



Praha 25. března 2021

Č. j.: MZDR 13207/2021-3/PRO



MZDRX01F856D

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako nadřízený správní orgán podle ustanovení 16a odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále také jako „informační zákon“), ve spojení s § 178 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), rozhodlo v právní věci stěžovatele

(dále jako „stěžovatel“), o stížnosti dle § 16a informačního zákona podané dne 26. února 20210 proti postupu Státního zdravotního ústavu (dále také jako „povinný subjekt“ nebo „Ústav“) při vyřizování jeho žádosti o informace podané dne 11. února 2021, **takto:**

Státnímu zdravotnímu ústavu se podle § 16a odst. 6 písm. b) ve spojení s § 16 odst. 4 informačního zákona příkazuje, aby stěžovateli ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení tohoto rozhodnutí poskytl informace o diagnostické soupravě, kterou jednotlivé laboratoře, kterým bylo uděleno povolení k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2, používají.

Odůvodnění:

Dne 11. února 2021 podal žadatel k Ústavu žádost, kterou v souladu informačním zákonem žádal o následující informace.

- 1) Seznam laboratoří, které jste akreditovali k provádění IVD na základě detekce NK SARS-CoV-2 s uvedením, jakou diagnostickou soupravu tyto laboratoře používají (včetně vybavení pro reverzní transkripci).*
- 2) Vzhledem k tomu, že tyto diagnostické prostředky mají detekovat přítomnost RNA, která má být částí genomu viru SARS-CoV-2, žádáme Vás o uvedení citace vědecké publikace, která prokazuje, že při izolaci de novo viru SARS-CoV-2 (2019-nCoV) byla kompletní makromolekula RNA genomu tohoto viru získána z izolované monokultury virových částic SARS-CoV-2, které bylo dosaženo centrifugací se specifickým hustotním gradientem. Celá kompletní makromolekula genomu viru SARS-CoV-2 byla změřena pomocí gelové elektroforézy, která by určila přesný počet bází virového genomu. Takto vyextrahovaná RNA byla osekvenována, aniž by byl řetězec genomu doplňován softwarovými metodami?*

- 3) *Požadujeme informaci, na základě jaké vědecké publikace (prosíme přesnou citaci) SZÚ opírá své odborné stanovisko, že byla vědecky prokázána příčinná souvislost mezi patogenem SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19, tzn. že virus SARS-CoV-2 se přenáší z člověka na člověka a že u něj způsobuje onemocnění COVID-19.*
- 4) *Jakým způsobem implementoval SZÚ pokyn WHO 2020/5, verze 2 (<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>) pro laboratoře provádějící PCR testy/diagnostiku COVID-19, aby laboratoře vyloučily riziko falešně pozitivních výsledků PCR testů a to jak u vlastních laboratoří, které tyto testy provádějí, tak u vámi akreditovaných laboratoří?*
- 5) *Jakým způsobem je zajištěno, aby Vámi akreditované laboratoře hlásily hodnotu Ct u pozitivních výsledků testů?*

Povinný subjekt dne 24. února 2021 vydal dle § 14 odst. 5 písm. c) informačního zákona pod č. j. SZU/01850/2021 sdělení o odložení žádosti, ve kterém k bodům 4) a 5) žádosti uvedl, že nespádají do jeho působnosti. K bodům 2) a 3) žádosti uvedl, že požadovanými informacemi nedisponuje. A konečně k bodu 1) žádosti Ústav uvedl, že požadované informace nemá povinnost shromažďovat, neboť není akreditačním orgánem.

Proti shora uvedenému sdělení podal stěžovatel dne 26. února 2021 včasnou stížnost. Stěžovatel své podání označil jako odvolání, nicméně s ohledem na to, že Ústav nevydal žádné rozhodnutí, proti kterému by bylo možné podat odvolání, a zároveň protože proti sdělení o odložení žádosti je možné bránit se právě stížností dle § 16a informačního zákona, postupoval odvolací orgán v souladu s § 37 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, a posoudil toto podání jako stížnost dle § 16a informačního zákona. Stěžovatel ve své stížnosti namítá, že s ohledem na povinným subjektem publikovaný dokument ze dne 29. srpna 2020 nazvaný „Povolení pro vyšetřování SARS-CoV-2“ (dostupný z http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/dopis_laboratore_ofic_v_29082020.pdf, dále jako „Výzva“), ze kterého o jasně vyplývá, že povinný subjekt vydává laboratořím povolení k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2, a tedy požadovanými informacemi musí disponovat bez ohledu na skutečnost, zda je či není „akreditačním orgánem“.

Ministerstvo se s obsahem stížnosti a postoupeného spisového materiálu seznámilo a dospělo k závěru, že stížnost je **důvodná**.

Podle § 16 odst. 4 informačního zákona platí, že neshledá-li nadřízený orgán důvody pro odmítnutí žádosti, zruší rozhodnutí povinného subjektu o odmítnutí žádosti nebo jeho část a řízení v tomto rozsahu zastaví. Současně rozhodnutím přikáže povinnému subjektu požadovanou informaci žadateli poskytnout ve lhůtě, která nesmí být delší než 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí o odvolání povinnému subjektu.

Podle § 16a odst. 6 písm. b) informačního zákona platí, že nadřízený orgán při rozhodování o stížnosti podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c) přezkoumá postup povinného subjektu a rozhodne tak, že povinnému subjektu přikáže, aby ve stanovené lhůtě, která nesmí být delší než 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí nadřízeného orgánu, žádost vyřídil, případně předložil žadateli konečnou licenční nabídku, **a neshledá-li důvody pro odmítnutí žádosti v případě, kdy dostupné informace o právním a skutkovém stavu nevyvolávají důvodné pochybnosti, postupuje obdobně podle § 16 odst. 4.**

Podle § 37 odst. 1 správního řádu platí, že podání je úkonem směřujícím vůči správnímu orgánu. Podání se posuzuje podle svého skutečného obsahu a bez ohledu na to, jak je označeno.

Předně je třeba uvést, že z podané stížnosti vyplývá, že stěžovatel brojí toliko proti vyřízení jeho žádosti co do bodu 1). V tomto bodě stěžovatel požadoval seznam laboratoří, které byly akreditovány k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 s uvedením, jakou diagnostickou soupravu tyto laboratoře používají (včetně vybavení pro reverzní transkripci), přičemž k tomuto bodu žádosti Ústav stěžovateli sdělil, že není akreditačním orgánem a nemá tak povinnost tyto údaje shromažďovat.

Odvolací orgán uvádí, že námitky stěžovatele jsou důvodné, neboť bez ohledu na skutečnost, že stěžovatel ve své žádosti nesprávně uvedl, že požaduje seznam „akreditovaných laboratoří“, je z jeho žádosti zcela zřejmé, že požaduje seznam laboratoří, kterým bylo uděleno povolení k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2, tak jak o něm mluví shora zmíněná Výzva.

Bylo by přehnaně formalistické a v rozporu s principem dobré správy, stejně jako v rozporu se shora citovaným § 37 odst. 1 správního řádu, pokud by povinný subjekt vycházel striktně ze znění žádosti, aniž by vzal v úvahu její skutečný obsah, když, jak již bylo uvedeno výše, v daném případě je zcela zjevné, jaké údaje stěžovatel požaduje, bez ohledu na to, jak je v žádosti označil.

Co se týče tvrzení povinného subjektu, že není akreditačním orgánem, nemá povinnost požadované informace shromažďovat, a tedy nespadájí do jeho působnosti, uvádí odvolací orgán, že ze shora zmíněné Výzvy jednoznačně vyplývá, že Ústav vydává laboratořím povolení k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2. Konec konců na svých stránkách pravidelně zveřejňuje seznam těchto laboratoří. Naposledy byl zveřejněn 6. března 2021 s údaji k 1. březnu 2021 (viz http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/Mitigace_laboratori_pro_vysetrovani_puvodce_COVID_01032_021.pdf).

S ohledem na shora uvedené tak nemůže obstát tvrzení povinného subjektu, že informace nespadájí do jeho působnosti. Kromě toho povinný subjekt požadovanými informacemi zjevně disponuje. V takovém případě má povinnost je poskytnout bez ohledu na to, zda spadají do jeho příslušnosti či zda nemá povinnost jimi disponovat, pokud v jejich poskytnutí nebrání žádný zákonný důvod.

Co se týče údajů ohledně používané diagnostické soupravy, které stěžovatel také v bodě 1) žádosti požadoval, uvádí odvolací orgán, že i těmito informacemi povinný subjekt musí disponovat, neboť z Výzvy jednoznačně vyplývá, že jedním z podkladů, které laboratoř musí k žádosti o povolení k provádění vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 předložit, je právě prohlášení o používané diagnostické soupravě.

Z uvedených důvodů ministerstvo rozhodlo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Přičemž uložil povinnému subjektu povinnost poskytnout toliko informace ohledně používané diagnostické soupravy z důvodu že seznam laboratoří, který povinný subjekt pravidelně zveřejňuje na svých stránkách již stěžovatel dle tvrzení obsažených ve stížnosti dohledal.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 16a odst. 9 věta druhá zákona o svobodném přístupu k informacím odvolat.

Mgr. Jan Bačina v. r.
ředitel odboru právního
elektronicky podepsáno

