

Komu: Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48,  
100 41 Praha 10  
Identifikátor datové schránky SÚKL: qwfai2m

V Ostravě 21.12.2020

### Odvolání proti rozhodnutí povinného subjektu o odmítnutí žádosti

Spisová zn.sukls306390/2020  
Č. jedn.sukl314380/2020

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), rozhodl ve svém vyjádření ze dne 11.12. 2020 ve věci žádosti o poskytnutí informace podle § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, takto:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím odmítá žádost pana Mgr. Davida Šubíka, [redacted] [redacted] doručenou dne 30. 11. 2020, o poskytnutí následujících informací, a to závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti k níže uvedeným testům:**

<a href="#">Název</a>	<a href="#">Název výrobce</a>	<a href="#">Ev. č.</a>	<a href="#">Platnost</a>	<a href="#">MZ R</a>	<a href="#">Č. verz e</a>
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	GeneProof a.s.	87243 1	21.04.20 25	IV D	3
gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	87446 1	28.04.20 25	IV D	1
gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	87449 6	28.04.20 25	IV D	1
GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	GeneProof a.s.	87665 1	13.05.20 25	IV D	3
SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG	LOMINA Superbio a.s.	87799 6	19.05.20 25	IV D	2
gb SARS-CoV-2 Multiplex	GENERI BIOTECH s.r.o.	88304 2	17.06.20 25	IV D	2
gb SARS-CoV-2 Combi	GENERI BIOTECH s.r.o.	89631 0	06.08.20 25	IV D	1
gb SARS-CoV-2 Influenza A/B	GENERI BIOTECH s.r.o.	91268 3	16.10.20 25	IV D	1

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest	LOMINA Superbio a.s.	90970 8	20.10.20 25	IV D	1
AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2	AUMED, a.s.	91205 0	02.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgG	VIDIA spol. s r.o.	91865 5	13.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgM	VIDIA spol. s r.o.	91866 3	13.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgA	VIDIA spol. s r.o.	91867 1	13.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgG	VIDIA spol. s r.o.	91997 3	13.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgM	VIDIA spol. s r.o.	91998 1	13.11.20 25	IV D	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgA	VIDIA spol. s r.o.	92001 8	13.11.20 25	IV D	1
GeneProof SARS-CoV-2 RdRp Confirmatory PCR Kit	GeneProof a.s.	92012 2	26.11.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 NP IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89427 8	07.08.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 NP IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89428 6	07.08.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 NP IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89429 4	07.08.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 RBD IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89712 9	18.08.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 RBD IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89713 7	18.08.20 25	IV D	1
EIA COVID-19 RBD IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	89714 5	18.08.20 25	IV D	1
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	89582 8	19.08.20 25	IV D	1
ErbaLisa COVID-19 IgG	Transasia Bio-Medicals Limited	89770 0	03.09.20 25	IV D	1
Microblot-Array COVID-19 IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	90593 4	14.10.20 25	IV D	1
Microblot-Array COVID-19 IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	90594 2	14.10.20 25	IV D	1
Microblot-Array COVID-19 IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	90595 0	14.10.20 25	IV D	1
ErbaLisa COVID-19 Total Antibody	Transasia Bio-Medicals Limited	91316 8	31.10.20 25	IV D	1

Rapid-VIDITEST COVID-19 Antigen	VIDIA spol. s r.o.	91741 7	13.11.20 25	IV D	1
Rapid-VIDITEST COVID-19 + Influenza A+B Antigen	VIDIA spol. s r.o.	91742 5	13.11.20 25	IV D	1

**a neposkytne požadované informace, neboť jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů.**

Ve svém zdůvodnění povinný subjekt dále uvádí:

Ústav k výše uvedené žádosti uvádí, že požadované informace jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů. Zákon o svobodném přístupu k informacím tyto informace chrání a stanoví povinným subjektům obligatorní důvod neposkytovat je žadatelům o informace.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav o tom, že žádost o poskytnutí informace se odmítá a požadované údaje se neposkytují, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

**Žadatel považuje toto rozhodnutí za neoprávněné, trvá na poskytnutí informace o závěrečných zprávách funkčního hodnocení výše uvedených IVD prostředků v rozsahu, který je definován zákonem a jako takový nemůže být považován za obchodní tajemství výrobce.**

**K odůvodnění odvolání žadatel uvádí:**

1. Zákon **268/2014 Sb.** vymezuje nároky na funkční hodnocení IVD prostředků takto:

#### **Provádění hodnocení funkční způsobilosti**

(1) Hodnocením funkční způsobilosti se rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení údajů získaných použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

(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.

(3) Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se provádí podle [§ 11 odst. 1 a 2](#) přiměřeně s ohledem na absenci přímého působení hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na diagnostikovanou osobu.

Příčemž §11 daného zákona zní následovně:

#### [§ 11](#)

(1) Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

(2) Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

(3) Klinické údaje se získávají prostřednictvím

a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,

b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo

c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

2. Ze zákonem vymezené definice jasně vyplývá, že hodnocení funkční způsobilosti nezasahuje do oblasti, která by mohla být považována za obchodní tajemství, ale pouze informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto zdravotního prostředku.

3. Nadřízený orgán povinného subjektu, jímž je Ministerstvo zdravotnictví ČR, se již k hodnocení funkční způsobilosti vyjádřil v důvodové zprávě k tomuto zákonu a došel k těmto závěrům:

#### **Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti**

***Požadavky na provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků a hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jsou ve stávajícím zákonu vymezeny naprosto nedostatečně.***

*Přestože je klinické hodnocení v procesu posuzování shody do značné míry podceňováno či dokonce opomíjeno, jedná se o jeden z nejdůležitějších kroků tohoto procesu, neboť jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, která je dána interakcí s tělem pacienta. Nejedná se tedy o pouhou obecnou bezpečnost a funkčnost vycházející z technických parametrů. Nebezpečný může být totiž i takový výrobek, který pacientovi nijak přímo neublíží, ale neprovádí správně diagnostiku, na základě které by se zvolila adekvátní léčba. Nebezpečí tak může spočívat v omisivním chování poskytovatele zdravotních služeb nejednajícím s odkazem na diagnostiku nefungujícím zdravotnickým prostředkem, ze které nevyplývala nutnost patřičného zásahu.*

*V aktuálním legislativním ošetření této oblasti jsou velké nedostatky, které spočívají zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých vzájemně souvisejících ustanovení, jež by měla být soustředěna do jednoho právního předpisu, a taktéž v absenci stanovení některých esenciálních požadavků (např. kdo smí provádět klinické hodnocení). Zákon o zdravotnických prostředcích je přitom na úrovni zákona jediným předpisem, kterému věcně přísluší úprava klinického hodnocení.*

*Hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je svým významem v procesu posuzování shody rovnocenné s klinickým hodnocením. Tímto hodnocením se ověřuje diagnostická schopnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, především parametry specifity, senzitivity, přesnosti a reprodukovatelnosti.*

*Na základě výsledků získaných pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se stanovuje následná diagnóza a léčba pacienta. Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.*

***Dosavadní zkušenosti s procesem hodnocení funkční způsobilosti jsou mnohem méně uspokojivé, než jaké jsou u klinického hodnocení, a to i s ohledem na velmi nedostatečnou právní úpravu této oblasti. Stejně jako u klinického hodnocení není legislativně stanoveno, kdo je odborně způsobilý provádět hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, co může být považováno za referenční materiál, co je závěrečnou zprávou tohoto hodnocení, jaké má náležitosti, atp.***

**Výše uvedené nedostatky stávajícího zákona vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, jejich důležitosti a nepostradatelnosti ze strany adresátů právní regulace.** Tento problém vychází z dlouhodobě prosazované koncepce, která zcela opomíjela skutečnost, že zdravotnické prostředky jsou společně s léčivými přípravky primárními produkty nezbytnými pro realizaci moderní medicíny. Vysoké nároky na klinickou účinnost jsou tedy naprosto legitimním požadavkem.

4. Shodujeme se s odborníky MZ ČR a vzhledem k výše uvedenému je naprosto nezbytné, aby závěry funkčního hodnocení podléhaly zveřejnění na základě zákona o svobodném přístupu k informacím, který je jednou z důležitých **záruk zákonnosti ve veřejné správě**, slouží občanům ke kontrole její činnosti a umožňuje jim kvalifikovaně (protože informovaně) se podílet na správě věcí veřejných.

Vzhledem k tomu, že závěrečná zpráva hodnocení funkční způsobilosti je dokumentem o evaluaci diagnostických prostředků, které ovlivňují životy občanů a jsou hrazeny z veřejných prostředků daňových poplatníků, je nezbytné, aby tato informace podléhala nezávislému odbornému posouzení. Pokud by se ve zprávě vyskytovaly údaje, které by bylo lze považovat za obchodní tajemství výrobce, nechtě jsou začerněny.

5. Odborná literatura již eviduje vědecký podvod při sestavení PCR testu na COVID-19 (*Corman et al: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR, Eurosurveillance, 25, 2000045 (2020)*). Zde se naplnila obava autorů důvodové zprávy MZ ČR k zákonu 268/2014 Sb., kdy odborníci ministerstva varují před nedostatečnou legislativní ochranou a před uvedením na trh i takového prostředku, který citují: „**může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému**“.

6. Povinný subjekt je jedinou zárukou, že IVD prostředky schválené na území ČR splňují nejvyšší nároky na bezpečnost a přesnost. Občan ČR musí mít právo tuto informaci ověřit.

Mgr. David Šubík