



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

Dne 9. dubna 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste zaslal žádost v následujícím znění:

Já jsem poslal informace na SUKL opakovaně 5krát mezi 2021 až 2023, ale moje žádosti jsou SUKLEM odmítány.

SUKL Tvrdí, že informace nemá, i když v roce 2016 zařadili META<>CRILL do rizikové skupiny IIb a chemické složení META<>CRILLu a účel latek (viz otázky níže) v rozhodnutí není uveden a ani jejich rizika pro pacienty po implantaci META<>CRILLu do těla pacienta.

Proto se ptám na Ministerstvo zdravotnictví, kolik informací o zdravotnických prostředcích měli do roku 2014 ve své kompetenci a také žádám o tyto informace.

Váš úřad se zabýval META<>CRILL při své činnosti v minulosti, jak mi je známo, a proto žádám o následující informace :

- *Jaký účel plní karboxymethylceluloza, která je integrální součástí META<>CRILLu a jak se podílí na mechanismu účinku META<>CRILLu?*
- *Jaký účel plní 10% glukonát vápenatý, který je integrální součástí META<>CRILLU a jak se podílí na mechanismu účinku META<>CRILLU?*
- *Jaký účel plní magnézium titriplex, který je integrální součástí META<>CRILLu a jak se podílí na mechanismu účinku META<>CRILLU?*
- *Jaký účel plní Ringerův roztok s laktátem, který je integrální součástí META<>CRILLu a jak se podílí na mechanismu účinku META<>CRILLU?*
- *Jaká rizika představuje účinná látka 10% glukonát vápenatý pokud je injekce podán do podkoží pacienta do nebo blízkostí tukové tkáně?*

K Vaší žádosti sděluji:

MZ získávalo informace o zdravotnických prostředcích do roku 2014 podle tehdy platného zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. Kompetence ministerstva byly stanoveny v § 38 zmíněného zákona. Informace o zdravotnických prostředcích ministerstvo v té době získávalo





zejména prostřednictvím oznamovací povinnosti stanovené dle § 31 stejného zákona. Jednalo se o oznamovací povinnost až poté, co byla u ohlašovaného zdravotnického prostředku posouzena shoda, byl opatřen označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a zdravotnický prostředek byl připraven k uvedení na trh. Nebyla dokládána ani technická dokumentace, ani funkce jednotlivých složek zdravotnických prostředků.

Další informace ministerstvo získávalo na základě oznamovací povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů, osob provádějících servis nebo sterilizaci zdravotnických prostředků, osob kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků, výrobců zakázkových zdravotnických prostředků, kde tyto osoby měly povinnost oznamovat ministerstvu informace o své činnosti.

Z výše uvedeného vyplývá, že MZ nemůže Vámi požadované informace ohledně zdravotnického prostředku META<->CRILL poskytnout, jelikož těmito informacemi ze své činnosti do r. 2014 nedisponuje. Informace týkající se účelu jednotlivých složek zdravotnických prostředků nebyly součástí údajů poskytovaných v rámci plnění oznamovací povinnosti.