

Nový legislatívny rámec týkajúci sa zdravotníckych pomôcok

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí
oddelenie právne

JUDr. Zuzana Žeňuchová
Mgr. Mgr. Daniela Vidová, MPH

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

sú rôzne výrobky od kontaktných šošoviek, náplastí až po kardiostimulátory, RTG skenery a tehotenské testy.

Slúžia na:

- diagnostiku,
- prevenciu,
- monitorovanie,
- liečbu ochorení a
- zlepšujú kvalitu nášho života.

Súčasná právna úprava zdravotníckych pomôcok

Na úrovni EÚ je súčasná právna úprava ZP doposiaľ sústredená do 3 smerníc, ktoré sú v jednotlivých členských štátoch implementované príslušnými právnymi predpismi.

V Slovenskej republike je to najmä **zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „Zákon“)** a príslušnými nariadeniami vlády.

- **Smernica č. 93/42/EHS** o zdravotníckych pomôckach
- **Smernica č. 90/385/EHS** o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach
- **Smernica č. 98/79/ES** o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

Zákon v ustanovení § 2 ods. 19 a 20 definuje:

- **zdravotnícku pomôcku** ako „*nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie pre človeka na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou*“

- **diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro** ako zdravotnícku pomôcku, ktorá je:
 - a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu, vrodenej chyby, umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom, umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia, umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
 - b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,
 - c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro,
 - d) príslušenstvom diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

Keďže príslušné smernice EÚ boli prijaté v 90-tych rokoch 20. storočia, nastala potreba ich zrevidovať tak, aby zohľadňovali vedecký a technologický pokrok.

V roku 2017 bol prijatý nový regulačný rámec za účelom zamedziť rozdielom vo výklade znenia medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ.

Nový regulačný rámec je tvorený:

- ❖ nariadeniami,
- ❖ vykonávacími predpismi k týmto nariadeniam,
- ❖ usmerneniami,
- ❖ národnou legislatívou jednotlivých členských štátov.

Okrem toho Európska komisia pripravila **komunikačnú kampaň** pre výrobcov ZP, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, orgány v štátoch mimo EÚ, ekosystém verejného obstarávania a pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia.

Kampaň obsahuje podporné dokumenty pre jednotlivé subjekty, ktoré slúžia na oboznámenie sa s novým právnym rámcom a prehľadne informujú o zmenách, ktoré tento rámec prináša.

Nová právna úprava v podobe nariadení EÚ
– na rozdiel od existujúcich smerníc –
je **bezprostredne záväzná** a nevyžaduje
transponovanie do vnútroštátnej právnej úpravy.

Zníži sa tak riziko rozdielneho výkladu v rámci celej EÚ.

Nariadenia boli schválené dňa 5.4.2017
Európskym parlamentom a Radou európskej únie.
Predpisy boli dňa 5.5.2017 publikované v Úradnom
vestníku EÚ a **nadobudli účinnosť** dňa 26.5.2017.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5.4.2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č.178/2002 a nariadenia (ES) č.1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS, ktoré sa **plne uplatňuje od 26.5.2020** (ďalej aj ako „MDR“)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5.4.2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice č. 98/79/ES a rozhodnutia Komisie č. 2010/227/EÚ, ktoré sa **plne uplatňuje od 26.5.2022** (ďalej aj ako „IVDR“)

Vykonávacie právne predpisy Európskej komisie

Ide o priamo účinné právne predpisy v každom členskom štáte, ktoré dopĺňajú povinnosti vyplývajúce z nariadení:

- ❑ **vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 2017/2185** z 23. novembra 2017 o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb
- ❑ **vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) č. 2019/939** zo 6. júna 2019 o určení vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok v oblasti zdravotníckych pomôcok

Usmernenia

- cieľom usmernení koordinačnej skupiny pre ZP a operačnej skupiny pre notifikované osoby je zabezpečiť jednotné uplatňovanie príslušných ustanovení nariadení v celej EÚ
- nie sú právne záväzné, avšak pomáhajú výrobcovi dosiahnuť cieľ, ktorý je právne záväzný, a to zhodu ZP
- sa týkajú UDI, EUDAMED, výkladu znenia niektorých článkov MDR alebo IVDR a notifikovaných osôb a sú dostupné v anglickom jazyku:

