

**1) Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně prokazují, existenci viru SARS-CoV-2 a jeho kauzální souvislost s onemocněním označovaným Covid-19. Prosím, zašlete jen ty studie, které exaktně splňují vědecké postuláty sloužící k prokázání existence patogenu a jeho kauzality s onemocněním. Neposílejte studie, kde nebyl vir SARS - CoV-2 exaktně izolován (tedy očištěn od veškerého ostatního genetického materiálu) a následně kompletně geneticky sekvenován a kde je souvislost pouze hypotetická.**

*Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) a ani vláda nemají potřebu prokazovat kauzální souvislost SARS-CoV-2 a onemocnění COVID-19 na základě dohledávání studií. Daná kauzalita je jednoznačně deklarována špičkovými světovými zdravotnickými autoritami, a to Světovou zdravotnickou organizací, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Centrem pro kontrolu nemocí v USA. Veškeré související informace jsou veřejně dostupné na webových stránkách uvedených organizací, a vychází z nich i ministerstvo.*

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>

**2) Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně prokazují, že PCR testy testovaná sekvence RNA je jednoznačně virového původu a má kauzální souvislost s onemocněním Covid-19.**

*Odpověď viz bod 1), daná kauzalita je jednoznačně deklarována špičkovými světovými zdravotnickými autoritami, a to Světovou zdravotnickou organizací, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Centrem pro kontrolu nemocí v USA. Veškeré související informace, z nichž vychází i ministerstvo, jsou veřejně dostupné na webových stránkách uvedených výše.*

**3) Snímek purifikovaného (od ostatního genetického materiálu očištěného, jak se provádí například při výzkumu exosomů) viru SARS-CoV-2. Uveďte zdroj.**

*Ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování fotografií purifikovaných mikroorganismů pochopitelně nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost tudíž nezbyvá, než v rozsahu jejího bodu 3) odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že se požadované informace nevztahují k působnosti povinného subjektu, žádost odloží. Nezbyvá než Vás odkázat na vědecké instituce typu lékařských fakult, jež by požadovaným disponovat hypoteticky mohly.*

**4) Kompletní genetickou sekvenci viru SARS-CoV-2 získanou genetickou analýzou výše zmíněného purifikátu (nikoliv PCR testem + doplněním z databáze). Kdo a kde tuto analýzu provedl.**

*Ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování genetických analýz purifikátů ani informací o tom, kdo a kde podobné analýzy provádí, pochopitelně nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost tudíž nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu 4) odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k působnosti povinného subjektu, žádost odloží.*

*Nezbyvá než Vás odkázat na vědecké instituce typu lékařských fakult, jež by požadovaným disponovat hypoteticky mohly.*

## 5) Kompletní charakteristiku onemocnění Covid-19, čím je specifické a odlišné od ostatních respiračních onemocnění a jeho ověřený způsob diagnostiky.

[http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni\\_info/2020\\_08\\_07\\_Covid\\_19\\_zakladni\\_informace.pdf](http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/2020_08_07_Covid_19_zakladni_informace.pdf)

Na konci roku 2019 byla v Číně popsána série (klastr) zápalů plic (pneumonií) nejasného původu. První případy byly oficiálně hlášeny 31. 12. 2019 z nejlidnatějšího města ve střední Číně, z Wu-chanu (Wuhan), hlavního města čínské provincie Chu-pej (Hubei). Došlo k výskytu pneumonií, u nichž nebyl znám přesný původce onemocnění ani způsob přenosu. Onemocnění se vyskytlo u lidí, kteří pracovali nebo navštívili trh, kde jsou prodávány živé ryby, mořské plody, kuřata, netopyři, svišti, ptáci aj. živočišné produkty, a kde dochází i k jejich zpracování a konzumaci. Počáteční ohnisko ve Wu-chanu se rychle rozšířilo a ovlivnilo další části Číny. Případy onemocnění byly brzy odhaleny v několika dalších zemích, nejprve v Asii a Austrálii, postupně se onemocnění rozšířilo i do Evropy, Afriky a Ameriky. Dne 30. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila globální stav zdravotní nouze, 11. března 2020 WHO prohlásila šíření koronaviru za pandemii (hromadný výskyt infekčního onemocnění velkého rozsahu zasahující více kontinentů). Dne 13. března byla Světovou zdravotnickou organizací za hlavní epicentrum nákazy vyhlášena Evropa. První případ onemocnění v České republice byl evidován 1. března 2020.

### **Příznaky a symptomy onemocnění COVID-19**

#### **Symptomatický průběh**

U laboratorně potvrzených případů onemocnění COVID-19 se mezi nejčastější klinické příznaky řadí horečka (88 %), suchý kašel (68 %), únava (38 %), dušnost (19 %), bolesti svalů a kloubů (15 %), mezi méně časté se řadí průjem (4 %) a nechutenství, nauzea a zvracení (5 %), u závažných případů zápal plic. U některých nemocných osob byla zaznamenána i ztráta čichu a chuti a konjunktivitida. U pacientů hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče (Nizozemí – 184 případů) se i po standardní tromboprolaxii objevily trombotické komplikace (31 % pacientů), zejména žilní tromboembolie (27 %) nebo 2 arteriální trombóza (2,7 %). U pacientů se závažným průběhem onemocnění COVID-19 byly vedle trombózy hlášeny i kardiomyopatie, akutní postižení ledvin a encefalitidy. Závažnější až smrtelný průběh onemocnění byl častěji hlášen u osob starších 60 let, u mužů a osob s chronickými onemocněními, jako je vysoký krevní tlak, cukrovka, kardiovaskulární onemocnění, chronické respirační onemocnění a rakovina. Pro účely surveillance onemocnění COVID-19 v zemích Evropské unie byla stanovena definice případu onemocnění (ECDC 29. 5. 2020) <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid19/surveillance/case-definition>. Klinická kritéria pro onemocnění COVID-19 splňuje osoba s nejméně jedním z následujících symptomů: • Kašel • Horečka • Dušnost • Náhlá ztráta čichu, chuti, změna ve vnímání chuti • Další nespecifické symptomy mohou zahrnovat bolest hlavy, zimnici, bolest svalů, únavu, zvracení a /nebo průjem

#### **Asymptomatické/bezpříznakové průběhy**

Podle zatím dostupných dat jsou u 10-50 % osob hlášeny asymptomatické průběhy onemocnění COVID-19, tedy u těchto osob nejsou přítomny klinické příznaky, a pouze testování prokáže přítomnost viru. Obvykle jsou zachyceny/diagnostikovány například při dohledávání kontaktů zjevně nemocných osob. U některých osob se příznaky vyvinou až

později, někteří jedinci jsou asymptomatictí po celou dobu laboratorní positivity. Právě osoby bez příznaků mohou hrát významnou roli v šíření onemocnění COVID-19.

### **Inkubační doba onemocnění COVID-19**

Aktuálně udávaná inkubační doba nového koronaviru se odhaduje na 5 - 6 dnů, v rozmezí od 2 do 14 dnů. Z výsledků studií vyplývá, že u 97,5 % osob s infekcí COVID-19 se příznaky objeví do 11,5 dne, ale je třeba počítat s inkubační dobou až 14 dní. Tato informace se může měnit.

### **Původce onemocnění COVID-19**

Koronaviry patří do velké rodiny obalených RNA virů. Byly objeveny v 60. letech minulého století. Řadí se mezi viry vyvolávající tzv. zoonotické infekce; většina z nich cirkuluje mezi zvířaty. Široké spektrum koronavirů se nachází u netopýrů. Koronaviry vyvolávají primárně onemocnění respiračního a trávicího traktu u lidí, ptáků a savců. Zařazení koronavirů – taxonomie – klasifikace 3 •Řád: Nidovirales •Čeď: Coronaviridae •Podčeď: Orthocoronavirinae •Rod: Alpha-, Beta-, Gamma-, Delta- coronavirus Rod Betacoronavirus je dále rozdělen do pěti podrodů: Embecovirus, Hibecovirus, Merbecovirus, Nobecovirus a Sarbecovirus. Alpha- a Beta- koronaviry infikují většinou savce, (byly ale prokázány u bezobratlých, například u hlístic), Gamma- a Delta- koronaviry infikují ptáky i savce, doposud nebyl zaznamenán případ infekce člověka. Aktuálně je známo 7 druhů humánních koronavirů. Většina onemocnění koronaviry u lidí má mírný klinický průběh, ale byly popsány i závažné průběhy. Příležitostně mohou tyto viry způsobovat u lidí onemocnění dolních cest dýchacích a záněty plic; zejména u imunokompromitovaných osob, osob s kardiovaskulárním nebo jiným chronickým onemocněním, stejně jako u osob vyššího věku a malých dětí. Jen vzácně vyvolávají lidské koronaviry závažné onemocnění jako je těžký akutní respirační syndrom. U lidí se běžně vyskytují infekce koronaviry rodu Alpha- (HCoV-229E a HCoV-NL63) a Beta- (HCoVOC43 a HCoV-HKU1). V posledních dvaceti letech se objevily tři nové zoonotické koronaviry, které způsobují onemocnění u lidí: SARS-CoV v roce 2002 (BetacoronavirusSarbecovirus), MERS-CoV v roce 2012 (Betacoronavirus-Merbecovirus) a v roce 2019 SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 je nový koronavirus (původně označen 2019-nCoV), který jako původce onemocnění u lidí dosud nebyl zachycen. Má blízký vztah k SARS-CoV, geneticky patří k rodu Betacoronavirus, podrodu Sarbecovirus.

### **Zdroj**

Primární zdroj nového koronaviru zatím nebyl neidentifikován; zdrojem bude zřejmě blíže neurčené zvíře. Je pravděpodobné, že za první případy onemocnění je zodpovědný zvířecí zdroj/rezervoár z tržnice ve Wu-chanu. Podobně byly do humánní populace přeneseny jiné koronaviry, virus SARS prostřednictvím malých šelem z čeledi cibetkovitých a virus MERS prostřednictvím velbloudů jednohrbých. Narůstá počet důkazů o možné souvislosti mezi SARS-CoV-2 a jinými podobnými známými koronaviry, které cirkulují mezi netopýry (konkrétně subspecies *Rhinolophus* – vrápenec). V současnosti je zdrojem onemocnění člověk.

### **Přenos**

Nový koronavirus je respirační virus, k přenosu infekce od infikované osoby může docházet 1-3 dny před nástupem onemocnění (pre-symptomatický přenos, na rozdíl od přenosu od zcela asymptomatických jedinců, který se předpokládá, ale není jasně definován). Virus se podařilo izolovat ze vzorků odebraných z dolních cest dýchacích (bronchoalveolární laváž), po reverzní transkripci detekujeme DNA ve stěrech z nosohltanu i hrdla, séru, krvi, výtěrech z konečníku, ve slinách, moči a stolici.

### **Způsoby přenosu:**

1) *Kontakt a přenos kapénkami* Přenos přímým, nepřímým nebo úzkým kontaktem (v okruhu 1 metr) s infikovanou osobou prostřednictvím infekčních sekretů jako sliny a respirační sekrety nebo jejich respirační kapénky, které jsou vylučovány při kašli, kýchání, mluvení nebo zpívání. Respirační kapénky jsou v průměru větší než 5-10 mikronu (1 milióntina metru), zatímco kapénky menší jsou označovány jako aerosol (jádra kapének).

2) *Přenos vzduchem (airborne transmission)* Šíření infekčního agens způsobené diseminací (rozsevem) infekčních aerosolů, vznášejících se ve vzduchu na velké vzdálenosti po dlouhou dobu. Tento způsob přenosu viru SARS-CoV2 se může uplatnit zejména během lékařských pracovních postupů, při kterých vzniká aerosol. Aktivně je diskutováno a vyhodnocováno, zda k šíření aerosolem může docházet ve vnitřních zařízeních se špatnou ventilací.

### 3) *Přenos kontaminovanými povrchy*

Respirační sekrety nebo kapénky vylučované infikovaným jedincem mohou kontaminovat povrchy a předměty. Životaschopný SARS-Cov-2 virus a /nebo RNA detekovaná RT-PCR lze nalézt na kontaminovaných površích po dobu hodin až dnů v závislosti na okolním prostředí (včetně teploty a vlhkosti) a typu povrchů, zvláště ve vysokých koncentracích ve zdravotnických zařízeních, kde jsou léčeni pacienti s COVID-19. K přenosu může docházet nepřímo dotykem kontaminovaných povrchů nebo předmětů (např. stetoskopy, teploměry) a následně dotykem úst, nosu nebo očí. Tímto způsobem se mohou obecně přenášet i ostatní koronaviry a další respirační viry. Často se jedná o kombinaci všech výše uvedených přenosů (např. v restauracích, při sborovém zpěvu, na sportovních akcích, ve fitness centrech).

### 4) *Jiné cesty přenosu*

- SARS-CoV-2 RNA byla detekována v dalších biologických materiálech včetně moče a stolice některých pacientů. Dosud však nebyl publikován přenos močí nebo stolicí.
- Některé studie popsaly detekci SARS-CoV-2 RNA v plazmě nebo séru, virus se může replikovat v krvinkách. Přesto, role krevního přenosu zůstává nejasná.
- Do současné doby nebyl prokázán intrauterinní přenos SARS-CoV-2 z infikované těhotné ženy na její plod, ale data jsou velmi limitovaná.
- Nebyl nalezen životaschopný virus v mateřském mléce matek infikovaných virem SARSCoV-2. WHO doporučuje matkám se suspektním nebo potvrzeným onemocněním COVID-19 zahájit nebo pokračovat v kojení.
- Podle současných poznatků mohou osoby infikované SARS-Cov-2 infikovat jiné savce (psy, kočky, chovné norky), ale není jasné, zda infikovaní savci představují významné riziko přenosu na člověka.

Řada otázek není dosud zodpovězena, například relativní význam různých cest přenosu; role přenosu aerosolem v nepřítomnosti pracovních postupů generujících aerosol; dávka viru potřebná pro uskutečnění přenosu; prostředí a rizikové faktory pro situace extrémního šíření; rozsah, trvání asymptomatického a pre-symptomatického přenosu.

### **Přežívání viru v prostředí**

Nedávné studie hodnotily přežití viru SARS-CoV-2 na různých površích. Přežívání SARSCoV-2 je až 3 hodiny ve vzduchu, až 4 hodiny na mědi, až 24 hodin na kartonu a až 2–3 dny na plastu a nerezové oceli, i když s významně sníženými titry. Jsou to však výsledky experimentálních studií a nelze je přesně aplikovat v reálném světě. Předměty mohou hrát roli při přenosu SARS-CoV-2, ale relativní význam této cesty přenosu ve srovnání s přímým vystavením respiračním kapénkám je stále nejasný.

### **Období nakažlivosti, vnímavost, imunita, smrtnost**

Období nakažlivosti zatím není přesně definováno, ale pravděpodobně je nakažená osoba infekční pro své okolí za 48 (+ 8) hodin po nákaze s maximem necelý den před nástupem příznaků onemocnění. Virus byl nalezen ve vzorcích z dýchacích cest 1-2 dny před nástupem příznaků a až 8 dní po začátku u mírných průběhů onemocnění, u závažných průběhů déle, s maximem druhý týden po infekci (nákaze). Vnímavost k infekci je zřejmě všeobecná, podle současných informací je infekce u dětí stejně pravděpodobná jako u dospělých, ale s mírnějšími klinickými projevy. Případná imunita vůči SARS-CoV-2 není dosud stanovena. Předpokládá se, že pokud člověk onemocní a uzdraví se, je imunní, ale není jisté, jak dlouho. U většiny osob infikovaných virem SARS-CoV-2 lze detekovat protilátky mezi 10. až 21. dnem po infekci. U mírných průběhů může vývoj detekovatelné odpovědi trvat déle (čtyři nebo více týdnů) a u malého počtu případů nejsou protilátky třídy IgM a IgG detekovány vůbec (podle současných studií). Zatím není jasné, jak dlouho protilátky v organismu přetrvávají. Je známo, že hladina protilátek proti jiným koronaviřům se v průběhu času, cca v rozsahu 12 až 52 týdnů od nástupu příznaků, snižuje až na nedetekovatelnou hodnotu (tzv. vyvanutí imunity). Poté byly pozorovány opakované infekce (reinfekce). Hlášená smrtnost kolísá od 2 do 3 %. Zatím publikovaná data z Číny odhadují smrtnost (case fatality) u hospitalizovaných pacientů na 11 – 14 %, v závislosti na použité metodě sledování a definicích a na vybrané populaci.

### **Rizikové faktory a rizikové skupiny**

Data z Itálie potvrdila, že mezi skupiny obyvatelstva s vyšším rizikem závažného průběhu onemocnění a úmrtí patří starší lidé nad 70 let a lidé s chronickým onemocněním, jako je hypertenze, cukrovka, kardiovaskulární onemocnění, chronické respirační onemocnění a onkologická onemocnění. Muži v těchto skupinách jsou vystaveni vyššímu riziku než ženy. Chronické obstrukční plicní onemocnění (CHOPN), kardiovaskulární onemocnění a hypertenze byly identifikovány jako silné prediktory přijetí na jednotku intenzivní péče. Nicméně tato data jsou ovlivněna prevalencí chronických onemocnění v dané populaci, a proto nelze chronická onemocnění interpretovat jako rizikový faktor. Vyšší exprese genu ACE2 (enzym konvertující angiotensin II) může být spojena s vyšší citlivostí na SARS-CoV-2. Ukázalo se, že exprese ACE2 v plicních tkáních roste s věkem, užíváním tabáku a s některými druhy antihypertenzní léčby. Tato pozorování mohou vysvětlit vnímavost starších lidí, uživatelů tabáku/kuřáků a osob s hypertenzí; rovněž zdůrazňují význam identifikace kuřáků jako potenciální rizikové skupiny onemocnění COVID-19.

### **Diagnostika onemocnění COVID-19**

ECDC a Světová zdravotnická organizace v současné době doporučují diagnostikovat COVID-19 molekulárními testy, které detekují RNA viru SARS-CoV-2. Laboratorní diagnostika onemocnění COVID-19 je založena na přímém průkazu viru/nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR. Dále je možné detekovat protilátky, které imunitní systém tvoří na základě jeho setkání s virovými antigeny (metoda nepřímého průkazu viru). Sérologické testy vzhledem k několikadennímu intervalu od prvních příznaků do nástupu protilátkové odpovědi (takzvané imunologické okno), mají pouze podpůrnou roli, viz doporučení WHO: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-insuspected-human-cases-20200117>.

Pozitivní, případně hraniční výsledky sérologických testů je třeba pro stanovení diagnózy onemocnění COVID-19 vždy ověřit přímým průkazem viru pomocí RT-PCR. Pro účely surveillance onemocnění COVID-19 v zemích Evropské unie byla v definici případu onemocnění stanovena diagnostická zobrazující kritéria, která splňuje osoba s radiologickým nálezem zobrazující léze kompatibilní s COVID-19.

**6) Zkoumalo ministerstvo a vláda skrze svá odborná pracoviště další možné příčiny onemocnění Covid-19? Pokud ano, jaké jsou nálezy?**

Ministerstvo, jakožto ústřední správní úřad a povinný subjekt dle zákona č. 106/1999 Sb. podobnou činnost nevyvíjelo a nevyvíjí. Jinými slovy další možné příčiny onemocnění ministerstvo nezkoumalo.

**7) Jaké diagnostické testy se od března 2020 používaly a jaké se používají v současnosti v České republice pro zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2? Prosím, uveďte název a výrobce. Jsou všechny tyto testy oficiálně akreditované? Jaký orgán je schválil pro Českou republiku k použití jako diagnostické testy? Jsou určené k diagnostice nebo pouze pro výzkumné účely? Doložte tyto akreditační dokumenty.**

Podrobné informace o konkrétních diagnostických testech využívaných při zjišťování přítomnosti viru SARS-CoV-2 MZ v požadované šíři a struktuře ministerstvo neshromažďuje. Jednotlivé typy diagnostických testů využívané příslušnými pracovišti zahrnovaly v označeném období testy pořizované klinickými pracovišti v rámci běžných dodavatelsko odběratelských vztahů, testy pořizované v době platnosti nouzového stavu a též testy nakupované po skončení nouzového období. Schvalování provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL).

V této souvislosti uvádíme odkaz na Strategii laboratorního testování onemocnění COVID-19 obsahující typy dostupných testů s dalším popisem: [http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Algoritmus0707/Strategie\\_laboratornih\\_o\\_testovani\\_onemocneni\\_COVID\\_19\\_1\\_.pdf](http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Algoritmus0707/Strategie_laboratornih_o_testovani_onemocneni_COVID_19_1_.pdf) a ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. Tak odkazujeme na již zveřejněnou informaci.

**8) Jsou všechny tyto testy validované za použití zlatého standardu (čistého viru SARS-CoV-2) pro kontrolu? Kdo provádí validační proces pro tyto testy? Výrobce nebo nezávislý kontrolní orgán? Doložte validační dokumenty.**

Viz vyjádření k bodu č. 7, rovněž ve smyslu ustanovení § 6 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. odkazujeme na již zveřejněnou informaci.

**9) Jsou všechny používané PCR testy na SARS-CoV-2 binární? Kde je přesně hranice mezi pozitivní - negativní hodnotou těchto testů? Podle jakých kritérií je ta hranice určena? Používá se tato hranice u všech známých používaných testů stejná?**

Typy používaných testů a jejich klinická využitelnost Součástí diagnostiky COVID-19 je mikrobiologický průkaz infekčního agens SARS-CoV-2 v materiálu z dýchacích cest. Zlatý standard této mikrobiologické diagnostiky spočívá v přímém průkazu viru pomocí metody reverzní transkripce a polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR).

Klasický protokol pro diagnostiku RT-PCR sestává ze tří následujících kroků:

- (1) odběr klinického materiálu,
- (2) extrakce ribonukleové kyseliny (RNA),
- (3) vlastní RT-PCR.

