



Váš dopis ze dne 2. listopadu 2020

V Praze dne 30. listopadu 2020

Č. j.: MZDR 36570/2020-19/MIN/KAN



MZDRX01D1JHL

Odpověď Ministerstva zdravotnictví k žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 2. listopadu 2020 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“) evidovaná pod č.j.: MZDR 36570/2020-12/MIN/KAN, jíž jste zaslala reakci na odpověď Ministerstva zdravotnictví a požádala jste o konkrétní odpovědi na dotazy.

Dne 25. listopadu 2020 Vám bylo zasláno Rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti č.j. MZDR 36570/2020-17/MIN/KAN. Co do vyjádření k Vámi uvedeným otázkám (cituji):

- 6) *Kdo je držitelem rozhodnutí o registraci těchto štětečků a kdo provedl jejich nezávislé otestování nezávadnosti a bezpečnosti?*
- 10) *V této souvislosti mne zajímá, zda MZ odečítá od denních zveřejňovaných počtů nových případů na svém webu míru falešné positivity?;*

Vám sděluji následující:

Ad dotaz č. 6)

Zdravotnické prostředky pro odběr vzorků z nosohltanu, tedy výtěrové štětečky nebo také stěrky jsou regulovány zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Jedná se o rizikovou třídu I – sterilní, která dle platných zákonů nepodléhá povinnosti registrace.

Druhá část otázky míří do oblasti posouzení jejich nezávadnosti a bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že nezávadnost je jedním z předpokladů bezpečného užití





zdravotnického prostředku, není důvod tyto pojmy vzájemně oddělovat. Z pohledu regulace zdravotnických prostředků je za prokázání jejich bezpečného použití zodpovědný výrobce. Veškeré testy proto volí na svoji zodpovědnost, dle svých možností a s ohledem na svůj výrobek. O metodách testování, výsledcích testů a jejich vyhodnocení vede výrobce informace v technické dokumentaci k výrobku. Tu je výrobce povinen doložit orgánům státní správy ke kontrole, bude-li o to požádán. Správně vedená technická dokumentace je také podkladem pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona. Tuto shodu posuzuje u výrobků rizikové třídy I – sterilní opět pouze sám výrobce, s výjimkou té části technické dokumentace, která se týká výběru sterilizační metody a provedení sterilizace; tu posuzuje oznámený subjekt a shodu stvrzuje formou certifikátu.

Na otázku „*kdo provedl jejich nezávislé otestování*“ tak nemůže Ministerstvo zdravotnictví přímo odpovědět, neboť jde zjevně o obchodní tajemství výrobce. Pokud Ministerstvo zdravotnictví získá k takové informaci přístup, např. v důsledku poskytnutí technické dokumentace k výrobku výrobcem za účelem vydání rozhodnutí nebo stanoviska, není Ministerstvo zdravotnictví oprávněno sdělovat tuto informaci dalším stranám.

Ad dotaz č. 10)

Míru falešné positivity neodečítáme, metoda PCR je celosvětově považována za zlatý standard.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky

