

Spisová zn.
sukls70645/2021
Č. j.
sukl70647/2021Vyřizuje / linka
Růžková/712Datum
11. 3. 2021

Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím

Vážená paní doktorko,

dne 2. 3. 2021 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím elektronické pošty Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), ve které požadujete poskytnutí níže uvedených informací, cit.:

V zák. č. 268/2014 SB. o zdravotnických prostředcích se uvádí:

§ 23

(2) Zadavatelem hodnocení funkční způsobilosti se rozumí osoba, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení hodnocení funkční způsobilosti a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování hodnocení funkční způsobilosti. Zadavatel hodnocení funkční způsobilosti musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu.

Z této formulace není jasné, kdo spadá pod pojem "zadavatel hodnocení funkční způsobilosti".

1) Týká se pojem "zadavatel hodnocení funkční způsobilosti" také českých výrobců IVD testů?

2) Pokud ano, tak:

a) mají čeští výrobci IVD testů, jakožto zadavatelé hodnocení funkční způsobilosti, povinnost si objednat provedení hodnocení funkční způsobilosti svého testu u poskytovatele zdravotních služeb?

b) může být zadavatel hodnocení funkční způsobilosti (tedy i český výrobce IVD testů) zároveň poskytovatelem zdravotních služeb?

c) může český výrobce IVD testu, který je zároveň poskytovatelem zdravotních služeb, sám provést hodnocení funkční způsobilosti svého vlastního IVD testu?

3) Pokud ne, tak jak a kde jsou legislativně upraveny povinnosti a požadavky na české výrobce IVD testů, pokud jde o hodnocení funkční způsobilosti?

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a zjistil, že předmětná žádost je přípustná a žádosti se vyhovuje. K Vaší žádosti uvádíme následující informace.

Ad 1) Ano, týká. Zadavatelem hodnocení funkční způsobilosti může být jakákoliv osoba (fyzická i právnická), usazená jak v kterémkoliv členském státě EU, tak i mimo EU. Rozhodující skutečností je provádění hodnocení

funkční způsobilosti u poskytovatele zdravotních služeb. Kdo je zadavatelem hodnocení funkční způsobilosti jasně vyplývá z definice §23 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, viz podtržený text:

§ 23

(2) Zadavatelem hodnocení funkční způsobilosti se rozumí osoba, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení hodnocení funkční způsobilosti a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování hodnocení funkční způsobilosti. Zadavatel hodnocení funkční způsobilosti musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu.

Ad 2a) Ne, tuto povinnost nemají. Způsob provedení HFZ je zcela na zvážení výrobce. Hodnocení funkční způsobilosti však musí být provedeno tak, aby jeho výstupy výrobci umožnily prokázat shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Pokud bude HFZ zcela nebo částečně prováděno v prostorách poskytovatele zdravotních služeb, stává se výrobce nebo jím pověřený zástupce zadavatelem HFZ, a je tedy povinen oznámit zahájení HFZ Ústavu podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Z technických důvodů však není možné toto oznámení podat prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, jak je stanoveno zákonem. Jako náhradní způsob umožňující splnění oznamovací povinnosti slouží formulář umístěný na stránkách národního informačního systému zdravotnických prostředků <https://www.niszp.cz/cs/klinicke-zkousky/hodnoceni-funkcni-zpusobilosti>. Náležitosti ohlášení jsou stanoveny v příloze 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Pokud HFZ probíhá ve vlastních prostorách výrobce (nutno rozlišovat prostory výrobní a prostory pro poskytování zdravotních služeb) pouze za použití zbytkových vzorků nebo pouze literární rešerší, nestává se výrobce zadavatelem HFZ, a zahájení HFZ neoznamuje Ústavu.

Ad 2b) Ano může, viz odpověď výše.

Ad 2c) Ano může, jak bylo uvedeno výše. Pak se na něj vztahuje ohlašovací povinnost podle ustanovení § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Důležité je mít činnosti výrobce a činnosti poskytovatele zdravotních služeb od sebe vhodným způsobem odděleny. V takovém případě je při ohlášení HFZ třeba věnovat pozornost etické stránce probíhající zkoušky a oddělení činností výrobce a poskytovatele zdravotních služeb v dokumentaci hodnocení funkční způsobilosti.

Ad 3) Veškeré požadavky na výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (nejen v otázkách HFZ), jsou dány především těmito právními předpisy:

- Směrnice Evropského parlamentu a rady 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (od 26.5.2021 bude účinná novela tohoto zákona, která mj. mění jeho název na „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“),
- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů,

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.

Na stránkách www.niszp.cz jsou k dispozici další důležité informace, včetně odkazů na metodické pokyny a další aplikovatelné právní předpisy.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv