

Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky a genomiky, o.z.
kolektívny člen SLS

Grösslingová 6-8
811 09 Bratislava – mestská č. Staré Mesto
e-mail: vybor-sslg@sslg.sk

Vec: Podpora stanoviska ESHG a pripomienky k implementácii IVDR

Vážená pani, Vážený pán,

týmto listom by sme chceli formálne vyjadriť, že naša národná odborná genetická spoločnosť plne podporuje stanoviská uvedené v tomto dokumente, ktoré predložila Európska spoločnosť pre ľudskú genetiku (ESHG).

Ako národný odborný orgán sme odhodlaní chrániť a neustále zlepšovať kvalitu genetickej zdravotnej starostlivosti. Zastupujeme záujmy špecialistov v odbore genetiky a aktívne prispievame k zabezpečeniu dostupných, spoľahlivých a vysokokvalitných genetických služieb pre všetkých pacientov. V tomto kontexte sa tiež snažíme posilniť postavenie genetiky v rámci širšieho systému zdravotnej starostlivosti.

Veríme, že pripomienky predložené spoločnosťou ESHG sú kľúčové pre podporu udržateľného poskytovania a neustáleho rozvoja vysokokvalitných genetických diagnostických služieb.

Hoci plne podporujeme ciele legislatívy IVDR v oblasti zaistenia bezpečnosti pacientov, radi by sme zdôraznili, že nami navrhované prístupy k implementácii odporúčaných zjednodušení žiadnym spôsobom neohrozujú bezpečnosť pacientov. Naopak, ich cieľom je uľahčiť efektívne a udržateľné diagnostické postupy v rámci robustného rámca kvality.

Okrem toho je naše odporúčanie povoliť nepretržité používanie prístrojov určených len na výskumné účely (RUO) – za predpokladu, že spĺňajú stanovené normy kvality – zásadné, a to najmä v situáciách, kedy ešte nie sú dostupné prístroje s certifikáciou CE IVD. V niekoľkých oblastiach genetického testovania v súčasnosti chýbajú vhodné alternatívy s CE IVD, v dôsledku čoho je používanie RUO prístrojov nevyhnutné na zachovanie kontinuity diagnostických služieb. Táto nevyhnutná flexibilita podporí prebiehajúce inovácie, zabezpečí nepretržitý prístup

pacientov k vysokokvalitnému testovaniu a pomôže riešiť mnohé doteraz nezodpovedané otázky v oblasti genetiky.

Týmto vyjadrujeme našu plnú podporu zásadám a odporúčaniam, ktoré predložila ESHG. Veľmi by sme ocenili, keby ste zvážili a podporili uznanie dôležitosti tohto prístupu. Sme vám plne k dispozícii, ak by ste potrebovali akékoľvek doplňujúce informácie alebo ak by ste chceli o týchto záležitostiach diskutovať podrobnejšie.


V Bratislave dňa 01.07.2026

Za výbor SSLG, o.z.

Slovenská spoločnosť lekárskej
genetiky, o. z.
Kolektívny člen Slovenskej
lekárskej spoločnosti
IČO: 55 47 66 35
reg. č. VVS/1-900/90-66669




RNDr. Michal Konečný, PhD.
Prezident SSLG


MUDr. Martin Mistrík
Hlavný odborník MZ SR pre lekársku genetiku