

Váš dopis ze dne 2. února 2021

Praha 12. 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 2. února 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci *dotazů*:

- 1) *Byl virus SARS-CoV-2 izolován v laboratoři, kde na základě této izolace a následného výzkumu byly stanoveny příznaky a závažnost onemocnění? Prosím o poskytnutí relevantních dat,*
- 2) *Na jakém základě fungují antigenní a PCR testy na onemocnění SARS-CoV-2? Prosím o poskytnutí relevantních dat,*
- 3) *Jaká jsou data, dle kterých se zavádí vládní nařízení jako jsou sociální rozestupy, nošení roušek, izolace? Také prosím o statistiky, které určí efektivitu výše uvedených nařízeních týkajících se onemocnění SARS-CoV-2,*
- 4) *Prosím o statistiky, které určí, na jakých místech se onemocnění SARS-CoV-2 nejvíce šíří. Žádám o data, která poukazují na riziko nákazy ve školách, restauracích, obchodech nebo nemocnicích,*
- 5) *Dále prosím o poskytnutí statistik týkajících se očkování. Data, která poskytují informace o účinnosti vakcíny podávané v ČR a související rizika,*

Vám sdělujeme následující:

**Ad dotaz č. 1)**

Ministerstvo zdravotnictví nedisponuje izolovaným virem. Ministerstvo zdravotnictví má k dispozici přehled laboratoří splňujících níže uvedené podmínky a zapojených do systému hlášení a s nimi spolupracujících nemocnic. Laboratorní diagnostika v akutní



fázi onemocnění Covid-19 se v současnosti opírá pouze o přímý průkaz nukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RT-PCR). Sérologické testy vzhledem k několikadennímu intervalu od prvních příznaků do nástupu protilátkové odpovědi (takzvané imunologické okno), mají pouze podpůrnou roli (doporučení WHO). Výsledky takových testů je třeba pro stanovení diagnózy akutního onemocnění Covid-19 vždy ověřit přímým průkazem viru. Laboratoře musí proto, aby byl zajištěn dohled nad infekcí Covid-19, surveillance a hlášení výsledků vyšetření, stejně jako správné a bezpečné diagnostické postupy, zajistit dostatečné technické a personální vybavení, bezpečnost osob manipulujících se vzorky. Důležité je kromě kvality procesů také zapojení do hlášení vyšetřených výsledků dle požadavků Ministerstva zdravotnictví (UZIS) a ČŘT „Chytrá karanténa“, včetně systému konfirmací nejasných vzorků v NRL. Pravidelně aktualizovaný seznam je veřejně dostupný zde: <https://koronavirus.mzcr.cz/seznam-laboratori-covid-19/>.

Dále uvádíme publikace potvrzující existenci viru SARS-CoV-2:

1. Ludwig S., Zarbock A. Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview. 2020 International Anaesthesia Research Society, [www.anesthesia-analgesia.org](http://www.anesthesia-analgesia.org)
2. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7173023/>
3. Na Zhu et al., A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019, N Engl J MED 382;8, February 20, 2020 (pdf ke stažení zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/pdf/NEJMoa2001017.pdf>)
4. SZÚ WEB:  
[http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni\\_info/2020\\_08\\_07\\_Covid\\_19\\_zakladni\\_informace.pdf](http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/2020_08_07_Covid_19_zakladni_informace.pdf)
5. Sharma et.al. [Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 \(SARS-CoV-2\): a global pandemic and treatment strategies](#). Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug; 56(2): 106054. Published online 2020 Jun 10. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106054
6. Junejo Y, Ozaslan M, Safdar M, et al. Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. Gene Rep. 2020;20:100752. doi:10.1016/j.genrep.2020.100752
7. <https://viralzone.expasy.org/9056>
8. [Corman VM](#), et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. [Euro Surveill](#). 2020 Jan 23;25(3):pii=2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> Received: 21 Jan 2020; Accepted: 22 Jan 2020 Correction in: [Euro Surveill](#). 2020 Apr 9; 25(14): 20200409c.
9. Correction in: [Euro Surveill](#). 2020 Jul 30; 25(30): 2007303.

#### **Ad dotaz č. 2)**

V současné době se v České republice lidé testují buď na základě doporučení či žádanky od lékaře nebo dobrovolně a na vlastní náklady na některých odběrových místech.

Nejspolehlivějším testem je využití takzvané metody PCR. Tento laboratorní test dá jasnou informaci o přítomnosti či nepřítomnosti virové nukleové kyseliny v těle

a provádí se výtěrem sliznice. Dalším v ČR využívaným způsobem jsou takzvané rychlotesty, které na základě odebraného vzorku krve zjišťují přítomnost protilátek v těle.

Tedy PCR test detekuje přítomnost virové RNA. Je velmi přesný a účinný. Tento test je schopný odhalit nakažené covid-19 i předtím, než jsou infekční, a umožní včasnou izolaci. Tím je tato metoda schopná zabránit přenosu viru na další hostitele. Nevýhodou je finanční nákladnost v porovnání s Antigenními testy, delší doba vyhodnocení a nutnost vysoce odborného personálu pro manipulaci se vzorky.

Rapid Antigen test detekuje virové bílkoviny. Rapid antigen test odhalí nemocné na vrcholu infekce, kdy je v těle nejvyšší koncentrace těchto bílkovin. Nevýhodou je, že nejsou tak citlivé (přesné) jako standardní RT-PCR testy používané pro přesné určení nakažených. Při jejich používání nemalé procento infikovaných testem projde jako falešně negativní. Tito lidé budou za pár dní virus šířit mezi své okolí v domnění, že jsou zdraví. Jejich výhodou je cena, výsledek do 30 minut a nižší náročnost na odbornost personálu.

**Test na protilátky** měří protilátky proti viru SARS-CoV-2 v těle lidí, kteří již prodělali covid-19, nebo se z nemoci úspěšně zotavují. Protilátky nejsou přítomny na začátku onemocnění.

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. 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.

Problematické doporučených 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/>.

**Ad dotaz č. 3)**

Veškerá data a datové sady v souvislosti se zaváděním vládních nařízení naleznete na uvedeném odkaze: [Protiepidemický systém ČR | Onemocnění aktuálně od MZČR \(mzcr.cz\)](#). Stupně pohotovosti jsou odvozeny od vývoje denních hodnot indexu rizika a dalších ukazatelů epidemie COVID-19. Stanovení stupně pohotovosti je rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR a hlavní hygieničky ČR. Daný stupeň pohotovosti je platný pro celou ČR.

Metodu výpočtu indexu rizika protiepidemického systému PES Vám zasíláme přílohou a další informace naleznete na uvedeném odkaze: [Ministerstvo zdravotnictví představilo centrální rezervační systém a nový protiepidemický systém PES 2.0 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#).

**Ad dotaz č. 4)**

Analytické zprávy, stručné souhrny denních hlášení po týdnech, interní prezentace pro jednání centrálního řídicího týmu a související prezentace jsou k dispozici na uvedených odkazech: [Přehled datových reportů, podkladových materiálů a analýz pro hodnocení epidemie covid-19 v ČR – Aktuální informace o COVID-19 \(mzcr.cz\)](#) a [2020-10-26-podklady-souhrny - Soubory - Nextcloud \(mzcr.cz\)](#)

Nad výše uvedené, Vám sdělujeme, že na základě § 73 odst. 8 zákona o zdravotních službách lze pro statistické a vědecké účely požádat Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS ČR“) o poskytnutí údajů z národních zdravotních registrů v podobě, ze které nelze určit konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu. ÚZIS ČR je oprávněn žádat za poskytnutí těchto údajů úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisů, kopií, s opatřením technických nosičů dat a s odesláním údajů oprávněnému subjektu uvedenému v ustanovení § 73 odst. 2 téhož zákona. ÚZIS ČR si může vyžádat i úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledávání údajů. Žádost se podává na formuláři, který je k dispozici na stránce <https://www.uzis.cz/index.php?pg=kontakt--zadosti-o-data-analyzy>.

**Ad dotaz č. 5)**

Veškeré potřebné informace o očkování naleznete zde: [Očkování proti covid-19: Spolehlivá cesta k běžnému životu – Aktuální informace o COVID-19 \(mzcr.cz\)](#) a v přehledech o vykázaných očkováních v ČR, který je průběžně aktualizován [COVID-19: Přehled očkování | Onemocnění aktuálně od MZČR \(mzcr.cz\)](#). Přílohou také zasíláme Strategii očkování proti COVID-19 v ČR.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dosud povolila pro použití v EU tři vakcíny: Comirnaty, COVID-19 Vaccine Moderna a COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

V současné době v ČR bohužel nejsou tyto očkovací látky z logistických důvodů vhodné pro očkování osob v domácím prostředí. V případě imobilních pacientů, kteří se nemohou dostavit do očkovacího místa, Ministerstvo zdravotnictví ve shodě se

Sdružením praktických lékařů a krajskými koordinátory očkování doporučuje očkování těchto osob v době, kdy budou k dispozici očkovací látky, které nebudou tolik náchylné ke znehodnocení při přepravě a skladování mimo stav hlubokého zmrazení (AstraZeneca/Johnson&Johnson). Očkování tak bude probíhat prostřednictvím praktických lékařů podle individuálního stavu pacienta, nikoli přes centrální rezervační systém. Lékař se s pacientem dohodne na nejvhodnějším způsobu očkování.

Doporučujeme Vám navštívit stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Kde naleznete shrnuté otázky a odpovědi ohledně vakcíny Comirnaty, vakcíny firmy Moderna a vakcíny společnosti AstraZeneca: [Očkování proti COVID-19: Otázky a odpovědi o vakcíně Comirnaty, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#).

Na níže uvedených odkazech naleznete veškeré potřebné souhrnné informace o přípravu, příbalové informace:

**Vakcína Comirnaty**

[COMIRNATY, 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

COVID-19 Vaccine Moderna

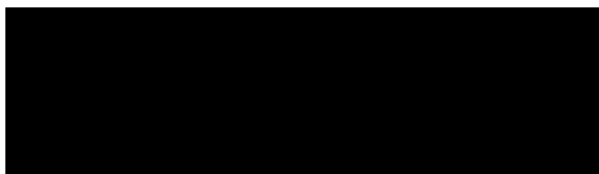
[COVID-19 VACCINE MODERNA, 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X4ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, 2,5X10<sup>8</sup>INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

S pozdravem



**Přílohy: (2) dle textu**