



ZASTOUPEN

Vyřizuje/linka
Mgr. Spišský/289

Datum
24. 2. 2021

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ o odmítnutí části žádosti o poskytnutí informace

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), rozhodl ve věci žádosti o poskytnutí informace podle § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, takto:

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím odmítá část žádosti pana [redacted], doručenou dne 30. 11. 2020, a změněnou dne 1. 2. 2021, o poskytnutí následujících informací, a to

závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti k níže uvedeným testům:

<u>Název</u>	<u>Název výrobce</u>	<u>Ev. č.</u>	<u>Platnost</u>	<u>MZR</u>	<u>Č. verze</u>
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	GeneProof a.s.	872431	21.04.2025	IVD	3
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest	LOMINA Superbio a.s.	909708	20.10.2025	IVD	1
AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2	AUMED, a.s.	912050	02.11.2025	IVD	1
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	895828	19.08.2025	IVD	1

a neposkytuje požadované informace obsažené v závěrečné zprávě hodnocení funkční způsobilosti

a)

AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2	AUMED, a.s.	912050 02.11.2025	IVD	1
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest	LOMINA Superbio a.s.	909708 20.10.2025	IVD	1

- v rozsahu informací spočívajících v osobních údajích a na základě § 8a zákona o svobodném přístupu k informacím neposkytuje informace o titulu, jméně, příjmení fyzické osoby, vlastnoručních podpisech, emailových adresách, které jsou osobními údaji ve spojitosti s dalšími údaji uvedenými v rozhodnutí, umožňujícím identifikovat konkrétní osobu, která zároveň není veřejně činnou osobou, funkcionářem nebo zaměstnancem veřejné správy a
- v rozsahu informací, které jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů;

b)

COVID-19 Multiplex RT-PCR KitDIANA Biotechnologies, s.r.o. 895828 19.08.2025 IVD 1

- v rozsahu informací spočívajících v osobních údajích a na základě § 8a zákona o svobodném přístupu k informacím neposkytuje informace o vlastnoručním podpisu osoby, a
- v rozsahu informací, které jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů;

c)

GeneProof SARS-CoV-2 PCR KitGeneProof a.s. 872431 21.04.2025 IVD 3

- v rozsahu informací, které jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů;

O d ů v o d n ě n í

Dne 30. 11. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím datové schránky žádost pana [REDAKCE]

[REDAKCE] (dále jen „žadatel“), a dne 1. 2. 2021 změněná žádost o poskytnutí následujících informací:

závěrečných zpráv z hodnocení funkční způsobilosti k níže uvedeným testům:

Název	Název výrobce	Ev. č.	Platnost	MZR	Č. verze
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	GeneProof a.s.	872431	21.04.2025	IVD	3
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest	LOMINA Superbio a.s.	909708	20.10.2025	IVD	1
AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2	AUMED, a.s.	912050	02.11.2025	IVD	1
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	895828	19.08.2025	IVD	1

Žadatel podal žádost o poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím.

Ústav žádosti Rozhodnutím o odmítnutí žádosti o poskytnutí informací ze dne 11. 12. 2020, č. jedn. sukl314380/2020 nevyhověl a požadované údaje neposkytl, neboť jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů.

Žadatel proti citovanému rozhodnutí uplatnil v zákonné lhůtě odvolání, ve kterém napadl rozhodnutí v plném rozsahu a trval na poskytnutí informace o závěrečných zprávách funkčního hodnocení výše uvedených IVD prostředků v rozsahu, který je definován zákonem a jako takový nemůže být považován za obchodní tajemství výrobce.

Nadřízený správní orgán uvedené napadené rozhodnutí Ústavu rozhodnutím ze dne 12. 1. 2021, čj. MZDR 1310/2021-2/PRO zrušil podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, a věc vrátil Ústavu k novému projednání.

Ústav v novém řízení po vrácení zrušeného rozhodnutí z Ministerstva zdravotnictví se opět nově zabýval žádostí žadatele s cílem odstranit nedostatky, kterých se dopustil v řízení a rozhodování u předchozího rozhodnutí.

Ústav vzhledem k předmětu žádosti, představující 31 závěrečných zpráv hodnocení funkční způsobilosti (ZZHFZ) na celkem 414 stranách, vyzval žadatele dne 28. 1. 2021, č.jedn. sukl25698/2021, k úhradě ve smyslu ustanovení § 17 odst. 3 zákona o svobodném přístupu k informacím.

Žadatel svým podáním ze dne 1. 2. 2021 změnil předmět své žádosti, když požadoval poskytnutí již pouze 4 ZZHFZ z původních 31 ZZHFZ.

Ústav následně dne 2. 2. 2021 č.jedn. sukl30809/2021, vyzval žadatele k úhradě ve smyslu ustanovení § 17 odst. 3 zákona o svobodném přístupu k informacím.

Žadatel uhradil náklady dne 8. 2. 2021.

Ústav jako povinný subjekt dle zákona o svobodném přístupu k informacím je povinen poskytnout žadateli celou informaci (v tomto případě rozhodnutí), po vyloučení všech údajů, které dle výše uvedeného zákona poskytnout nesmí. Informací se podle ustanovení § 3 odst. 3 zákona o svobodném přístupu k informacím rozumí samotný obsah informace, nikoliv forma, v níž je zachycena. Informace je složena z jednotlivých údajů, přičemž tyto údaje buď jsou, nebo nejsou předmětem ochrany dle zákona o svobodném přístupu k informacím.

Ústav k výše uvedené žádosti uvádí, že požadované informace obsahují osobní údaje ve smyslu § 8a zákona o svobodném přístupu k informacím a informace, které jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů. Zákon o svobodném přístupu k informacím tyto informace chrání a stanoví povinným subjektům obligatorní důvod neposkytovat je žadatelům o informace.

Vzhledem k uvedenému Ústav odmítl část žádosti a neposkytl část informací obsažených v ZZHFZ: AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2 AUMED, a.s. 912050 02.11.2025 IVD 1 a SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest LOMINA Superbio a.s. 909708 20.10.2025 IVD 1, které jsou osobními údaji, tj. titul, jméno, příjmení, vlastnoruční podpisy, emailové adresy, které jsou osobními údaji ve spojitosti s dalšími údaji uvedenými v rozhodnutí, které umožňují identifikovat konkrétní osobu, která zároveň není veřejně činnou osobou, funkcionářem nebo zaměstnancem veřejné správy, které vypovídají o jeho veřejné nebo úřední činnosti, a v ZZHFZ: COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit DIANA Biotechnologies, s.r.o. 895828 19.08.2025 IVD

1, vlastnoruční podpis, který je osobním údajem, a to s poukazem na § 8a zákona o svobodném přístupu k informacím. Ustanovení § 8a zákona o svobodném přístupu k informacím stanoví, že informace týkající se osobnosti, projevů osobní povahy, soukromí fyzické osoby a osobní údaje povinný subjekt poskytne jen v souladu s právními předpisy, upravujícími jejich ochranu (zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Ústav dále odmítl část žádosti a neposkytl část informací obsažených v ZZHFZ: AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2 AUMED, a.s. 912050 02.11.2025 IVD 1, SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest LOMINA Superbio a.s. 909708 20.10.2025 IVD 1, GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit GeneProof a.s. 872431 21.04.2025 IVD 3 a COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit DIANA Biotechnologies, s.r.o. 895828 19.08.2025 IVD 1, v rozsahu informací, které jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů.

V dokumentu, ZZHFZ - AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2, AUMED, a.s., 912050, 02.11.2025, IVD 1, je informací představující obchodní tajemství a) získané dílčí hodnoty specifity, citlivosti, přesnosti a reprodukovatelnosti v rámci pracovního postupu, b) způsob hodnocení funkční způsobilosti IVD, c) původ zvoleného referenčního materiálu, d) vnitřní Standardní postupy hodnotící laboratoře, které se týkají metody izolace RNA, způsobu zpracování přijatých vzorků, způsobu izolace nukleových kyselin a způsobu detekce virů. Tyto údaje výrobce utahuje ve vlastním zájmu, jsou pro něj specifické, protože byly v rámci vývoje soupravy vypracovány pouze pro jeho potřeby, výrobce vynaložil nemalé finanční prostředky na získání dílčích dat (získání vzorků, testování), zjištěná data jsou pro něj specifická a konkurenčně významná (dílčí data mohou být na základě znalosti zdroje a čísla vzorku určitelná, poukazují na některé slabiny testu oproti konkurenci). Standardní postupy anonymizované v tomto dokumentu jsou duševním vlastnictvím hodnotící laboratoře.

V dokumentu, ZZHFZ - COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit DIANA Biotechnologies, s.r.o. 895828 19.08.2025 IVD 1, je informací představující obchodní tajemství a) postupy a metody vyhodnocení jednotlivých charakteristik testu, b) zdroje a specifikace vzorků dodaných vnějšími subjekty, c) specifikace souprav jiných výrobců použitých během testování, d) dílčí data testování jednotlivých charakteristik testu, e) dílčí výsledky porovnání s dalšími komerčně dostupnými soupravami. Tyto údaje výrobce utahuje ve vlastním zájmu, jsou pro něj specifické, protože byly v rámci vývoje soupravy vypracovány pouze pro jeho potřeby, výrobce vynaložil nemalé finanční prostředky na získání dílčích dat (získání vzorků, testování), zjištěná data jsou pro něj specifická a konkurenčně významná (dílčí data mohou být na základě znalosti zdroje a čísla vzorku určitelná, poukazují na některé slabiny testu oproti konkurenci).

V dokumentu, ZZHFZ - SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest LOMINA Superbio a.s. 909708 20.10.2025, IVD 1, je informací představující obchodní tajemství a) postupy a metody vyhodnocení jednotlivých charakteristik testu, b) zdroje a specifikace vzorků dodaných vnějšími subjekty, c) specifikace souprav jiných výrobců použitých během testování, d) dílčí data testování jednotlivých charakteristik testu. Tyto údaje výrobce utahuje ve vlastním zájmu, jsou pro něj specifické, protože byly v rámci vývoje soupravy vypracovány pouze pro jeho potřeby, výrobce vynaložil nemalé finanční prostředky na získání dílčích dat (získání vzorků, testování), zjištěná data jsou pro něj specifická a konkurenčně významná (dílčí data mohou být na základě znalosti zdroje a čísla vzorku určitelná, poukazují na některé slabiny testu oproti konkurenci).

V dokumentu, ZZHFZ - GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit GeneProof a.s. 872431 21.04.2025 IVD 3, je informací představující obchodní tajemství a) postupy a metody vyhodnocení jednotlivých charakteristik testu, b) zdroje a specifikace vzorků dodaných vnějšími subjekty, c) specifikace souprav jiných výrobců použitých během testování, d) dílčí data testování jednotlivých charakteristik testu, e) dílčí výsledky porovnání s dalšími komerčně dostupnými soupravami. Tyto údaje výrobce utajuje ve vlastním zájmu, jsou pro něj specifické, protože byly v rámci vývoje soupravy vypracovány pouze pro jeho potřeby, výrobce vynaložil nemalé finanční prostředky na získání dílčích dat (získání vzorků, testování), zjištěná data jsou pro něj specifická a konkurenčně významná (dílčí data mohou být na základě znalosti zdroje a čísla vzorku určitelná, poukazují na některé slabiny testu oproti konkurenci).

Výše uvedené informace naplňují všechny pojmové znaky obchodního tajemství tvoří podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen občanský zákoník“) tedy skutečnosti konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné, v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné, související se závodem a odpovídajícím způsobem utajované vlastníkem v jeho vlastním zájmu.

Skutečnosti popsané u jednotlivých ZZHFZ jsou informace o tom, že výrobce je schopen vyrobit věc ve vyšší než obvyklé kvalitě s ohledem na své personální zázemí, výrobní postup nebo informace o optimální proceduře, a jako takové jsou předmětem obchodního tajemství. Jsou věcí nehmotnou. Výše popsané, určitelné a v obchodních kruzích ne zcela běžně známé skutečnosti představují pro výrobce reálnou a penězi ocenitelnou konkurenční výhodu ve srovnání s ostatními subjekty, které se zabývají obchodní činností v daném oboru. Tyto skutečnosti souvisejí se závodem těchto výrobců a jsou výrobci odpovídajícím způsobem chráněné. Zveřejnění těchto informací by mohlo výrobcům způsobit vážnou újmu. Z uvedených důvodů byly tyto údaje v poskytnutých dokumentech zečteněny.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav o tom, že část žádosti o poskytnutí informace se odmítá a požadované údaje se neposkytují, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

V souladu s ustanovením § 16 zákona o svobodném přístupu k informacím lze proti tomuto rozhodnutí podat odvolání ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání se podává u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a rozhoduje o něm Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv