V Praze dne 31.3.2025

STANOVISKO UZS ČR

**k návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění pozdějších předpisů**

**Obecné připomínky**

Návrh zavádí povinnost předávat do NZIS údaje o výsledcích laboratorních vyšetření podle § 77a odst. 4 písm. a) a b) (viz § 3 odst. 3 novely vyhlášky). Konkrétní přehled je v příloze č. 3. V této příloze však chybí:

* formát dat (číselné hodnoty vs. slovní popis vs. kód),
* jednotky a referenční meze,
* metodika měření (výsledky mohou lišit podle metody),

V Příloze č. 3 je vhodné doplnit definici datového formátu a struktury.

Tato připomínka je doporučující

**Konkrétní připomínky**

1. **K příloze č. 3 – jednotlivé poznámky níže v textu ustanovení**

Údaje o výsledcích a typu provedených laboratorních vyšetřeních podle § 77a odst. 4 písm. a) a b) zákona o zdravotních službách

1. Výsledky laboratorních vyšetření podle § 77a odst. 4 písm. a) zákona o zdravotních službách:

a) pro hodnocení výsledků kardiometabolického rizika

1. glykovaný hemoglobin (HbA1c),
2. glukóza v plazmě (na lačno),
3. cholesterol celkový (vyšetření i vypočet), - standardem je přímé měření
4. cholesterol HDL (vyšetření i vypočet), - standardem je přímé měření
5. cholesterol LDL (vyšetření i vypočet), - standardem je přímé měření, Friedewaldův výpočet není přesný od TAG 4,5 mmol/l
6. triacylglyceroly,
7. lipoprotein Lp(a), - doporučujeme upřesnit, v jakých jednotkách je očekávaný výsledek
8. NT-proBNP, - aktuální preskripční omezení (pouze pro obor kardiologie, 107) výrazně snižuje hodnotu jako skríningového markeru
9. Urea,
10. TSH (Tyreotropin),
11. T4 volný,
12. dU glukóza, - od tohoto vyšetření se již několik let ustupuje kvůli minimální výpovědní hodnotě a problematickému sběru
13. U protein celkový,
14. albumin v moči,
15. kreatinin v moči, - lze považovat za nadbytečný, slouží pouze do výpočtu ACR (albumin v moči/kreatinin v moči), samostatný nemá jako parametr CV rizika význam
16. kreatinin v séru,
17. anti-GAD,
18. C-peptid,
19. ACR (Album/kreatinin ratio) (výpočet),
20. odhad glomerulární filtrace (eGFR) (výpočet), - upřesnit, zda je vyžadováno použití konkrétního způsobu výpočtu

b) pro hodnocení rizika výsledků onkologických onemocnění

1. okultní krvácení do stolice (TOKS),
2. vysokorizikové HPV - DNA test,
3. prostatický specifický antigen (PSA) celkový,
4. PSA volný, - jako screeningová metoda se doporučuje pouze PSA celkový
5. p2PSA. - jako screeningová metoda se doporučuje pouze PSA celkový

tato připomínka je zásadní

2. **K příloze č. 3**

Navrhujeme doplnit k bodu 3 přílohy č. 3 vyhlášky informativní ustanovení, které výslovně uvádí, že předávání údajů o typu genetického laboratorního vyšetření dle § 77a odst. 4 písm. b) zákona je vázáno na předchozí zajištění genetického poradenství, jak je požadováno právními a odbornými standardy.

Odůvodnění:

Přestože genetická vyšetření nejsou v praxi hrazena bez genetického poradenství, návrh vyhlášky v této části neuvádí tento kontext. Uvedení této vazby výslovně by předešlo možnému mylnému výkladu a posílilo právní jistotu ohledně správné aplikace předpisu. Připomínka tedy nesměřuje k vytvoření nové povinnosti, ale k doplnění výkladu existujících pravidel.

tato připomínka je doporučující

3. **K typům laboratorního vyšetření dle § 77a odst. 4 písm. b) ZZS**

Předání údaje o typu takového genetického vyšetření do Národního registru hrazených zdravotních služeb je přípustné pouze tehdy, pokud bylo toto vyšetření provedeno v souladu s požadavky na genetické poradenství stanovenými právními nebo odbornými předpisy

tato připomínka je doporučující

Kontaktní osoba: Mgr. Jakub Machytka, e-mail: jakub.machytka@uzs.cz, tel.: 727 956 059