



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

prof. MUDr. Josef VYMAZAL, DSc.  
náměstek pro zdravotní péči

V Praze dne 31. 3. 2014  
Č.j.: MZDR 12905/2014/OZS



MZDRX00LOLCC

Vážený pane doktore,

z pověření pana ministra reaguji na Vaši informaci, kterou MZ obdrželo elektronicky dne 20. 2. 2014 a která se týká možného neefektivního využití desítek miliónu korun v oblasti managementu kvality v klinických laboratořích.

MZ Vaši informaci velmi pečlivě prostudovalo, rovněž i stanovisko odborných společností k průkazu práce v laboratoři pro stanovení výše úhrady zdravotní péče zdravotními pojišťovnami. V souladu s výše uvedeným Vám ve smyslu průkazu kvality práce v laboratoři pro stanovení výše úhrady zdravotní péče zdravotními pojišťovnami sdělují následující:

Využití normy ČSN EN ISO 15189 je principiálně dobrovolné, neexistuje žádné nařízení ani směrnice EU, které by tuto povinnost ukládaly. Je věcí jednotlivých členských zemí EU, jaký systém kvality a bezpečí budou od poskytovatelů zdravotních služeb vyžadovat.

Jednotlivé odborné společnosti ČLS JEP, zastupující různé laboratorní odbornosti, si jsou plně vědomy oprávněnosti potřeby zajištění kvality práce zdravotnických laboratoří včetně poskytování jejího objektivního průkazu. Za postačující formu průkazu kvality odborné společnosti, v souladu s normou ČSN EN 15189, definovaly předložením:

- Osvědčení o akreditaci dle prováděné prostřednictvím ČIA nebo
- Osvědčení o auditu II prováděného prostřednictvím NASKL.

I když se uvedená osvědčení neshodují v přístupu k prověřování konkrétních vyšetřovacích metod realizovaných v laboratořích, jsou obě brána jako dostatečné potvrzení o zavedení systému managementu kvality (SMK) v laboratoři tzn., že i realizace **jakéhokoliv vyšetření** prováděného v takto ověřené laboratoři bude v souladu s obecně platnými požadavky na kvalitně prováděná vyšetření.

Z hlediska související tvorby příslušné úhradové vyhlášky je podstatné dodržení příslušných ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je vydání předmětné vyhlášky podmíněno výsledkem dohodovacího řízení zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů zdravotních



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2  
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz), [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

služeb. V této souvislosti musí Ministerstvo zdravotnictví respektovat výsledek předmětného dohodovacího řízení a jako takový jej s přihlédnutím k veřejnému zájmu publikovat.

Konkrétní volba jedné z výše uvedených forem průkazu je záležitostí strategie vedení laboratoře a pro posuzování dostatečnosti průkazu kvality ve vztahu k určení výše úhrad za prováděné výkony nesmí být důvodem jakékoliv diskriminace ze strany zdravotních pojišťoven.

V souvislosti s Vaším podnětem Ministerstvo zdravotnictví zvaží v návaznosti na dohodovací řízení formulaci textu úhradové vyhlášky pro r. 2015.

S pozdravem

**Vážený pan**  
MUDr. Petr Kubáč  
Městská nemocnice Ostrava  
Oddělení klinické biochemie  
Nemocniční 20  
728 80 Ostrava



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2  
tel./fax: +420 224 9721 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz