



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Jan BLATNÝ
ministr

Praha 9. března 2021

Č. j.: MZDR 8497/2021-4/MIN/KAN



MZDRX01ETZEB

Vážená paní senátorko,

na základě Vaší žádosti, která byla Ministerstvu zdravotnictví postoupena Úřadem vlády k vyřízení, Vám zasílám své vyjádření k otázkám paní Markéty Nové ve věci plánovaného povinného testování dětí ve škole.

1 a) Proč test podstupovat, když testy jsou nespolehlivé?

Cílem plošného testování ve školách je vyloučit z výuky co nejvíce žáků a studentů, kteří jeví známky onemocnění COVID-19. Vzhledem k pozdnímu nástupu klinických příznaků je jedinou možností včasného odhalení nástupu nemoci provedení testu. V současné době jsou pro tento účel k dispozici buď testy RT-PCR, nebo rychlé testy antigenní. Testy RT-PCR se vyznačují vyšší citlivostí, ale nelze je provést a vyhodnotit bezprostředně před výukou, neboť k jejich provedení je třeba laboratorní zázemí a potřebný čas od odběru k výsledku je v řádu několika hodin. Naproti tomu testy antigenní lze poměrně bezpečně provést na místě a jejich výsledek je známý již do 15 minut od odběru. Citlivost těchto testů není obecně na takové úrovni, jako citlivost testů RT-PCR, nelze však také paušálně tvrdit, že se jedná o testy "nespolehlivé". Jejich funkční parametry musí výrobce těchto testů doložit na základě provedených klinických validačních studií, a ačkoliv se tyto parametry i konkrétní způsob provedení validačních studií u různých testů a různých výrobců navzájem liší, stále se jedná o hodnoty, které jsou pro dosažení daného účelu akceptovatelné.

Nechat se testovat není povinné. Žáci a studenti bez platného testu se však nemohou účastnit prezenční výuky, neboť by tím bezprostředně ohrožovali zdraví svoje nebo zdraví jiných.

1 b) Kdo zaručí, že osoba vpuštěná do třídy s negativním testem je skutečně negativní?

Za validitu testu odpovídá, dle postupu, který zaručuje, vždy jeho výrobce, a to formou prohlášení o shodě. Výsledek vypovídá o situaci ve chvíli odběru, lze tedy s vysokou pravděpodobností a s přihlédnutím k možnostem testu předpokládat, že tomu tak je.



V případě testů, pro které Ministerstvo zdravotnictví udělilo výjimku na základě § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., se za výrobce testu považuje žadatel o tuto výjimku. Dohled nad plněním povinností výrobců diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se na základě zákona č. 268/2014 Sb. je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

2) Dostane zákonný zástupce dítěte níže vyjmenované náležitosti k testu?

a) certifikát kvality testu;

Není zřejmé, jaký konkrétní dokument má žadatelka na mysli a kdo má být jeho vystavitelem. Ze zákona nevzniká výrobci povinnost takový dokument mít.

b) dokumenty a licenci od výrobce testu;

Není zřejmé, jaké konkrétní dokumenty má žadatelka na mysli. Technická dokumentace výrobku je předmětem ochrany obchodního tajemství výrobce a smí ji od něho požadovat pouze orgány k tomu zmocněné zákonem. Ze zákona nevzniká výrobci povinnost disponovat jakoukoliv licencí, nelze pak tedy požadovat ani její předložení.

c) dokument schválení a akreditace společnosti, která schválení prováděla;

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) je ústředním orgánem státní správy a vykonává činnosti svěřené mu zákonem. Mezi takové činnosti patří rozhodování o udělení povolení pro uvedení na trh a do provozu pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, pro které nebyla řádným způsobem prohlášena shoda. K této činnosti nepotřebuje MZ schválení ani akreditaci. O povolení rozhoduje transparentním a přezkoumatelným způsobem podle správního řádu, jednou z podmínek udělení povolení je také předložení kompletní technické dokumentace výrobku ve stavu, v jakém ji má žadatel k dispozici a doložení funkčních parametrů testu ve formě klinické validační studie.

d) platné osvědčení o zkoušce testů;

Není zřejmé, jaký konkrétní dokument má žadatelka na mysli a kdo má být jeho vystavitelem. Ze zákona nevzniká výrobci povinnost takový dokument mít.

e) informace o nežádoucích účincích testů;

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nežádoucí účinky nemají. Pojem nelze v tomto kontextu aplikovat.

f) platnou pojistku výrobce testů a výši příp. odškodnění pro případ negativních následků;

Uzavření takové pojistné smlouvy není ze zákona požadováno, pokud výrobce takovou smlouvu má, nejedná se o náležitost testu, ale o právní vztah mezi výrobcem testu a pojistitelem.



g) jak dlouho byly prováděny zkoušky testovacích sad a jaké měly testované osoby reakce a vedlejší účinky;

Jedná se o informace vyplývající z provedených klinických studií, které jsou jako součást technická dokumentace výrobku předmětem ochrany obchodního tajemství výrobce a smí je od výrobce požadovat pouze orgány k tomu zmocněné zákonem. Většina výrobců však tyto informace dobrovolně zveřejňuje. Jednoznačně odpovědět na tuto otázku tak může pouze konkrétní výrobce konkrétního testu. Jak již bylo výše uvedeno, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nežádoucí účinky nemají. Pojem nelze v tomto kontextu aplikovat.

h) povolení od SÚKL;

SÚKL nevydává pro tyto zdravotnické prostředky žádné povolení.

i) případně jednu testovací sadu pro možnost zaslat do testovací laboratoře;

Nejedná se o náležitost testu, ale o dobrovolné poskytnutí právníkou osobou, která testování organizuje (ve většině případů školou). MZ na tuto otázku nemůže odpovědět.

j) informovaný souhlas k podpisu před každým testem;

Vzhledem k tomu, že informovaný souhlas je dle legislativy vyžadován pro poskytnutí zdravotních služeb dle § 28 odst. 1 zákona o zdravotních službách – test provedený jako samovyšetření do toho nespadá. Je vhodné ze strany školy požádat rodiče nezletilých dětí o souhlas s provedením samovyšetření.

3) Dostane zákonný zástupce níže uvedené dokumenty od osoby, která test provádí?

Testy by si měly provést děti samy, pokud se jedná o testy pro sebetestování, je třeba se řídit návodem k použití

a) informace o školení a zaškolení včetně certifikace osoby, která osobu zaškolila;

MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.

b) pracovní povolení a osvědčení odbornosti;

MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.

c) její vlastní negativní certifikát na test na COVID-19;

MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.

d) pojištění odpovědnosti za újmu;

MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.



4) Jaká je případná odměna pro testovanou osobu za tento experiment? Viz. Norimberský kodex.

Testované osobě nenáleží odměna, nejedná se o experiment, ale o plošné testování prováděné na základě usnesení Vlády ČR.

5) Jaký bude přesný postup v případě, že zákonný zástupce test dítěte odmítne (ve vazbě na zákonné právo dítěte na vzdělání)?

MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.

6) Jsou osoby provádějící testování zdravých dětí, které dle právníků nemá žádný medicínský a ani právní důvod, poučeny o jejich trestněprávní odpovědnosti?

Testy by si měly provést děti samy, pokud se jedná o testy pro sebetestování, je třeba se řídit návodem k použití. MZ se nemůže vyjádřit, otázku by měl zodpovědět resort školství.

S pozdravem

Vážená paní
MUDr. Jitka Chalánková
senátorka
Senát Parlamentu ČR
P R A H A

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 136553473-25785-210310100142, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

10.3.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



136553473-25785-210310100142

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.