

ADRESÁT
Mgr. David Šubík

ADRESA PRO DORUČENÍ

Vaše podání / ze dne
12. 1. 2023Spisová zn.
sukls10287/2023
Č. j.
sukl21589/2023Vyřizuje / linka
Mgr. Kárász / 244Datum
25. 1. 2023

Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím

Vážený pane Šubíku,

dne 12. 1. 2023 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena 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“). Tímto podnětem jste požádal o následující informace:

„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 kontroluje u jím notifikovaných IVD ZP pro diagnostiku SARS-CoV-2/COVID-19, zda skutečně vykazují shodu s podmínkami legislativy IVD a zda informace poskytnuté výrobcem o IVD ZP jsou pravdivé, jakým způsobem tato kontrola probíhá?

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

a) kdo je v rámci legislativy ČR garantem, že u výrobců, 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 toho, že parametry, které uvádí výrobce o IVD ZP, jsou pravdivé?

4. 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?

5. 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 specifita, analytická senzitivita a specifita, práh detekce apod.)

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

7. 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?

8. 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?

9. 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 positivity testu)?“

K Vaší žádosti sdělujeme následující:

1. Jedná se o oznamovací povinnost hospodářského subjektu v případě výroby, dovozu nebo distribuce IVD na území České republiky. Státní ústav, tak potvrzuje splnění této oznamovací povinnosti. V případě IVD Státní ústav pro kontrolu léčiv nekontroluje technickou dokumentaci IVD před uvedením na trh a ani tato kontrola není legislativou požadována (viz. odpověď na otázku 2).

2. Jak uvedeno v odpovědi 1 Státní ústav pro kontrolu léčiv neposuzuje shodu IVD před uvedením na trh. V případě IVD posuzuje shodu s požadavky sám výrobce a postup se liší dle rizikové třídy. V případě rizikové třídy IVD ostatní (dle Nařízení vlády 56/2015 Sb.) nebo IVDR A (dle Evropského nařízení 2017/746) posuzuje shodu výrobce bez zapojení oznámeného subjektu, v ostatních případech je třeba, aby technickou dokumentaci výrobce posoudil oznámený subjekt, který vydá EC certifikát na základě kterého výrobce vydá prohlášení o shodě a na IVD připojí označení CE.

3. Jak uvedeno v odpovědi 2., shodu posuzuje výrobce buďto sám nebo ve spolupráci s oznámeným subjektem a neprobíhá nezávislé ověřování před uvedením na trh. Shodu IVD s příslušnou legislativou prohlašuje výrobce, který je zodpovědný za bezpečnost a účinnost IVD.

4. Ano, i zařízení, jež uvádíte jako příklad, naplňuje definici in vitro diagnostického zdravotnického prostředku, a proto musí být ve shodě s požadavky legislativy vztahující se na in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.

5. Je možno podat podnět na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

6. Za dozor nad poskytovateli zdravotní péče je v případě používání IVD dozorovým orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv.

7. Je možno podat podnět na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

8. Je možno podat podnět na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

9. Problematika poskytování zdravotních služeb nespadá do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ale Ministerstva zdravotnictví.

S pozdravem

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