



Váš dopis ze dne 8. dubna 2021

Praha, 5. května 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. 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 8. dubna 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o následující informace:

- 1. Kdo bude odpovědný za případnou zdravotní újmu dětí, které si budou muset strkat špejle do nosu? Bude za to odpovědná škola? Nebo přímo vaše ministerstvo? Nedělá snad tyto úkony v civilizované zemi lékař jako jediný, kdo tyto odběry může zajistit? Na koho se rodiče můžou obrátit při případné zdravotní újmě?*
- 2. Jaký druh testovacích tyčinek má být používán k testování dětí a mládeže ve školách?*
- 3. Kdo je výrobce těchto testů?*
- 4. Mají tyto testy povolení od SUKLu či EMA?*
- 5. Jaké jsou nežádoucí účinky těchto testů?*
- 6. Používá se u těchto testovacích sad určené na sliznici perzistentní dezinfekce Ethylenoxid?*

Vám sděluji následující:

Ad 1

Určení odpovědné osoby odvisí od konkrétních okolností daného případu, především však jde v tomto případě o mimořádně komplikovanou právní otázku. Kompetenci k závaznému výkladu právních předpisů přitom má v demokratickém právním státě výlučně soudní soustava včetně Nejvyššího soudu, jehož úkolem je mj. judikaturu nižších soudů





sjednocovat. To je důvodem, proč ministerstvo zdravotnictví takovým závazným právním stanoviskem nedisponuje a nemůže jej tak poskytnout.

Ministerstvo by tak muselo v reakci na Váš požadavek nanejvýš nově vytvořit vlastní (nikoli závaznou) právní analýzu na základě výkladu jednotlivých ustanovení příslušných právních předpisů a tu Vám teprve poskytnout.

Podle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se však povinnost poskytovat informace se netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací. Ministerstvo tudíž není povinno v režimu zákona 106/1999 Sb. (v reakci na žádost o informace) vytvářet právní stanoviska, expertízy a odborné analýzy a prezentovat tak žadatelům svůj názor na konkrétní problematiku.

Rovněž důvodová zpráva k zákonu č. 106/1999 Sb. (Sněmovní tisk 991, IV. volební období Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky) k ustanovení § 2 odst. 4 uvádí: „*Povinný subjekt je povinen poskytovat jen ty informace, které se vztahují k jeho působnosti, a má nebo by měl mít k dispozici. Naopak režim zákona o svobodném přístupu k informacím nestanovuje povinnost nové informace vytvářet či vyjadřovat názory povinného subjektu k určité problematice.*“

Komentář dostupný v databázi ASPI k ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. uvádí: „*Účelem § 2 odst. 4 je bránit povinné subjekty před tím, aby byly na základě žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím povinny zaujímat stanoviska v blíže specifikované věci, dále vysvětlovat výstupy ze své činnosti (např. úkony ve správním řízení), provádět právní výklady, vytvářet či obstarávat nové informace (právní či věcné expertízy, analýzy dat shromážděných při své rozhodovací činnosti apod.), jimiž nedisponují a nejsou povinny disponovat. Jde tedy o velmi významné ustanovení, které brání nepřiměřené zátěži povinných subjektů jakýmsi "úkolováním" ze strany "žadatelů" pod označením žádosti o informace.*“

S ohledem na shora uvedené nelze Vaši žádosti co do bodu 1) vyhovět.

Ad 2

K testování dětí a mládeže ve školách může být použito více vhodných testů. Jejich konkrétní vymezení a vymezení podmínek, za kterých mají být použity, upřesňuje dále Ministerstvo zdravotnictví v mimořádném opatření č.j. MZDR 14592/2021-3/MIN/KAN ze dne 6. dubna 2021 (dále jen MO).

Ad 3

Informace o výrobcí jsou povinně uvedeny na obalu každé předmětné testovací sady.



Ad 4

U všech testovacích sad je povinností výrobce deklarovat, že jsou vyrobeny a uvedeny na trh ve shodě s evropskými a národními právními předpisy. U sad určených k sebetestování výrobce / dodavatel dále dokládá certifikát oznámeného subjektu o posouzení shody, kterou výrobce deklaruje. Tento certifikát je možné za splnění podmínek § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. nahradit rozhodnutím ministerstva zdravotnictví. Všechny antigenní testy používané k testování ve školách musí splňovat podmínky Ministerstva zdravotnictví ČR a mít schválenou výjimku k samotestování (více na stránkách MZ). Bližší informace k testovacím sadám Singclean naleznete na webových stránkách distributora: Singclean (goodtest.cz)

Ad 5

Povinný subjekt těmito informacemi nedisponuje. Hlášení nežádoucích účinků je v gesci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vaši žádost tedy v tomto bodě nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

Ad 6)

Jedinou součástí antigenních testů určených pro testování do škol, která je dodávána ve sterilním balení je výtěrová tyčinka. Pro její sterilizaci se obvykle užívá ethylenoxid. Využívá se přitom speciálních vlastností obalů (např. zn. Tyvek), které umožňují volný průnik plynného ethylenoxidu oběma směry, aniž by však umožňovaly průnik mikroorganismů. Tím je dosaženo účinku sterilizace materiálu baleného uvnitř - v tomto případě výtěrové tyčinky.

Informaci o tom, zda pro sterilizaci výtěrové tyčinky byl nebo nebyl použit ethylenoxid nalezne uživatel na značení obalu výtěrové tyčinky. Ta musí splňovat zákonné požadavky na zdravotnické prostředky, jejichž součástí je povinnost označit sterilní prostředek na obalu označením STERILE, vedle něhož je dále uváděna použitá sterilizační metoda (Uvedení písmen EO značí sterilizaci ethylenoxidem.)

S pozdravem

