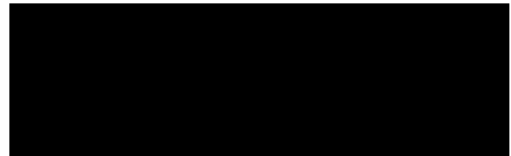


Váš dopis z 8. června 2021

Praha 24. června 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 8. června 2021, evidované pod č. j.: [redacted], ve věci žádosti o poskytnutí informací:

*Jaké mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ČR určovalo s platností pro den 7.6. 2021 povinnost nosit „prostředek pro ochranu dýchacích cest“ nasazený přes ústa a nos, a to v provozovnách maloobchodních prodejen a služeb. Případně jaký předpis tuto povinnost udával a zda je součástí právního řádu ČR?*

*Jaká přesně omezení, pravidla a podmínky ze strany Ministerstva zdravotnictví či KHS platily dne 7.6.2021 pro provoz nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m<sup>2</sup>.*

*Jakým způsobem vykládáte ochranu poskytnutou prostředkem, který zakrývá ústa a nos (například respirátor) - zda, jakožto ochranný prostředek dýchacích cest, se jedná o poskytnutí ochrany osobě, která respirátor nosí nebo naopak poskytuje ochranu ostatních osob prostřednictvím nasazení tohoto prostředku konkrétní osobě., Vám sdělujeme následující:*





Povinnost užívání ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa) v provozovných služeb, byla do 7. 6. 2021 upravována Mimořádným opatřením č. j.: MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN ze 4. května 2021, konkrétně bodem 2, písm. a) ii).

Podmínky pro činnost nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m<sup>2</sup> byly k 7. 6. 2021 upraveny MO č. j.: MZDR 14601/2021-13/MIN/KAN z 19. května 2021, konkrétně bodem 10.

Klasifikační systém je založen na rozdělení respirátorů do tří ochranných tříd (FFP1, FFP2 a FFP3), a to v závislosti na stupni ochrany dýchacích cest, kterou poskytují. Zkratka FFP vychází z anglického termínu FFP „Filtering Face Piece“.

Respirátory jsou primárně určeny k ochraně dýchacího ústrojí jejich uživatele před částicemi přenášenými vzduchem v jeho okolí – mikroorganismy (bakterie, viry, spory plísní), jemným prachem a toxickými tuhými či kapalnými částicemi. Zjednodušeně řečeno, respirátory brání průniku mikroorganismů zvenku dovnitř a **chrání tak primárně uživatele.**

**Třída FFP2** má průnik filtračním materiálem 6 % a celkový průnik menší než 8 % u testovaných osob (11 % ze všech testů). Uživatele chrání před prachem a aerosolem. V dnešní době nacházejí uplatnění i v boji s koronavirem SARS-CoV-2. 2

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.

Velikost koronaviru SARS-CoV-2 je udávána nejčastěji v rozpětí 0,06-0,14 μm. Je pravděpodobné, že i zde bude docházet ke statisticky významnému zachytu. V literatuře je ale často uváděna účinnost filtrace ve vazbě na velikost částic. Vzhledem k různým mechanismům uplatňujícím se u filtrace, její účinnost stoupá s velikostí částic, a dále stoupá u velmi malých částic. Nejnižší účinnost je obvykle udávána kolem 0,1 μm. Je nezbytné nejprve popsat mechanismus, jakým se koronavirus SARS-CoV-2 přenáší. Respirační infekce mohou být přenášeny kapénkami různých velikostí: když mají kapénky v průměru > 5 až 10 μm, označují se jako respirační kapénky, pokud je jejich průměr < 5 μm, označují se jako jádra kapének. Podle současných studií koronavirus SARS-COV-2 primárně přenášen mezi lidmi prostřednictvím respiračních kapének a kontaktní cestou. K přenosu koronaviru SARS-CoV-2 může dojít přímým kontaktem s infikovanými lidmi, pokud je osoba v těsném kontaktu (do 1 m) s infikovaným, je



vystavena riziku přenosu infikovaných respiračních kapének prostřednictvím sliznice (úst a nosu) nebo spojivek (očí) a nepřímým kontaktem s povrchy v bezprostředním okolí nakaženého nebo s předměty používanými nakaženým (např. stetoskop nebo teploměr). Informace ke zdravotnickým obličejovým maskám (tzv. rouškám) a další informace k nim jsou popsány v dokumentu s názvem „**Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků**“.

**V případě doplňujících dotazů se můžete obracet zejména na:**

- Česká agentura pro standardizaci s.p.o. [www.agentura-cas.cz](http://www.agentura-cas.cz)
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)
- Institut pro testování a certifikaci, a.s. [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)
- Textilní zkušební ústav, s.p. [www.tzu.cz](http://www.tzu.cz)
- Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. [www.vubp.cz](http://www.vubp.cz)
- Porta Medica s.r.o. [www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

S pozdravem

