



Váš dopis ze dne 10. června 2021

Praha 15. 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 10. června 2021, evidované pod č. j.: [redacted], ve věci *žádosti o informaci, jaké jsou vedlejší/nežádoucí účinky nošení roušek a respirátorů*, Vám sdělujeme následující:

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 mimořádném opatření Č. j.: MZDR 15757/2020-53/MIN/KAN ze dne 7. června 2021 a také v materiálu Ministerstva průmyslu





a obchodu s názvem “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 těsnící 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**“ (viz výše).

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)).

S pozdravem

