

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 2190/2025-17/MIN/KAN



MZDRX01WENRR

Zřizovací dekret ministra

č. 25/2025/ZDM

kterým se zřizuje Komise pro novorozenecký laboratorní screening
(Statut, Jednací řád a složení Komise)

Gestor: ÚZIS ČR

Schvalovatel: prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Datum vyhlášení: 24. června 2025

Datum účinnosti: 24. června 2025

Preamble

Komise pro novorozenecký laboratorní screening vychází z potřeby zabezpečení činností spojených s koordinací aktivit pro řízení, monitoring a evaluaci novorozeneckého laboratorního screeningu.

ČÁST PRVNÍ

STATUT KOMISE PRO NOVOROZENECKÝ LABORATORNÍ SCREENING

Čl. 1

Úkoly Komise

- (1) Základním předmětem činnosti Komise pro novorozenecký laboratorní screening je koordinace spolupráce jednotlivých oborů podílejících se na zajišťování novorozeneckého laboratorní screeningu (NLS) v rámci celého screeningového, diagnostického a léčebného postupu a periodické vyhodnocování jeho výsledků.
- (2) Komise monitoruje novorozenecký laboratorní screening v ČR, podílí se na tvorbě strategie zajištění datového auditu, sběru dat a evaluaci screeningu a hodnocení jeho kvality, efektivity a klinického dopadu včetně hodnocení zdravotnických technologií v rámci NLS.
- (3) Komise, nebo jí ustanovený tým expertů pro laboratorní část NLS, vyjadřuje odborné stanovisko k otázkám optimalizace NLS v ČR.
- (4) Komise se řídí Jednacím řádem.

Čl. 2

Složení Komise

- (1) Komisi programově řídí předseda Komise a místopředseda Komise, organizačně její činnost zajišťuje tajemník Komise a tvoří ji nominovaní zástupci, kteří jsou nominováni následujícími subjekty:
- (2)
 - Národním screeningovým centrem ÚZIS ČR (předseda Komise),
 - Zástupci poskytovatelů zdravotních služeb pověřeni prováděním NLS, kteří současně tvoří Expertní skupinu pro laboratorní část NLS (6 zástupců, z nichž 1 je pověřen funkcí místopředsedy Komise pro laboratorní část NLS),
 - Českou pediatrikou společností ČLS JEP (3 zástupci, z nichž 1 je pověřen funkcí místopředsedy Komise pro klinickou část NLS),
 - Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky (1 zástupce),
 - Národním screeningovým centrem ÚZIS ČR (1 zástupce),
 - Národním centrem pro medicínské nomenklatury a klasifikace ÚZIS ČR (1 zástupce),
 - Odborem zdravotní péče MZD (1 zástupce),
 - Odborem regulace cen a úhrad MZD (1 zástupce),

Českou společností klinické biochemie ČLS JEP (1 zástupce),
Společností dětské neurologie ČLS JEP (1 zástupce),
Českou společností alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (1 zástupce),
Českou neonatologickou společností ČLS JEP (1 zástupce),
Společností lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP (1 zástupce),
Sdružením praktických lékařů pro děti a dorost (1 zástupce),
Odbornou společností praktických dětských lékařů ČLS JEP (1 zástupce),
Společností lékařské etiky ČLS JEP (1 zástupce),
Českou asociací sester (1 zástupce),
Českou asociací pro vzácná onemocnění (1 zástupce),
Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR (1 zástupce) a
Svazem zdravotních pojišťoven ČR (1 zástupce).

- (3) Předsedu, místopředsedy, členy a tajemníka Komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Návrhy na jmenování a odvolávání členů a tajemníka předkládá ředitel ÚZIS ČR.
- (4) Funkční období jmenovaných členů je na dobu neurčitou. Členství v Komisi zaniká písemnou rezignací na členství, skončení členství nebo působení v organizaci, která člena navrhla, odvoláním ministrem zdravotnictví, zrušením Komise nebo úmrtím člena.
- (5) Člen Komise je povinen se účastnit jednání, plnit aktivně úkoly Komise a zavazuje se zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jednání Komise. Člen Komise je zastupitelný na základě písemného pověření.
- (6) Komise může ustanovit tým expertů pro specifické účely.
- (7) K práci v Komisi mohou být přizváni externí spolupracovníci. Přizvaní externí odborníci mají pouze poradní hlas a zavazují se zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jednání Komise.

