



Žadatelka se neudržela a vepsala do odpovědi své reakce.

Váš dopis ze dne 13. září 2021

V Praze dne 13. října 2021

Č. j.: MZDR 34506/2021-9/MIN/KAN



MZDRX01HP68T

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. září 2021, evidovanou pod č.j. MZDR 34506/2021-1/MIN/KAN a doplněnou dne 22. září 2021 o zákonné náležitosti, jste vznesla níže uvedené dotazy, a na které žádáte odpověď na základě zákona č.106/1999Sb., o svobodné přístupu k informacím.

Dotazy:

- 1. Kolik bylo celkem provedeno těchto testů?*
- 2. Jaká finanční částka byla vynaložena na nákup těchto testů?*
- 3. Jaká jsou kritéria MZ pro vyhodnocení účelnosti takto vynaložených prostředků?*
- 4. Kolik bylo celkem pozitivních výsledků z těchto provedených testů?*
- 5. Kolik bylo celkem pozitivních výsledků potvrzených PCR metodou?*
- 6. Jaké testy byly pro tento screening použity (uvedte celé názvy testů včetně výrobce a jejich přesný počet pro každý test zvlášť)?*
- 7. Jaká je specifita těchto testů (uvedte pro každý test zvlášť)?*
- 8. Odpovídá míra falešné positivity použitých antigenních testů počtu jejich potvrzených pozitivních výsledků?*
 - Ano, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků odpovídá parametrům specifity těchto antigenních testů*
 - Ne, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků je ... krát větší než předpokládaný počet falešně pozitivních výsledků*



• Ne, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků je ... krát nižší než předpokládaný počet falešně pozitivních výsledků

9. Jakým způsobem deklaruje výrobce, že byla provedena validace těchto použitých testů (uvedte konkrétně pro každý test

zvláště)? Neodkazujte mne na kontaktování výrobce, není povinný subjekt a tyto informace mi neposkytne.

10. Je některý z použitých antigenních testů validován pomocí standardní metody detekce kompletního infekce schopného viru SARS-CoV-2?

• Ne, testy jsou validované pouze srovnáním s jinými komerčně dostupnými testy

• Ano, test validovaný pomocí této standardní metody je ...

11. Je některý z RT-PCR testů, kterými byly potvrzovány pozitivní výsledky antigenních testů, validován pomocí standardní

metody detekce kompletního infekce schopného viru SARS-CoV-2?

• Ne, testy jsou validované pouze srovnáním s jinými komerčně dostupnými testy

• Ano, test validovaný pomocí této standardní metody je ...

12. Byly u pozitivně testovaných žáků zjištěny příznaky onemocnění? Jaké?

13. Jaké závěry vyvodilo MZ z výsledků tohoto screeningového testování?

Vám sděluji následující:

Ad 1)

Testování ve školách bylo 3kolové. Referenční databáze celkem obsahuje údaje od 5 328 škol) - počet všech školami nahlášených testů 1. kola testování je **1 133 530**. Počet všech školami nahlášených testů 2. kola testování je **1 090 317** a 3. kola **954 612**.

Celkem se tedy jedná o 3 178 459 testů.

Ad 2)

K tomuto uvádíme, že dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. v případě, že se požadované informace nevztahují k působnosti povinného subjektu, žádost odloží. Nákup testů nezajišťovalo Ministerstvo zdravotnictví, ale o nákupu testů pro školy rozhodlo MŠMT, které si požadavek zadalo u Správy státních hmotných rezerv, pročež nezbyvá, než žádost v tomto rozsahu odložit a odkázat Vás na tyto subjekty.

Ad 3)

Dotazovat se MŠMT nemusíme, víme, že jeden test stál 19 CZK bez DPH.



Výběrové řízení na dodavatele testovacích sad řešilo MŠMT, neboť finanční úhrada byla provedena z prostředků tohoto resortu. Při hodnocení účelnosti vynaložených finančních prostředků se vychází z kvality výrobku, tj. potřebné validity výsledků ve vztahu k vynaloženým finančním prostředkům tak, aby finanční náklady odpovídaly dané kvalitě výrobku, protože i v této části žádosti nelze než ji odložit a odkázat Vás uvedený subjekt, reps. MŠMT.

Horká brambora je nejlepší. MŠMT pak zase napíše, že není kompetentní vyhodnocovat zdravotní problematiku ...
Kritéria prostě nemají. Kdyby je měli, tak už dávno testování zastavili.

Ad 4)

Školy mohly testovat kombinovaně PCR metodou i Ag testy – primární testy, v případě pozitivního výsledku Ag testu byl následně proveden tzv. konfirmační PCR test.

Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 1. kola testování byl 375. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 1. kola testování celkem (definitivně potvrzené pozitivní záchyty nákazy, tj. konfirmace PCR po Ag testech a primární záchyty PCR ze škol testujících metodou PCR) byl **123**.

Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 2. kola testování byl 422. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 2. kola testování celkem byl **181**.

Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 3. kola testování byl 415. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 3. kola testování celkem byl **134**.

Ad 5)

Počet PCR potvrzených záchytů nákazy ze všech 3 kol testování celkem (definitivně potvrzené pozitivní záchyty nákazy, tj. konfirmace PCR po Ag testech a primární záchyty PCR ze škol testujících metodou PCR) je **438**.

Ad 6)

Viz Ad 2)

Ad 7)

Na otázku není Ministerstvo zdravotnictví kompetentní odpovědět. Pro posouzení specifity konkrétních testů by bylo třeba provést analytickou nebo klinickou studii, takovou ministerstvo neprovádělo nebo o ní nemá informace.

Ad 8)

To jsou informace, které jsou součástí návodu k testu výrobce. Komunikace s ministerstvem je jako mluvit do dubu.

Ministerstvo zdravotnictví nemá informace o počtech pozitivních záchytů získaných rychlými antigenními testy při testování ve školách, které by zároveň byly potvrzeny metodami NAT (jako je RT-PCR). Na dotaz proto Ministerstvo zdravotnictví nedokáže odpovědět.

Ministerstvo zase vůbec nechápe (nebo nechce chápat), na co je tázáno. Svým způsobem na to právě odpovědělo v bodě 4 a 5. Akorát si žadatelka musí parametry testu dohledat sama. Ministerstvo evidentně nezajímá dotazované informace prověřit, aby se ujistilo, že neiniculuje nesmyslné zdravotní úkony hrazené z veřejných zdrojů a že zdravotní pomůcka neklame spotřebitele.

Ad 9)

Provedení klinické validace je jednou z podmínek posouzení shody s platnými právními předpisy pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, do které rychlé antigenní testy náleží. Výrobce provádí posouzení shody před uvedením výrobku na trh

Validaci testu si provádí často výrobce sám, takové jsou k tomu super právní předpisy. Výrobce by byl magor, kdyby si vlastní test ohodnotil nelichotivými čísly a pak by ho nikdo nechtěl.

postupem podle zákona č. 268/2014 Sb., diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Skutečnost, že u výrobku byla shoda posouzena a že daný výrobek je ve shodě s daným právním předpisem deklaruje výrobce formou prohlášení o shodě.

Ad 10)

Prohlášení o shodě se validace vůbec netýká. Ministerstvo je totálně mimo.

Ano, u všech rychlých antigenních testů, u kterých Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo u udělení výjimky pro uvedení na trh **za účelem testování laickou osobou (sebetestování)**, byla provedena nejméně jedna klinická validační studie. Ta se provádí vždy na vzorku konkrétních osob zařazených do studie. Do takové studie jsou kromě symptomatických osob s onemocněním zařazeny také osoby bez příznaků a osoby zcela zdravé. Tímto postupem se na rozdíl od tzv. analytických studií výrobek vždy **validuje na celém životaschopném viru**, nikoliv pouze na jeho fragmentu. Jedná se o standardní požadavek na doložení funkční způsobilosti diagnostických testů nejen na COVID-19, ale i na jiná onemocnění.

Ministerstvo opakovaně potvrzuje, že vůbec netuší, co říká / píše. Kdyby si informaci ověřilo u svého podřízeného orgánu SÚKL, zjistilo by, že distributor hodnocení funkční způsobilosti testu ani dokládat nemusel (SÚKL ho údajně nemá a neprověřoval - viz korespondence SÚKL 1/10/2021), neboť se jednalo o schválení užití testu ve speciální režimu (samotestování) a tam tato povinnost dokládat takovou zprávu jaksi zmizela.

Ad 11)

Ano, formou klinické validační studie se standardně dokládá také funkční způsobilost diagnostických testů založených na metodě RT-PCR. Provádí se vždy na vzorku konkrétních osob zařazených do studie. Do takové studie jsou kromě symptomatických osob s onemocněním zařazeny také osoby bez příznaků a osoby zcela zdravé. Tímto postupem se na rozdíl od tzv. analytických studií výrobek vždy **validuje na celém životaschopném viru, nikoliv pouze na jeho fragmentu**.

Ministerstvo si plete lidské bytosti s infekce schopným virem. To, že má testovaná osoba nějaké symptomy, vůbec neznamená, že je nositelem infekce schopného viru a osoba bez symptomů zase neznamená, že není. Taková skutečnost by se dala potvrdit pouze a jedině tak, že by se u této osoby infekce schopný patogen našel, tedy izoloval přímo ze vzorku této osoby, to se však nikdy nepotvrzuje. Validace za pomoci zlatého standardu - infekce schopného patogenu probíhá tak, že ten je sám o sobě použit jako referenční jednotka, nikoliv člověk. Ach, Bože!

Ad 12)

Tento ukazatel nebyl zjišťován. Tyto údaje mají k dispozici pouze registrující lékaři v oboru praktické lékařství pro děti a dorost a jsou vázány na souhlas se sdělováním informací o zdravotním stavu konkrétní osoby.

Omyl, tyto informace mají krajské hygienické stanice, které spadají pod MZČR. Kdyby ministerstvo chtělo, tak tyto informace lehce vyzjistí a poskytne. Nežádala jsem osobní údaje dětí, ale statistiku.

Ad 13)

Vzhledem k tomu, že výsledky preventivního screeningového testování ve školách na začátku školního roku v podstatě odpovídaly v té době **zjištěné virové náloži v celé populaci a nebylo naplněno ani kritérium pro zahájení regionálního testování v souvislosti s lokální epidemiologickou situací**, bylo testování v daném termínu ukončeno.

Zjištěná virová nálož v populaci - to nevymyslíš, škoda, že k té náloži neposlali data, jak jí u populace zjišťovali. Vypadalo to, že tímto fiaskem výsledků testování žáků ukončí, ale logika na ministerstvu nefrčí. Bude se testovat dál, aby nakoupené testy neprošly a vyvíjela se nějaká činnost. Rodiče a ředitele ta hra evidentně ještě baví.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky