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

Dne 25. září 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 (s prodlouženou lhůtou přípisem č.j.: xxx), kterou jste požádal o odpověď na dotazy níže uvedené. Pod Vaším dotazem uvádíme odpověď MZ:

Otázka:
„Před účinností zákona č. 268/2014 Sb., tedy za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb. platilo, že: Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Jaké informace nebo dokumenty měli výrobci nebo zplnomocnění, kteří uvádějí zdravotnických prostředku na trh nebo do provozu povinny oznamovat ministerstvu? Co přesně má na mysli Ministerstvo CR každý používá slovo informace? Protože informace může být také návod k použiti, nebo certifikát nebo prohlášení o shodě, to všechno jsou také informace. Žádám Vás, aby ste boli konkrétní pro poskytovaní informaci. Jinak to nejsou informace ale jenom data.

Odpověď MZ:
Stanovené informace jsou uvedeny v § 12 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. K tomu lze doplnit, že v příloze XIX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb. je uveden formulář pro registraci právnických a fyzických osob, a že v Příloze č. XX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb. je uveden formulář pro registraci zdravotnických prostředků, ze kterých je patrné, jaké informace byly požadovány.

Otázka:
Jaké dokumenty (informace?) měli výrobci nebo zplnomocnění zástupci, kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, povinni oznámit Ministerstvu?
Odpověď MZ:
Zde se odkazujeme na vyjádření viz výše, tedy na § 12 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. a na obě zmíněné přílohy.

Otázka:
Existovala nějaká forma databáze nebo registr, který by shromažďoval informace o zdravotnických prostředcích před 01.04.2015? A pokud ano, jaké informace a dokumenty byly v tomto "registru nebo databázi" shromažďovány o zdravotnických prostředcích? Jaký byl název této databáze nebo registru, který shromažďoval informace o zdravotnických prostředcích před 01.04.2015, a kdo byl jeho zřizovatelem, provozovatelem, a byla tato "registr nebo databáze" financována z prostředků daňových poplatníků?

Odpověď MZ:
Žádný takový registr neexistoval.

Otázka:
Měli výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří měli sídlo v České republice a uváděli zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, povinnost poskytnout Ministerstvu CR nebo jinému českému organu (ak existoval tak jaký byl jeho název?) alespoň kopii návodu k použití zdravotnického prostředku, alespoň kopii certifikátu vydaný notifikovanou osobou (notified body) pro zdravotnické prostředky, alespoň kopii prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky, které uváděli na trh před 01.04.2015?

Odpověď MZ:
Zde se odkazujeme na vyjádření viz výše, tedy na § 12 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. a na obě zmíněné přílohy.

Otázka:
Jaké povinnosti a pravomoci měla Česká obchodní inspekce (ČOI) před 1.4.2015 ve věcech zdravotnických prostředků?

Odpověď MZ:
Tento dotaz směřuje na povinný subjekt od MZ odlišný, a to na Českou obchodní inspekci. Vaši žádost tedy nezbývá než v této části odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

Otázka:
A bylo Ministerstvo ČR informováno o tom, že ČOI udělila společnosti Euroquirurgica CR s.r.o. pokutu před 1.4.2015 a následně byla tato společnost také pokutována Státním ústavem pro kontrolu léčiv po 1.4.2015 v souvislosti s ohrožováním zdraví a života pacientů minimálně neuvadenim informacemi o složení META<>CRILLu na žádné z jeho částí vyžadované zákonem?“

Odpověď MZ:
MZ takové informace nedohledalo.