



Váš dopis ze dne 28. března 2021

V Praze dne 12. dubna 2021

Č. j.: MZDR 13811/2021-5/MIN/KAN



MZDRX01FGVYJ

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

Dne 28. března 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Vaši žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. MZDR 13811/2021-1/MIN/KAN, kterou jste požádala o odpověď na následující dotazy:

1. *Jakým způsobem zajistilo MZ ČR provedení validačních studií testů RT-PCR, testů antigenních a testů na protilátky proti COVID-19 před jejich zavedením do klinické praxe? Uveďte konkrétní testy, které byly takto ověřeny, včetně výsledků validačních studií.*
2. *Laboratorní skupina COVID-19, zřízená v rámci MZ ČR, se problému nedostatečné validace nových diagnostických souprav věnovala v září 2020. Jaké kroky Laboratorní skupina COVID-19/MZ ČR od té doby podnikly k nápravě problému nedostatečné validace nových diagnostických souprav?*
3. *Z dostupných informací vyplývá, že laboratoře vyšetřující SARS-CoV-2 pomocí metody RT-PCR mají povinnost se zúčastnit některého z externích hodnocení kvality laboratoří (EHK). Znamená to, že laboratoře mají povinnost se EHK zúčastnit jen jednou a poté již není jejich práce ze strany SZÚ/MZ ČR kontrolována?*
4. *SZÚ/MZ ČR tímto způsobem kontroluje kvalitu práce laboratoří a tím i kvalitu v té době používaných testů RT-PCR. Kvalita některých testů RT-PCR není dostačující, jak vyplývá z odborné literatury. Pokud laboratoř později změní test, který k detekci SARS-CoV-2 používá, je povinna se znovu zúčastnit dalšího EHK, nebo už není tímto způsobem dodatečně kontrolována?*
5. *Jakým způsobem SZÚ/MZ ČR postupuje v případě laboratoří, které v EHK neuspěly nebo dosáhly nekvalitních výsledků?*



6. *Vzhledem ke známému dlouhotrvajícímu problému s nedostatečnou kontrolou výrobců testů nejen na COVID-19 má MZ ČR jistě zájem na tom, aby se v ČR používaly pouze testy kvalitní a řádně ověřené. Jaké dodatečné kroky, kromě povinnosti výrobců testů prokázat se označením CE IVD, MZ ČR podniklo k zajištění vysoké kvality testů k diagnostice COVID-19?*
7. *Z dostupných informací v návodech k použití k jednotlivým testům RT-PCR vyplývá, že proces vyhodnocení senzitivity a specifity testů probíhá na základě srovnání s jinými již certifikovanými testy RT-PCR. Má MZ ČR informaci o tom, že by existoval nějaký test RT-PCR na SARS-CoV-2/COVID-19, jehož validace proběhla na základě jiné metody? Pokud ano, který?*

K Vaší žádosti Vám sdělujeme následující:

K otázce č. 1:

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) neprovádí validační studie. Vzhledem k tomu, že všechny diagnostické soupravy v ČR používané pro stanovení diagnózy COVID19 jsou zdravotnickými prostředky a je vyžadována certifikace CE IVD, musí výrobce splnit podmínky evropské legislativy, tedy používané zdravotnické prostředky musejí projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE-IVD dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. Tedy validační studie provádí výrobce, nikoliv uživatel.

Současná evropská legislativa tedy nejen umožňuje, ale přímo vyžaduje, aby si výrobci testů prováděli hodnocení funkční způsobilosti testů (nejen na Covid 19) sami. U testů určených pro sebetestování poté posuzuje způsob provedení této studie a interpretaci jejích výsledků oznámený subjekt. MZ ČR tedy žádné provedení validačních studií testů RT-PCR, testů antigenních a testů na protilátky proti Covid 19 před jejich zavedením do klinické praxe nezajišťuje a ani tyto zajišťovat nemůže. Není to jeho úlohou a nemá na to ani odpovídající nástroje. Tato povinnost zůstává na výrobcích, přičemž dohledem nad jejím řádným provedením jsou v zákonem vyjmenovaných případech pověřeny oznámené subjekty.

K otázce č. 2:

Laboratorní skupina MZ průběžně vyzývá zdravotnická zařízení, která mají personální, technické a finanční kapacity, aby v rámci svých možností provedla porovnání používaných testů.

K otázce č. 3:

EHK je standardně v laboratořích, které mají zavedený systém kontroly kvality dle ISO 15189, požadováno pro akreditovanou metodu 1x ročně. Stejný postup byl doporučen i laboratořím, které nejsou akreditované, nebo nemají audit NASKL. V každé laboratoři je odborný garant, který ručí za kvalitu vydávaných výsledků jím garantované laboratoře.

K otázce č. 4:

EHK má laboratoř absolvovat pro každou metodu, kterou používá. Dříve než je možnost se EHK zúčastnit musí si v laboratoři provést tzv. verifikaci metody, tedy kontrolu, že metoda je dle návodu výrobce funkční. Každá metoda má také interní kontroly, které umožňují kontrolu správnosti provedení metody. Opět je kontrola v zodpovědnosti odborného garanta jednotlivé laboratoře.

K otázce č. 5:

SZU všem laboratořím průběžně nabízí možnost odborné konzultace prováděných postupů.

K otázce č. 6:

MZ ČR nemůže vstupovat do volného trhu nad rámec zmocnění, které mu ukládá zákon. Pokud dodavatel testů splní podmínky zákonem mu uložené, nemůže MZ ČR ani žádný jiný orgán státní správy stanovovat další regulační požadavky směřující k další regulaci trhu. V oblastech, kde MZ takový mandát mělo, tak jej také využilo. To se týká zejména stanovení podmínek pro udělování výjimek podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. pro antigenní testy určené k sebetestování. Seznam konkrétních kroků (stanovených povinností) v této oblasti shrnují dokumenty zveřejněné na internetové adrese MZ zde: <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

K otázce č. 7:

Vaši žádost v tomto bodě nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Poptávanými informacemi disponují výrobci testů.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka Kanceláře ministra
podepsáno elektronicky