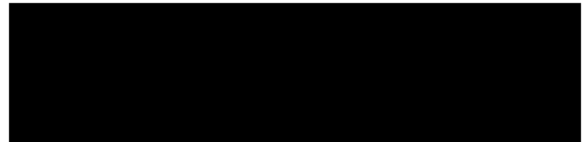




Váš dopis ze dne 1. února 2021

Praha 11. února 2021



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 1. února 2021, evidované pod č. j. [redacted]

[redacted] ve věci dotazu *Jak a kým byla v ČR ověřena funkčnost PCR testů, tedy že tyto testy prokazatelně identifikují, že je člověk infikován virem SARS-CoV-2*, Vám sdělujeme následující:

Používané testy pro detekci viru SARS-CoV-2 v ČR musí splňovat požadavky pro uvedení na trh, jedná se tedy o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou regulovány zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, a prováděcím Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tyto právní prameny jsou ve shodě s evropskými právními předpisy, zejména Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. PCR testy užívané na území ČR k průkazu viru SARS-CoV-2 tak musí být především ve shodě s výše uvedenými právními předpisy, dozor nad dodržováním tohoto požadavku vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Diagnostické soupravy si pořizují jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb na základě vlastního uvážení, Ministerstvo zdravotnictví je v tomto nad rámec výše uvedeného zákona nijak nereguluje.





Problematicke doporučovanych parametrů pro testy užívané v rámci diagnostiky COVID-19 se poměrně podrobně věnuje materiál „STRATEGIE TESTOVÁNÍ ONEMOCNĚNÍ COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021“, který připravila Laboratorní skupina (LS COVID) zřízená jako poradní orgán Centrálního řídicího týmu COVID. Její výstupy mají charakter doporučení, bývají však obecně uznávány jak odbornou veřejností, tak jako podklad pro rozhodování vlády i jednotlivých resortů. Veškeré výstupy týkající se činnosti pracovní skupiny LS COVID jsou veřejně dostupné na této adrese: <https://ppo.mzcr.cz/unit/12> nebo snáze dohledatelný přístup přes: <https://koronavirus.mzcr.cz/pracovni-a-poradni-skupiny/>.

S pozdravem

