



Vážený pan
David Šubík

V Praze dne 26. ledna 2023

Č. j: MZDR 2127/2023-3/MIN/KAN



MZDRX01N21SH

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 19. ledna 2023, evidovanou pod č.j. MZDR 2127/2023-1/MIN/KAN, prostřednictvím které jste vznesl následující dotazy:

1. *Státní ústav pro kontrolu léčiv notifikuje zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku (IVD) pro užití zdravotnickým personálem (IVD ZP), mezi které patří i RT-PCR testy na SARS-CoV-2. Znamená notifikace takového in vitro diagnostického zdravotnického prostředku, jako jsou RT-PCR testy na SARS-CoV-2, také to, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zkontroloval, že:*

a) *daný IVD ZP byl řádně validován, tzn. že objektivně vykazuje shodu s technickými podmínkami pro IVD ZP definovanými zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením vlády 56/2015 Sb. resp. zákonem č. 375/2022 Sb. a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451 a (EU) 2017/7462 (dále jen „legislativa IVD“),*

b) *jeho výrobce uvádí v návodu k tomuto IVD ZP pravdivé informace?*

2. *Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv tuto faktickou shodu nekontroluje,*

a) *kdo je v rámci legislativy ČR garantem pro koncového uživatele zdravotní péče, že u výrobků, k nimž výrobce vydal prohlášení o shodě výrobku s legislativou IVD a následně byly notifikovány u SÚKL, že u nich bylo nezávisle ověřeno, že skutečně plní zákonné požadavky legislativy IVD?*





b) kdo je garantem pro koncového uživatele zdravotní péče toho, že parametry, které uvádí výrobce o IVD ZP, jsou pravdivé?

3. Považují se za IVD ZP i zařízení, na kterých se IVD provádí (např. termocyklér pro provádění polymerázové řetězové reakce)? Pokud ano, musí taková zařízení taktéž vykazovat shodu s legislativou IVD, pokud jsou používána pro lékařské nebo diagnostické účely?

4. Jak má postupovat člověk, kterému byl poskytovatelem zdravotní péče proveden in vitro diagnostický test, který neplní podmínky legislativy IVD, přestože má označení CE IVD? (Např. pokud u něj nebyly definovány a validovány výkonnostní charakteristiky jako je diagnostická senzitivita a specificita, analytická senzitivita a specificita, práh detekce apod.)

5. Kdo musí kontrolovat, že poskytovatel zdravotní péče používá pro IVD pouze zdravotní prostředky, které vykazují shodu s technickými podmínkami definovanými legislativou IVD?

6. Jak by měl postupovat člověk, který sám není poskytovatelem zdravotní péče nebo jeho zaměstnancem, a který zjistí, že poskytovatel zdravotní péče používá pro IVD prostředky, které nevykazují shodu s technickými podmínkami pro IVD ZP definovanými legislativou IVD?

7. Jak je postupováno, pokud bylo zjištěno, že výrobce přidělil svému výrobku značku CE IVD a přitom nesplnil podmínky legislativy IVD a jak by měl postupovat člověk, který takovou skutečnost zjistí, ale sám není poskytovatelem zdravotní péče nebo jeho zaměstnancem?

8. Jaký postup je uplatňován vůči testovaným, kteří byli testováni testem, který sice měl označení CE IVD, ale ve skutečnosti nesplnil podmínky legislativy IVD nebo testy nebyly provedeny na zařízení, které nesplnilo podmínky legislativy IVD? Musí poskytovatel zdravotní péče anulovat výsledky takto stanovených diagnóz (konkrétně u COVID-19, které byly stanoveny pouze na základě pozitivivity testu)?

K výše uvedenému uvádíme následující:

Ad 1)

Proces notifikace zdravotnických prostředků, tedy i diagnostických zdravotnických prostředků již nový zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o ZP“), neupravuje, ovšem v § 74 odst. 8 zákona o ZP je uvedeno, že: „Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro



v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro notifikují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“ Zákon č. 268/2014 Sb., řeší notifikaci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v hlavě IV tohoto zákona. V § 28 zákona č. 268/2014 Sb., jsou pak stanoveny konkrétní náležitosti, které musí ohlášení (notifikace) obsahovat. Státní ústav pro kontrolu léčiv nesmí požadovat více informací, než je uvedeno v zákoně. Z toho vyplývá, že Státní ústav pro kontrolu léčiv nic nevaliduje, neprošetřuje, ale jen zkontroluje, zda zaslané podklady odpovídají zákonným požadavkům, a pokud ano, notifikuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

Ad 2)

- a) Garantem pro koncového uživatele, že prostředek je ve shodě s legislativou, je výrobce prostředku.
- b) u prostředků, u kterých je shoda posuzována za účasti notifikované osoby, je garantem pro koncového uživatele notifikovaná osoba.

Ad 3)

Na tuto otázku nelze jednoznačně odpovědět, jelikož o tom, zda i zařízení na kterých se IVD provádí, je považováno za IVD ZP, rozhoduje sám výrobce, a to s ohledem na určený účel použití zařízení, ale i s ohledem na výrobcem stanovené podmínky použití daného IVD.

Ad 4)

V případě, pokud byl člověku proveden poskytovatelem zdravotní péče in vitro diagnostický test, který nesplňoval podmínky platné a účinné legislativy pro posouzení shody, je třeba podat oznámení o této skutečnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který je orgánem dozoru.

Ad 5)

Sám poskytovatel zdravotní péče musí kontrolovat, že jsou jím používány pro IVD pouze zdravotní prostředky, které vykazují shodu s technickými podmínkami a definovanými platnou a účinnou legislativou.



Ad 6)

Je možné podat stížnost poskytovateli zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb. Další z možností je podat oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, které bude mimo jiné obsahovat jednoznačně identifikovaný zdravotnický prostředek, kterého se to týká.

Ad 7)

Jak je uvedeno výše, pokud by nastala popisovaná okolnost, je možno se obrátit na Státní ústav pro kontrolu léčiv, který celou situaci prošetří a v případě potřeby přijme potřebná opatření.

Ad 8)

Je třeba, aby tazatel komunikoval přímo s příslušným poskytovatelem zdravotních služeb, který má zakotven postup při vyřizování stížností v rámci systému kvality. Jak je uvedeno výše, proti postupu poskytovatele při poskytování zdravotních služeb nebo proti činnostem souvisejícím se zdravotními službami lze podat stížnost podle § 93 zákona č. 372/2011 Sb. V části osmé tohoto zákona je uveden celý postup při vyřizování stížností. Tyto informace jsou veřejně dostupné např. na [ASPI | Wolters Kluwer ČR, a. s.](#)

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky