



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

Dne 11. května 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:

- 1. V Evropské unii a v ČR již několik let platí harmonizovaná norma ČSN ISO 15189, který udává standardy kvality pro práci klinických laboratoří. Je tato norma povinná pro všechny laboratoře, které poskytují zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění? - Pokud ano, na základě jaké právní normy nebo nařízení? - Pokud ne, jak jsou lidem zajištěny minimální nároky na kvalitu, které norma definuje, u laboratoří, které se touto normou neřídí?*
- 2. Z legislativy i z předchozích vyjádření Ministerstva zdravotnictví je evidentní, že ověření funkčních parametrů diagnostických prostředků (určených výhradně pro profesionální použití poskytovatelem zdravotní péče) Státní ústav pro kontrolu léčiv provádět nesmí a výrobce také nemá žádnou povinnost zajistit si nezávislou kontrolu takto na trh zaváděných diagnostik (MZDR 2127/2023-3/MIN/KAN). ČSN ISO 15189 výslovně uvádí povinnost verifikovat veškeré (i validované) postupy před uvedením do diagnostické praxe, kdy tuto povinnost přenáší na danou laboratoř. Pokud laboratoř nedeklaruje dodržování ČSN ISO 15189, existuje jiný zákonný požadavek na nezávislé ověření diagnostických funkčních parametrů (definovaných zákonem o in vitro diagnostice), který by testovaným osobám a zdravotním pojišťovnám garantoval, že výsledky diagnostického postupu mají relevantní výsledek?*
- 3. V ČR působí Český institut pro akreditaci, o.p.s., který mimo jiné vydává laboratořím akreditaci o tom, že laboratoř plní požadavky ČSN ISO 15189. Tuto činnost ČIA provádí na základě pověření vlády (MPO). Mimo ČIA působí v ČR také zapsaný spolek Česká lékařská společnost J.E. Purkyně, zřizující Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL). NASKL vydává laboratořím audit o plnění normy ČSN ISO 15189. Na základě jakého pověření může takovou činnost na území ČR NASKL vykonávat a je audit NASKL o plnění ČSN ISO 15189 uznatelným dokladem potvrzujícím plnění této normy v rámci ČR/EU (pokud ano, na základě jakého pověření)?*
- 4. Vzhledem k tomu, že obě výše uvedené organizace jsou zcela soukromé nevládní organizace, kdo vykonává dozor nad Českým institutem pro akreditaci a popř. i Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře při udělování akreditací/auditů laboratořím o tom, že plní normu ČSN ISO 15189, že jsou tyto*





*doklady vydávány v souladu se skutečností, že laboratoře tuto normu skutečně plní? - Jak je případně tento dozor vykonáván? - Jaký postih jim hrozí, pokud by se zjistilo, že vydali akreditaci/audit v rozporu se skutečností, že laboratoř v době auditu požadavky reálně plnila?*

*5. Byl podán podnět na Státní ústav pro kontrolu léčiv s tím, že nemocniční laboratoř používala k in vitro diagnostice přístroje, které objektivně nejsou in vitro diagnostickými zdravotními prostředky dle definice zákona č. 268/2014 Sb. (výrobce k nim vydal prohlášení o shodě, ve kterém není uvedena shoda s technickými podmínkami pro in vitro diagnostické prostředky), což tento zákon nepřipouští, kdy výjimku v tomto ohledu může pouze na základě žádosti udělit Ministerstvo zdravotnictví. - Na jaký orgán se má občan ČR obrátit o revizi tohoto šetření, když je zde podezření na to, že SÚKL se snaží krýt zásadní porušování legislativy ČR a dokonce i EU (v případě legislativy o IVD se jedná o harmonizované normy platné v celé EU)? - Existují kontrolní orgány v rámci EU, které takové postupy prošetřují a jak se na ně může občan ČR obrátit?*

K Vaší žádosti sděluji:

**K dotazům č. 1, 2, 3 a 4 uvádím:**

Ve věci plnění povinností laboratoří plynoucích z vybraných norem Vás odkazujeme na povinný subjekt od MZ odlišný, a to na Český institut pro akreditaci, případně na zakladatele této organizace, kterým je Ministerstvo průmyslu a obchodu. Z pohledu MZ tedy v této části nezbývá než žádost 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.

**K dotazu č. 5 uvádím:**

S podnětem týkajícím se činnosti SÚKL a obsahujícím konkrétní informace, se můžete obrátit na MZ.