

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Zdravotnické prostředky a aktuální legislativa

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

Oblasti právní regulace

▪ Použití, vstup na trh

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation, MDR)
- Směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD) (1990)
- Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) (1993)
- 89/202 I Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích
- 90/202 I Sb., „Změnový zákon“ (regulace reklamy)

▪ Nakládání s osobními údaji

- GDPR, zákon 110/2019 Sb. o ochraně osobních údajů
- Zákon 372/201 I Sb., dokumentace, mlčenlivost, návaznost péče

▪ Poskytování péče a úhradová regulace

- 372/201 I Sb., poučení o alternativách a o ceně
- Zákon 48/1997 Sb., úhrada v lůžkové a v ambulantní péči
- Úhradové regulace v návaznosti na § 17 zákona 48/1997 Sb.
- Judikatura k „nadstandardu“

Regulace zdravotnických prostředků - ZoZP

▪ Nový zákon 89/2021 Sb

- Navazuje na **evropské nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích**
- Upravuje, co je v gesci národních právních úprav
- Zrušuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a 55/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické a implantabilní zdravotnické prostředky
- Související zákon č. 90/2021 Sb. (mj. změna předpisu o regulaci reklamy)

▪ Obsah zákona

- Upravuje působnosti správních orgánů vč. kontrol a sankcí
- Informační systém zdravotnických prostředků
- Předepisování, výdej, používání, servis

▪ Prováděcí právní předpisy

- Vyhláška 97/2022 Sb. k provedení některých ustanovení zákona o zdr.prostředcích týkajících **se elektronických poukazů**
- Sdělení 54/2022 Sb. Ministerstva zdravotnictví o zprovoznění **centrálního úložiště elektronických poukazů** (1.1.2022)
- Vyhláška 186/2021 Sb. o **provedení některých ustanovení zákona** o zdravotnických prostředcích
- Vyhláška 170/2021 Sb. o stanovení **výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv** podle zákona o zdravotnických prostředcích

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ §7 Informační systém ZP a přechodná ustanovení

- Zřizuje SÚKL, nahradí Registr ZP (RZPRO), pro plnění ohlašovacích povinností distributorů a servisních organizací
- Přechodné ustanovení: **účinnost zákona 26.5.2021**
- „SÚKL zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do **18 měsíců** ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, co nastane později.“
- „Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 6 měsíců ode dne spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků.“
- „**Do doby zřízení Informačního systému** zdravotnických prostředků se pro plnění povinností stanovených v § 23 až 25 použije **Registr zdravotnických prostředků** zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“

▪ § 9 Obnova prostředku pro jedno použití

- „**Provádění obnovy prostředku pro jedno použití** na území České republiky se **zakazuje**.“
- „**Uvádění a dodávání obnoveného prostředku** pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky **se zakazuje**.“

ZoZP – vybraná ustanovení

- § 23-25 ohlašování distributorů a osob provádějících servis

- § 26

- „**Dodání uživateli**, který je **laickou osobou** podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích, je zakázáno **u prostředku podle § 28 odst. 2.**“ („Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.“)
- „Distributor je povinen v případě distribuce prostředku na trh na území České republiky **dodávat prostředek včetně návodu k použití v českém jazyce**, pokud návod k použití výrobce vydal.“

- § 27 Správná skladovací praxe

- „Pro účely tohoto zákona se **správnou skladovací praxí** rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.“
- „Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.“
- **Podrobnosti: § 4 vyhlášky 186/2021**

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ Předepisování, § 28 a násl.

- Lékař nebo nelékařský zdr.pracovník
- Elektronický/listinný poukaz, žádanka

▪ Výdej, § 32 a násl., povinnosti výdejce § 37

- „b) *předávat pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydávaného prostředku*“
- c) *uchovávat všechny listinné poukazy a žádanky na vydané prostředky uvedené v § 28 odst. 2 po dobu 5 let, pokud nebyl prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění,*
- d) *prostředky, které nelze použít podle § 38 odst. 1, vyřadit a uložit je odděleně.*“

▪ Používání, § 38 a násl.

- „(1) Prostředek *nelze použít*, pokud se jedná o prostředek,
- a) *který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích a osoba, která prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,*
- b) *u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem*
- c) *kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci*
- d) *který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo*
- e) *u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.*“

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

- „(1) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby**
 - a) byl prostředek **používán v souladu s pokyny výrobce,**
 - b) prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,
 - c) **osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,**
 - d) byla dodržována správná skladovací praxe,
 - e) byl u prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem,
 - f) v případě, že mu byl výrobcem předán prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce k prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
 - g) bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým prostředkem dodaným na trh.
- (2) **Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1 nebo v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.**
- (3) **Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.**
- (4) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.**
- (5) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,**
 - a) u kterých musí být prováděna **instruktáž,**
 - b) u kterých musí být **prováděna bezpečnostně technická kontrola (§45)** nebo
 - c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená.
- (6) **Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.“**

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ § 40 Informace pro uživatele prostředku

- (1) *Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku.*
- (2) *Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.*
- (3) *Povinnost uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na prostředky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.*

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ § 41 Instruktaž

- (1) *Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která*
 - a) *absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a*
 - b) *byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.*
- (2) *Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze*
 - a) *výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,*
 - b) *osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo*
 - c) *osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.*
- (3) *Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.*

ZoZP – vybraná ustanovení

▪ § 42 Zvláštní použití prostředku

- (1) *V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.*
- (2) *Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.*
- (3) *O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o podání informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.*

