

Direktiva po třech létech – mýty a omyly

7. prosince 2006 uplynou tři roky od památného data, do kterého byly všechny tehdejší členské země EU/EFTA povinny uvést v plném rozsahu v platnost Směrnici 98/79/ES transponovanou do jejich vlastní legislativy. Můžeme tedy s jistotou nadsázkou říci, že Směrnice začala od tohoto data reálně platit, resp. se stala vymahatelnou. V České republice k tomu mělo dojít přesně v den vstupu ČR do EU 1. května 2004. Stalo se tak se zanedbatelným zpožděním 7. července 2004, což je mimo jiné zásluhou expertní spolupráce CZEDMY s legislativním odborem MzČR při tvorbě české transpozice. Tato spolupráce vedla k tomu, že máme k dispozici právní předpis bez závažných omylů, chyb a nejasností.

Proč tedy titulek zmiňuje „mýty a omyly“. Je to proto, že v nemalém počtu prezentací zazněla od roku 2003 řada nepřesností, nesprávných interpretací či zavádějících výkladů a je bohužel smutnou skutečností, že je tomu tak v některých případech dodnes. V čem spočívají a co je příčinou?

Mýtus č. 1: Certifikát CE

Směrnice je právní předpis, který se vztahuje téměř výhradně na výrobce a dodavatele IVD MD. Uživatelů se dotýká pouze tak, že přesně definuje, co jsou to shodné IVD MD, neboť pouze takové je pro poskytování zdravotní péče v ČR přípustné používat a dále stanoví informace, které je výrobce uživateli povinen poskytnout, aby bylo možné IVD MD správně a bezpečně použít. IVD je shodný tehdy, a jen tehdy, je-li označen evropskou značkou shody CE a harmonizovaným symbolem IVD nebo nápisem „*Pro diagnostiku in vitro*“ a je-li k němu poskytnut návod k použití v českém jazyce obsahující informace uvedené odstavci 8. části B Přílohy č. 1. k nařízení vlády 453/2004 Sb. Mimo tyto informace je výrobce povinen uživateli na požádání sdělit nejistoty kalibrátorů. Žádné další informace a dokumenty není výrobce povinen, a v řadě případů ani schopen uživateli poskytnout. Je tomu tedy zejména ze dvou důvodů. Prvním z nich je skutečnost, že požadovaný dokument neexistuje. To se týká zejména tzv. „certifikátu (značky) CE“. Žádný takový certifikát Směrnice ani nařízení vlády nedefinuje, proto jakási „potvrzení o CE značce“ nemají a ani nemohou mít žádnou právní validitu.

Mýtus č. 2: Povinnost výrobce poskytnout prohlášení o shodě

Výrobce je povinen v rámci označení výrobku značkou CE posoudit shodu výrobku s požadavky. Směrnice a vystavit ES prohlášení o shodě (EC Declaration of Conformity). Toto prohlášení je nicméně v dikci Směrnice interním dokladem výrobce, který není určen nikomu jinému, než odpovědným vládním orgánům (Competent Authorities) a notifikovaným osobám (Notified Bodies). Ani těmto orgánům není prohlášení o shodě předkládáno automaticky, ale pouze na vyžádání ve zcela specifických případech. Je vystaven v jednom z úředních jazyků zemí EU a jako takový je výše uvedenými orgány přijímán. Totéž platí pro dokumenty používané v rámci registrace/notifikace IVD v rámci EU. Metodický pokyn SÚKL ZP-19 z 1. října 2004 jasně stanoví, že prohlášení o shodě není dokumentem, který by měl mít poskytovatel zdravotní péče v držení, a dále že dokladem shodnosti výrobku je pro poskytovatele značka shody CE. V žádném případě nemůže být uzavření obchodu podmíněno jeho poskytnutím.

Mýtus č. 3: Povinnost výrobce poskytnout certifikáty analýz

Druhým typem často požadovaných dokumentů jsou certifikáty analýzy, certifikáty/výsledky „výstupní kontroly“ apod. Data tohoto typu mají výrobci samozřejmě k dispozici, nicméně se jedná o data interní, důvěrná, existující v některých případech pouze v elektronické podobě, apod., tedy rozhodně nikoli určená k volnému publikování.

Mýtus č. 4 Domnělé vazby mezi Směrnicí a některými harmonizovanými normami

Dalším občas prezentovaným „mýtem“ je hledání a nalézání vazeb mezi Směrnicí a některými harmonizovanými normami, zejména normou pro akreditaci laboratoří – ISO EN

15189 a normou pro poskytované EHK – ISO EN 14136. Ve skutečnosti zde žádná přímá a mandatorní vazba neexistuje a ani existovat nemůže. Směrnice je právní předpis, který je prostě pro každý subjekt, na nějž se vztahuje (to znamená pro výrobce), závazný, a závazné jsou pro výrobce všechny harmonizované normy, které navazují na požadavky směrnice. Výrobce IVD MD, který tyto výrobky uvádí na trh bez toho, aby byly ve shodě se Směrnicí a navazujícími harmonizovanými normami, jednoznačně porušuje právní předpis. Naproti tomu laboratoř, která se neřídí normou ISO EN 15189, může zcela legálně působit v rámci poskytování zdravotní péče, a vůbec to apriori neznamena, že poskytuje horší služby, než laboratoř, která je podle této normy akreditována. Na takovou laboratoř se ale Směrnice nevztahuje a samozřejmě proto pro ni nejsou závazné ani normy Směrnicí vyžadované, byť jsou harmonizované.

Mýtus č. 5 EHK slouží ke kontrole kvality zdravotnických prostředků IVD

Směrnice se nevztahuje ani na poskytovatele EHK. Směrnice se nicméně o EHK zmiňuje v tom smyslu, že výsledky EHK přispívají k poprodejnímu sledování IVD MD. Dále stanoví, že materiály používané v EHK nejsou IVD MD. Je tedy zřejmé, že materiály pro EHK nemohou být používány pro kontrolu kvality IVD, což také není jejich účel. V jiné části Směrnice stanoví, že materiály pro kontrolu kvality IVD musí být rovněž IVD. Mínil se tím ty materiály pro kontrolu (kontrolní vzorky), které poskytuje uživateli jako součást soupravy sám výrobce IVD nebo materiály pro kontrolu jakosti daného IVD (nebo určité, přesně specifikované skupiny IVD), které jako takové byly vyrobeny a označeny.

Omyly

Posledním, poměrně frekventovaným nedorozuměním bylo, zejména po vstupu Směrnice v platnost, to, že výrobky se stanou na první pohled lepšími, kvalitnějšími, a toto očekávání drtivá většina z nich zdánlivě nesplňovala. Jaká ovšem byla a je skutečnost? Za na první pohled totožným výrobkem je ve skutečnosti skryto velké úsilí výrobců splnit požadavky shodnosti: vypracování souboru technické dokumentace, změny označování, štítků a návodů k použití, splnění požadavků na návaznost a dohledatelnost, vybudování systému poprodejního sledování a v neposlední řadě splnění požadavků Společných technických podmínek, resp. zásahu notifikované osoby při posuzování shody pro určité výrobky vyjmenované v Příloze č. 2 Směrnice. Toto vše se mimo jiné skrývá za označením výrobku značkou CE. Nejdůležitější změnou kvality v případě shodného IVD MD je však skutečnost, že výrobce přebírá plnou odpovědnost za jeho jakost a za výsledky, které jím jsou získány, dodržel-li uživatel pokyny výrobce k jeho skladování a použití.

Skutečný význam Směrnice 98/79/ES pro uživatele

Má tedy Směrnice 98/79/ES nějaký význam pro uživatele? Samozřejmě, že má a to značný. V případě shodného IVD MD totiž výrobce nese plnou odpovědnost za výsledky získané jeho výrobkem, byly-li dodrženy jeho pokyny pro jejich použití. Uživateli je zaručeno, že se jedná o výrobek, který je plně sledovatelný, s návazností na referenční metodu/referenční materiál a podléhající v prodejním dozoru zabezpečovanému jednak výrobcem, jednak příslušnými státními agenturami a za něž nese výrobce plnou odpovědnost. Toto vše je vyjádřeno symbolem IVD a značkou CE na výrobku, štítcích a návodu k použití/manuálu. Jiného důkazu není podle v současné době platné legislativy třeba.