Čl. 3

Předseda Komise

- (1) Předseda Komise
 - a. svolává a řídí jednání Komise a koordinuje její činnost,
 - b. předkládá návrhy k projednání, navrhuje program jednání a jednání Komise řídí,
 - c. schvaluje výstupy vyplývající z činnosti Komise,
 - d. předseda Komise zodpovídá za činnost Komise.
- (2) Po dobu nepřítomnosti předsedy Komise na jednání Komise nebo na základě pověření předsedy Komise zastupuje předsedu Komise místopředseda Komise.

Čl. 4

Tajemník Komise

- (1) Rozesílá pozvánky na jednání Komise, eviduje účast členů Komise a organizačně zajišťuje činnost Komise.
- (2) Přípravuje podklady k jednání Komise, které sdílí se všemi členy Komise.
- (3) Účastní se jednání Komise, pořizuje zápis z jednání Komise, rozesílá jej členům Komise a vypořádává jejich komentáře v součinnosti s předsedou Komise.
- (4) Zajišťuje komunikaci Komise se všemi relevantními subjekty.
- (5) Tajemník Komise není členem Komise.
- (6) Tajemník Komise je kmenovým zaměstnancem ÚZIS ČR.

Čl. 5

Tým expertů Komise

- (1) Tým expertů Komise zřizuje předseda Komise s definovaným účelem.
- (2) Tímto statutem se ustanovuje Tým expertů „Expertní skupina pro laboratorní část NLS“, který je složen ze zástupců poskytovatelů zdravotních služeb pověřených prováděním NLS dle příslušného Věstníku MZD.
- (3) Předseda Expertní skupiny pro laboratorní část NLS je Předsedou Komise pověřen vedením týmu expertů a současně místopředsedou Komise pro laboratorní část NLS.
- (4) Expertní skupina pro laboratorní část NLS podléhá Komisi, přičemž zároveň pracuje samostatně a její předseda na Komisi předkládá výstupy činnosti Expertní skupiny pro laboratorní část NLS minimálně 1x ročně, a to písemně elektronickou formou.
- (5) Tajemník Komise spolupracuje s předsedou Týmu expertů Komise na činnosti Týmu expertů Komise.
- (6) Na Tým expertů Komise se obdobně vztahují relevantní ustanovení Jednacího řádu Komise

ČÁST DRUHÁ

JEDNACÍ ŘÁD KOMISE PRO NOVOROZENECKÝ LABORATORNÍ SCREENING

Čl. 1

Úvodní ustanovení

- (1) Jednací řád Komise je vnitřním předpisem Komise, který upravuje způsob jejího jednání.
- (2) Jednací řád se vydává podle článku 1 Statutu Komise.
- (3) V nepřítomnosti předsedy Komise nebo na základě pověření předsedy Komise vykonává úkony předsedy Komise analogicky místopředseda Komise.
- (4) Komise je usnášeníschopná jednání v případě přítomnosti (fyzicky, distančně) nadpoloviční většiny členů Komise.

Čl. 2

Svolání zasedání Komise

- (1) Komise pracuje průběžně a zasedá dle potřeby, nejméně však jedenkrát ročně.
- (2) Jednání Komise se konají prezenčně, virtuálně nebo korespondenčně.
- (3) Jednání Komise svolává její předseda. Na základě pověření předsedy Komise může svolat jednání Komise místopředseda Komise nebo tajemník Komise.
- (4) Zasedání Komise svolává elektronickou pozvánkou nejméně 10 dní před jeho zahájením. Pozvánka na zasedání Komise musí obsahovat, kromě místa a doby jednání, také program jednání.
- (5) Mimořádné zasedání Komise musí být svoláno, pokud o to požádá alespoň třetina členů Komise. V tom případě musí proběhnout zasedání Komise v nejbližším vhodném termínu. Mimořádné zasedání může být v naléhavých případech svoláno i telefonicky či jiným způsobem.
- (6) Pozvánky jsou rozesílány prostřednictvím tajemníka Komise.

Čl. 3

Průběh zasedání Komise

- (1) Jednání Komise zahajuje, řídí a ukončuje předseda.
- (2) V dostatečném časovém předstihu vyzývá tajemník před jednáním členy Komise k vyjádření a návrhu bodů programu jednání Komise. Tyto body jsou buď následně posouzeny předsedou Komise a na tomto základě jsou buď přijaty nebo nepřijaty. Finální program je poté společně s pozvánkou zaslán členům Komise.
- (3) Jednání Komise probíhá na základě stanoveného programu.
- (4) Pokud to vyžaduje povaha projednávaného tématu, mohou být na jednání Komise přizváni hosté.
- (5) Členové Komise jsou povinni svou neúčast na jednání oznámit předsedovi Komise

alespoň jeden den předem. Neúčastníci se člen Komise může delegovat svého zástupce.

(6) Z jednání Komise pořizuje tajemník Komise zápis, který obsahuje prezenci, datum, dobu konání, průběh a stručné závěry jednání Komise. Vyhotovený návrh zápisu z jednání je zasílán všem členům Komise k připomínkám elektronickou formou (zpravidla elektronickou poštou, případně jinou elektronickou platformou).

(7) Připomínku k návrhu písemného zápisu může podat člen Komise elektronickou formou do 5 pracovních dnů od jeho obdržení. Oponentské připomínky jsou zaprotokolovány a zapsány tajemníkem. Písemný zápis, k němuž nebyly připomínky podány, je považován za schválený.

(8) Pokud byly uplatněny připomínky, jejich vypořádání probíhá elektronickou formou, lhůtu pro vypořádání stanoví předseda Komise.

(9) Schválený písemný zápis se rozesílá členům Komise zpravidla elektronickou formou.

(10) Členové Komise mají právo poslat svá vyjádření k projednávaným záležitostem, které budou k dispozici všem členům Komise, elektronickou formou.

(11) Tajemník Komise shromažďuje veškeré pracovní materiály, podklady a informace, které poskytuje členům Komise podle instrukcí předsedy.

Čl. 4

Hlasování Komise

(1) Komise je způsobilá jednat a přijímat závěry, pokud je přítomna nejméně polovina členů anebo jejich delegovaných zástupců. Delegovaný zástupce má stejná práva a povinnosti jako člen Komise.

(2) Komise se při tvorbě svých závěrů snaží dosáhnout konsensu, při rozporu přijímá Komise své závěry hlasováním.

(3) Každý člen má jeden hlas. Každý člen Komise je oprávněn doprovodit svůj hlas stručným ústním odůvodněním. Člen Komise, který hlasuje v rozporu s většinovým stanoviskem, má právo na uveřejnění odůvodnění svého stanoviska v zápisu.

(4) Rozhodnutí je přijato při souhlasu nadpoloviční většiny přítomných členů Komise. Při rovnosti počtu hlasů je rozhodující hlas předsedajícího.

(5) Komise může rovněž rozhodovat *per rollam*. Při rozhodování *per rollam* zašle tajemník Komise se souhlasem předsedy Komise nebo z jeho pokynu členům Komise materiál, o němž má Komise rozhodnout, včetně formulace požadovaného rozhodnutí poštou nebo elektronickou formou. Člen Komise zašle své stanovisko tajemníkovi Komise jedním z výše uvedených způsobů ve stanovené lhůtě, která je obvykle 3-5 kalendářních dnů. Rozhodnutí je přijato při souhlasu nadpoloviční většiny členů Komise. Při rovnosti počtu hlasů je rozhodující hlas předsedy Komise. K rozhodnutí předseda Komise následně připojí svůj podpis. Na nejbližším zasedání Komise je předseda Komise nebo jím pověřený člen povinen informovat členy Komise o všech rozhodnutích přijatých *per rollam* v mezidobí jednání Komise.

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. 1

Zrušovací ustanovení

Tímto zřizovacím dekretem se zrušuje Příkaz ministra č. 13/2021 Komise pro přípravu screeningu spinální svalové atrofie a těžkých kombinovaných imunodeficiencí a Jednací řád Komise ze dne 12. 3. 2021.

Čl. 2

Účinnost

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví