**Informace k Nařízení (EU) 2017/45 o zdravotnických prostředcích**

Na základě některých dotazů právní kancelář České lékařské komory podává zatím pouze stručnou předběžnou informaci k aplikaci shora uvedeného nařízení EU. Nadále platí, že pokud kdokoli tvrdí, že na základě tohoto nařízení je poskytovatel zdravotních služeb povinen k něčemu k čemu dosud povinen nebyl, je třeba konkrétně označit příslušné ustanovení Nařízení a lze pak zkoumat, zda tvrzení je oprávněné. V pochybnostech lze pak učinit dotaz na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Co se týče obnovy (resterilizace) jednorázových zdravotnických prostředků, je situace jasná. Příslušné evropské nařízení toto ponechává v kompetenci jednotlivých států. **Naše vnitrostátní právní úprava obnovu zdravotnických prostředků na jedno použití a použití takto obnovených zdravotnických prostředků výslovně zakazuje** (viz. § 9 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích – v účinnosti od 26.5.2021). Viz důvodová zpráva k zákonu o zdravotnických prostředcích:

*„Nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí pojem „obnova prostředků na jedno použití“ a ponechává na rozhodnutí členského státu, zda vnitrostátním právním řádem bude obnova takového zdravotnického prostředku (určeného výrobcem pro jedno použití) umožněna, a to při dodržení požadavků stanovených v nařízení o zdravotnických prostředcích. Nový* [*zákon o zdravotnických prostředcích*](aspi://module='ASPI'&link='268/2014%20Sb.%2523'&ucin-k-dni='30.12.9999')***zakazuje provádění obnovy zdravotnického prostředku pro jedno použití na území České republiky i dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky nebo jeho používání na území České republiky.*** *Zvolený způsob regulace je v souladu s Rámcovou pozicí České republiky, ve které je konzistentně vyjádřen negativní postoj České republiky k možnosti obnovování zdravotnických prostředků na jedno použití. Důvodem pro tento (dlouhodobě zastávaný) názor je, že v případě obnovených zdravotnických prostředků pro jedno použití nelze skutečně zaručit, že jejich opakovaným použitím nedojde k ohrožení zdraví a bezpečnosti pacientů. Takto by měla být v maximální míře zajištěna ochrana pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků.“*

Co se týče výroby, úpravy a použití zdravotnických prostředků v rámci zdravotnického zařízení, nařízení toto připouští, ale pouze v případě, kdy se jedná o situaci, že nelze použít průmyslově vyráběný zdravotnický prostředek. Pro tyto situace jsou v čl. 5 odst. 5 nařízení uvedeny specifické povinnosti zdravotnického zařízení jako výrobce, kdy tyto povinnosti nejsou tak rozsáhlé jako u výrobců zdravotnických prostředků obecně. Viz níže citace bodu 30 preambule evropského nařízení, kde je záměr specifikován a s nímž je následně souladná úprava obsažená v čl. 5 odst. 5 nařízení (viz také citace níže). V zákoně o zdravotnických prostředcích je v § 38 odst. 3 pouze obecně uvedeno, že zdravotnické zařízení, které vyrábí zdravotnické prostředky v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení, má povinnost poskytovat na vyžádání informace SÚKLu.

Činnosti, které jsou aktuální zejména pro nemocnice (přebalování, sterilizace v rámci poskytovatele), nelze považovat za výrobu a nejedná se o situace, na které by se vztahovala výjimka uvedená v čl. 5 odst. 5 nařízení. Dle našeho názoru se jedná o použití zdravotnického prostředku v rámci zdravotnického zařízení. Je jisté, že nelze resterilizovat jednorázové zdravotnické prostředky, jak je uvedeno výše. Dále platí, že použití zdravotnického prostředku poskytovatelem zdravotních služeb musí být v souladu s pokyny výrobce, musí být dodrženy předepsané skladovací podmínky, nesmí být použity zdravotnické prostředky, u nichž byl poškozen originální obal a hrozí poškození pacienta, a další povinnosti při použití zdravotnického prostředku stanovené pro poskytovatele zdravotních služeb mimo jiné v § 38 a 39 zákona o zdravotnických prostředcích. Pokud chce mít poskytovatel jistotu, doporučujeme požádat o stanovisko ke konkrétnímu specifickému postupu SÚKL. Aplikace předmětného nařízení v praxi je nyní velmi aktuální, proto se domníváme, že motivace SÚKL ke spolupráci by mohla být. Pokud by se jednalo o postupy, které používá větší množství poskytovatelů, mohla by se na SÚKL obrátit přímo Česká lékařská komora. Předtím bychom však měli znát konkrétní postupy při používání zdravotnických prostředků, které poskytovatelé v praxi používají a považují je za sporné, abychom obsáhli co nejvíce situací.