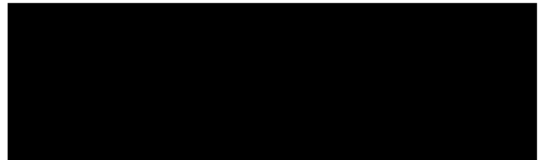






K Vašemu podání ze dne 12. dubna 2021

V Praze dne 26. dubna 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Dne 12. dubna 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Vaši žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., evidovanou pod č.j. 

 kterou jste požádal o následující informace:

- 1. Informace o výrobcí antigenních testů COVID k testování žáků a studentů 2x týdně výtěrem z nosní sliznice.*
- 2. Informace zda, a kterou akreditovanou laboratoří usídlenou v EU byl tento zdravotnický prostředek - antigenní testy, řádně schválen a prověřen.*
- 3. Informace, zda byly v těchto výše uvedených akreditovaných laboratořích usídlených v EU provedeny předepsané zkoušky zdravotní nezávadnosti se zvláštním zřetelem k obsahu cizorodých látek v jednorázové výtěrové tyčince, která slouží k použití při výtěru z nosní sliznice dítěte.*
- 4. Informace, zda jsou tyto výtěrové tyčinky sterilizovány látkou- ethylenoxid, která je označována jako jedovatá, karcinogenní, mutagenní při opakované expozici na sliznicích.*
- 5. Informace zda, a kterou akreditovanou laboratoří usídlenou v EU byl tento zdravotnický prostředek - výtěrové tyčinky, validními a certifikovanými postupy prověřen na zbytkový obsah látky ethylenoxid. Žádám o zpřístupnění a zaslání ucelených protokolů o výsledcích těchto vykonaných zkoušek, pokud byly vykonány. V případě, že vykonány nebyly, žádám o písemné zdůvodnění, proč se*





tomu tak nestalo v případě zjišťování této karcinogenní, mutagenní látky nanesené na jednorázové výtěrové tyčinky používané k opakovaným lékařským výkonům na citlivé a vyvíjející se dětské sliznici.

6. Informaci, kdo a na základě čeho rozhodl, že výtěry z dětské sliznice budou prováděny zdravotně neškoleným personálem případně samotnými dětmi, žádám o zaslání tohoto schvalovacího dokumentu.

Ad 1)

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). Dále Vás odkazujeme na webové stránky Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy viz: <https://testovani.edu.cz/>.

Ad 2) + ad 3)

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).

Ad 4) + Ad 5)

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.)



Ad 6)

Děti si vzorek pro testování samy odeberou vatovou tyčinkou z přední části nosu. Pedagogičtí pracovníci, kteří se budou podílet na činnostech souvisejících se samoodběrem, budou fakticky vykonávat nad žáky dohled, resp. bude se jednat o „práce, které vyplývají z organizace vzdělávání a výchovy ve školách a školských zařízeních, jako je dohled nad dětmi a nezletilými žáky ve škole“ podle § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 263/2007 Sb., kterou se stanoví pracovní řád pro zaměstnance škol a školských zařízení zřízených Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy, krajem, obcí nebo dobrovolným svazkem obcí.

Dohled nad samoodběrem lze přirovnat k činnostem, kdy pracovník dohlíží na dodržování hygieny, obdobně jako v případě výskytu jiné infekční nemoci ve škole. Úkony související se zjišťováním aktuálního zdravotního stavu dětí, žáků a studentů, které mají eliminovat podezření na výskyt nemoci COVID-19, nejsou úkony, které vyžadují odbornost v oblasti zdravotnictví, ale pouze dohled nad správným samoodběrem, tedy nad tím, že si děti, žáci nebo studenti sami provedou test.

Podle § 6 odst. 6 vyhlášky č. 263/2007 Sb. platí, že „dohled může vykonávat vedle pedagogického pracovníka i jiný zletilý zaměstnanec školy nebo školského zařízení, jestliže byl o výkonu tohoto dohledu řádně poučen. O tomto poučení se provede záznam. V případě testování dětí a mladších žáků nebo v individuálních případech, kdy si testovaný není schopen provést test sám, je umožněna asistence při provádění testu třetí osobou (zákonný zástupce či jiná osoba, která musí mít souhlas nebo musí být pověřena zákonným zástupcem a zároveň s touto asistencí souhlasit).

S pozdravem

