkoušek, a to po dobu nejméně 15 let,
- g) posoudit společně se zkoušejícím nežádoucí příhody a informovat o nich ihned po jejich vzniku Ústav; obsah informace může stanovit ministerstvo vyhláškou,
- h) sjednat pojištění pro případ škody podle § 11 odst. 1 písm. i), a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání.<sup>15)</sup> Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti musí být sjednáno nejméně na 1 000 000 Kč. Sjednané finanční částky podléhají po uplynutí každých 12 měsíců od vzniku pojištění valorizaci ve výši 6 %. V případě, že dojde k čerpání pojistného plnění, zaniká nárok na odškodné,
- i) před zahájením klinických zkoušek<sup>14c)</sup> písemně informovat ministerstvo o záměru provést klinické zkoušky podle plánu těchto zkoušek a o souhlasu etické komise; plán klinických zkoušek a souhlas etické komise tvoří přílohy této informace.

## § 14

**Povinnosti zkoušejícího při klinickém hodnocení a klinických zkouškách**

(1) Za účelem klinického hodnocení je zkoušející povinen

- a) seznámit se v odpovídajícím rozsahu s materiály, které se týkají zdravotnického prostředku podle § 8 odst. 2 z hlediska jeho určeného účelu použití,
- b) prohlásit písemně, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické hodnocení. Dále je povinen prokazatelně prohlásit, že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení, jehož prováděním je pověřen, zejména provádí-li jej souběžně s jiným klinickým hodnocením, na němž má osobní účast,
- c) po ukončení klinického hodnocení podepsat závěrečnou zprávu, a
- d) uchovávat po dobu 10 let dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 1.

(2) Za účelem klinických zkoušek je zkoušející povinen zajistit

- a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt,
- b) posouzení, zda duševní stav subjektu umožňuje zahájení klinických zkoušek,
- c) získání informovaného souhlasu,
- d) zpracování a předložení plánu klinických zkoušek etické komisi a předání jejího vyjádření zadavateli; dále odpovídá za poskytnutí informací etické komisi o
  1. vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu s přihlédnutím k předklinickým informacím,
  2. možných vlivech na zdraví subjektů, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
  3. předpokládaném psychickém stavu subjektů,
  4. navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
  5. finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům,
  6. obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
  7. způsobu získání informovaného souhlasu subjektu, popřípadě jeho zákonného zástupce,
  8. uzavřeném pojištění podle § 13 odst. 3 písm. h),
  9. případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek,
- e) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinických zkouškách, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinických zkoušek,
- f) provedení změn údajů uvedených v písmenu e);

<sup>15)</sup> Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.

tyto změny musí být provedeny tak, aby původní zápis zůstal čitelný, u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla,

g) oznámení nežádoucí příhody zadavateli, její dokumentaci a odstranění jejích negativních dopadů na zdraví subjektů, popřípadě dalších fyzických osob, které se na provádění klinických zkoušek podílejí.

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

a) před zahájením klinických zkoušek

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

b) v průběhu klinických zkoušek

1. zajišťovat odpovídající výběr subjektů, evidovat je podle jejich účasti na klinických zkouškách, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu,
2. informovat ošetřujícího lékaře subjektu o účasti subjektu na klinických zkouškách,
3. seznámit subjekt s možnými zdravotními důsledky pro případ odstoupení od klinických zkoušek, jestliže se tak rozhodl v průběhu jejich provádění,
4. informovat etickou komisi o změně v plánu

klinických zkoušek schválených již zadavatelem a vyžádat si její stanovisko,

5. informovat neprodleně zadavatele, popřípadě asistenta zadavatele, příslušnou etickou komisi, Ústav a ministerstvo o vzniku nežádoucí příhody a o učiněných opatřeních,
6. projednat se zadavatelem úpravy plánu klinických zkoušek; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu, takové odchylky od plánu klinických zkoušek nevyžadují předchozího souhlasu etické komise nebo zadavatele, nejsou považovány za porušení smlouvy, ale musí být oznámeny zadavateli, a
7. kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s plánem klinických zkoušek a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinických zkoušek

1. podepsat závěrečnou zprávu o klinických zkouškách; jestliže odmítne tak učinit, musí podat odpovídající vysvětlení důvodů odmítnutí, a
2. uchovávat po dobu 10 let dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 2 písm. b) a c), a to tak, aby totožnost subjektu se nestala známou bez jeho předchozího souhlasu osobám, které s touto dokumentací nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek.

### Způsobilost k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek

#### § 15

(1) Posuzování způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek (dále jen „pracoviště“) je postup, při kterém ministerstvo posuzuje, zda je systém základního materiálně technického a personálního zabezpečení požadavků na pracoviště poskytovatele<sup>16)</sup> způsobilý k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek konkrétního zdravotnického prostředí.

(2) Pokud pracoviště

- a) je uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek, vydá ministerstvo osvědčení o způsobilosti k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek (dále jen „osvědčení“),
- b) není uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek, zamítne ministerstvo žádost o vydání osvědčení.

(3) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po pro-

<sup>16)</sup> Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

jednání s příslušnou komorou<sup>13)</sup> podrobnější materiální, technické a personální požadavky pro uznání způsobilosti pracoviště.

(4) Náklady spojené s uznáním způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek hradí příslušný poskytovatel.

## § 16

(1) Osvědčení vymezuje předmět, rozsah a požadavky, za nichž lze klinické hodnocení nebo klinické zkoušky provádět, a dobu, na kterou bylo vydáno.

(2) Ministerstvo kontroluje dodržování požadavků, za kterých bylo osvědčení vydáno; v případě zjištění nedostatků a podle jejich závažnosti ministerstvo pozastaví platnost osvědčení, popřípadě osvědčení odejme.

(3) Vydaná a odebraná osvědčení ministerstvo zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky.

## HLAVA IV

### PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

## § 17

#### Předepisování zdravotnických prostředků

(1) Vláda může stanovit nařízením zdravotnické prostředky, které mohou přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, nebo jejichž použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití; tyto prostředky se předepisují na tiskopise pokukazu na zdravotnický prostředek<sup>17)</sup> (dále jen „pokukaz“) nebo na objednávku.

(2) Při předepisování zdravotnických prostředků

- a) v Armádě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>18)</sup>
- b) u Policie České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>18)</sup> Kontrolu uvedených činností provádějí orgány Ministerstva vnitra,

c) ve Vězeňské službě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>18)</sup>

## § 18

#### Prodej zdravotnických prostředků

(1) Vedle výrobců a distributorů, lékáren, jiných zařízení určených k poskytování zdravotnických prostředků<sup>19)</sup> a jiných právnických nebo fyzických osob uvedených ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> mohou nakupovat, skladovat a prodávat zdravotnické prostředky stanovené ve vyhlášce podle odstavce 2 spotřebitelům<sup>19b)</sup> fyzické nebo právnické osoby, které pro uvedenou činnost získaly živnostenské oprávnění podle zvláštního právního předpisu<sup>20)</sup> (dále jen „prodejce zdravotnických prostředků“). Prodejci zdravotnických prostředků musí mít odpovídající vzdělání nebo prokazatelnou dvouletou praxi v činnosti se zdravotnickými prostředky a musí být proškoleni výrobci příslušných zdravotnických prostředků k činnostem uvedeným ve větě první.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou

- a) zdravotnické prostředky, které
  1. mohou prodávat prodejci zdravotnických prostředků,
  2. se nesmí prodávat samoobslužně, v automatech ani formou zásilkové služby nebo prostřednictvím počítačových sítí, a
  3. mohou být prodávány jen distributorům, dále poskytovatelům, zdravotnickým pracovníkům<sup>4)</sup> a jiným právnickým nebo fyzickým osobám uvedeným ve zvláštním právním předpisu,<sup>19a)</sup>
- b) základní požadavky na skladování a prodej zdravotnických prostředků.

## § 19

#### Povinnosti související s prodejem zdravotnických prostředků

(1) Činnost výrobců, distributorů, jiných fyzických nebo právnických osob uvedených ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> a prodejců zdravotnických prostředků se pro případy, kdy zdravotnické prostředky dodávají poskytovatelům, s výjimkou lékáren a jiných zdravotnických zařízení určených k výdeji a prodeji zdravotnických prostředků,<sup>19)</sup> považuje za zásobování poskytovatelů zdravotnickými prostředky.

(2) Výrobci, distributoři, jiné právnické osoby

<sup>13)</sup> Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17)</sup> Vyhláška č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>18)</sup> § 80 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 548/1991 Sb.

<sup>19)</sup> § 20 odst. 1 a § 37 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 10 odst. 3 písm. e) zákona č. 160/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>19a)</sup> § 17 odst. 13 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>19b)</sup> § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>20)</sup> Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

nebo fyzické osoby uvedené ve zvláštním právním předpisu,<sup>19a)</sup> lékárny, jiná zařízení určená k poskytování zdravotnických prostředků<sup>19)</sup> a prodejci zdravotnických prostředků jsou povinni

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

(3) Lékárny, jiná zařízení určená k poskytování zdravotnických prostředků,<sup>19)</sup> jiné právnické osoby nebo fyzické osoby uvedené ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> a osoby provádějící zásobování zdravotnickými prostředky podle odstavce 1 jsou povinny uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie poukazů a objednávek, na jejichž základě byly prodány zdravotnické prostředky uvedené v § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

(4) Osoby provádějící zásobování zdravotnických zařízení zdravotnickými prostředky podle odstavce 1 jsou povinny uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie objednávek, na jejichž základě byly prodány zdravotnické prostředky uvedené v § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

## HLAVA V

### INSTALACE, POUŽÍVÁNÍ, ÚDRŽBA, SERVIS A EVIDENCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 20

#### Všeobecné požadavky

(1) Poskytovatelé jsou povinni zajistit, aby

- a) zdravotnické prostředky byly instalovány, používány a udržovány jen k určenému účelu použití a v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnické prostředky byly zapojovány ke společnému používání s jinými zdravotnickými prostředky, příslušenstvím, s potřebným programovým vybavením nebo s jinými předměty pouze tehdy, je-li toto zapojení nezávadné z hlediska bezpečnosti podle písmene a) a nutné z hlediska funkčnosti,
- c) zdravotnické prostředky byly používány jen osobami, které na základě odpovídajícího vzdělání, ostatních znalostí, praktických zkušeností a podle potřeby i svého zcviku specificky zaměřeného na příslušný prostředek nebo skupinu prostředků, poskytují záruku odborného používání těchto prostředků, a to v souladu s návody k použití nebo jinými připojenými informačními materiály zaměřenými na bezpečnost příslušných zdravotnických prostředků,
- d) jejich zaměstnanci a pacienti byli poučeni o nut-

nosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití, pokud takové přezkoušení konkrétního zdravotnického prostředku a způsobu jeho určeného účelu použití přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na jeho příslušenství, programové vybavení a další předmět spojený se zdravotnickým prostředkem.

(2) Poskytovatelé jsou při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda

- a) zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce,
- b) jsou splněny požadavky sterility a pokyny k návodu, popřípadě další pokyny nezpůsobující porušení balení a zabezpečující bezpečnou sterilizaci, jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní,
- c) ten, kdo prodává zdravotnický prostředek, má ujistění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal prohlášení o shodě; toto ustanovení se nepoužije po vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(3) V zájmu předcházení nepředvídaným nebezpečím ministerstvo může stanovit vyhláškou

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

#### § 21

#### Informace pro uživatele

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

(2) Osoba odpovědná za implantaci zdravotnického prostředku je povinna pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek implantován, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu

s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

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

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

## § 22

### Instruktaž

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

a) absolvovaly instruktaž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku tohoto typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití,

b) byly seznámeny

1. s informacemi uvedenými v § 21 odst. 1, a

2. se zvláštními riziky spojenými s používáním uvedených zdravotnických prostředků.

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

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

(4) O instruktažích podle odstavců 1 a 2 musí být vedena evidence, která musí být uchovávána po dobu 5 let.

(5) Výrobce nebo dodavatel jsou povinni zajistit, aby instruktaže prováděly osoby uvedené v odstavci 2.

## Instalace a používání zdravotnických prostředků

### § 23

(1) Zdravotnické prostředky musí být instalovány v souladu s tímto zákonem, zvláštními právními předpisy,<sup>20a)</sup> všeobecně uznávanými technickými pravidly a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci a musí být používány pouze v souladu s určeným účelem použití. Tyto prostředky nesmějí být instalovány a používány, jestliže vykazují takové nedostatky, které mohou ohrozit zdraví lidí.

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

a) vedení provozních knih zdravotnických prostředků,

b) druhy a počet zdravotnických prostředků potřebných pro dosahování některých zdravotnických výkonů,

c) předávání informací získaných v souvislosti s používáním těchto prostředků ke zpracování ministerstvu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Statistický ústav“).

### § 24

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

a) četnost, rozsah a způsob provádění technické kontroly měření u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které podléhají technickým kontrolám měření,

b) podrobnosti týkající se rozsahu a způsobu pověřování osob prováděním technických kontrol měření u zdravotnických prostředků uvedených v písmenu a) a způsob kontroly jejich činnosti.

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

a) přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření, a

b) poskytnout účinnou součinnost při provádění technické kontroly měření.

<sup>20a)</sup> Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

## § 25

**Čištění, dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků**

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

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

## § 26

zrušen

## § 27

**Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků**

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

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

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

## § 28

**Údržba a servis zdravotnických prostředků**

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

(2) Servis může poskytovatel provádět pouze

- a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních

předpisů a technických norem<sup>22b)</sup> a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)

1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,
2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,
3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,
4. umožňují činit potřebná preventivní opatření, a

b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.

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

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

(5) Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků.

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

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

(8) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využít

<sup>21)</sup> Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb. Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

<sup>22a)</sup> Například zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění vyhlášky č. 98/1982 Sb.

<sup>22b)</sup> § 4 a 4a zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

vají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou

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

### § 29

#### Zvláštní ustanovení pro provoz

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

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

### § 30

#### Evidence zdravotnických prostředků

(1) Poskytovatelé jsou povinni vést evidenci zdravotnických prostředků

- a) uvedených v § 20 odst. 3 písm. a) a b),
- b) podléhajících povinným periodickým kontrolám,
- c) investičního charakteru; tato evidence musí být vedena tak, aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků,

d) spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22.

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

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

## HLAVA VI

### OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

#### § 31

#### Oznamovací povinnosti

(1) Výrobci, dovozci a distributoři zdravotnických prostředků anebo jiné osoby uvádějící zdravotnické prostředky poprvé na trh jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda, jsou označeny stanoveným způsobem,<sup>7a)</sup> výrobce nebo dovozce vydal o tom prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.

(2) Osoby, které kompletují soupravy a systémy zdravotnických prostředků, aby je takto uvedly na trh, nebo provádějí jejich sterilizaci anebo provádějí sterilizaci jiných zdravotnických prostředků označených značkou shody,<sup>7a)</sup> u nichž výrobce předpokládá před jejich použitím sterilizaci umožňující jejich uvedení poprvé na trh, jsou povinny oznámit před zahájením své činnosti ministerstvu

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
- b) druh a rozsah vykonávané činnosti a datum jejího zahájení,
- c) údaje umožňující identifikovat příslušnou soupravu nebo systém zdravotnických prostředků (popis), a
- d) datum provedení sterilizace soupravy nebo systému zdravotnických prostředků, včetně délky její účinnosti.

Požadované informace se oznamují na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

(3) Osoby provádějící servis (§ 28) jsou povinny ohlásit ministerstvu

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název, sídlo, adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

<sup>22c)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.



- b) druh a rozsah vykonávané činnosti a datum jejího zahájení,
- c) údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost vykonává.

Požadované informace se oznamují na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

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

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

### Ohlašování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám

#### § 32

(1) Výrobci, dovozci, distributoři, poskytovatelé, autorizované osoby,<sup>23)</sup> akreditované osoby<sup>24)</sup> nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni.

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

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

- a) ohlásí tuto skutečnost
  1. výrobcem nebo dovozci příslušného zdravotnického prostředku,
  2. ministerstvu s uvedením přijatých opatření, a
  3. Policii České republiky, jestliže jde o podezření z trestného činu,

b) zahájí její šetření, a

c) provede odpovídající opatření ke zmírnění jejich případných škodlivých následků a pro zamezení jejího opakování.

(4) Oznámení podle odstavce 1 obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jestliže je oznamovatelem fyzická osoba; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jestliže oznamovatelem je právnická osoba,

b) charakteristiku zdravotnického prostředku specifikovanou podle zvláštního právního předpisu,<sup>25)</sup>

c) obchodní firma (název), sídlo autorizované osoby a její identifikační číslo, jestliže se tato osoba zúčastnila posuzování shody u zdravotnického prostředku, při jehož používání došlo k nežádoucí příhodě,

d) popis nežádoucí příhody, kde a kdy k ní došlo, kdo ji zjistil, a pokud je známa, i příčinu jejího vzniku, a

e) přijatá opatření.

(5) Ústav

a) informuje ministerstvo a v případě potřeby Komisi Evropských společenství o výsledcích šetření nežádoucí příhody,

b) zveřejňuje ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv nežádoucí příhodu, u níž byla prokázána příčinná souvislost mezi ní a použitím konkrétního zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče.

#### § 33

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

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

#### § 34

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

#### § 35

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

- a) činit potřebná opatření podle své působnosti pro včasné rozpoznání a zhodnocení možných rizik a nebezpečí pro zdraví a bezpečnost uživatelů a třetích osob s cílem předcházet negativním následkům,

<sup>23)</sup> § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>24)</sup> § 14 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>25)</sup> Příloha č. I k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

- b) podporovat šetření nežádoucích příhod a opatření na ochranu před riziky dostupnými prostředky a v případě potřeby provádět vlastní šetření na zdravotnických prostředcích nebo tato šetření zprostředkovat a jejich výsledky neprodleně zpřístupnit příslušným správním úřadům,
- c) zpřístupnit
  1. zdravotnické prostředky a návody k jejich použití nebo doprovodné informace k nim, a
  2. ujistění, že byla u zdravotnického prostředku posouzena shoda,
- d) umožnit srovnání zdravotnických prostředků v případě potřeby se zdravotnickými prostředky stejného nebo podobného druhu, které vlastní,
- e) poskytovat
  1. informace pro objasnění a posouzení konkrétních podmínek instalace, použití a údržby zdravotnických prostředků, a
  2. údaje ze sledování zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [§ 20 odst. 3 písm. a) a b)], a
- f) informovat o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c) neprodleně ministerstvo.

## HLAVA VII

### OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 36

#### Bezpečnostní plán pro zdravotnické prostředky

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

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

## HLAVA VIII

### VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY A DALŠÍCH ČINNOSTÍ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

#### § 37

#### Orgány státní správy

Státní správu v oblasti zdravotnických prostředků určených k použití při poskytování zdravotní péče vykonávají

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

#### § 38

#### Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků

- a) plní
  1. úkoly vyplývající z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup>
  2. funkci vrcholného orgánu v České republice v rozsahu stanoveném tímto zákonem a zvláštními právními předpisy,<sup>3)</sup> popřípadě mezinárodními smlouvami,
- b) plní úkoly uvedené v § 41 odst. 1 a 3 prostřednictvím Statistického ústavu,
- c) stanoví koncepci zabezpečování poskytování zdravotní péče zdravotnickými prostředky,
- d) kontroluje
  1. činnost Ústavu prováděnou podle § 40,
  2. úplnost informací zasílaných ministerstvu na základě ohlašovacích povinností vyplývajících pro subjekty z tohoto zákona a jiných zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup>
  3. dodržování zvláštního právního předpisu,<sup>26)</sup>
- e) vyhodnocuje průběžně informace získané podle písmene d) bodu 2 a písmene f) a dosud přijatá opatření a na jejich základě přijímá nová odpovídající opatření; ucelené informace postupuje Statistickému ústavu ke statistickému zpracování, registraci a dalšímu využití pro výstupy stanovené ministerstvem,
- f) posuzuje přijatá opatření Ústavu a vyjadřuje se k přijatým opatřením autorizovaných osob anebo výrobců a dovozců, jestliže jej informovali, že
  1. v rámci své činnosti zjistili skutečnosti, v jejichž důsledku by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí, nebo
  2. při použití zdravotnických prostředků způsobem a za okolností předpokládaných tímto zá-

<sup>26)</sup> 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.

- konem nebo zvláštními právními předpisy<sup>21)</sup> došlo k nežádoucí příhodě,
- g) koordinuje opatření
1. pro zamezení vzniku vedlejších účinků zdravotnických prostředků, vzájemného působení s jinými látkami nebo výrobky,
  2. proti vzniku padělků, funkčních chyb a technických nedostatků zdravotnických prostředků,
- h) zabezpečuje
1. podmínky pro plnění úkolů v oboru své působnosti při realizaci tohoto zákona a předpisů, kterými se provádí,
  2. mezinárodní spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků, včetně plnění úkolů vyplývajících pro Českou republiku z mezinárodních smluv,
- i) pověřuje poskytovatele zabezpečováním provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek,
- j) provádí
1. koordinaci klinických zkoušek, pokud je to nezbytné a zabezpečuje další opatření s tím spojená,
  2. informační, poradenskou, vzdělávací a publikační činnost,
- k) přezkoumává rozhodnutí Ústavu vydaná ve správním řízení,
- l) metodicky řídí činnost
1. Statistického ústavu,
  2. Ústavu,
- m) spolupracuje
1. s příslušnými orgány cizích států a Komisí Evropských společenství, Světovou zdravotnickou organizací, s úřady odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, s Úřadem, s Českým institutem pro akreditaci, Českým metrologickým institutem, Českým normalizačním institutem, asociacemi výrobců a dovozců zdravotnických prostředků a s autorizovanými osobami,<sup>23)</sup> popřípadě akreditovanými osobami,<sup>24)</sup> znalci,<sup>27)</sup> distributory, profesními právníckými osobami a jinými subjekty, které v rámci svých pracovních úkolů evidují rizika související se zdravotnickými prostředky s cílem trvalého zajištění bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti zdravotnických prostředků,
  2. s Úřadem při zajišťování posuzování shody u zdravotnických prostředků, u nichž je povinná účast autorizované osoby,
  3. se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost za účelem regulace počtu radiologických zařízení v případě nežádoucího rozšiřování jejich počtu,
- n) vyjadřuje se k udělování autorizace podle zvláštního právního předpisu,<sup>8)</sup>
- o) ustavuje etickou komisi pro účely klinických zkoušek při ministerstvu a eviduje etické komise ustavené u poskytovatelů,
- p) povoluje výjimky podle § 7 odst. 1,
- q) informuje ústav o klinických zkouškách.

## § 39

## Příslušná ministerstva

Příslušná ministerstva v oboru své působnosti

- a) zabezpečují zdravotnické prostředky pro své organizační složky; oznámení podle § 31 nepodléhají, pokud nebudou uvádět zdravotnické prostředky na trh,
- b) kontrolují dodržování tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů<sup>3)</sup> v souladu s ustanoveními § 43 a 44; při jejich porušení postupují podle zvláštních právních předpisů,
- c) informují ministerstvo o případech uvedených v § 4 odst. 4 písm. a) a c),
- d) povolují výjimky v souladu s § 7 odst. 1.

## § 40

## Ústav

(1) Ústav je správním úřadem<sup>28)</sup> i pro plnění činností uvedených v odstavci 2.

(2) Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

- a) kontroluje u poskytovatelů
  1. provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav zdravotnických prostředků, ověřování přesnosti měření, technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
  2. vedení a uchování evidence a dokumentace týkající se zdravotnických prostředků, návodů k použití těchto prostředků a záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22, periodických prohlídkách zdravotnických prostředků a nežádoucích příhodách,
  3. používání zdravotnických prostředků z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací (§ 21),
  4. provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek a v případě nutnosti činí odpovídající opatření (včetně jejich zastavení); o učiněných opatřeních informuje ihned ministerstvo a zadavatele,
  5. požadavky, které musí splňovat pracoviště, kde se bude provádět klinické hodnocení nebo klinické zkoušky zdravotnických prostředků (§ 15 odst. 2),

<sup>27)</sup> Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících.

<sup>8)</sup> § 11 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>28)</sup> § 67 zákona č. 79/1997 Sb.

6. plnění povinností vztahujících se k provozu zdravotnických prostředků podle § 29,
- b) ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám
1. povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
  2. ochranné opatření, kterým je přerušeni nebo ukončení používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,
  3. pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46,
  4. o uvedených rozhodnutích informuje ihned ministerstvo,
- c) provádí šetření nežádoucích příhod a v případě potřeby činí včas odpovídající opatření. Vyhodnocení nežádoucích příhod předkládá ministerstvu. Na tomto úseku spolupracuje s příslušnými orgány Komise Evropských společenství a cizích států,
- d) informuje neprodleně ministerstvo a navrhuje opatření v případě zjištění
1. zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním zdravotnického prostředku,
  2. neoprávněně označeného zdravotnického prostředku značkou shody,
  3. skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o zdravotnický prostředek, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
  4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c).

#### § 41

##### Statistický ústav

###### (1) Statistický ústav

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

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

###### (3) Statistický ústav dále

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

## HLAVA IX KONTROLA

### § 42

#### Předmět a rozsah kontroly v oblasti používání zdravotnických prostředků

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

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

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

- a) ministerstvo,<sup>29)</sup>
- b) Ústav v rozsahu uvedeném v § 40 odst. 2 písm. a) a podle odstavce 3,
- c) příslušná ministerstva.

(3) V rámci šetření nežádoucí příhody provádějí inspektoři Ústavu kontrolu zdravotnických prostředků a související dokumentace i u výrobce, dovozce, distributora a u osoby provádějící údržbu a servis zdravotnických prostředků. O záměru provést kontrolu podle předchozí věty informuje Ústav Českou obchodní inspekci.

### § 43

#### Práva a povinnosti inspektorů

(1) Kontrolu může provádět pouze inspektor, který

<sup>29)</sup> § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb.

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

(2) Inspektor je při provádění kontroly oprávněn

- a) vstupovat na pozemky, do prostorů, objektů a místností kontrolované osoby, jestliže souvisí s předmětem kontroly,
- b) vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností a ve stanovených lhůtách předložení listin, dokladů a záznamů dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky souvisejících s předmětem prováděné kontroly,
- c) nahlížet do dokumentace návrhů, výroby, posuzování shody a provedení klinického hodnocení nebo klinických zkoušek zdravotnického prostředku v případě šetření nežádoucí příhody,
- d) pořizovat
  1. kopie listin a dokumentů uvedených v písmenu b) a činit výpisy z nich; nelze-li tak učinit, lze odebrat listinu a dokumenty, jestliže je to nutné k provedení kontroly; pomínou-li důvody kontroly, je povinen odebrané doklady vrátit,
  2. obrazovou dokumentaci související s kontrolou,
- e) odebírat vzorky zdravotnických prostředků, jejich díly, popřípadě součástky v rozsahu nezbytném k provedení kontroly,
- f) požadovat provedení odpovídajících zkoušek zdravotnického prostředku, který má kontrolovaná osoba ve své dispozici nebo který byl předán inspektorem v rámci prováděné kontroly,
- g) požadovat předložení listin a dokumentů týkajících se reklamy zdravotnického prostředku a vyžadovat vysvětlení zjištěných skutečností,
- h) používat telekomunikačních zařízení kontrolované osoby v případech, kdy je jejich použití nezbytné při zabezpečení kontroly,
- i) přizvat za úhradu ke kontrole další osoby, pokud je toho zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost v souladu s § 49. Cena za výkony autorizované osoby se sjednává podle zvláštního právního předpisu,<sup>30)</sup> pokud tímto zákonem není stanoveno jinak.

(3) Inspektor je povinen

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

#### § 44

##### Kontrolovaná osoba

Kontrolovaná osoba je povinna

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

#### § 45

##### Náklady spojené s kontrolou

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

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

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

## HLAVA X

### POKUTY

#### Ukládání pokut

#### § 46

(1) Ústav uloží pokutu osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených tímto zákonem

- a) až do výše 1 000 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 11 odst. 3,

<sup>30)</sup> § 1 odst. 2 písm. a) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>31)</sup> Zákon č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- b) až do výše 600 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 1 a 2, § 8 odst. 1 a § 14 odst. 2 písm. a),
- c) až do výše 300 000 Kč tomu, kdo
1. použil při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek jinak, než k určenému účelu použití,
  2. porušil povinnost stanovenou v § 49,
- d) až do výše 200 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 3 až 5, § 10, § 11 odst. 1, 2, 4 až 6, § 13, § 14 odst. 1, § 14 odst. 2 písm. b) až g) a § 14 odst. 3, § 19, § 20 odst. 1 a 2, § 21 odst. 1 a 2, § 22 odst. 1 až 3 a odst. 5, § 23 odst. 1, § 24 odst. 2, § 28 odst. 2 a 5, § 32 odst. 1 a 4, § 44 a § 52 odst. 2 až 6,
- e) až do výše 100 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 6 odst. 2, § 12, § 17 odst. 1, § 22 odst. 4, § 25 odst. 1, § 27 odst. 2, § 28 odst. 1, 3 a 4, § 30, § 31 odst. 1 až 4, § 33 odst. 1 a § 35.

(2) Za opakované porušení povinností uvedených v odstavci 1 lze uložit pokutu ve dvojnásobné výši.

(3) Pokuta je splatná do 30 dnů od nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty; pokutu vybírá a vymáhá Ústav.

(4) Pokuty jsou příjmem státního rozpočtu.

(5) Uložením pokuty není dotčena povinnost k náhradě škody.<sup>32)</sup>

#### § 47

(1) Jestliže byla uložena pokuta podle tohoto zákona, nelze za stejné porušení povinností uložit pokutu podle jiných právních předpisů.<sup>33)</sup>

(2) Pokutu lze uložit nejdéle do 1 roku ode dne, kdy se orgán oprávněný k uložení pokuty dozvěděl o porušení povinnosti uložené tímto zákonem, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy k porušení takové povinnosti došlo.

(3) Při ukládání pokuty se přihlíží k závažnosti porušení stanovených povinností, rozsahu vzniklé nebo hrozící újmy na zdraví fyzických osob a k okolnostem, za nichž k protiprávnímu jednání došlo.

### HLAVA XI

#### USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

#### § 48

##### Použití předpisů o správním řízení

Na rozhodnutí podle § 4 odst. 5, odst. 1, § 16

odst. 2, § 38 písm. k) a § 40 odst. 2 písm. b) se vztahuje zvláštní právní předpis.<sup>34)</sup>

#### § 49

##### Povinnost mlčenlivosti

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

(2) Povinnost uvedená v odstavci 1 se nevztahuje na obsah a nutný rozsah informací v případech

a) trestního řízení podle zvláštních právních předpisů,<sup>35)</sup>

b) vyplývajících z

1. ohlašovacích povinností podle tohoto zákona, a

2. mezinárodních závazků, kterými je Česká republika vázána,

a to s výjimkou osobních dat fyzických osob.

#### § 50

##### Náklady

(1) Za odborné úkony poskytnuté na žádost podle tohoto zákona a dalších zvláštních právních předpisů<sup>7a)</sup> mohou jejich poskytovatelé požadovat náhradu nákladů.

(2) Poskytovatelé úkonů podle odstavce 1

a) jsou oprávněni požadovat od osoby, na jejíž žádost mají být takové úkony provedeny, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení nákladů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich přibližná výše,

b) mohou náhradu nákladů prominout, jestliže jde o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvláště významné důsledky pro širší okruh osob.

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

#### § 51

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

(2) Kde se v jiných předpisech používá pojmu

<sup>32)</sup> Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

<sup>33)</sup> Například podle § 19 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>34)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění zákona č. 29/2000 Sb.

<sup>35)</sup> Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů.

„subjekt hodnocení“ nahrazuje se tento pojem pojmem „subjekty“.

## § 52

### Přechodné ustanovení

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

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

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

(4) Zdravotnické prostředky třídy III a IIb, které nevyhovují ustanovení odstavce 2, lze používat při poskytování zdravotní péče pouze tehdy, jestliže je poskytovatel používá v souladu s určeným účelem použití a s ustanovením § 28, neskončila-li doba jejich použitelnosti, pokud ji výrobce stanovil, a jestliže poskytovatel v termínech uvedených v odstavci 6 zajistí prověření jejich stavu a doloží, že úroveň vlastností (charakteristik) prověřovaného zdravotnického prostředku vyhovuje technickým předpisům, popřípadě

technickým dokumentům nebo technickým normám,<sup>7e)</sup> podle nichž byl vyroben, a to záznamy osob

- a) registrovaných podle § 31, které pro tento zdravotnický prostředek splňují podmínky uvedené v § 28 odst. 2, nebo
- b) které mají pro tuto činnost odpovídající akreditaci.<sup>9)</sup>

Jde-li o zdravotnický prostředek využívající jadernou energii nebo ionizující záření, dokládá poskytovatel u tohoto prostředku splnění požadavků radiační ochrany podle zvláštního právního předpisu;<sup>36)</sup> jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, dokládá poskytovatel úroveň jeho metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou a doklady podle zvláštních právních předpisů.<sup>22c)</sup>

(5) Zprávy a záznamy podle odstavce 4 musí obsahovat

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

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

(6) Zdravotnické prostředky uvedené do provozu

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

## ČÁST ČTVRTÁ ÚČINNOST

### § 58

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého měsíce po dni vyhlášení.

\* \* \*

Zákon č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony, nabyl účinnosti prvním dnem čtvrtého

<sup>9)</sup> § 14 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

<sup>36)</sup> Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

kalendářního měsíce po dni jeho vyhlášení (1. října 2003), s výjimkou ustanovení čl. I bodu 9, pokud jde o § 3 písm. l), bodu 14, pokud jde o § 4 odst. 6, bodu 19, pokud jde o § 8 odst. 1 písm. b), a bodu 21, pokud jde o § 11 odst. 5 písm. b), která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost pozbývá ustanovení čl. I bodu 13 platnosti.

Zákon č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, nabyl účinnosti dnem 1. října 2003.

Předseda vlády:  
PhDr. Špidla v. r.



**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč, druhá záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupecí – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdlík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Knihkupectví Seidl, Štěpánská 30, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, Mediaprint & Kapa Pressegrasso, Štěrboboholská 1404/104; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 603 866, fax: 475 603 877, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaavidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odstěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.