1) Odpovídajícím materiálem k vyšetření u nekomplikovaného případu s podezřením na COVID-19 či u asymptomatických jedinců je primárně výtěr z nosohltanu, doplněný o výtěr z orofaryngu, nebo výtěr z orofaryngu. U pacientů s COVID-19 s manifestní pneumonií mohou vzorky horních cest dýchacích vykazovat negativitu. V takových případech je třeba zajistit vzorky dolních cest dýchacích, tedy sputa či bronchoalveolární laváže, při jejichž vyšetření se

uvádí vůbec nejvyšší citlivost RT-PCR testu. Výtěrové štětečky pro výtěr z nosohltanu a orofaryngu (výtěrky) musí být na plastové tyčince a vlastní koncovka musí být vyrobena z umělého mikrovlákná (např. polyester Dacron nebo nylon) technikou semišování (flockování). Průměr výtěrového kartáčku, určeného pro výtěr z nosohltanu, musí dovolovat bezpečné provedení odběru přístupem přes dutinu nosní, tj. mít dostatečně úzký profil (průměr do cca 3 mm) a být ohebný. Pro děti, zvláště předškolního věku, je třeba zajistit menší průměr kartáčku nebo odebrat pouze orofaryng. Plastové tyčinky mají obsahovat zlomové místo ("breakpoint") k jejich snadnému zalomení do odběrové zkumavky. Pokud jsou použity pro výtěr z obou anatomických míst dvě samostatné výtěrové štětičky, zanořují se do společné zkumavky s tekutým virologickým transportním médiem. Médium ve zkumavce plní pouze funkci 8 transportního média, neinaktivuje virové partikule ani s nimi jinak neinterferuje. Žádné mezinárodní postupy neuvádějí použití suché výtěrky jako variantu transportu, tento postup je považován za *non-lege artis*. Za přípustnou variantu se považuje odběr do inaktivačního média, které inaktivuje virus a stabilizuje jeho RNA. Nicméně s těmito médii v tuto chvíli neexistuje dostatečné množství srovnávacích studií a jejich běžné použití se tedy nedoporučuje.

2) Body 2 (izolace RNA) a 3 (RT-PCR) se u tradičního postupu provedení RT-PCR provádějí každý zvlášť v celkové délce trvání cca 3 hodin. Zrychlené postupy PCR fungující na principu režimu POCT („point of care testing“) čas provedení významně zkracují (na desítky minut), ovšem za cenu několikanásobně vyšší jednotkové ceny vyšetření a značně omezené denní kapacity počtu provedených vyšetření. Využití POCT se může v budoucnosti významně rozšířit zavedením izotermálních amplifikačních metod založených na principu LAMP („loop mediated isothermal amplification“), které by mohly být dostatečně citlivé a rychlé pro rutinní diagnostické využití. Metoda RT-PCR se zakládá na detekci minimálně dvou specifických genových oblastí ve virové RNA. Standardně doporučované cíle zahrnují otevřený čtecí rámec ORF1ab (obsahující gen pro RNA-dependentní RNA polymerázu RdRP), nukleokapsidový protein N, obalový protein E či povrchový glykoprotein S. Každá jednotlivá reakce RT-PCR musí být doplněna o interní kontrolu. Uvedené podmínky RT-PCR detekce dobře splňují certifikované komerční detekční soupravy CE-IVD, které mají být používány namísto "home made" postupů. Tyto diagnostické soupravy jsou v nabídce jak ve formátu jedné druhově specifické RT-PCR pro detekci SARS-CoV-2, tak i v multiplexovém uspořádání několika druhově specifických RT-PCR pro paralelní detekci i dalších respiračních patogenů (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, RSV ad.). Tato druhá varianta umožňuje rovněž diferenciatní diagnostiku původců akutních respiračních onemocnění a stává se tak velmi užitečnou zvláště v době sezóny respiračních infekcí. LS COVID-19 doporučuje pro podzimní či jarní vlnu infekcí mít připravené panelové testování akutních respiračních infekcí, přinejmenším těch nejzávažnějších anebo terapeuticky ovlivnitelných.

Možnou alternativou přímého průkazu pomocí RT-PCR by mohla v mimořádných případech být detekce virových antigenů na bázi imunochromatografie (obdoba protilátkových rychlotestů). Ačkoli s detekcí antigenů SARS-CoV-2 nejsou v ČR dosud praktické zkušenosti, lze předpokládat, že senzitivita, a tedy i negativní prediktivní hodnota testu bude v porovnání s RTPCR nízká, přitom se test pohybuje v podobné cenové relaci jako PCR. Jeho přidanou hodnotu tak lze v omezené míře spatřovat jen v jeho rychlosti provedení při dobré pozitivní prediktivní hodnotě.

Detekce protilátek představuje nepřímý průkaz infekce COVID-19. Jejich hladina a dynamika je výrazně ovlivněna vztahem mezi patogenem a hostitelem, a tak horší negativní prediktivní

hodnotu bude tento test vykazovat zejména u asymptomatických a oligosymptomatických případů, případně u imunokompromitovaných osob.

Při využití stanovení protilátek v diagnostice je vždy třeba respektovat pozdější nástup positivity (imunologické okno): IgM a IgA protilátky jsou detekovatelné nejdříve 3 dny od počátku klinických příznaků onemocnění, ale medián pozitivních nálezů spadá až do přelomu 1. a 2. týdne; IgG protilátky se objevují v těsném časovém závěsu po IgM a IgA, ale převážná většina případů COVID-19 má pozitivitu IgG detekovatelnou až za 2-3 týdny od počátku příznaků. Z toho vyplývá, že detekce protilátek neslouží k diagnostice vlastního onemocnění, 9 ale může pomoci ve vyhledávání jedinců, kteří se s infekčním agens v nedávné době setkali a prodělali onemocnění, případně těch, kteří se nacházejí v pozdější fázi onemocnění (v takových případech je někdy možné zaznamenat současnou pozitivitu i metodou PCR). Pro detekci protilátek jsou k dispozici komerční testy k průkazu IgM, IgA a IgG pracující na principu ELISA a jejích modifikací (CLIA), případně imunochromatografie (tzv. rychlotesty, poskytující výsledky do 15 minut). Jako antigen je v testech většinou volen buď strukturální nukleokapsidový (N) protein, anebo spike (S) protein (případně jeho S1 část či pouze receptor binding domain (RBD) podjednotky S1). Uvádí se, že N antigen přináší vyšší citlivost testu, S antigen zase zlepšuje specifitu a může indikovat přítomnost virus neutralizujících protilátek. Odpovídajícím materiálem pro detekci protilátek je lidské sérum nebo plasma, v případě imunochromatografických rychlých testů sice výrobci deklarují i možnost využití kapilární krve, její použití však výrazně snižuje citlivost testu. Z těchto důvodů doporučujeme i v případě použití rychlotestů vycházet z izolovaného séra nebo plazmy.

Závěrem lze říci, že PCR hraje ústřední roli v diagnostice COVID-19 u suspektních případů, stejně jako u skříninkového vyšetření asymptomatických jedinců, ovšem s vědomím, že výsledek testu odráží pouze okamžitou situaci v době odběru. Pro statimová vyšetření lze využít rychlých PCR testů s výsledkem do 60 minut, jinak trvá řádné provedení standardního RT-PCR testu minimálně 3 hodiny. Určování přítomnosti protilátek se uplatňuje při zjišťování infekční historie jedince. Nepřítomnost protilátek po 3 týdnech od prvních příznaků prakticky vylučuje možnost, že se jednalo o nemoc COVID-19.

**10) Jaká je úroveň amplifikace v České republice používaných PCR testů na SARS-CoV-2? Kdo stanovil a na základě jakých dat zvolenou úroveň amplifikace? Uvedte u každého výrobce zvlášť. Jak ovlivňuje různá úroveň amplifikace výsledek testu?**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k působnosti povinného subjektu, žádost odloží.

**11) Jaká se u používaných PCR testů na SARS-CoV-2 používá preliminární a konfirmační esej? Uvedte u každého výrobce zvlášť.**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**12) Jaká je specifita a chybovost těchto testů? (Měřená oproti zlatému standartu - čistý virus SARS-CoV-2). Uvedte pro každého výrobce zvlášť.**



Ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

### **13) Co přesně znamená, pokud vyjde test pozitivní?**

V případě positivity testu PCR jde o průkaz (viru) virové RNA v příslušném biologickém materiálu. Pokud jde o detekci protilátek, ta představuje nepřímý průkaz infekce COVID-19. Jejich hladina a dynamika je výrazně ovlivněna vztahem mezi patogenem a hostitelem, a tak horší negativní prediktivní hodnotu bude tento test vykazovat zejména u asymptomatických a oligosymptomatických případů, případně u imunokompromitovaných osob.

### **14) Je PCR test primárně určen k testování infekcí? Dokáže sám jednoznačně potvrdit probíhající virovou infekci a množství viru u testovaného?**

- Osoby s Covid-19 jsou infekční 1-2 dny před nástupem prvních příznaků
- Rapid testy detekují protilátky třídy IgM a IgG. Detekovatelná tvorba protilátek nastupuje cca 3 dny po prvních příznacích.
- Algoritmus primárně počítá s testováním osob s klinickými příznaky (horečka, kašel dušnost)

1. Osoba s klinickými příznaky a s pozitivním Rapid testem musí být dále vyšetřena/konfirmována PCR metodou a dále se postupuje dle manuálu

a. PCR pozitivní osoby

- podle průběhu onemocnění jdou do domácí izolace nebo jsou hospitalizovány
- u osob v domácí izolaci se 14 dní od positivity provede další PCR test
  - ✓ je-li výsledek PCR testu negativní, provede se za 24-48 hodin druhý PCR test
    - je-li opět negativní, je pacient považován za vyléčeného
    - ✓ je-li výsledek PCR testu pozitivní, provede se nejdříve za 5 dní další PCR test
      - je-li výsledek testu negativní, provede se za 24-48 hodin druhý PCR test (pacient musí být 2x PCR negativní)
      - je-li opět negativní, je pacient považován za vyléčeného
      - je-li výsledek testu pozitivní, pokračuje se v izolaci dle algoritmu (další PCR test za 5 dní...)

b. PCR negativní osoby mají nařízeno 14denní karanténu

- Pokud se během karantény objeví klinické příznaky, tak doporučujeme provést opět Rapid test dle závažnosti klinického stavu a v případě positivity postupovat podle bodu 1 a.

2. Osoba s klinickými příznaky a negativním Rapid testem jde podle algoritmu do 14denní karantény.

a. Negativní test neznamená, že je osoba zdravá.

b. Je nutné pokračovat v dodržování pravidel bezpečného chování a pravidel karantény

c. Pokud se objeví klinické příznaky, tak se provede opět Rapid test a v případě

positivity postupovat podle bodu 1 a.

Pacient je považován za vyléčeného po dvou negativních PCR testech provedených v odstupu 24-48 hodin.

PCR test je primárně určen pro průkaz přítomnosti DNA či RNA (v žádném případě nikoli jen virové) v daném biologickém materiálu.

**15) Byli všichni hospitalizovaní pacienti s onemocněním Covid-19 zároveň testováni na další patogeny a toxickou zátěž, aby se vyloučila jiná možná příčina onemocnění?**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování konkrétních informací o zdravotním stavu pacientů a jednotlivých jim provedených vyšetřeních a jejich výsledcích nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Takovou informací disponují jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb.

**16) Kolik procent hospitalizovaných pacientů s Covid-19 bylo v posledním roce očkováno jakoukoliv vakcínou proti chřipce či jakoukoliv jinou vakcínou? Jaká vakcína proti chřipce se v ČR používala minulý rok a jaká tento rok? Uveďte všechny výrobce.**

Shromažďování statistických dat jednotlivých typů očkování nespadá do působnosti ministerstva, tudíž nezbyvá, než v rozsahu první části dotazu tuto odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

Co do druhé části tohoto dotazu uvádíme, že v sezóně 2019/2020 byly používány následující vakcíny:

Vakcína	Výrobce
VAXIGRIP TETRA	Sanofi Pasteur, Sanofi Aventis Zrt.
INFLUVAC TETRA	Abbott Biologicals B.V.
INFLUVAC	Abbott Biologicals B.V.

Za sezónu 2020/2021 tato data ještě nejsou k dispozici.

**17) Jaké je riziko úmrtí na vakcínu proti chřipce? Uveďte u každého výrobce zvlášť. Zvyšuje vakcína proti chřipce riziko onemocnění jinými respiračními infekcemi? Jakými? Přiložte relevantní studie.**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**18) Kolik procent hospitalizovaných pacientů s Covid-19 mělo hodnotový deficit vitamínu D a/ nebo zinku?**

Ministerstvo takovou informací o zdravotním stavu a výsledcích jednotlivých vyšetření u pacientů nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Takovou informací mohou hypoteticky disponovat subjekty od ministerstva odlišné, a sice poskytovatelé zdravotních služeb.

**19) Jaké jsou schválené léčebné protokoly v lékařských ordinacích pro pacienty s pozitivním testem a v nemocnicích pro hospitalizované pacienty s onemocněním Covid-19? Na základě, jaké odborné literatury / ověřené klinické praxe jsou nastaveny tyto léčebné protokoly?**

Postupy v lékařské praxi, tzv. Doporučené klinické postupy jsou připravovány a schvalovány odbornými lékařskými společnostmi a zveřejňovány na webových stránkách jednotlivých společností dle odborností. Seznam lékařských společností a odkazy na jejich webové stránky je k dispozici na [www.cls.cz](http://www.cls.cz)

Naprosto zásadním pravidlem při tvorbě doporučených klinických postupů je zachování principu EBM (Evidence Based Medicine). Ministerstvo zdravotnictví do tvorby výše uvedených postupů nijak nezasahuje.

V souvislosti s nastalou situací pandemie nemoci COVID-19 byly přijaty doporučené postupy, které se týkají zejména ordinací praktických lékařů pro děti a dorost a ordinací všeobecných praktických lékařů pro dospělé, protože v těchto zdravotnických zařízeních se předpokládá největší míra zátěže zejména v podzimním období.

### **Doporučený postup OSPDL ČLS JEP (Odborná společnost praktických dětských lékařů České lékařské společnosti J. E. Purkyně) k managementu a léčebnému režimu u akutních infekcí v průběhu pandemie COVID.**

Pro dětský věk je charakteristický zvýšený výskyt febrilních respiračních (případně gastrointestinálních) infekcí, zejména na podzim, během mírných zim a na jaře. Jde o tak významnou epidemiologickou odlišnost ve srovnání s adolescentním a dospělým věkem, že pro děti (do cca 15 let) nelze aproximovat doporučené postupy během pandemie onemocnění COVID-19 určené pro dospělé pacienty. Současně je třeba zdůraznit, že děti významně častěji prodělají nákazu COVID subklinicky (inaparentně), přičemž míra rizika nákazy dalších osob je nižší než od dospělého<sup>1</sup>.

#### **Projevy nákazy COVID u dětí**

- febrilní stav
- kašel suchý
- kašel s dušností + atypický poslechový nálezn (nevýrazný, nebo fyziologický)
- průjem, zvracení
- bolesti v krku, sekrece z nosu, bolest svalů a kloubů
- pneumonie, RTG nálezn „předbíhá“ klinický obraz
- respirační insuficience, hyposaturace, známky šoku (mramorace, zpomalený kap. návrat)
- typické kožní projevy – plantární a palmární erytém, exantem v meziprstí, „COVIDové prsty“
- ztráta čichu a chuti

#### **A. Obecné postupy**

- 1. febrilní infekce primárně hodnotíme jako respirační (gastrointestinální) infekce bez určení původce a postupujeme symptomaticky**
- 2. Maximálně využíváme možnosti distanční péče – telefon, email, E-recept**

---

<sup>1</sup> Russell M Viner, Oliver T Mytton, Chris Bonell, G.J. Melendez-Torres, Joseph L Ward, Lee Hudson, Claire Waddington, James Thomas, Simon Russell, Fiona van der Klis, Jasmina Panovska-Griffiths, Nicholas G Davies, Robert Booy, Rosalind Eggo, Susceptibility to and transmission of COVID-19 amongst children and adolescents compared with adults: a systematic review and meta-analysis, doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.20.20108126>

3. *nákazu COVID-19 vylučujeme, jen pokud nemocný:*
  - a. *má typický klinický projev suspektní z nákazy COVID-19*
  - b. *má pozitivní epidemiologickou anamnézu dítě, osoba ve společné domácnosti nebo osoba v častém kontaktu (spolužák, spolužák z kroužku, spolubydlící na internátě)*
    - *jako pozitivní epidemiologická anamnéza je definován kontakt s osobou v izolaci pro pozitivitu COVID-19*
  - c. *dítě patří do rizikové skupiny:*
    - i. *děti do 6 měsíců*
    - ii. *chronické renální selhání*
    - iii. *subkompenzované onemocnění plic a dýchacích cest*
    - iv. *subkompenzované onemocnění srdce, vrozené vady s prevencí IE*
    - v. *subkompenzované neurologické onemocnění*
    - vi. *děti po transplantaci solidních orgánů nebo kostní dřeně*
    - vii. *děti imunosuprimované nebo s hemato-onkologickým onemocněním*
    - viii. *dítě s metabolickým nebo genetickým onemocněním modifikujícím stav*<sup>2</sup>
  - d. *pokud tak lékař rozhodne na základě klinického obrazu nebo anamnézy.*
4. *onemocnění COVID vylučujeme 1 výtěrem z nasopharyngu a stanovením patogenu PCR metodou*
5. *ve všech ostatních případech není vyšetření na onemocnění COVID-19 indikováno v žádné fázi onemocnění, ani před návratem do dětského kolektivu.*
6. *Nemocné dítě se „izoluje“ v domácím prostředí. Osoby ve společné domácnosti omezí svoje sociální kontakty na nezbytné minimum (chodí do práce, nakupovat, atp. jen v nezbytné míře)*
7. *PLDD při vyšetření a ošetření dítěte s teplotou více než 38 st. C., kašlem a/nebo GIT příznaky používá ochranné pomůcky jako by šlo o případ suspektní z nákazy COVID (štit, respirátor, rukavice).*
8. *Pokud lékař zjistí vyšetřením pozitivitu SARS-nCOV-2 (PCR) nařizuje pacientovi izolaci a bezodkladně informuje místně příslušnou KHS, která zajistí vyšetření kontaktů v ohnisku nákazy. Karanténu COVID pozitivním pacientům ukončuje místně příslušná KHS.*

#### **A. Výskyt infektu ve škole, MŠ**

1. *Dojde-li k vzplanutí infektu během školního vyučování, zajistí škola bezodkladné předání dítěte rodičům. Do doby předání zajistí pro dítě dostatek vhodných tekutin a ošetření případné horečky podáním vhodného antipyretika (jedná se o úkon první pomoci, proto nevyžaduje žádnou instruktáž pedagoga nebo souhlas rodiče)*
2. *Dále rodiče postupují podle oddílu A. Pokud dítě nespĺňuje kritéria pro vyloučení onemocnění COVID-19 (bod A.3.) a stav dítěte je dobrý, není zpravidla vyšetření lékařem nutné.*
3. *Po vzplanutí infektu s horečkou více než 38 st. C, je možný návrat dítěte do kolektivu po úplném uzdravení a nejdříve za 10 dní od začátku infektu.*
4. *Kvalifikovanou informaci o začátku nemoci a ústupu symptomů (kašle) může podat jen rodič. Lékař nemůže potvrzovat bezinfekčnost, a proto o návratu do kolektivu v souvislosti s onemocněním COVID nerozhoduje.*
5. *Výskyt běžných respiračních infekcí se orgánu ochrany veřejného zdraví (KHS) nehlásí.*

---

<sup>2</sup> mezi děti se zvýšeným rizikem jsou WHO a CDC zařazeny také děti s vyšším stupněm obezity – v podmínkách ČR je však relevantní jen v ojedinělých mimořádných případech extrémní obezity

#### 4. Výskyt onemocnění COVID u dítěte

1. Zpravidla probíhá nemoc mírně nebo inaparentně
2. Všechny osoby ve společné domácnosti mají nařízenou karanténu, a dodržují zvýšená hygienická opatření
3. K ukončení izolace je nutné uplynutí nejméně 10 dnů od prvních projevů nemoci, a nejméně 4 dny bez příznaků onemocnění (PCR test není nutný)
4. Pokud je v době do 90 dní od ukončení karantény dítěte pro pozitivitu COVID prokázáno onemocnění také jinému členu domácnosti (společně), dítěti se karanténa nenařizuje, pokud nejeví známky onemocnění. Po dobu karantény člena rodiny však nesmí do dětského kolektivu!

#### Desatero pro PLDD v sezonně podzimních respiračních infekcích

1. PLDD přísně dodržuje provozní a desinfekční řád (zejména **oddělení zdravých a nemocných**).
2. nad rámec Provozního řádu
  - a. dodržení **sociální distance** mezi pacienty v čekárně (odstup 2 m, počet osob) - objednávání
  - b. ochrana zdravotnických pracovníků před nákazou nebo karanténou – **užívání OOP**
1. většina běžných respiračních infekcí nevyžaduje lékařskou péči – **omezit kontakt lékař-pacient**
2. při péči o registrované pacienty maximálně využíváme **distanční formu** – email, telefon, E-recept
3. **omluvení ze školy** nikdy nevystavuje PLDD, za docházku ručí a nepřítomnost omlouvají vždy rodiče
4. **nevystavujeme potvrzení** o aktuálním zdravotním stavu pro MŠ a ZŠ. Dáváme jen zprávu o celkovém zdravotním stavu při přijetí (není hrazeno ZP), a škola může žádat jeho aktualizaci – opět zpoplatněno
5. **ale!** pacient (zákonný zástupce) má právo na zprávu o zdravotním stavu pro libovolný účel – zpoplatněno
6. pokud se vyjadřujeme k aktuálnímu zdravotnímu stavu **v souvislosti s COVID na žádost instituce či pacienta je nutné vyloučení nákazy pomocí PCR testu** (nejdéle 2 dny starý) – pacient (zákonný zástupce) je samoplátce (zprávu hradí u PLDD + test platí na odběrovém místě)
7. **PLDD indikuje test na COVID jen u dětí nemocných a současně:**
  - 1) rizikových, 2) nemocných s podezřením na COVID, 3) s epidemiologickou anamnézou (i bez projevů nemoci)
1. **Po vzplanutí infektu je možný návrat dítěte do kolektivu nejdříve za 10 dní**

#### Zdroje:

1. Posfay-Barbe KM, et al., COVID-19 in Children and the Dynamics of Infection in Families, *Pediatrics*. May 26, 2020, <https://doi.org/10.1542/peds.2020-1576>
2. Zimmermann P., COVID-19 in Children, Pregnancy and Neonates, *The Pediatric Infectious Disease Journal: June 2020, vol 39, issue 6, p 469-477, doi: 10.1097/INF.0000000000002700*

3. Xing Y, Ni W, Wu Q, et al. Prolonged presence of SARS-CoV-2 in feces of pediatric patients during the convalescent phase. MedRxiv. 2020, <https://doi.org/10.1101/2020.03.11.20033159>
4. Russell M Viner, Oliver T Mytton, Chris Bonell, G.J. Melendez-Torres, Joseph L Ward, Lee Hudson, Claire Waddington, James Thomas, Simon Russell, Fiona van der Klis, Jasmina Panovska-Griffiths, Nicholas G Davies, Robert Booy, Rosalind Eggo, Susceptibility to and transmission of COVID-19 amongst children and adolescents compared with adults: a systematic review and meta-analysis, doi: <https://doi.org/10.1101/2020.05.20.20108126>
5. WHO - Q&A: Schools and COVID-19, <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-schools-and-covid-19>
6. Annex to Considerations in adjusting public health and social measures in the context of COVID-19, [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-2019-ncov-adjusting-ph-measures-schools-2020-1-eng.pdf?sfvrsn=e8a4f4cf\\_1&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-2019-ncov-adjusting-ph-measures-schools-2020-1-eng.pdf?sfvrsn=e8a4f4cf_1&download=true)

### **Doporučený postup v ordinaci všeobecných praktických lékařů pro dospělé.**

V primární péči o dospělé pacienty je třeba postupovat obdobně, protože nastávají roční období je charakteristické zvýšeným výskytem tzv. respiračních onemocnění, které je třeba odlišit od nákazy COVID-19. Byl proto vytvořen algoritmus, podle kterého praktičtí lékaři postupují. Tento algoritmus byl vytvořen ve spolupráci odborných společností s Klinickou skupinou COVID, která je poradním orgánem ministra zdravotnictví.

Pacient s respiračním infektem bez alarmujících příznaků a s negativní epidemiologickou anamnézou by měl být léčen symptomaticky a měl by mít vystavenou dočasnou pracovní neschopnost (pokud ji potřebuje), tzn., že by se měl za všech okolností po dobu trvání příznaků zdržovat v domácím prostředí. Dočasnou pracovní neschopnost lze prodloužit až na 10 kalendářních dnů, a to zejména prostřednictvím distančního kontaktu s lékařem (telefon, mail).

Pokud i po 10 dnech jsou příznaky stále přítomny, provede se u pacienta vyšetření Covid standardní cestou, tj. s výsledkem do 48 hodin. Dle výsledků a stavu pacienta určí lékař další postup léčby. Pokud je pacient bez zvýšených teplot ale má přetrvávající mírné potíže, lze dočasnou pracovní neschopnost prodloužit ještě o min. 4 dny a ukončit ji distančně, nebo pacienta pozvat do ordinace a provést u něj fyzikální vyšetření.

U pacientů s alarmujícími příznaky (horečka, kašel, dušnost apod.), u pacientů tzv. rizikových, s pozitivní epidemiologickou anamnézou, se vyšetření Covid provádí ve zrychleném režimu s výsledkem do 24 hodin. Podle výsledků lékař určí další postup.

Stejně se postupuje u zdravotnických pracovníků a pracovníků v sociálních službách, u kterých se při podezření na COVID-19 provádí vyšetření ihned ve zrychleném režimu, tj. s výsledkem do 24 hodin.

Tzv. riziková pacienta jsou zejména pacienta se závažnými chronickými chorobami. Patří k nim zejména:

Pacienti s akutní dekompenzací svého chronického onemocnění (příklady: onemocnění srdce a oběhového systému – dekompenzace chronického srdečního selhání, rezistentní hypertenze apod., onemocnění dýchacího systému – dekompenzace chronické obstrukční

*plicní nemoci apod., onemocnění metabolismu – dekompenzovaný nebo špatně kompenzovaný diabetes mellitus, závažné onemocnění jater nebo ledvin a další)*

*Pacienti s aktuálně probíhající radioterapií, chemoterapií, biologickou léčbou nebo jinou léčbou ovlivňující cíleně imunitní systém*

*Pacienti s těžkou obezitou s BMI nad 40 kg/m<sup>2</sup>*

*Pacienti na domácí oxygenoterapii*

*Pacienti se syndromem spánkové apnoe na přístrojové distenzní terapii*

*Pacienti v chronickém dialyzačním programu*

**20) Na jakém odborném základě byl k léčbě hospitalizovaných pacientů experimentálně používán remdesivir? Poskytněte vědeckou studii prokazující jeho účinnost.**

*Použití léčivého přípravku remdesivir bylo v souladu s § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, povoleno na základě kladného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv.*

*V této souvislosti uvádíme následující odkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv na hodnocení léčiv na COVID <http://www.sukl.cz/sukl/prehled-hodnocenych-leciv-na-nemoc-covid-19>*

*Vědeckou studií však ministerstvo nedisponuje, přičemž do jeho působnosti nespadá shromažďování vědeckých studií účinnosti léčivých přípravků.*

*Vaši žádost tak nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**21) Od začátku roku se globálně klinicky vyzkoušely různé protokoly léčby. Na základě studie o účinnosti chloroquinu jako inhibitoru onemocnění SARS z roku 2005 bylo použití chloroquinu a hydroxychloroquinu doporučeno mnoha lékaři. Globálních klinické zkušenosti s jeho použitím, a to především v protokolu hydroxychloroquine + zinek + azitromycin (známý Zelenko Protokol) se osvědčilo jako velmi účinné jak ve snížení hospitalizací, tak ve snížení úmrtí. Nedávná komparativní retrospektivní studie analyzující výsledky léčby 2,541 hospitalizovaných pacientů za použití hydroxychloroquinu a azitromycinu (bez zinku), ukazuje významný vliv hydroxychloroquinu v redukci úmrtí pacientů. Je tento protokol (spolu se zinkem) zařazen mezi léčebné protokoly v ČR? Pakliže ne, proč? Pakliže ano, jaké jsou výsledky s jeho používáním?**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování informací týkajících se účinnosti jednotlivých protokolů léčby, nadto léčby experimentální nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**22) Dalším úspěšným protokolem se ukazuje být podávání intravenózního vitamínu C a vysokých dávek vitamínu D. Je tento protokol zařazen mezi léčebné protokoly v ČR? Pakliže ne, proč? Pakliže ano, jaké jsou výsledky?**

*Cílená léčba onemocnění COVID-19 v současnosti není dostupná. Informace uvedené ve sdělovacích prostředcích, ale ani jednotlivé kazuistiky, či názory prezentované v odborných*

časopisech nelze brát jako potvrzení účinnosti uvedených léčivých přípravků, neboť pro jednoznačné potvrzení účinnosti by léčivý přípravek musel projít procesem klinického hodnocení.

Vyhodnocením dostupných dat k účinnosti jednotlivých registrovaných i neregistrovaných léčivých přípravků se aktuálně zabývá jak Státní ústav pro kontrolu léčiv, tak i dotčené odborné lékařské společnosti. Za účasti zástupců odborné lékařské veřejnosti je připravováno i mezioborové doporučení k léčbě onemocnění COVID-19.

Ministerstvo zdravotnictví je obeznámeno s problematikou používání intravenózně aplikovaných vysokých dávek vitamínu C v onkologických indikacích a má povědomí i o diskusi ohledně případné léčby onemocnění COVID-19 tímto způsobem. Na základě vlastního posouzení a v návaznosti na odborné posouzení problematiky Státním ústavem pro kontrolu léčiv však konstatuje, že v tuto chvíli neexistují relevantní data, která by tvrzení o možné účinnosti intravenózně aplikovaného vitamínu C dokládala.

Ani Ministerstvu zdravotnictví, ani Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nejsou známy žádné jiné recenzované studie publikované v odborné lékařské literatuře, které by podpořily použití vysokých dávek vitamínu C u pacientu s onemocněním COVID-19. Je skutečností, že probíhají s intravenózně podávanými vysokými dávkami vitamínu C u pacientu s COVID-19 tři klinické studie, nicméně zatím nejsou známy jejich výsledky.

### **Vitamin C**

Ačkoliv se objevily zprávy, že by vysoké dávky vitamínu C podávaného intravenózně mohly být přínosné v léčbě infekce COVID-19 (80, 81), v současné době neexistují žádné spolehlivé vědecké důkazy přesvědčivě podporující použití i.v. vysokých dávek vitamínu C k léčbě nemoci COVID-19. Aktuálně probíhají s vysokými dávkami vitamínu C podanými i.v. (intravenózně) mj. u pacientů s nemocí COVID-19 tři klinické studie (Kanada, Itálie, Čína, ref. 77, 78, 79). Výsledky těchto studií ale dosud nejsou k dispozici.

Léčba vysokými dávkami vitamínu C může být navíc riziková, a to z následujících důvodů:

- 1) Riziko osmotické buněčné smrti imunitních buněk, které by mohlo vést k lokálnímu zánětu. Z tohoto důvodu bývá zmiňována přídatná léčba i.v. glukokortikoidy (81), aby se zmírnily možné zánětlivé komplikace léčby vysokými dávkami vitamínu C. Avšak i.v. podání glukokortikoidů (viz bod 10 doporučení WHO, 83) u nemocných s COVID-19 nemusí být žádoucí.
- 2) Vysoké koncentrace vitamínu C mohou ovlivnit měření hladiny glukózy v krvi, případně interferovat s jinými diagnostickými testy, čímž mohou ovlivnit laboratorní výsledky hodnot kyseliny močové, kreatininu a anorganického fosfátu, což může být u nemocných COVID-19 (zejména léčených současně hydroxychlorochinem, u kterého je riziko hypoglykémie, viz ref. 82) problematické (84, 85, 86, 87).
- 3) Intravenózní podání vysoké dávky vitamínu C může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následnému vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. Tento jev byl pozorován již při dávkách 1,5–2,5 g kyseliny askorbové. Jsou jím ohroženi zvláště pacienti s již přítomnou renální insuficiencí (88).
- 4) U pacientů se známými chorobami dýchacích cest (např. obstrukční a restriktivní bronchiální a pulmonální onemocnění) může v jednotlivých případech při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k výskytu akutní dušnosti (88).
- 5) Vitamin C podávaný i.v. může také chemicky změnit jiné léky (na základě



vysokého redoxního potenciálu) a může interagovat s celou řadou léků (např. s warfarinem, flufenazinem, kyselinou acetylsalicylovou). Možné interakce je nutno vzít v potaz zejména s ohledem na interakce s jinými neregistrovanými léčivými nebo léčivými podávanými tzv. off-label při léčbě infekce COVID-19 (88). V Kanadě probíhá studie, která má ověřit, zda třídní infuze vitamínu C (100 mg/kg každých 8 hodin) může vést ke snížení poškození plic u pacientů s COVID-19 (256).

#### **Vitamin D**

Pro své (mimo jiné) imunomodulační, protizánětlivé, antifibrotické a antioxidační účinky je jako možné pomocné léčivo při infekci COVID-19 uvažován také vitamin D, a to zejména u pacientů s vyšším rizikem jeho deficitu (starší pacienti, kuřáci, pacienti s chronickým onemocněním, obézní pacienti). Účinku vitamínu D při léčbě infekce COVID-19 se věnuje klinická intervenční studie Vitamin D and COVID-19 Management (University of Alberta, Kanada; 257).

**23) Byla u všech pacientů, kteří umřeli v České republice oficiálně na Covid-19, provedena pitva? Byla u všech pitvou potvrzena příčina úmrtí? Kolik pacientů umřelo jednoznačně na virus SARS-CoV-2? Jaké jsou specifické monoklonální protilátky, které používají patologové při imunohistochemickém rozboru na prokázání, že dotyčný zemřel na SARS-CoV-2 / Covid-19?**

Ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

V souvislosti s uvedeným dotazem uvádíme odkaz na materiál „Mortalitní data, kódování a vymezení úmrtí na COVID-19“, který mimo jiné vymezuje Vámi zmiňované pojmy - viz <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/doc/zemreli-COVID-19-metodicky-rozbor.pdf>

**24) Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně potvrzují, že se onemocnění Covid-19 a virus SARS-CoV-2 šíří infekčně kapénkami nebo aerosolem. Prosim o studie s prokázanou schopností viru SARS-CoV-2 (detekovaného a exaktně puntikovaného z kapénky či aerosolu) infikovat zdravého jedince a vyvolat v něm totožné onemocnění. Prosim, neposílejte studie založené na hypotetických matematických modelech ani PCR testech, kde nebyl virus z materiálu izolován. Pokud takové nejsou k dispozici, proč si je za půl roku pandemické závažné situace nenechalo MZ a vláda vyhotovit?**

Výše uvedené je jednoznačně deklarováno špičkovými světovými zdravotnickými autoritami, a to Světovou zdravotnickou organizací, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Centrem pro kontrolu nemocí v USA. Veškeré související informace jsou veřejně dostupné na webových stránkách uvedených organizací, a vychází z nich i ministerstvo.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>

Pokud jde o studie s prokázanou schopností viru SARS-CoV-2 (detekovaného a exaktně puntikovaného z kapénky či aerosolu) infikovat zdravého jedince a vyvolat v něm totožné onemocnění, ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Sdělování dotazů na názory a do- vysvětlování postupu povinných subjektů není dle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. jejich povinností.

**25) Veškeré vědecké studie, které jednoznačně prokazují účinnost celoplošného neodborného nošení roušek různých materiálů v eliminaci onemocnění Covid-19 (popřípadě jiného respiračního onemocnění). Opět, prosím, neposilejte hypotetické matematické modely ani korelační grafy ani laboratorní pokusy s měřením propustnosti materiálu, ale randomizovanou kontrolovanou studii z reálného prostředí. (Měla by vycházet ze studie prokazující infekční šíření kapénkami či aerosolem). Pokud taková není, proč si ji za půl roku pandemické závažné situace nenechalo MZ a vláda vyhotovit?**

*V průměru dochází k více než pětinasobnému snížení rizika přenosu (v recentním systematickém přehledu ze 17,4 % bez obličejové masky na 3,1 % s obličejovou maskou, např. N95, chirurgická nebo 12-16 vrstevová bavlněná rouška). Správně nošená rouška (tj. rouška zakrývající nos a ústa) je nejen účinná při snižování šíření viru pomocí respiračních sekretů (tj. kontrola zdroje nákazy), ale také při ochraně jednotlivců před onemocněním COVID-19. Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje šíření kapének respiračních sekretů vzduchem na jiné lidi, především při mluvení, kašláním nebo kýcháním.*

*Kapičky větší než 10  $\mu\text{m}$  (velké kapky) jsou často generovány kašlem nebo kýcháním, ale i křičením, smíchem či běžnou mluvou, a dochází k jejich uvolňování někdy velkou rychlostí (50 m/s při kýchání, 10m/s při kašli). Díky svým rozměrům a velké rychlosti se tyto velké kapky dostávají na daleko větší vzdálenosti než malé kapky. Velké kapky mohou bez bariéry doletět až do vzdálenosti více jak 2 metry (kašel) a více jak 6 metrů (kýchání). Samotné dodržování dvoumetrové distanční vzdálenosti nemusí zabránit přenosu těchto velkých kapek, které mohou obsahovat virus. Doma vyrobené roušky a chirurgické roušky však mohou šíření těchto velkých kapek zabránit.*

*Ochrana použitím roušky může ovlivňovat pravděpodobnost míry přenosu viru v komunitě podobně jako dodržování dvoumetrového odstupu od ostatních osob a omezení volného pohybu osob na veřejnosti. V případě kombinace těchto přístupů, omezení shlukování se osob a nošení obličejových roušek může zdvojnásobit účinek opatření a vést k oploštění křivky pozitivních případů onemocnění COVID-19 v populaci.*

*Snížení přenosu virů v populaci prostřednictvím nošení roušek je finančně nenákladná intervence, která může zabránit zvýšení úmrtnosti populace a vést ke snížení ekonomických ztrát souvisejících se zvýšenou nemocností.*

*Zkušenosti z praxe ukázaly, že země podporující nošení roušek a respirátorů měly nižší úmrtnost na koronavirovou infekci. Zavedení roušek do praxe rovněž vedlo ke zpomalení denního nárůstu nových případů oproti období před rouškami.*

*Ochranný efekt poskytovaný rouškami se prokázal i u publikovaných kazuistik v rámci leteckého transportu a u typu provozoven poskytujících služby na malou vzdálenost, kde i přes blízký kontakt a delší dobu expozice nedošlo k nákaze 25 spolucestujících, ani 140 exponovaných zákazníků díky tomu, že všechny kontakty i samotní nakažení měli používali roušku.*

*Popsaný byl přenos nákazy nového koronaviru v uzavřených klimatizovaných veřejných prostorech, kdy jejich vzdálenost ani směr šíření viru neodpovídali přímému přenosu kapénkami a předpokládalo se vzdušný přenos vzduchotechnikou. Vnitřní klimatizované prostory včetně veřejné dopravy lze považovat za rizikovější, stejně jako nedostatečně větrané neklimatizované prostory. Ukazuje se, že vliv na šíření viru nového koronaviru může mít i směr proudění vzduchu, údržba, resp. stav vzduchotechniky, a přítomnost či absence HEPA filtrů.*

V rámci epidemických výskytů v některých vnitřních prostorách s klimatizací dosáhlo reprodukční číslo nákazy SARS-CoV-2 až hodnoty 11. Systematické přehledy přitom ukázaly redukcí reprodukčního čísla používáním obličejových masek (roušek) v intervalu 6 až 80 %, včetně beta-koronavirů jako původců onemocnění SARS, MERS a COVID-19.

Efektivita používání ochrany dýchacích cest na bránění přenosu onemocnění COVID-19 vyplývají z řady zahraničních studií, které byly např. publikovány zde: -

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600\(20\)30352-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600(20)30352-0/fulltext)

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931142-9>

<https://www.neim.Org/doi/full/10.1056/nejmc2007800>

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6928e2.htm>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7182754/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323555/>.

**26) Veškeré vědecké studie, které jednoznačně prokazují účinnost sociálního distancování 1,5-2m v eliminaci onemocnění Covid-19, popřípadě jakéhokoliv jiného tzv. infekčního onemocnění. Neposílejte hypotetické matematické modely.**

*Viz odpověď k bodu 1) a k bodu 25).*

**27) Analýzu, o kterou se ministerstvo a vláda opírá, která by zkoumala vliv sociálního distancování a nošení roušek na psycho-sociální dopad na společnost, zejména pak u dětí.**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování analýz vlivu sociálního distancování do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**28) Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně prokazují zdravotní bezpečnost dlouhodobého nošení roušek jakýchkoliv materiálů u a) dětí b) zdravých dospělých c) seniorů d) imunodeficitních jedinců. Pokud taková není, proč si ji za půl roku pandemické závažné situace nenechalo MZ a vláda vyhotovit?**

*Studií ministerstvo nedisponuje a nenechalo si ji vyhotovit z toho důvodu, že nošení roušek je nejdostupnější způsob, jak zabránit šíření nového koronaviru, a to s ohledem na možnost využití v masovém měřítku (viz bod 25)). Pro nošení roušek platí pravidla, která jsou veřejně dostupná na webu řady zdrojů včetně výše uvedených organizací. Riziko plynoucí ze šíření dané nákazy bez ochrany dýchacích cest jednoznačně převažují ta rizika, která by případně mohla souviset s dlouhodobým nošením roušek. Parametr „dlouhodobý“ bez další specifikace není vyhodnotitelný.*

**29) Maximální koncentraci CO<sub>2</sub> v budovách upravuje vyhláška 268/2009 Sb., konkrétně její změna číslo 20/2012 Sb. Podle této vyhlášky nesmí překročit koncentrace CO<sub>2</sub> hodnotu 1500 ppm. Jaká je maximální koncentrace CO<sub>2</sub> stanovená pro nošení roušek? Jaká je míra koncentrace CO<sub>2</sub> pod a) látkovou rouškou b) chirurgickou rouškou c) respirátorem?**

*Z Vaší otázky není zřejmé, zda směřuje k osobám v komunálním prostředí či pracovním prostředí.*

V obecné rovině lze uvést, že v rámci ochrany veřejného zdraví obecně nejsou stanoveny konkrétní maximální koncentrace CO<sub>2</sub> pro nošení roušek ani jiných prostředků chránících dýchací cesty člověka. Prostředky, které chrání jednotlivce před riziky, jsou **osobní ochranné prostředky**. Vztahuje se na ně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Aktuálně je velký zájem o respirátory, přesný název je filtrační polomaska, použijeme ale termín respirátor. Pro tyto výrobky platí uvedená směrnice společně s evropskou normou EN 149+A1 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení. Respirátor je určen k ochraně nositele. U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. **Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru.** Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Z uvedeného vyplývá, že u respirátorů nestačí prokázání filtračního efektu u materiálu, z něhož jsou vyrobeny.

Dále jsou dostupné roušky. Správný název roušek je zdravotnická obličejová maska. Rouška chrání okolí před přenosem infekce. Není určena pro ochranu nositele, nepatří mezi osobní ochranné prostředky. Zkouší se podle EN 14683+AC Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení. Použití roušky přispívá k ochraně nositele, ale výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší. Problém roušek spočívá v nedostatečné těsnící linii, vzduch vniká pod masku kolem nosu a tváří. Tím je znehodnocena někdy dobrá filtrační účinnost použitého materiálu. **Zkouškami není ověřována prodyšnost materiálu** apod.

Co se týče **ochrany zdraví při práci** s chemickými faktory, jsou limity stanoveny nařízením vlády č. 361/2007 Sb. Práci s rizikovými faktory práce musí hodnotit zaměstnavatel na základě měření. Při překročení expozičních limitů (příloha č. 2 ČÁST A k nařízení vlády č. 361/2007 Sb. specifikuje v přípustný expoziční limit a nejvyšší přípustnou koncentraci chemické látky oxid uhličitý (tzv. PELCO<sub>2</sub> = 9000 mg.m<sup>-3</sup> a NPK-PCO<sub>2</sub> = 45000 mg.m<sup>-3</sup>). V případě naměření překročených hygienických limitů dané látky musí zaměstnavatel přijmout opatření k jejich redukcí či eliminaci, aby došlo ke snížení rizika negativních účinků expozice chemické látky na zaměstnance, jak uvádí zákoník práce.

**30) Jaký vliv má na zdraví člověka, pokud koncentrace CO<sub>2</sub> překročí tuto maximální hodnotu stanovenou vyhláškou? Prosím, specifikujte detailně.**

Viz bod 29)

**31) Jaké mikroorganismy se mohou z obou stran roušky při dlouhodobém neodborném nošení rozmnožovat a jakým způsobem mohou tyto ovlivňovat zdraví člověka? Prosím, specifikujte detailně.**

MZ není známá studie, která by komplexně hodnotila šíření mikroorganismů ve případech, které jsou tazatelem uváděny. Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**32) Potvrďte, že vládní nařízení neodborného nošení roušek různých materiálů v průběhu celé pracovní doby je u zaměstnanců, kteří nepatří pod zdravotnický personál, v souladu s platnými předpisy BOZP.**

*Jde o požadavek na právní posouzení věci, právní názor, resp. jemu předcházející právní rozbor. K provádění takových rozborů a zaujímání právních názorů však ministerstvo není ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. povinno, resp. vytváření a poskytování právních rozborů nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**33) Podle Zákona č. 258/2000 Sb. - Zákon o ochraně veřejného zdraví: “Ohrožením veřejného zdraví je stav, při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví... Hodnocením zdravotních rizik je posouzení míry závažnosti zátěže populace vystavené rizikovým faktorům životních a pracovních podmínek a způsobu života. Podkladem pro hodnocení zdravotního rizika je kvalitativní a kvantitativní odhad rizika [§ 80 odst. 1 písm. i)]. Výsledek hodnocení zdravotního rizika je podkladem pro řízení zdravotních rizik, čímž se rozumí rozhodovací proces s cílem snížit zdravotní rizika.”** Poskytněte analýzu hodnocení kvalitativního a kvantitativního odhadu rizik, na základě, kterých ministerstvo a vláda rozhodovali o opatřeních a která zahrnovala všechny zmiňované faktory.

*Nastavená opatření vycházejí z komplexního vyhodnocení epidemiologické situace jak v ČR, tak ve světě. Veškerá data, informace či podklady, na základě, kterých lze hodnotit míru rizika nákazy a trend dalšího vývoje epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 jsou veřejně dostupná na webu Ministerstva zdravotnictví, především např. zde:*

<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19>

<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/api/v2/covid-19>

<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19/zpravy-a-prezentace>

<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/doc/2020-03-27-datove-zdroje.pdf>.

*Účinnost přijímaných protiepidemických opatření, která vzhledem k mechanismu šíření nového koronaviru SARS-CoV-2 připadají v úvahu jako jediná možná z hlediska dostupnosti a s přihlédnutím ke globální úrovni dosavadních poznatků, je prokázána v globálním měřítku. Tam, kde daná opatření jsou přijímána a respektována, dochází k redukci a potlačení šíření dané nákazy. Z tohoto důvodu je zcela zbytečné řešit otázku šíření nákazy v případě, že by opatření nebyla přijímána.*

**34) Podle Zákona č. 258/2000 Sb. - Zákon o ochraně veřejného zdraví, § 80: Ministerstvo zdravotnictví 1) sestavuje celorepublikové programy ochrany a podpory veřejného zdraví včetně prevence nemocí a zdravotních rizik; sestavuje očkovací programy a programy prevence infekce vyvolané virem lidského imunodeficitu a řídí jejich realizaci; stanoví zásady a postupy hodnocení a řízení zdravotních rizik a zásady monitorování vztahů zdravotního stavu obyvatelstva a faktorů životního prostředí a životních a pracovních podmínek a řídí jejich realizaci; řídí výchovu k podpoře a ochraně veřejného zdraví včetně prevence nemocí a zdravotních rizik.”** Jaký program ochrany a podpory veřejného zdraví zahájilo ministerstvo spolu s vyhlášením restriktivních opatření, který se soustředil na vzdělání veřejnosti ohledně prevence a eliminace rizika onemocnění Covid-19 upravením životního stylu a výživy? Kolik bylo do tohoto programu

**investováno financí? Prosím o odkazy. Jaké nutriční doplňky či další programy budou lidem zdravotní pojišťovny hradit jako prevenci proti onemocnění Covid-19?**

*Související program ochrany a podpory veřejného zdraví bude možné nastavit až po vyhodnocení pandemie COVID-19. Zatím je řada charakteristik původce a jeho šíření nedostatečně známá, proto takový program v současné době postrádá potřebné podklady. Cílem takového programu nemůže být pouze edukace společnosti, ostatně tato probíhá po záštitou MZ a Státního zdravotního ústavu průběžně řadou způsobů (web, média atd.). Případné hrazení nutričních doplňků či další programy budou lidem zdravotními pojišťovnami hrazeny dle jejich rozhodnutí.*

**35) Na základě, jakých modelů byly projektovány scénáře vývoje onemocnění Covid-19 v České republice? Kdo je autorem těchto modelů? Pošlete, prosím, porovnání těchto modelů a vývoje reálné situace. Jaký závěr vyvodilo ministerstvo z tohoto porovnání?**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží, a odkázat Vás na Ústav zdravotnických informací a statistiky.*

**36) Analýzu či vědeckou studii zkoumající spojitost mezi mírou nezaměstnanosti a mortalitou, z které ministerstvo a vláda vycházeli při rozhodování o restriktivních opatřeních.**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování analýz nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**37) Uveďte údaje vývoje užívání psychofarmak a návykových látek (alkohol, opioidy) od vyhlášení pandemie do současnosti (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je dostupné).**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**38) Uveďte údaje vývoje domácího násilí a sebevražd od vyhlášení pandemie po současnost (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je k dispozici).**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových demografických informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.*

**39) Uveďte údaje vývoje úmrtí na srdeční choroby, rakovinu, diabetes mellitus, cévní nemoci mozku a ostatní plicní onemocnění od začátku pandemie po současnost (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je k dispozici).**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží, a odkázat Vás na subjekt od ministerstva odlišný, a sice ÚZIS.

**40) Jaká jsou momentálně jasně stanovená kritéria pro vyhlášení epidemie a zavádění restriktivních opatření?**

Epidemie se nevyhlašuje, epidemie vzniká. MZ monitoruje a vyhodnocuje charakteristiky probíhající epidemie za účelem co nejefektivnějšího nastavení protiepidemických opatření.

Vzhledem k nespécifickému dotazu uvádíme na příkladu

**CHŘIPKA - epidemie**

Jedno z kritérií, které vypovídá o počínající epidemii chřipky je počet nemocných na 100 000 obyvatel. V ČR je chřipková epidemie vyhlášována podle hodnot incidence týdenních monitoringu ARI. Při dosažení epidemického prahu 1600 – 1800 je vyhlášována v ČR chřipková epidemie.

**41) Na základě, jakých odborných materiálů omezuje ministerstvo a vláda počet účastníků společenských akcí? Doložte relevantní podklady pro jednoznačnou efektivitu těchto opatření. Taktéž doložte jasná kritéria pro toto snižování.**

Odpověď je uvedena ad 1). MZ vychází z podkladů organizací uvedených ad 1).

**42) Jaká je specifická testovaných protilátek v souvislosti s onemocněním Covid-19? Jsou jednoznačně potvrzeny monoklonální protilátky k viru SARS-CoV-2? Doložte v České republice používané testy na tyto protilátky, jejich výrobce a akreditaci. Jsou tyto testy validované oproti zlatému standartu, tedy pu rif i kovanému viru SARS-CoV-2?**

**Typy testů na průkaz protilátek**

Pro průkaz protilátek proti antigenům viru SARS-CoV-2 je k dispozici standardní škála metodických přístupů. Jejich specifická a senzitivita je rámcově stanovena, ale s ohledem na krátký odstup od vstupu viru do lidské populace bude nutné aktuální znalosti ještě revidovat podle výsledků rozsáhlejších studií a zkušeností z praxe. Testy obvykle pracují 19 s rekombinantně připravenými antigeny a jejich pro SARS-CoV-2 nejspecifičtějšími složkami (S1 podjednotka), v menším počtu případů s přirozeným virem (virusneutralizační test, nepřímá imunofluorescence) nebo geneticky manipulovaným virem (pseudovirusneutralizační test). Biologický materiál určený k testování je standardní – sérum a plasma, pro rychlé imunochromatografické testy je možné využít i plnou krev, případně tekutinu z dutiny ústní.

K dispozici jsou tyto metody průkazu:

a) EIA – testy na principu ELISA (enzymová imunoassay) nebo CLIA (chemiluminiscence případně elektrochemiluminiscence) – jedná se komerční diagnostika pro manuální nebo automatizované provedení v otevřeném (ELISA) i uzavřeném systému (CLIA, eCLIA). Jsou schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM, IgA a IgG protilátky.

b) Nepřímá imunofluorescence – jedná zatím většinou o in house testy na specializovaných pracovištích. Jsou schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM, IgA a IgG protilátky.

c) *Imunochromatografické testy* – tzv. rychlé testy založené na principu EIA na pevné fázi nitrocelulóзовé membrány. Jsou schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM a IgG protilátky.

d) *Domácí rychlé testy* – imunochromatografické testy pro sebetestování mají stejný formát jako standardní imunochromatografické testy. Vyžadují však specifický protokol schválení zaměřený nejen na analytické a diagnostické vlastnosti testu, ale také na uživatelský komfort a vysvětlení postupu a hodnocení výsledků. Imunochromatografické testy určené pro profesionální (zdravotnické použití) nesmí být prodávány nezdravotníkům.

e) *Imunoblot testy* – detekce protilátek proti jednotlivým, významným antigenům SARS-CoV2. Jsou schopny rozlišit, s kterými antigeny jednotlivé třídy protilátek reagují.

f) *Virusneutralizační test (VNT)* – jeho exkluzivní výhodou je detekce ochranných protilátek. Vyžaduje pracoviště s úrovní ochrany BSL3 vybavené ke kultivaci viru na buňkách a zvláštní povolení národní autority, Státního ústavu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) k nakládání s vysoko rizikovými infekčními agens nebo toxiny (VRAT).

g) *Pseudovirusneutralizační test* – detekuje rovněž ochranné protilátky, ale srovnatelnost výsledku s klasickým VNT je třeba ještě definovat s ohledem na očekávanou vyšší afinitu protilátek k pseudoviru. Výhodou je využití geneticky upraveného viru vezikulózní stomatitidy (úroveň ochrany BSL2, bez nutnosti povolení SÚJB pro VRAT).

#### **Virové antigeny a význam testování tříd protilátek**

Genom viru kóduje 4 strukturální proteiny nukleokapsidový (N), membránový (M), obalový (E) a spike (S) protein. Hlavními imunogeny jsou nukleokapsidový (N) a spike (S) protein. Homologie mezi SARS-CoV-2 a běžnými lidskými CoV je menší než 30%, což ale nevylučuje zkříženou reaktivitu na úrovni protilátek i buněčné imunity. U N antigenu je shoda mezi SARSCoV-2 a SARS-CoV dokonce 90%.

Pro detekci protilátek se využívá kompletní virion (virusneutralizační testy, pseudovirusneutralizační testy, nepřímá imunofluorescence), nebo rekombinantně připravené významné antigeny:

a) *spike protein (S)* a jeho podjednotky S1, S2, receptor binding domain (RBD) – je hlavním induktorem tvorby virus neutralizačních protilátek. S1 podjednotka (vč. RBD) je více specifická pro jednotlivé druhy lidských CoV, S2 podjednotka je více konzervativní a je zřejmě zodpovědná za zkříženou reaktivitu u testů založených na kompletním 20 S proteinu. Zkřížená reaktivita na S1 antigen se může objevit po prodělané infekci SARS-CoV.

b) *nukleokapsidový protein (N)* – může být důvodem zkřížené positivity, jistě u pacientů po infekci SARS-CoV. Detekce protilátek zaměřených proti tomuto antigenu může zvýšit citlivost testu.

V současné době jsou k dispozici komerční testy k průkazu IgM, IgA a IgG protilátek proti SARSCoV-2. Podle současných výsledků případových studií dochází k vzestupu hladin protilátek nad detekční mez testů u většiny pacientů ve 2. týdnu po nástupu příznaků. Pokud bychom uvažovali nejdelší předpokládanou inkubační dobu 14 dní, je nástup sérokonverze až 4. týden po infekci! Pozitivní prediktivní hodnota průkazu IgM a IgG je 100 % respektive 88,9 %, ale negativní prediktivní hodnota se pohybuje od 70 do 90 %. Ve srovnání s přímým průkazem PCR byla pozorována senzitivita testů IgM cca 48 % a IgG cca 89 %, specifická byla 100 %, respektive 91 %.

V tuto chvíli není jasné, jak dlouho potrvá protektivní imunita u rekonvalescentů z infekce SARS-CoV-2 a zda dosahují významných a dlouhodobě protektivních titerů protilátek i minimálně symptomatických/asymptomatických jedinců. U běžných koronaviřů se délka protektivní



imunity pohybuje kolem 45 týdnů. Pokud by tato délka platila i pro nemoc COVID-19, vedlo by to pravděpodobně k zpochybnění konceptů (ne)řízeného promořování populace, jelikož ani v zemích s masivním šířením infekce se nepodařilo dosáhnout významných procent obyvatel po sérokonverzi (cca 5-20%). Z uvedeného plyne, že značná část rekonvalescentů z první vlny bude pravděpodobně v horizontu jednoho roku opět vystavená riziku (re)infekce.

- 1) Přesnost testů WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test užitých při zjišťování kolektivní imunity na covid-19 v ČR v květnu 2020:

Přesnost testů je zajištěna na více úrovních:

- Přesnost testů byla zkoumána výrobcem.
- Před zahájením realizace studie byla provedena verifikace testů ve 4 specializovaných laboratořích v ČR.
- V průběhu studie probíhalo externí hodnocení kvality provedenou kontrolou v místech testování.
- Větev studie v Olomouckém kraji je založená na odběrech a archivaci venózní krve a následné kvantitativní analýzy množství protilátek.

2) Jaké jsou zjištění případného zkoumání přesnosti těchto testů?

Zjištěná zkoumání přesnosti testů jsou následující:

- Výrobce uvádí senzitivitu 95,6 % a specifitu 95,2 %.
- Testy provedené ve 4 specializovaných laboratořích před zahájením realizace studie prokázaly 100% správný výsledek.
- Kontrolního testování detekce anti-SARS Cov2 protilátek rapid testem formou externí hodnocení kvality se zúčastnilo 8 odběrových míst (Brno 1 a 2, Litoměřice, IKEM, Praha – Kateřinská, Litovel, Uničov, Olomouc 2). Celková úspěšnost byla 100 % při reportování pozitivitu a negativitu rapid testu a 100 % při hodnocení zaslané fotodokumentace.
- Kvantitativní analýza archivované venózní krve ve větvi studie v Olomouckém kraji doposud není ukončena.

**43) Zaručují tyto testované protilátky po prodělání onemocnění Covid-19 člověku jednoznačnou ochranu před dalším onemocněním Covid-19 a zaručují taktéž, že se v očkováném viru SARS-CoV-2 nebude replikovat a očkováný ho nebude nijak vylučovat?**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Odhlédnout nelze ani od faktu, Vámi poptávané informace jsou nadále předmětem intenzivního vědeckého zkoumání. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží

**44) Je účinnost vakcín(y) na Covid-19, kterou ministerstvo a vláda plánují k aplikaci v ČR, založena na schopnosti vyvolat v očkováném tyto výše zmiňované monoklonální protilátky? Pokud ne, na čem jiném se posuzuje její účinnost? Zaručí vakcína, že se v očkováném viru SARS-CoV-2 nebude replikovat a očkováný ho nebude nijak vylučovat?**

Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Odkázat Vás lze na Českou lékařskou společnost J. E. Purkyně.

**45) Jaká vakcína bude nakoupena k použití v ČR? Má ministerstvo a vláda podepsanou či předsjednanou smlouvu o nákupu nějaké vakcíny Covid-19? Pokud ano, v jaké finanční hodnotě, jaká je nákupní cena jedné vakcíny a za kolik se bude hradit skrze zdravotní pojištění a za kolik se bude prodávat samoplátcům?**

*Jde o dotaz na budoucí rozhodnutí, jež ministerstvo doposud nezaujalo. Podle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se informační povinnost povinných subjektů na dotazy na budoucí rozhodnutí nevztahuje a do působnosti ministerstva tak vytváření názorů na svá potenciální budoucí rozhodnutí (jež doposud nezaujalo), resp. komentovat a odhadovat svá případná budoucí rozhodnutí, nespadá.*

Vaši žádost tak nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**46) Bude mít vakcína plánovaná pro aplikaci v ČR všechny standardní testy bezpečnosti pro schválení nového farmaka nebo bude schválena v nouzovém režimu? A kdo bude právně odpovědný za případné nežádoucí zdravotní následky této vakcíny?**

*Jde o dotaz na budoucí rozhodnutí, jež ministerstvo doposud nezaujalo. Podle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se informační povinnost povinných subjektů na dotazy na budoucí rozhodnutí nevztahuje a do působnosti ministerstva tak vytváření názorů na svá potenciální budoucí rozhodnutí (jež doposud nezaujalo), resp. komentovat a odhadovat svá případná budoucí rozhodnutí, nespadá.*

Vaši žádost tak nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**47) Jaká je legislativa pro schválení farmaka v nouzovém režimu bez dostatečných testů bezpečnosti? Je v souladu s legislativou takové farmakum v nouzovém režimu schválit, pakliže existuje jiné bezpečné a klinicky ověřené profylaktikum nebo léčebný protokol?**

*Bylo postupováno podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, podle kterého ministerstvo může při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění dočasně povolit použití neregistrovaného léčivého přípravku.*

**48) Na jakých buňkách se tato vakcína vyrábí? Jaký je zdroj puntíkováného viru SARS-CoV-2, jehož antigen je k výrobě této vakcíny použit? Co je u této vakcíny použito jako placebo v kontrolní skupině při testech bezpečnosti? Je/bude tato vakcína testována před uvedením na trh na cílové skupině 65+ s komorbiditami? Doložte detailní protokol dosavadních klinických testů této vakcíny.**

*Ministerstvo takovou informaci nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Odkázat Vás lze na Českou lékařskou společnost J. E. Purkyně.*

**49) Jaká laboratoř v ČR bude provádět kontrolní rozbor nakoupené vakcíny Covid-19 a jaká laboratoř v ČR bude provádět nebo již provádí klinické testy pro vakcínu Covid-**

**19) Jakou finanční odměnu bude mít nebo již má laboratoř, která bude provádět a) kontrolní rozbor, b) klinické testy?**

*Jde o dotaz na budoucí rozhodnutí, jež ministerstvo doposud nezaujalo. Podle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se informační povinnost povinných subjektů na dotazy na budoucí rozhodnutí nevztahuje a do působnosti ministerstva tak vytváření názorů na svá potenciální budoucí rozhodnutí (jež doposud nezaujalo), resp. komentovat a odhadovat svá případná budoucí rozhodnutí, nespadá.*

Vaši žádost tak nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží.

**50) Jaké jsou kompetence pana Romana Prymuly v rozhodování o uvedení vakcíny Covid-19 na trh a o její aplikaci v populaci? Nachází se pan Roman Prymula svými jednotlivými pozicemi v různých organizacích a vládě ve střetu zájmů? Uvedte, v jakých všech pozicích a organizacích momentálně působí.**

*V době podání dotazu nebyl pan Prymula zaměstnancem MZ. V současné době disponuje pan Roman Prymula kompetencemi ministra zdravotnictví. Posuzovat otázku střetu zájmů nespadá do kompetence ministerstva.*

**51) Kolik investovala vláda do vývoje vakcíny a komu byla tato investice směřována? Kolik investovala vláda do výzkumu a zajištění jiných profylaktik (viz například otázka 21 a 22).**

*Ministerstvo takovou informací nedisponuje, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Odkázat Vás lze na Úřad vlády ČR.*

**52) Ministr zahraničních věcí USA, Mike Pompeo uvedl ve svém proslovu z 20.3.2020 na tiskové konferenci s prezidentem Donaldem Trumpem, že jsme v živém cvičení ("We are in a live exercise."). Je Česká republika součástí tohoto živého cvičení?**

*MZ není součástí uvedeného cvičení.*

**53) Je Česká republika součástí programu Global preparedness for health emergencies zaštitěného Global Preparedness Monitoring Board, tedy vycházejícího z Mezinárodního výboru WHO? Na straně 10 dokumentu GPMB stojí: *The United Nations (including WHO) conducts at least two system-wide training and simulation exercises, including one for covering the deliberate release of a lethal respiratory pathogen.* Indikátor vývoje tohoto bodu dokumentu je stanoven do září 2020. Je Česká republika součástí tohoto simulačního cvičení? Probíhá právě jedno z těchto dvou vyžadovaných simulačních cvičení?**

Ke dni vyřizování této žádosti o informace ministerstvo nedisponuje informací, že by ČR byla součástí tohoto programu, resp. cvičení.