



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

Dne 7. srpna 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 požádal o následující informace:

- *Žádám o informace, zda byly v období 2009 až 2023 akreditovány kurzy pro aplikaci (implantaci, použití) zdravotního prostředku META<->CRILL, který je dlouhodobým injekčním implantátem (zdravotní prostředek) na bázi PMMA mikročástic. Jeho nosný gel je složen z 10% glukonátu vápenatého, titriplex hořečnatého, Ringer laktátu a karboxymethylcelulózy. Z těchto složek jsou glukonát vápenatý, titriplex a Ringer laktát léčivými látkami dle SUKL.*
- *Dále žádám o informace, jaké konkrétní dokumenty (žádám o jejich názvy a kopie) mělo ministerstvo zdravotnictví ČR k dispozici ohledně zdravotního prostředku META<->CRILL v období 2009 až 2015.*

K Vaší žádosti uvádím:

K Vaším dotazům můžeme zopakovat již Vám poskytnuté informace:

Problematika kurzů neboli instruktáž je v České republice řešena dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Podle tohoto ustanovení platí, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

Instruktáž podle výše uvedeného pak smí provádět pouze:

- výrobce nebo jim pověřená osoba
- osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- osoba, která absolvovala instruktáž od osoby výše uvedené a zároveň má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.





Mezi povinnosti poskytovatele zdravotních služeb patří mimo jiné i povinnost uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uschovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

Dalšími informacemi v této věci nedisponujeme.

K požadovaným dokumentům Vám opětovně sdělujeme, že žádnými takovými dokumenty MZ nedisponuje, jelikož tyto dokumenty nemohlo MZ podle v té době platných a účinných zákonů požadovat.