Zdravotnická dokumentace, zpracování osobních údajů

▪ Povinnost vést zdravotnickou dokumentaci

- Vyhláška 98/2012 Sb.: § 2 Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jsou...
 - a) výsledky vyšetření ve formě písemných popisů, grafických, **audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů** těchto vyšetření...
 - g) informace o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o **dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování** zdravotních služeb, včetně **anamnestických údajů** potřebných pro poskytování zdravotních služeb,
- Zákon 372/2011 Sb. a návaznost péče: §45/2 Poskytovatel je povinen...
 - f) **předat zprávu** o poskytnutých zdravotních službách **registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství** nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a **na vyžádání** též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo **pacientovi...**,
 - g) předat **jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace** o zdravotním stavu pacienta **nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb** poskytovaných pacientovi,

▪ Právní otázky k řešení

- Dokumentování a práce s širokým spektrem nositelných/implantabilních technologií (ne nutně zdr.prostředky)
- Přijímání informací ze zdravotnického prostředí a „povinnost varovat“ (další lékaře, pacienta, opatrovníka...)
- Elektronická forma zdravotnické dokumentace: Písemný vs. listinný

Regulace reklamy, vstup na trh

▪ 40/1995 Sb. o regulaci reklamy, po novele

- § 1 (2) Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, **mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží...**, **podporu poskytování služeb**, ...pokud není dále stanoveno jinak.
 - § 2a Srovnávací reklama na ...zdravotní služby, zdravotnické prostředky ...je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem **přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto ...předepisovat nebo vydávat** (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.
 - § 5k Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
 - (1) Za reklamu na zdravotnické prostředky...se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo **pobídek**, konané **za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání** zdravotnických prostředků ...(demonstrativní výčet)
 - (2) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na
 - a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní zdravotnický prostředek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
 - b) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností zdravotnických prostředků,
 - c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na zdravotnický prostředek.
 - Regulace reklamy cílená na odborníky, na laiky
- ## ▪ Oblasti k řešení (srv. poznatky regulace reklamy na léčiva)
- Reklama na produkt vs. poučení o alternativách, informace o (nových) možnostech léčby
 - Reklama „na službu“ vs. reklama na lék nebo zdr. prostředek

Poskytování péče a úhrady

▪ 48/1997 Sb., § 15 (5)

- Ze zdravotního pojištění se při poskytování **lůžkové péče** plně hradí ...zdravotnické prostředky..., **v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.**
- Rozlišení ambulantní – lůžková: §§7-9 zákona 372/2011 Sb.
- Navazující (ne)související úhradová regulace – případový paušál, objemová limitace, balíčky

▪ „Nadstandard“ v judikatuře NSS (9 Ads 434/2017)

- Nejvyšší správní soud **nesouhlasí** s názorem městského soudu, dle kterého poskytnutí úhrady zdravotních výkonů se z hlediska logiky a systematickosti zákona o veřejném zdravotním pojištění odvíjí od toho, zda jde o zdravotní výkony spojené s aplikací léčivých přípravků hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění.
- Ze systematiky zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že zdravotní služby vymezené v § 13 tohoto zákona jsou obecně hrazeny, není-li dále stanoveno jinak.
- **Zdravotní léčebná péče a poskytnutí léčivého přípravku jsou dvě samostatné zdravotní služby, jejichž úhradu zákon vzájemně nepodmiňuje, a není zřejmé, z čeho by měl vyplývat opak.**

Poskytování péče a úhrady

▪ Poučení o ceně

- Zákon 372/2011 Sb. a návaznost péče: §45/2 Poskytovatel je povinen...
- a) *informovat pacienta o ceně* poskytovaných zdravotních služeb nehrazených nebo částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to před jejich poskytnutím, a vystavit účet za uhrazené zdravotní služby, nestanoví-li jiný právní předpis jinak,
- b) *zpracovat seznam cen* poskytovaných zdravotních služeb nehrazených a částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění a umístit ho tak, aby byl seznam přístupný pacientům; to neplatí pro poskytovatele lékařské péče

▪ Některé právní otázky k řešení

- Možnost volby zdravotnického prostředku v nemocnici
- Otázka určení „ekonomicky nejméně náročné varianty“ vzhledem k potřebě pacienta
- Otázka „dílčí“ samoplatby zdravotnického prostředku v prostředí úhrady případovým paušálem nebo balíčkem

Kontrola, různé

▪ Kontrola, postihy, rizika

- *Kontrola SÚKL: kontrolní protokol, námitky, případné řízení o sankci; a správní soudnictví; možnost konzultací*
- *Kontrola zdravotní pojišťovnou – podmínky použití, podmínky úhrady, správnost vykázaní; cílená revize, námitky, smírčí jednání, případný soudní spor*
- *Škodní spor s pacientem či s pozůstalými: Veškerá porušení povinností v příčinné souvislosti s újmou; zkoumá jak žalobce (advokát – vyžádání ZD), případně soudní znalec, dále komerční pojišťovna odpovědnosti (pozor na výluky); mimosoudní či soudní řízení*

▪ Právní povaha implantátu

- Po implantaci nejde o „věc“, součást těla osoby
- Smluvní či správní postih pacienta stěžejí vymahatelný, pacient je „pánem svého těla“, může péči čerpat či odmítnout
- Kazuistika: Smlouvy o „půjčce“ či „nájmu“

▪ Aktuálně: **Lex Ukrajina**

- Ukrajinští běženci budou zpravidla účastníky systému zdr. poj., se všemi nároky vč. nákladné péče
- U příchozích nemocných nutno řešit kompatibilitu léčiv, případně práci s existujícím implantátem

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Děkuji za pozornost

Ondřej Dostál

ondrej.dostal@zdravopravo.cz

Další zdroje:

<https://www.zdravopravo.cz/kontinualni-vzdelavani-ve-zdravotnictvi/>