



Váš dopis ze dne 2. listopadu 2020

V Praze dne 30. listopadu 2020

Č. j.: MZDR 36570/2020-19/MIN/KAN



MZDRX01D1JHL

**Odpověď Ministerstva zdravotnictví k žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Dne 2. listopadu 2020 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“) evidovaná pod č.j.: MZDR 36570/2020-12/MIN/KAN, jíž jste zaslala reakci na odpověď Ministerstva zdravotnictví a požádala jste o konkrétní odpovědi na dotazy.

Dne 25. listopadu 2020 Vám bylo zasláno Rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti č.j. MZDR 36570/2020-17/MIN/KAN. Co do vyjádření k Vámi uvedeným otázkám (cituji):

- 6) *Kdo je držitelem rozhodnutí o registraci těchto štětečků a kdo provedl jejich nezávislé otestování nezávadnosti a bezpečnosti?*
- 10) *V této souvislosti mne zajímá, zda MZ odečítá od denních zveřejňovaných počtů nových případů na svém webu míru falešné positivity?;*

Vám sděluji následující:

*Ad dotaz č. 6)*

Zdravotnické prostředky pro odběr vzorků z nosohltanu, tedy výtěrové štětečky nebo také stěrky jsou regulovány zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Jedná se o rizikovou třídu I – sterilní, která dle platných zákonů nepodléhá povinnosti registrace.

Druhá část otázky míří do oblasti posouzení jejich nezávadnosti a bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že nezávadnost je jedním z předpokladů bezpečného užití





zdravotnického prostředku, není důvod tyto pojmy vzájemně oddělovat. Z pohledu regulace zdravotnických prostředků je za prokázání jejich bezpečného použití zodpovědný výrobce. Veškeré testy proto volí na svoji zodpovědnost, dle svých možností a s ohledem na svůj výrobek. O metodách testování, výsledcích testů a jejich vyhodnocení vede výrobce informace v technické dokumentaci k výrobku. Tu je výrobce povinen doložit orgánům státní správy ke kontrole, bude-li o to požádán. Správně vedená technická dokumentace je také podkladem pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona. Tuto shodu posuzuje u výrobků rizikové třídy I – sterilní opět pouze sám výrobce, s výjimkou té části technické dokumentace, která se týká výběru sterilizační metody a provedení sterilizace; tu posuzuje oznámený subjekt a shodu stvrzuje formou certifikátu.

Na otázku „*kdo provedl jejich nezávislé otestování*“ tak nemůže Ministerstvo zdravotnictví přímo odpovědět, neboť jde zjevně o obchodní tajemství výrobce. Pokud Ministerstvo zdravotnictví získá k takové informaci přístup, např. v důsledku poskytnutí technické dokumentace k výrobku výrobcem za účelem vydání rozhodnutí nebo stanoviska, není Ministerstvo zdravotnictví oprávněno sdělovat tuto informaci dalším stranám.

*Ad dotaz č. 10)*

Míru falešné positivity neodečítáme, metoda PCR je celosvětově považována za zlatý standard.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková  
ředitelka odboru Kancelář ministra  
*podepsáno elektronicky*