UDI (Unique Device Identification)

Názov	Názov publikácie	Dátum vydania
MDCG 2019-1	MDCG zásady na vydávanie základného UDI-DI pre vydávajúce subjekty	Január 2019
MDCG 2019-2	Usmernenie na uplatňovaní UDI pravidiel pre pomôckovú časť kombinovaných výrobkov uvedených v článku 1, ods. 8 až 10 MDR	Február 2019
MDCG 2018-1 v2	Usmernenie o základnom UDI-DI a o zmenách UDI-DI	Február 2019
MDCG 2018-2	Budúce názvoslovie pomôcok – opis požiadaviek	Marec 2018
MDCG 2018-3	Usmernenie o UDI pre systémy a súpravy	Október 2018
MDCG 2018-4	Definície/opisy a formáty základných prvkov UDI systémov a súprav	Október 2018
MDCG 2018-5	Pridanie UDI k softvéru ZP	Október 2018
MDCG 2018-6	Vysvetlenie zodpovedností za UDI vo vzťahu k článku 16 MDR	Október 2018
MDCG 2018-7	Predbežné úvahy týkajúce sa jazykových otázok spojených s databázou UDI	Október 2018

EUDAMED (European Database on Medical Devices)

Názov	Názov publikácie	Dátum vydania
MDCG 2019-4	Časový harmonogram registrácie dátových prvkov pomôcok v EUDAMED	Apríl 2019
MDCG 2019-5	Registrácia starých pomôcok (zhodných podľa smerníc) v EUDAMED	Apríl 2019

V EUDAMED sa podľa tohto dokumentu budú používať dva druhy názvoslovia:

- GMDN a
- talianske CND.

Výklad znenia niektorých článkov nariadení

Názov	Názov publikácie	Dátum vydania
MDCG 2019-3	Výklad znenia článku 54 ods. 2 písm. b) MDR	Marec 2019
MDCG 2019-7	Usmernenie k článku 15 MDR aj IVDR o osobe zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek (PRCC)	Jún 2019
MDCG 2019-8	Usmernenie k článku 18 MDR o karte implantátu	Jún 2019

Notifikované osoby

Orgánom zodpovedným za notifikované osoby je v Slovenskej republike **Úrad pre normalizáciu metrológiu a skúšobníctvo**, odbor skúšobníctva a európskych záležitostí.

Názov	Názov publikácie	Dátum vydania
MDCG 2019-6	Požiadavky na notifikované osoby – otázky a odpovede	Jún 2019
MDCG 2018-8	Obsah certifikátov, dobrovoľný prevod certifikátu – usmernenie	November 2018
NBOG BPG 2017-1	Autorizácia a notifikácia orgánov posudzovania zhody – príručka správnej praxe	Február 2018
NBOG BPG 2017-2	Informácie požadované pre personál zúčastnený na posudzovaní zhody – príručka správnej praxe	Február 2018
NBOG F 2017-1	Formulár žiadosti, ktorý orgán posudzovania zhody predkladá pri žiadosti o autorizáciu podľa MDR	Február 2018
NBOG F 2017-2	Formulár žiadosti, ktorý orgán posudzovania zhody predkladá pri žiadosti o autorizáciu podľa IVDR	Február 2018
NBOG F 2017-3	Rozsah požadovanej autorizácie a notifikácie orgánov posudzovania zhody podľa MDR	Február 2018
NBOG F 2017-4	Rozsah požadovanej autorizácie a notifikácie orgánov posudzovania zhody podľa IVDR	Február 2018
NBOG F 2017-5	PAR (predbežná hodnotiaci správa) – vzor pre MDR	Február 2018
NBOG F 2017-6	PAR (predbežná hodnotiaci správa) – vzor pre IVDR	Február 2018
NBOG F 2017-7	Preskúmanie kvalifikácie personálu na oprávnenie vykonávať činnosti podľa MDR	Február 2018
NBOG F 2017-8	Preskúmanie kvalifikácie personálu na oprávnenie vykonávať činnosti podľa IVDR	Február 2018

Novými nariadeniami sa vytvára:

- ✓ solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec,
- ✓ medzinárodne uznávaný,
- ✓ prispeje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti,
- ✓ zaistí výrobcom spravodlivý prístup na trh.

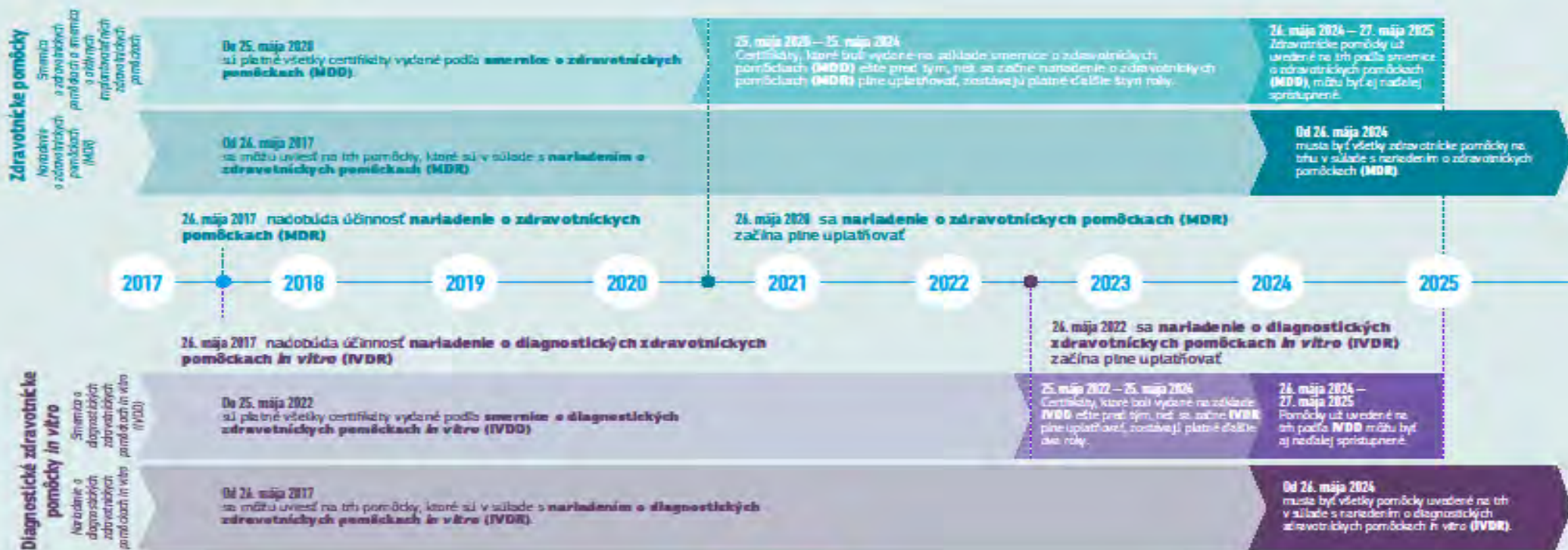
Aby sa nenarušila dostupnosť ZP, počas prechodu na nový právny rámec budú môcť byť na trhu aj ZP, ktoré sú uvedené na trh podľa **súčasného platného právneho rámca**.

Časový rámec je znázornený na **časovej osi** prechodu od smerníc k nariadeniam.



Časová os prechodu od smerníc k nariadeniam

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*



Vybrané novinky nariadení MDR a IVDR a ich dopad

- mení sa právna úprava výroby, posudzovania zhody, klinického skúšania a sledovania po uvedení ZP na trh;
- zmena v povinnostiach distribútorov;
- **nová legálna definícia ZP**, ktorá sa rozširuje aj na výrobky, ktoré majú výslovne estetický alebo iný neliečebný účel, ale funkčne sa podobajú ZP;
- k veľkej zmene dôjde pri posudzovaní zhody ZP IVD;
- reforma celoeurópskej databázy ZP “**EUDAMED**“, do ktorej sa budú registrovať výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a aj samotné ZP, pričom táto **databáza bude verejne prístupná**;
- nariadenia sa venujú aj tzv. paralelnému obchodu v rámci EÚ a s ním súvisiacou problematikou prebaľovania a preznačovania ZP;
- zavedenie **systemu UDI** = unikátnej identifikácie pomôcky (Unique Device Identification) s cieľom lepšieho monitorovania príslušnými orgánmi.

MDR aj IVDR nadobudnú účinnosť postupne, počas prechodného obdobia, ktoré v prípade MDR trvá 3 roky (do mája 2020) a v prípade IVDR 5 rokov (do mája 2022).

Nariadenia sa začnú v plnom rozsahu začnú uplatňovať postupne, pričom súčasné smernice č. 90/385/WHS a č. 93/42/EHS budú zrušené s účinnosťou od 26.5.2020 a smernica č. 98/79/EHS bude zrušená s účinnosťou od 26.5.2022.

Výnimky, napríklad pokiaľ ide o:

- nepretržitý predaj ZP, ktoré spĺňajú požiadavky smernice a
- potreby zálohy pre prípad, že EUDAMED nebude do dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia plne funkčný.

Obe nariadenia obsahujú komplikovanú úpravu prechodného obdobia, ktorej účelom je o.i. **zachovať platnosť certifikátov** vydaných podľa smerníc aj po určitú dobu pod nadobudnutím účinnosti

NOVELA ZÁKONA

Najdôležitejším cieľom návrhu Zákona je implementovať MDR a IVDR, pričom MZ SR navrhuje implementovať len tie ustanovenia MDR a IVDR, ktoré sú v kompetencii členského štátu.

Navrhuje sa zriadenie:

- etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie ZP a
 - etickej komisie MZ SR pre štúdie výkonu DZPIV,
- ako súčasťou etickej komisia zriadenej pre klinické skúšanie humánnych liekov zákonom č. 156/2018 Z. z., ktorým sa novelizoval Zákon a bude v rámci rozšírenej pôsobnosti posudzovať aj etické aspekty žiadostí o povolenie klinického skúšania ZP a žiadostí o povolenie štúdie výkonu DZPIV.

Rozšírenie funkčnosti národného portálu klinického skúšania určeného na vzájomnú komunikáciu medzi ŠÚKL a etickou komisiou.

Navrhované legislatívne zmeny na úrovni SR:

=>>> PIATA ČASŤ zákona č. 362/2011 Z. z. (§§ 110 až 118)

S účinnosťou od 26.5.2020 sa menia doterajšie pravidlá pre registráciu a evidenciu ZP. Rozdielna právna úprava sa bude vzťahovať na ZP a DZPIV:

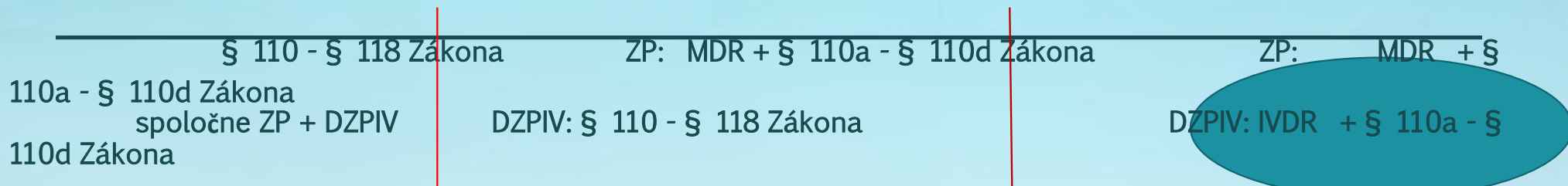
1. Návrh § 110 Zákona „Registrácia a evidencia výrobcu ZP“ sa vzťahuje len na registráciu a evidenciu výrobcu DZPIV a je totožný so súčasne platným znením § 110.
2. Na registráciu a evidenciu výrobcu ZP sa bude od 25.5.2020 vzťahovať súčasne:
 - osobitná právna úprava v MDR a
 - doplnkovo na národnej úrovni § 110a až § 110d.

Novým § 110a sa ustanovuje revidovaný regulačný rámec pre ZP.

S účinnosťou od **26.5.2022** sa navrhuje vypustenie ustanovenia § 110 Zákona, nakoľko nadobudne účinnosť nariadenie **IVDR**.

26.5.2020

26.5.2022



Definícia základných pojmov

❖ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA:

S účinnosťou od 26.5.2020 sa z platného znenia Zákona vypúšťajú pojmy vzťahujúce sa na jednotlivé druhy ZP, nakoľko tieto sú priamo definované v MDR (čl. 2 bod 1):

ZP je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagens, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viaceré z týchto špecifických medicínskych účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia,
- vyšetrenie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu,
- poskytovanie informácií prostredníctvom *in vitro* vyšetrenia vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov,

a ktorého hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, pričom však tieto prostriedky môžu jeho funkciu pomáhať.

Za ZP sa považujú aj nasledujúce výrobky:

- pomôcky slúžiace na účely kontroly alebo regulácie počatia;
- výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu pomôcok uvedených v čl. 1 ods. 4 a uvedených v prvom odseku tohto bodu;

V čl. 2 MDR sú definované aj ďalšie pojmy vzťahujúce sa k ZP.

❖ DIAGNOSTICKÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA IN VITRO:

S účinnosťou od 26.5.2022 sa z platného znenia Zákona vypúšťa pojem vzťahujúci sa na DZPIV, nakoľko táto je priamo definovaná v IVDR (čl. 2 bod 2):

DZPIV je akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ktorá je reagensiou, reagenčným výrobkom, kalibrátorom, kontrolným materiálom, súpravou, nástrojom, prístrojom, vybavením, softvérom alebo systémom, používanými samostatne alebo v kombinácii, a ktorá je určená výrobcom na použitie in vitro na vyšetrenie vzoriek, vrátane krvi a tkaniva od darcov, získaných z ľudského tela, výhradne alebo hlavne na účely poskytnutia jednej alebo viacerých z týchto informácií:

- a) o fyziologickom alebo patologickom procese alebo stave;
- b) o vrodených telesných alebo duševných poruchách;
- c) o predispozícii na určitý zdravotný stav alebo ochorenie;
- d) na určenie úrovne bezpečnosti a zlučiteľnosti s potenciálnymi recipientmi;
- e) na predpovedanie odozvy alebo reakcie na liečbu;
- f) na stanovenie alebo monitorovanie terapeutických opatrení.

Nádoby na vzorky sa tiež pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

V čl. 2 IVDR sú definované aj ďalšie pojmy vzťahujúce sa k DZPIV.

Inštitúcie zodpovedné v SR (§ 110a ods. 2 a 3)



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

- a) registrácia distribútorov ZP prístupujúcich ZP,
- b) kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov ZP,
- c) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu (MDR) pri:
 - 1. klinickom skúšaní ZP,
 - 2. dohľade nad bezpečnosťou ZP,
 - 3. výkone trhového dohľadu nad ZP,
 - 4. spolupráci medzi členskými štátmi a výmene informácií.

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR

ako orgán zodpovedný za notifikované osoby (čl. 35 MDR)

- a) autorizáciu notifikovaných osôb,
- b) notifikáciu notifikovaných osôb,
- c) plnenie informačných povinností vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov (zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu)

Povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora ZP pri registrácii (§ 110b):

- ✓ výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil ZP na trhu v SR podľa MDR, je povinný v lehote 14 dní od sprístupnenia na trhu v SR písomne oznámiť ŠÚKL svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu ZP sprístupnenej na trh v SR (registrácia výrobcu), a to predložením: štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie ZP sprístupnenej na trh v SR (čl. 30 bod 2 MDR);
- ✓ poskytnúť ŠÚKL všetky informácie a dokumentáciu v štátnom jazyku a tiež a zároveň na požiadanie poskytnúť vzorky ZP/vzorku ZP (čl. 10 bod 14 MDR);
- ✓ po registrácii výrobcu ŠÚKL pridelí ZP kód, ktorý zverejní v databáze kódov na svojom webovom sídle;
- ✓ ak ZP nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh v SR, ŠÚKL vyzve osobu, ktorá ZP sprístupnila na trh v SR na odstránenie nedostatkov a ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, ŠÚKL rozhodnutím zruší kód ZP a písomne o tom informuje distribútora. (čl. 30 bod 3 MDR).

Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora ZP:

- ✓ zabezpečiť, aby boli k ZP sprístupnenej pre používateľa alebo pre pacienta boli pripojené informácie, v štátnom jazyku (čl. 10 bod 11 MDR);
- ✓ spolupracovať so ŠÚKL pri prijímaní nápravného opatrenia s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavuje ZP uvedená na trh alebo do používania (čl. 10 bod 14 MDR);
- ✓ ak nespolupracuje so ŠÚKL alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, ŠÚKL môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať opatrenia s cieľom:
 - zakázať alebo obmedziť sprístupnenie ZP na trhu SR,
 - stiahnuť ZP z trhu SR alebo
 - stiahnuť ZP z používania dovedy,kým nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie (čl. 10 bod 14 MDR);
- ✓ výrobca ZP na mieru je povinný na požiadanie ŠÚKL predložiť zoznam ZP na mieru, ktoré boli sprístupnené na území SR (čl. 21 bod 2 ods. 2);
- ✓ výrobcovia a splnomocnenenci sú povinní bezodkladne oznámiť ŠÚKL závažnú nehodu ZP sprístupnenej na trh v SR (čl. 87 bod 10 MDR + čl. 82 bod 10 IVDR).

Obnovenie ZP na jedno použitie a karta implantátu

V súlade s čl. 17 MDR sa ustanovením § 110c Zákona **povoľuje renovácia ZP určených na jedno použitie. Nepovoľuje sa renovácia ZP na mieru.**

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý používa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti obnovenú ZP na jedno použitie, je **povinný pacienta informovať o použití obnovenej ZP na jedno použitie** a poskytnúť mu potrebné informácie o obnovenej ZP na jedno použitie, ktorou je pacient ošetrovaný.

Ak obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie vykonáva externý výrobca obnovenej ZP na jedno použitie na žiadosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, obnovená ZP na jedno použitie sa musí použiť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý si objednal obnovenie ZP na jedno použitie.

V § 110d Zákona sa ukladá poskytovateľom zdravotnej starostlivosti **povinnosť poskytnúť informácie uvedené v karte implantátu všetkým pacientom, ktorým bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, a to spoločne s kartou implantátu v slovenskom jazyku, na ktorej je uvedená aj totožnosť pacienta, ktorému bola ZP implantovaná.**

Táto povinnosť sa **nevzťahuje na tieto implantované ZP**: šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery a zubné svorky, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky a svorky (čl. 18 ods. 3 MDR).

Klinické skúšanie ZP (§ 111)

- navrhovaná právna úprava podľa revidovaného regulačného rámca MDR;
- ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek;
- zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka klinického skúšania ZP;
- zakazuje sa, aby účastníkom klinického skúšania ZP bola osoba, vo výkone väzby alebo vo výkone trestu odňatia slobody;
- do návrhu Zákona sa ustanoveniami § 111a - § 111g vkladajú nové paragrafy vzťahujúce sa na klinické skúšanie ZP:
 - v § 111a sú vymedzené úlohy, kompetencie, postupy a lehoty na konanie EK pri posudzovaní žiadostí,
 - v § 111b sa ustanovuje spolupráca ŠÚKL ako štátneho inšpekčného orgánu s EK pri dohľade nad klinickým skúšaním ZP,
 - v § 111c sú uvedené náležitosti stanoviska EK pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP/oznámenia,
 - v § 111d sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní ŠÚKL v súčinnosti s EK,
 - v § 111e sa upravuje **postup odvolania sa zadávateľa klinického skúšania ZP proti rozhodnutiu ŠÚKL, ktorým rozhodol o žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP/oznámenia.**

Povinnosti zadávateľa klinického skúšania ZP:

- plniť úlohy ustanovené MDR,
- uhradiť všetky náklady spojené s: klinickým skúšaním ZP, s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania ZP v dôsledku klinického skúšania ZP, uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa i poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu,
- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní ZP,
- začať klinické skúšanie ZP až po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia ŠÚKL o vydaní povolenia na klinické skúšanie ZP.

Povinnosti skúšajúceho klinického skúšania ZP:

- zabezpečiť vykonávanie klinického skúšania ZP v súlade s MDR,
- bezodkladne oznámiť všeobecnému lekárovi účastníka klinického skúšania ZP zaradenie,
- bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP zaradenie aj vyradenie účastníka do/z klinického skúšania ZP,
- bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP každú závažnú nežiaducu udalosť a každý závažný nedostatok a prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov klinického skúšania ZP vrátane prerušenia klinického skúšania ZP
- predložiť zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti alebo závažného nedostatku.

S účinnosťou od **26.5.2022** sa z dôvodu nadobudnutia účinnosti nariadenie **IVDR** sa do Zákona doplnia ustanovenia § 111h až § 111o, ktoré budú upravovať podmienky klinického skúšania DZPIV podľa nového regulačného rámca, a to **obdobne ako klinické skúšanie ZP.**

System UDI

- ❖ novinka zavedená nariadeniami (čl. 27 MDR a čl. 24 IVDR), Zákon bližšie neupravuje
- ❖ Systém unikátnej identifikácie pomôcky (*The Unique Device Identification System*), ktorý bude umožňovať **identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť** ZP, ktoré nie sú pomôckami na mieru
- ❖ Systém UDI pozostáva z:
 1. vytvorenia UDI – z identifikátora pomôcky UDI špecifický pre výrobcu a ZP (UDI-DI)
z identifikátora výroby UDI určujúca výrobnú jednotku ZP (UDI-PI)
 2. umiestnenia UDI na etikete alebo obale ZP
 3. uchovávania UDI hospodárskym subjektom, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi
 4. zo zriadenia elektronického systému (databáza UDI) bezplatne verejne prístupná
- ❖ základom systému UDI je identifikátor modelu ZP (UDI), ktorý slúži ako jedinečný atribút pre záznamy v databáze UDI, ktorá je súčasťou databázy EUDAMED
- ❖ UDI bude **povinné pre všetky ZP okrem ZP na mieru** a bude sa používať aj pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení
- ❖ výrobca bude povinný **prideliť UDI každej ZP** a aj každej vyššej úrovni balenia
- ❖ UDI sa bude povinne uvádzať aj v certifikátoch a vyhláseniach o zhode

Správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre ZP a DZPIV

- **zadávatel' KS ZP** sa dopustí iného SD, ak:
 - a) neplní úlohy ustanovené MDR,
 - b) neuhradí všetky náklady spojené s: klinickým skúšaním ZP, s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania ZP v dôsledku klinického skúšania ZP, uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa i poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu,
 - c) nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovne údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní ZP,
 - d) začne klinické skúšanie ZP bez kladného rozhodnutia ŠÚKL.

- **skúšajúci KS ZP** sa dopustí iného SD, ak:
 - a) nezabezpečí vykonávanie klinického skúšania ZP v súlade s MDR,
 - b) neoznámí všeobecnému lekárovi účastníka klinického skúšania ZP zaradenie,
 - c) neoznámí zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP zaradenie aj vyradenie účastníka do/z klinického skúšania ZP,
 - d) neoznámí zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP každú závažnú nežiaducu udalosť a každý závažný nedostatok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov klinického skúšania ZP,
 - e) nepredloží zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania ZP kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti alebo závažného nedostatku.

- ❑ Zákon upravuje aj iné správne delikty, ktorých sa môžu dopustiť poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia alebo ich splnomocnenci a držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti
- ❑ príslušným na prejednanie je ŠÚKL, ktorý uloží **pokutu od 300 do 35 000 eur**
- ❑ na konanie o uložení pokuty sa vzťahuje správny poriadok a ŠÚKL ho môže začať do 1 roka odo dňa, keď sa o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do 3 rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo
- ❑ Zákon obdobne upravuje aj iné správne delikty, ktorých sa dopustia osoby v súvislosti s DZPIV
- ❑ zodpovednosti za porušenie povinností sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je inak iným správnym deliktom, pričom tým nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti