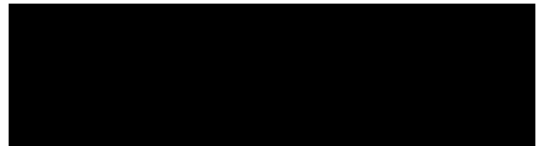




Váš dopis ze dne 25. února 2021

Praha 16. března 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 , evidované pod č. j.: ve věci dotazů:

1. Žádám o doložení vlivu dlouhodobého užívání chirurgických roušek na lidské zdraví v souvislosti např. s možným poškozením, nebo onemocněním dýchacích cest, případně jiných orgánů,
2. Žádám o doložení vlivu dlouhodobého užívání respirátoru FFP2 na lidské zdraví v souvislosti např. s možným poškozením, nebo onemocněním dýchacích cest, případně jiných orgánů,
3. Uveďte, jakými informacemi disponuje ministerstvo zdravotnictví, případně o co opírá skutečnosti prokazující prospěšnost užívání výše uvedených roušek a respirátorů a skutečnosti vlivu užívání těchto prostředků na lidské zdraví (odborná studie),
4. Jaký je návod k obsluze u roušek a respirátorů distribuovaných veřejnosti (návod u nich není obsažen),

Vám sdělujeme následující:

V České republice přetrvává komunitní šíření epidemie onemocnění COVID-19, které je způsobeno novým koronavirem SARS-CoV-2. Epidemiologická situace je i nadále závažná a další potřebné zlepšování, tedy snižování počtu nově nakažených, lze dosáhnout jen trváním série protiepidemických opatření. Podrobné informace o míře šíření epidemie a související informace jsou denně publikovány na webové stránce Ministerstva zdravotnictví onemocneni-aktualne.mzcr.cz. Jedním z významných opatření, kterým lze dosáhnout omezení šíření epidemie je povinnost nosit ochranný prostředek dýchacích cest, který brání šíření kapánek. Důkazy o vlivu roušek na prevenci přenosu SARS-CoV-2 jsou stále četnější a ochranu nosu a úst doporučují na





jejich základě veřejnosti i významné odborné organizace, včetně Světové zdravotnické organizace (WHO), Evropského střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (ECDC) a Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí Spojených států amerických (CDC). V průměru dochází k více než pětinasobnému snížení rizika přenosu (v recentním systematickém přehledu ze 17,4 % bez obličejové masky na 3,1 % s obličejovou maskou, např. N95, chirurgická nebo 12-16 vrstevová bavlněná rouška). Účinnost tohoto opatření na úrovni jednotlivce i na úrovni populace kromě toho prokázalo i několik dalších studií o používání zdravotnických nebo nezdravotnických roušek. Správně nošená rouška (tj. rouška zakrývající nos a ústa) je nejen účinná při snižování šíření viru pomocí respiračních sekretů (tj. kontrola zdroje nákazy), ale také při ochraně jednotlivců před onemocněním COVID-19. Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje šíření kapének respiračních sekretů vzduchem na jiné lidi, především při mluvení, kašlání nebo kýčání. Viz studie: Gopfertová D., doc., MUDr., CSc.; Fabiánová K., MUDr., Ph.D.: Epidemiologická charakteristika onemocnění covid-19: úvaha nad současnými poznatky o onemocnění. Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5: https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplementum01-2020/fr_2020_suppl1_covid-19.pdf.

Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje, aby se infekční kapénky a aerosol z dýchacích cest dostaly k ostatním. Studie ukazují, že roušky snižují rozstřík a rozptyl infekčních kapének, pokud se nosí přes nos a ústa. Je důležité nosit roušku, i když nevykazujeme příznaky onemocnění COVID-19. Několik studií zjistilo, že osoby s onemocněním COVID-19, které jsou asymptomatické a ty, u nichž se příznaky dosud nevyskytují (předsymptomatické období), mohou virus šířit na další osoby (nejčastěji prostřednictvím kapének, které vznikají při mluvení, kýčání a kašlání). Hlavní funkcí roušky je chránit okolí, pokud je osoba s rouškou infekční, ale nevykazuje příznaky onemocnění. Je zvláště důležité nosit roušku, když nelze nebo nejsme schopni dodržet vzdálenost 2 metrů od ostatních, protože onemocnění se šíří hlavně mezi lidmi, kteří jsou v těsném vzájemném kontaktu. V případě použití roušky se pravděpodobnost přenosu nákazy snižuje. Vzhledem k tomu, že ani ve venkovním prostředí se ne vždy podaří dodržovat odstup 2 metrů (převážně v obydlených částech), rouška snižuje riziko nákazy, ať od osob s příznaky onemocnění nebo od asymptomatických osob. Viz studie: 1) Furukawa W, Nathan, Brooks T, John, Sobel Jeremy. Evidence Supporting Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 While Presymptomatic or Asymptomatic. EID https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-1595_article. 2) Pan X, Chen D, Xia Y, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. The Lancet Infectious diseases. 2020. 3) Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. Jama. 2020. 4) Wei WE LZ, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2—Singapore, January 23–March 16, 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2020; ePub: 1 April 2020. 5) Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2008457. journal, Volume 26 Number 7-July 2020.

Jiná studie zdůrazňuje, že je rouška velmi důležitým nefarmaceutickým opatřením v procesu zastavení šíření onemocnění COVID-19: Wang, J., et al. (2020). "Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy." Environmental Pollution: Volume 266, Part 1, November 2020, 115099: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862>.



K žádosti o doložení vlivu dlouhodobého užívání chirurgických roušek na lidské zdraví v souvislosti např. s možným poškozením, nebo onemocněním dýchacích cest, případně jiných orgánů, sdělujeme, že několik studií potvrdilo, že nošení roušek nebrání průniku kyslíku ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. Int. J. Environ. Res. Public Health <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chán NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. JAMA. 2020;324(22):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905.

Více informací naleznete v aktuálně platném mimořádném opatření č. j.: MZDR 15757/2020-45/MIN/KAN ze dne 26. února 2021 s účinností od dne 1. března 2021 a také v materiálu Ministerstva průmyslu a obchodu s názve “Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků“ dostupném na <https://www.mpo.cz/assets/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/2021/1/Pruvodce-zaklady-regulace-oblicejovych-masek--jako-zto-OOP-a-ZP.pdf>. Hlavním cílem používání respirátorů FFP2 je zpomalit a minimalizovat přenos více virulentních mutací SARS-CoV-2 v místech vyššího rizika kontaktu většího počtu osob, jako jsou veřejné prostory, veřejná doprava a pracoviště.

K otázce týkající se ochranných prostředků dýchacích cest, konkrétně respirátorů třídy FFP2, a jejich vlivů na zdraví, sdělujeme následující.

Respirátor FFP2 významným způsobem snižuje expozici uživatele velkým respiračním kapénkám a aerosolům. U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů FFP2 dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru. Celková účinnost respirátoru FFP2 je > 94 %. U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Z uvedeného vyplývá, že u respirátorů nestačí prokázání filtračního efektu u materiálu, z něhož jsou vyrobeny. Používání respirátoru FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru. Doplňujeme, že respirátory **(vždy bez výdechového ventilu)**, pokud jsou výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 i mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745. Tyto výrobky **pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nejvhodnější** pro použití ve zdravotnictví, resp. v první linii boje s pandemií onemocnění COVID-19.

Dále jsou dostupné roušky. Správný název roušek je zdravotnická obličejová maska. Rouška chrání okolí před přenosem infekce. Není určena pro ochranu nositele, nepatří mezi osobní ochranné prostředky. Zkouší se podle EN 14683+AC Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení. Použití roušky přispívá k ochraně nositele, ale výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší. Problém roušek spočívá v nedostatečné těsnicí linii, vzduch vniká pod masku kolem nosu a tváří. Tím je



znehodnocena někdy dobrá filtrační účinnost použitého materiálu. Zkouškami není ověřována prodyšnost materiálu apod.

Informace ke zdravotnickým obličejovým maskám (tzv. rouškám) a další informace k nim jsou popsány ve výše uvedeném dokumentu s názvem „**Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků**“.

Nošení ochrany dýchacích cest je nejdostupnější způsob, jak zabránit šíření nového koronaviru, a to s ohledem na možnost využití v masovém měřítku.

Návod k obsluze u zdravotnických obličejových masek (laicky roušek) a respirátorů je uveden vždy na obalu výrobku (v případě, že splňuje všechny náležité technické podmínky a požadavky pro výrobek, jak stanovuje mimořádné opatření). Mimo jiné pro nošení roušek platí pravidla, která jsou veřejně dostupná na webu řady zdrojů včetně výše uvedených organizací. Např. Státní zdravotní ústav zveřejnil na svých stránkách přeložený materiál Světové zdravotnické organizace „Jak nasadit, používat, sundat a zlikvidovat ústní roušku“, který najdete zde: <http://www.szu.cz/tema/prevence/jak-nasadit-pouzivat-sundat-a-zlikvidovat-ustni-rousku>.

V kontextu výše uvedeného je třeba říct, že riziko plynoucí ze šíření dané nákazy bez ochrany dýchacích cest jednoznačně převažuje ta rizika, která by případně mohla souviset s dlouhodobým nošením roušek. K podpoře tohoto stanoviska může sloužit např. tato studie uveřejněná v periodiku „The Lancet“ ze dne 3. srpna 2020 (Schünemann, H. et al., 2020. Use of facemasks during the COVID-19 pandemic. The Lancet Respiratory Medicine. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30352-0. Dostupné z: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600\(20\)30352-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600(20)30352-0/fulltext)).

Závěrem, přijměte prosím naši omluvu za prodlení v odpovědi. V tuto chvíli je úřad skutečně plně vytížen v souvislosti s extrémním nárůstem podání reagujících na současnou situaci a není tak v personálních možnostech úřadu vyřizovat podání ve všech případech v řádných lhůtách. Věřím, že přijmete mé vysvětlení s pochopením.

S pozdravem

