MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

[redacted]

Vaše dopisy ze dne 23. a 24. října 2020

V Praze dne 9. listopadu 2020

[redacted]

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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 23. října 2020, upravenou dne 24. října 2020, evidované pod č. j.: [redacted], *kterou jste požadoval:*

1) *Zaslání Metodiky, jak jsou zpracovány výsledky testování SARS-CoV-2 do statistik. Případně informaci, že taková metodika neexistuje.*
2) *Je pro každý test občana v systému „Žádanka na vyšetření COVID19“ od ICZ vytvořena nová žádanka? Případně informaci, že tento systém se už nepoužívá a jaký systém se používá místo něj, případně, že se nyní žádný systém centrální organizované evidence žádanek na test výskytu SARS-CoV-2 v rámci státního systému testů není.*
3) *Zaslání Metodiky testování na výskyt SARS-CoV-2 v rámci státního systému testování – tj. Těch testů, které ÚZIS zpracovává ve statistiku, kterou MZČR zveřejňuje. Případně informaci, že taková metodika neexistuje.*
4) *Je prováděn vždy stejný druh testu a jeho vyhodnocení?*
5) *Existuje certifikace laboratoře k provádění testu na výskyt SARS-CoV-2 o Například pouze „PCR“ a to ještě specifický, nebo to provádí různé laboratoře různě?*
6) *Co přesně je považováno za pozitivní test? Je jasně definována kvantita viru v odebraném vzorku, kdy je výsledek považován za pozitivní?*
7) *Jsou výstupy z laboratoří ověřovány?*
8) *Pokud ano, jak?*
9) *Dochází k testování náhodně vybraných vzorků více laboratořemi za účelem ověření kvality?;*

Vám sdělujeme následující:

Ad dotaz č. 1)
Výsledky vyšetření se hlásí elektronicky do Informačního systému infekčních chorob (ISIN) přímo z laboratorních informačních systémů jednotlivých laboratoří. Podrobněji proces popisuje materiál Strategie testování onemocnění COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021, viz příloha.

Ad dotaz č. 2)
Nejedná se o ICZ. Jedná se o systém Informační systém infekční nemoci (ISIN). Jedná se o klíčový nástroj pro monitorování epidemie COVID-19 je ISIN, který je zákonně ukotveným informačním systémem pro podporu práce MZ, poskytovatelů zdravotních služeb a KHS. ISIN slouží k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v ČR, které jsou vyjmenovány v příloze č. 1 vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce ve znění pozdějších předpisů (vyhláška č. 275/2010 Sb. a vyhláška č. 233/2011 Sb.) Jeho správcem je MZ, vývojářem a provozovatelem je ÚZIS. Z hlediska zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti se jedná se o významný informační systém, který je provozován jako vysoce zabezpečený informační systém. ISIN byl v průběhu epidemie nemoci COVID-19 významně rozšířen na základě požadavků MZ a KHS. Aktuálně obsahuje tyto základní funkcionality:

- parametrická evidence jednotlivých klinických případů z epidemiologického pohledu,
- parametrická evidence epidemií a clusterů,
- výstupy ve formě reportů a exportů,
- laboratorní modul, automatický import výsledků všech laboratorních vyšetření, datová rozhraní pro napojení laboratorní systémů,
- hospitalizační modul, sloužící k pravidelnému monitoringu stavu hospitalizovaných pacientů,
- elektronická žádanka (e-žádanka).

ISIN umožňuje vystavit, monitorovat a zobrazit veškeré vystavené e-žádanky, které se vystavují povinně pro účely laboratorního vyšetření nemoci COVID-19 bez ohledu na důvod indikace nebo způsob úhrady. E-žádanka je integrovatelná do všech nemocničních informačních systémů (NIS) a informačních systémů jednotlivých krajů.

Ad dotaz č. 3)
V tuto chvíli se do statistiky zpracovávají pouze vzorky vyšetřené metodou RT-PCR. Podrobněji metodu popisuje materiál Strategie testování viz výše.

Ad dotaz č. 4)
V tuto chvíli se do statistiky zpracovávají pouze vzorky vyšetřené metodou RT-PCR. Podrobněji metodu popisuje materiál Strategie testování viz výše.

Ad dotaz č. 5)
Laboratorní diagnostika v akutní fázi onemocnění COVID-19 se v současnosti opírá pouze o přímý průkaz nukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RT-PCR). Sérologické testy vzhledem k několikadennímu intervalu od prvních příznaků do nástupu protilátkové odpovědi

(takzvané imunologické okno), mají pouze podpůrnou roli (doporučení WHO). Výsledky takových testů je třeba pro stanovení diagnózy akutního onemocnění COVID-19 vždy ověřit přímým průkazem viru.

Laboratoře musí proto, aby byl zajištěn dohled nad infekcí COVID-19, surveillance a hlášení výsledků vyšetření, stejně jako správné a bezpečné diagnostické postupy, zajistit dostatečné technické a personální vybavení, bezpečnost osob manipulujících se vzorky. Důležité je kromě kvality procesů také zapojení do hlášení vyšetřených výsledků dle požadavků MZ ČR (UZIS) a CŘT „Chytrá karanténa“, včetně systému konfirmací nejasných vzorků v NRL.

Přehled laboratoří splňujících výše uvedené podmínky a zapojených do systému hlášení a s nimi spolupracujících nemocnic k naleznete na pravidelně aktualizovaném odkaze: https://koronavirus.mzcr.cz/seznam-laboratori-covid-19.

Povolení k testování může být uděleno laboratořím, které splňují příslušné požadavky, viz: http://www.szu.cz/tema/prevence/povoleni-pro-vysetrovani-sars-cov-2.

Ad dotaz č. 6)
RT-PCR testy používané v současnosti jsou kvalitativní a hodnota virémie se nestanovuje. Hranice pro pozitivitu výsledků se odvíjí od testu konkrétního výrobce.

Ad dotaz č. 7)
Ano, zapojené laboratoře musí projít národní nebo mezinárodní externí kontrolou kvality.

Ad dotaz č. 8)
Viz odpověď výše (bod č. 7).

Ad dotaz č. 9)
Viz odpověď bod č. 7, navíc sporné nebo nejasné výsledky si laboratoře mohou ověřit v Národní referenční laboratoři pro chřipku a respirační viry při SZÚ v Praze, případně ve spolupráci s jinými laboratořemi zapojenými do systému.

S pozdravem

[redacted]

Příloha: (1) dle textu

Elektronický podpis - 9.11.2020
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Kobílková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 1.11.2021 12:23:24-000 +01:00