

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
Praha 10, 100 00
ID DS: ymkj9r5

Odvolání proti rozhodnutí o odmítnutí žádosti dle § 15 odst. 1 zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Zn. SZÚ: SZU/01512/2021

(dále jen „žadatelka“) žádost o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Žadatelka požadovala po SZÚ zodpovězení otázky:

„Ke každé ze 130 laboratoří, provádějících laboratorní vyšetřování původce COVID-19, prosím uveďte celý název používané diagnostické soupravy PCR, včetně názvu výrobce této diagnostické soupravy.“

SZÚ tuto žádost rozhodnutím dle ustanovení § 15 odst. 1 InfZ ze dne 11. 3.2021 odmítlo s tímto odůvodněním:

„K Vaší otázce, „Ke každé ze 130 laboratoří, provádějících laboratorní vyšetřování původce COVID-19, prosím uveďte celý název používané diagnostické soupravy PCR, včetně názvu výrobce této diagnostické soupravy.“, Státní zdravotní ústav sděluje, že dle ustanovení § 3 odst. 3 InfZ se informací pro účely tohoto zákona rozumí jakýkoliv obsah nebo jeho část v jakékoliv podobě, zaznamenaný na jakémkoliv nosiči, písemný záznam na listině, elektronický či zvukový záznam, apod. Státní zdravotní ústav nedisponuje seznamem diagnostických souprav PCR, které používají laboratoře k vyšetřování původce COVID-19, protože nemá oprávnění tyto informace shromažďovat. Informace o používané diagnostické soupravě předkládá laboratoř Státnímu zdravotnímu ústavu ke kontrole, s tím, že používá CE IVD diagnostiku, ale samotné diagnostické soupravy jsou v držení a vlastnictví laboratoře. Státní zdravotní ústav není oprávněn k poskytování informací o třetí osobě ani o majetku třetích osob.“

Odůvodnění odvolání proti rozhodnutí SZÚ

SZÚ dne 16.12.2020 na dotaz

„seznam používaných diagnostických souprav, které jednotlivé laboratoře používají od března 2020 pro detekci SARS-CoV-2 doposud (zahrňte i případné změny těchto souprav)“

odpověděl takto ([07122020.pdf \(szu.cz\)](#)):

„Nejedná se o standardní databázi, ale je možné souhrnnou informaci zpracovat, nicméně taková analýza bude vyžadovat delší časový úsek (odhad minimálně 7 hodin práce VŠ dle ceníku SZÚ – pokud jde o analýzu zájem lze platbu poukázat na účet Státního zdravotního ústavu, po obdržení platby bude analýza zpracována.)“

Podle vyjádření SZÚ ze 16.12.2020 je evidentní, že takovou informaci je možné, za splnění uvedených podmínek, zpracovat.

Z níže uvedených údajů je zřejmé, že SZÚ (i prostřednictvím NRL) s laboratořemi spolupracuje a má o jejich práci velmi dobrý přehled. Zodpovězení výše uvedeného dotazu by tedy pro SZÚ neměl

být problém. V opačném případě by to znamenalo, že MZ ČR (i prostřednictvím SZÚ) nevykonává nad prací laboratoří a testováním původce COVID-19, na které již byly vynaloženy výdaje z veřejných prostředků v řádu miliard Kč, řádný dohled.

SZÚ v [dopisu](#) laboratořím ve věci povolení pro vyšetřování SARS-CoV-2 uvádí: „Povolení pro vyšetřování po přezkoumání doručených podkladů laboratoři vydává na základě pověření MZ ČR Státní zdravotní ústav s odkazem na §75a §86 bod2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví.“

SZÚ uvádí [požadavky na laboratoře](#) pro udělení povolení k testování. V bodě 3 uvádí: „*deklaruji použitou diagnostiku, dodržování postupů kontroly a spolupráci s NRL*“ a „*Laboratoř uvede používaný způsob izolace nukleové kyseliny (NA) s deklarováním certifikátem CE IVD, platformu, na které bude vyšetření PCR provádět (s deklarováním certifikátem CE IVD), a/nebo původ reagensii a používané protokoly (nutno použít doporučené ECDC/WHO's použitím adekvátních kontrol tedy kromě pozitivní a negativní kontroly také IC – interní kontrolu amplifikace, např. housekeeping gen).*“

SZÚ [uvádí](#): „*Na základě jednání laboratorní skupiny MZČR, musí každá jednotlivá laboratoř zařazená v systému absolvovat externí hodnocení kvality pro detekci SARS-CoV-2. Bude akceptována i absolvovaná účast laboratoře v zahraničním EHK (EQAS, INSTAND), bude-li doložena platným certifikátem dokladujícím tuto účast a výsledkovým protokolem.*“

SZÚ ve spolupráci s NRL pro chřipku a nechřipková virová respirační onemocnění externí hodnocení kvality [EHK SARS-CoV-2 – 2020](#) organizoval.

Součástí prvního kola externího hodnocení kvality pro detekci viru SARS-CoV-2 bylo i vyplnění [dotazníku](#), ve kterém laboratoře uváděly údaje jako např. používaný způsob izolace NA, používaná platforma (PCR-cykler), PCR kit, zdroj primerů/prób, kontrola amplifikace, detekované geny a jejich počet, počet pozitivních cílů pro vydání pozitivního výsledku, způsob hodnocení a postupu v případě nejasného výsledku, způsob hodnocení dosažených výsledků, nejvyšší hodnota Ct považovaná za pozitivní hodnotu atd.

SZÚ se [podílel](#) i na organizaci WHO Externího hodnocení kvality pro laboratoře diagnostikující SARS CoV-2 v klinickém materiálu.

Žadatelka po SZÚ požaduje poskytnutí odpovědi na výše uvedenou otázku ze žádosti o poskytnutí informací na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím ze dne 26. února 2021.

S ohledem na výše uvedené žadatelka požaduje, aby Ministerstvo zdravotnictví České republiky zrušilo rozhodnutí SZÚ ze dne 11. března 2021, zn. SZÚ: SZU/01512/2021, kterým se žádost o poskytnutí informace odmítá, řízení v tomto rozsahu zastavilo a současně rozhodnutím přikázalo povinnému subjektu požadovanou informaci žadatelce poskytnout.

