

Stanovisko k rizikům spojeným s nákupem IVD MD od zahraničních dodavatelů

Zákon č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů připouští při poskytování zdravotní péče pouze používání diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD MD), které jsou shodné ve smyslu zákona č. 22/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 453/2004 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Toto nařízení vlády je transpozicí Směrnice rady a evropského parlamentu č. 98/79/ES do legislativy České republiky. Aby IVD MD mohl být uveden na společný trh Evropské unie, je výrobce povinen posoudit shodu výrobku s požadavky Směrnice, vystavit ES prohlášení o shodě (u výrobců se sídlem mimo EU tak činí zplnomocněný zástupce – Authorized Representative – právnická osoba se sídlem v členském státu EU) a opatřit výrobek evropskou značkou shody CE.

Jednou z podmínek, které musí splňovat každý výrobce shodného IVD MD, je záruka ustanovit, udržovat a aktualizovat systém po-prodejního dozoru. Tato záruka musí zahrnovat povinnost výrobce oznámit příslušnému(ým) orgánu(ům) státního dozoru členských zemí EU a EFTA (Competent Authority) nežádoucí příhodu, resp. riziko jejího vzniku, jakmile se o ní (o něm) dozví. Dále pak znamená záruku výrobce ustanovit, udržovat a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností týkajících se IVD MD získaných v po-výrobní fázi a pomocí vhodných prostředků činit nápravná opatření (NV č. 453/2004Sb., Příloha č. 3, odst. 5 nebo Příloha č. 4 odst. 5 a dále vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 501/2000 ve znění vyhlášky ministerstva zdravotnictví č. 304/2004). Dále musí výrobce respektovat požadavek konkrétní země poskytovat uživateli návod k použití IVD MD v místním úředním jazyce. NV č. 453/2004Sb. striktně vyžaduje jejich poskytování v českém jazyce.

Potud tedy znění předpisů. Co toto vše znamená pro poskytovatele zdravotní péče v praxi?

Pokud se spoléhá na dodávky IVD MD přímo od výrobce nebo, jak je tomu ve většině případů, od jeho autorizovaného distributora, má poskytovatel záruku, že výrobce nese plnou právní odpovědnost za udržování systému po-prodejního dozoru a že poskytovatel bude vždy a správně informován o nápravných opatřeních, které výrobce přijal k tomu, aby zabránil riziku vzniku nežádoucí příhody. V praxi se může jednat o opravu či změnu programového vybavení analyzátoru, varování před určitými činnostmi, které mohou vést k nesprávným výsledkům, opravu nominálních hodnot kalibrátorů či kontrolních materiálů, změna doby použitelnosti IVD MD (změna data expirace), dokonce i o výzvu k ukončení používání určité šarže výrobků. Ve většině případů se nejedná o činnost pro výrobce příjemnou, nicméně je jednak jeho zákonnou povinností, jednak mu umožňuje předejít nežádoucím příhodám, které mohou vést k vydávání chybných výsledků se všemi představitelnými důsledky.

V Evropské unii není možné omezovat volnou soutěž tak, že by v určité zemi mohl nabízet a dodávat IVD MD pouze distributor/dovozce autorizovaný pro tuto zemi výrobcem. V praxi to znamená, že výrobek označený značkou CE a vybavený návodem k použití, resp. manuálem v českém jazyce může být dodán uživateli v České republice doslova odkudkoliv, aniž by tím dodavatel na první pohled porušoval evropskou, resp. českou legislativu. Výraz „na první pohled“ je zcela na místě, jak se pokusíme vyložit pomocí následujícího příkladu.

Poskytovatel zdravotní péče v ČR se rozhodne odebírat IVD MD reagentie od jejich distributora v jiné členské zemi EU. Pokud je s těmito výrobky poskytován návod k použití v českém jazyce vytvořený a validovaný přímo výrobcem, může být vše v pořádku. Výrobce však může zvolit pro poskytování návodů uživatelům v ČR spolupráci s místním distributorem nebo zastoupením, která spočívá v tom, že návod je přeložen v ČR, poté je překlad validován výrobcem a místní zastoupení je pověřeno jeho distribucí. Takovýto způsob je zcela v souladu s platnou legislativou, nezbavuje však výrobce odpovědnosti a vyžaduje, aby byl místní distributor či zástupce k takovéto činnosti výrobcem zplnomocněn. Dodavatel ze zemí mimo ČR bude k takovéto činnosti zplnomocněn výrobcem jen stěží.

Pokud zahraniční dodavatel okopíruje bez vědomí výrobce návod v českém jazyce, znamená to nejen to, že porušil zákony na ochranu duševního vlastnictví, ale uživatel zároveň nemá žádnou záruku, že dojde-li v českém návodu ke změnám, budou-li v něm opraveny chyby, apod., bude o nich informován, neboť jednání o takovýchto změnách proběhne samozřejmě bez vědomí zahraničního subjektu. Nemá-li uživatel takovouto záruku, používá vlastně výrobek, který není shodný, a to se všemi možnými důsledky. Výrobce nenese za tyto

důsledky v takovémto případě odpovědnost. Dokonce i je-li návod k použití v českém jazyce přiložen k výrobku přímo výrobcem, budou případná upozornění na chyby v něm směřována uživateli pouze prostřednictvím distributora nebo zástupce v ČR.

Výrobce rovněž nemusí informovat příslušný český orgán státního dozoru o nežádoucích příhodách či riziku jejich vzniku, nemá-li ve svých záznamech důkaz, že výrobek konkrétní šarže nebo výrobního čísla byl dodán na český trh. Aby to mohl učinit kdokoli jiný než výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, musel by být k takovéto činnosti výrobcem zplnomocněn. Rovněž lze pochybovat, že v případě informace o nápravného opatření určeného uživateli (viz. výše) bude poskytovatel zdravotní péče v ČR správně informován, včetně popisu tohoto nápravného opatření v českém jazyce.

Je totiž prakticky vyloučeno, aby oficiální distributoři či místní zástupci nerespektovali své zmocnění výrobcem působit pouze na přesně vymezených trzích, i když jim tato povinnost neplyne z legislativy EU. Důvodem jsou právě specifické požadavky na sledovatelnost, po prodejní dozor a předcházení nežádoucím příhodám, tak jak jsou na IVD MD kladeny příslušnými předpisy. Dodavatelem IVD MD ze zahraničí tedy bude pravděpodobně subjekt, který není autorizovaným distributorem.

Uživateli IVD MD by proto měl při rozhodování, zda nakoupí IVD MD od místního autorizovaného distributora či zástupce, a nebo zda se obrátí na jiné subjekty ve ostatních členských zemích EU.

Shrnutí:

Rozhodne-li se poskytovatel zdravotní péče nakupovat IVD MD ze zahraničí, měl by si vyjasnit odpovědi na následující otázky:

1. Je jeho dodavatel zmocněn výrobcem komunikovat s orgánem dozoru v ČR?
2. Jestliže není dodavatel zmocněn výrobcem komunikovat s orgánem dozoru v ČR, identifikuje výrobci uživatele v ČR, kterým IVD MD dodal?
3. Jak bude uživatel vyrozuměn o případných nápravných opatřeních (povinně v českém jazyce)?
4. Jakým způsobem bude uživatel uplatňovat případné reklamace, připomínky a požadavky?

Ing. Petr Šmíd, CSc.
místopředseda CZEDMA