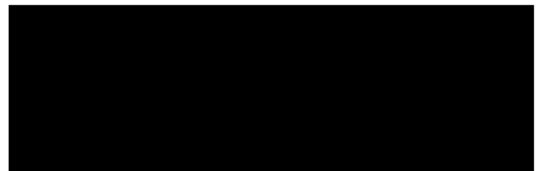


K Vašemu podání ze dne 13. dubna 2021

V Praze dne 5. května 2021



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

Dne 13. 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 následující informace (cituji):

1. *Žádám o předložení certifikátu, či jiného osvědčení o zdravotní nezávadnosti testovací sady Singclean, dodané k testování dětí ve školách, a to v českém jazyce.*
2. *Žádám o informaci, zda je testovací sada dle návodu výrobce určena pro samotestování bezpříznakových jedinců?*
3. *Jaká je výrobcem deklarovaná senzitivita a specifita testu a požaduji předložení nezávislého testu, kterým byly tyto parametry ověřeny?*
4. *Jakým způsobem je zajištěna anonymita výsledků testu, potažmo informace o zdravotním stavu testovaného dítěte? Kde, kým a jakým způsobem budou tyto informace zpracovávány a ukládány?*
5. *Jak bude naloženo s odebraným biologickým materiálem, obsahujícím DNA testovaného dítěte?*
6. *Kdo ponese odpovědnost za případnou újmu na zdraví, kterou si dítě, které není plnoleté, a tudíž není odpovědné za své činy, případně způsobí neopatrným úkonem samoodběru z nosní dutiny?*





*7. Na základě jakého opodstatněného důvodu mají děti mít ve třídách (uzavřených kolektivech) ochranu dýchacích cest, když jsou před tím pravidelně (2x týdně) testovány?*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

**Ad 1)**

Ministerstvo zdravotnictví disponuje pouze dokumentací, která mu byla zaslána v rámci žádosti o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., která je rozhodována ve správním řízení. Žádost žadatele o poskytnutí dokumentace, je tak třeba dle jejího obsahu kvalifikovat jako žádost o zpřístupnění obsahu správního spisu, přičemž zpřístupnění obsahu správního spisu je fakticky totožné s nahlédnutím do něj. Nahlížení do spisu a jeho podmínky jsou upraveny v § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, který stanovuje, že do spisu mají právo nahlížet účastníci řízení a jejich zástupci, a to i v případě, že je rozhodnutí ve věci již v právní moci. Jiným osobám než účastníkům řízení, správní orgán umožní nahlédnout do spisu, prokáží-li právní zájem nebo jiný vážný důvod a nebude-li tím porušeno právo některého z účastníků, popřípadě dalších dotčených osob anebo veřejný zájem. Žadatel není účastníkem řízení a současně neprokázal právní zájem ani jiný vážný důvod k nahlédnutí do spisu. Na základě výše uvedeného a dále z titulu neveřejnosti správního řízení jakožto jedné ze základních zásad správního řízení není možné poskytnout dokumenty uvedené žadatelem.

Doporučujeme Vám obrátit se na Správu státních hmotných rezerv, která jako zadavatel veřejné zakázky by měla disponovat prohlášením o shodě. Prohlášením o shodě deklaruje výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jeho shodu s požadavky právních předpisů uvedených v prohlášení. Tím je v tomto případě Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, která v příloze I stanovuje výrobcům postupy pro zajištění funkční způsobilosti a bezpečnosti jimi vyráběných prostředků. Jazykové požadavky na prohlášení o shodě upravuje zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Ten umožňuje hospodářským subjektům uvádějícím své výrobky na trh ČR předložit prohlášení o shodě v jazyce anglickém.

**Ad 2)**

Testovací sada není specificky určena pro sebetestování bezpříznakových jedinců. Dle návodu k použití je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování, u kterého nebyla posouzena shoda postupem podle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES.



### **Ad 3**

Výrobce tohoto testu deklaruje citlivost 98,56 % s intervalem spolehlivosti 95,87 % - 99,51 % a specifickou 99,03 % s intervalem spolehlivosti 97,18 % - 99,67 %. Ministerstvo zdravotnictví ČR nedisponuje výsledky nezávislého testu, kterým by byly tyto parametry ověřeny.

### **Ad 4**

K údajům o výsledku testu konkrétního dítěte, žáka nebo studenta nebo jiné osoby podléhající testování musí mít přístup pouze pověřenými pracovníci školy případně pověřenými pracovníci školského ubytovacího zařízení (internát, domov mládeže, školní družina, zařízení pro výkon ústavní a ochranné výchovy a zařízení pro preventivně výchovnou péči). Zpracování osobních údajů, které je prováděno v souvislosti s testováním, je prováděno na základě zákona o ochraně veřejného zdraví, podle kterého bylo mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví vydáno, a spadá tedy pod ustanovení o tom, že „zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce vztahuje“ (čl. 6 odst. 1 písm. C) GDPR), tzn. zpracování těchto údajů není založeno na souhlasu se zpracováním, takže školy (internát, domov mládeže, školní družina, zařízení pro výkon ústavní a ochranné výchovy a zařízení pro preventivně výchovnou péči) v tomto případě souhlas nezajišťují. Z důvodu minimalizace nakládání s osobními údaji se informace o výsledku testu konkrétního dítěte, žáka, studenta nebo jiné osoby nesmí dostat mimo školu. Škola dále reportuje pouze anonymizované, souhrnné výsledky testování. Údaje o konkrétním dítěti, žákovi nebo studentovi se předávají pouze mezi internátem, domovem mládeže, školní družinou, zařízení pro výkon ústavní a ochranné výchovy a zařízení pro preventivně výchovnou péči a školou a místně příslušné KHS – viz manuál MŠMT: <https://testovani.edu.cz/files/msmt-manual-testovani-06-04-2021.pdf>

### **Ad 5**

Naloženo jako s odpadem, viz stanovisko MŽP a SZU.

### **Ad 6)**

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 žádostí 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 č. 6 vyhovět.

#### **Ad 7**

Negativní test neznámá, že lze vyloučit infekci ve sledovaném období týdne, blíže viz odůvodnění k mimořádnému opatření k nošení ochrany dýchacích cest.

S pozdravem

