



K Vašemu podání ze dne 6. dubna 2021,
doplněno dne 9. dubna 2021,
doplněno dne 23. dubna 2021

V Praze 30. dubna 2021



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

Dne 6. dubna 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Vaši žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. [redacted] [redacted] kterou jste požádal o informaci, „i) zda je pravda, že testy žáků do škol jsou ošetřeny ethylenoxidem (EO) a ii) dotázal jste se rovněž, kdo nese přímou odpovědnost za schválení použití těchto testů.“

K druhé části Vaší žádosti ii) je možné sdělit následující:

Pokud Váš dotaz směřuje k otázce záruky kvality antigenních testů jako takových, dovoluujeme si uvést, že každý zdravotnický prostředek, tedy i tzv. in vitro diagnostický prostředek, mezi něž se řadí antigenní testy pro diagnostiku COVID-19, musí před uvedením na trh v ČR projít v souladu s platnou evropskou legislativou standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády č. 453/2004 Sb.). Tato regulace je prováděna v zájmu ochrany konečného uživatele a veřejného zdraví. Nejedná se o nadbytečnou byrokracii, nýbrž o záruku standardů kvality, bezpečnosti a postoj





zodpovědnosti, a to nejen vůči konečnému uživateli, ale i např. vůči životnímu prostředí z pohledu bezpečnosti výrobních postupů nebo nakládání s odpadem při souvisejících činnostech.

K samotným antigenním testům, které jsou nyní používány k testování na školách, uvádíme, že jim byla udělena Ministerstvem zdravotnictví ČR výjimka pro použití tzv. laickou osobou, a to dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. a dle stanovených kritérií. Ke konkrétním podmínkám udělování těchto výjimek viz odkaz níže. V této souvislosti je třeba mít na zřeteli, že se jedná o testy, které jsou původně vyrobeny a zamýšleny pro použití vyškoleným zdravotnickým personálem, nicméně do současné doby nejsou na trhu v ČR k dispozici antigenní testy, které by byly od výroby certifikovány pro samoodběr a sebetestování, tedy pro použití tzv. laickou osobou. Ministerstvo zdravotnictví je v takové situaci oprávněno udělit ve správním řízení na základě odůvodněné žádosti výjimku, která umožňuje použití zdravotnického prostředku i za jiným než původně zamýšleným účelem. Plošné testování ve školách (stejně jako např. testování zaměstnanců) bylo a je jedním z nástrojů, jak dostat pod kontrolu pandemii COVID-19 a zamezit zbytečným úmrtím, ale přitom moci opatrně začít uvolňovat tzv. lockdown či další protiepidemická opatření, která nejsou dlouhodobě udržitelným a žádoucím stavem. Bylo tedy společensky žádoucí toto testování umožnit.

Konkrétní testy byly dle uváděných kritérií vybírány ve výběrových řízeních, a to buď v pravomoci Ministerstva vnitra ČR nebo Státní správy hmotných rezerv. O testování ve školách rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví Mimořádným opatřením ze dne 12. dubna 2021, č.j.: MZDR 14592/2021-4/MIN/KAN, kterým se mění mimořádné opatření ze 6. dubna 2021, č.j. MZDR 14592/2021-3/MIN/KAN, viz rovněž odkaz níže.

[Seznam antigenních testů, pro které vydalo ministerstvo výjimku, a podmínky pro udělení výjimky – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)

[Mimořádné-opatření-testování-žáků-ve-školách.pdf \(mzcr.cz\)](#)

[Zmena-mimoradneho-opatreni-k-testovani-zaku-ve-skolach-ze-dne-6-4-2021-s-ucinosti-od-13-4-2021.pdf \(mzcr.cz\)](#)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

S pozdravem

