



Váš dopis ze dne 6. října 2021

V Praze dne 3. listopadu 2021

Č. j.: MZDR 37991/2021-7/MIN/KAN



MZDRX01I2WI7

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 dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. října 2021, evidovanou pod č.j. MZDR 37991/2021-1/MIN/KAN, které byla zároveň písemností evidované pod č.j. MZDR 37991/2021-4/MIN/KAN prodloužena lhůta k odpovědi, kterou jste vznesl dotazy:

1) Které u nás legálně používané testy na bázi RT-PCR pro detekci viru SARS-CoV-2 jsou schopny detekovat kompletní infekce schopný virus SARS-CoV-2.

2) Jak u těchto testů proběhla validace výsledků:

a) kde a kdo ji provedl,

b) na jakém počtu testovaných,

c) jak bylo ověřeno u testovaných osob, které se zúčastnili procesu validace, že je u nich přítomen/nepřítomen infekce schopný virus.

d) S jakou senzitivitou a s jakou specificitou byla daná testovací souprava schopna detekovat přítomnost/absenci celého infekce schopného viru v testovaném vzorku.

Vám sděluji následující:





Ad1)

Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje (nemá ze zákona jakkoli povinnost) informacemi o RT-PCR testech, které jsou používány poskytovateli zdravotních služeb v ČR k detekci SARS-CoV-2. Veškeré diagnostické testy legálně používané v ČR musí splňovat požadavky vyplývající ze zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, přičemž jejich technické parametry jsou upraveny nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Předpoklad žadatele, podle kterého povinný subjekt takovou informaci musí zjevně disponovat je mylný, neboť skutečnost, že pozitivní výsledek RT-PCR testu se považuje za dostatečný důkaz o přítomnosti koronaviru SARS-CoV-2 nemá žádný vztah ke schopnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro detekovat kompletní infekce schopný virus SARS-CoV-2.

Ad2)

Na otázku č. 2) nelze odpovědět, neboť je založena na informaci, kterou Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje (v podrobnostech viz odpověď na otázku Ad1)).

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky