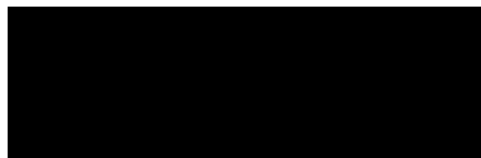


Váš dopis ze dne 20. června 2021

V Praze dne 22. června 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 20. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost evidovanou pod č.j. [REDACTED], kterou jste požádal o poskytnutí následujících informací:

- 1. zda se ministerstvo nebo jeho odborní poradci zabývají možnostmi negativních dopadů dlouhodobého nošení jakékoli ochrany dýchacích cest, a to jak z hlediska jednotlivce (např. snížení přísunu kyslíku do organismu, nebo naopak zvýšení koncentrace CO2 při vdechování, dopady na jeho jiné zdravotní problémy, ale i možnost negativního důsledku na imunitu jednotlivce i vůči onemocnění covid 19), tak případně z hlediska kolektivní imunity? Pokud ano, tak k jakým došli závěrům a na základě jakých odborných studií či poznatků.*
- 2. podle jakého právního předpisu je možné nařídit nošení ochranného prostředku respirátoru, který není schválen jako zdravotnický prostředek (v registru schválených zdravotnických prostředků jsem téměř žádné nenašel)?*

K Vaší žádosti uvádím následující:

K bodu č. 1 žádosti:

Ano. Koncentrace CO2 nepoškozující zdraví je na úrovni 5 000 ppm (Viz J. Marhould, Obecná toxikologie). Pokud vyjdeme z "Memorix Fyziologie" od Roberta F. Schmidta, z roku 1993, dojdeme u vydechovaného vzduchu k hodnotám 28 až 34 tisíc ppm CO2. Důležité je totiž jaký vzduch je vdechován a nikoliv vydechován. Protože ve vydechovaném půl litru vzduchu je cca 12,5 až 15,6 ml CO2 - vzniklá koncentrace je pak oněch 28 až 34 tisíc ppm CO2. Z tohoto množství se určitá nekvantifikovatelná část CO2





nevratně zachytí ve vydechované vlhkosti (CO₂ je rozpustné ve vodě) a něco unikne rouškou a mezerami mezi rouškou a tváří, ale to lze v kontextu problému pominout. Důležité je, že při každém nádechu (v klidovém stavu je objem nádechu cca 0,5 litru) dochází k ředění vydechnutého CO₂. Pokud člověk nadechne jedním nádechem 0,5 litru čerstvého vzduchu (ten sice obsahuje cca 0,1 až 0,5 ml CO₂), tak se oněch 28 až 34 tisíc ppm CO₂ 30 až 40krát naředí – v nejhorším možném případě by tedy vdechovaná koncentrace mohla být cca 1 000 až 1 100 ppm (počítáno pro klidový stav, při vyšší ventilaci a námaze by byly hodnoty jiné). Tedy, jedná se o hodnotu hraničící s Pettenkoferovým kritériem diskomfortu (1 000 ppm) - viz například <https://www.pasivnidomy.cz/kvalita-vnitřního-prostředí/t384?chapterId=1835>, ale nikoli o hodnotu ohrožující zdraví.

Dále uvádíme, že ve vydechovaném vzduchu je cca 16 % kyslíku (což je určitě dostatečné množství na to, aby se úspěšně používalo dýchání z úst do úst), takže nedostatek kyslíku nehrozí, možným problémem může být u citlivých osob dráždění, kašel apod. V této souvislosti nelze neuvést, že v mnoha povoláních (například operátér) je rouška bezpodmínečnou nutností a že není znám případ zdravotních problémů u zdravotníků i při vícehodinových operačních výkonech.

Co se týče dále zmiňovaných zdravotních rizik spojených s užitím roušky u dětí uvádíme, že podle vyjádření České pediatrické společnosti ČLS JEP nejsou v lékařské literatuře odborné informace či studie, které by ukázaly, že nošení roušek u zdravých dětí ve škole ohrožuje jejich zdraví. Nesvědčí pro to ani dosavadní zkušenosti z průběhu pandemie. Podle vyjádření zástupců odborných společností, tj. České společnosti alergologie a klinické imunologie, České pneumologické a ftizeologické společnosti a České společnosti dětské pneumologie, nošení roušek nezvyšuje riziko zhoršení zdravotního stavu ani u dětí s kompenzovaným astmatem nebo alergií. V případě zdravotních omezení rozhoduje praktický lékař pro děti a dorost.

Několik studií potvrdilo, že používání zdravotnické obličejové masky 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* 2020;17(21),8110; doi:10.3390/ijerph17218110; <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chan NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. *JAMA*. 2020;324(22):2323–2324. doi:10.1001/jama.2020.2190.



Odkaz na uveřejněné vyjádření Ministerstva zdravotnictví můžete najít v tomto odkaze: <https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/04/Vyjadreni-Ministerstva-zdravotnictvi-ke-vlivu-uzivani-rousek-a-respiratoru-na-lidske-zdravi.docx>.

K bodu č. 2 žádosti:

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařídil tuto povinnost postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 nošení ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa), kterým je respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) **naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem** (např. FFP2, KN 95), **zdravotnická obličejová maska** nebo obdobný **prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC**, které brání šíření kapének.

Pro celkový kontext mi dovoluje Vás informovat, jaký je rozdíl mezi osobními ochrannými prostředky (OOP) a zdravotnickými prostředky (ZP). Velmi zjednodušeně je možné říct, že osobní ochranné prostředky chrání jejich uživatele, zatímco zdravotnické prostředky jsou vždy používány v zájmu pacientů. „Osobním ochranným prostředkem (OOP)“ je prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost (plné znění viz čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425). „Zdravotnickým prostředkem (ZP)“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
 - stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
 - kontroly počtů,
- a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.



Definice zdravotnického prostředku je dána § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Pokud si nejsem jistý, zda výrobek splňuje definici zdravotnického prostředku, je možné Státní ústav pro kontrolu léčiv požádat o vydání stanoviska. Žádost naleznete zde: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zadost-o-vypracovani-odborneho-stanoviska-ciposudku-nebo-o>

Povinnosti výrobce zdravotnických prostředků jsou dány zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Pro oblast OOP je orgánem dozoru Česká obchodní inspekce (ČOI). Pro ZP tuto činnost vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv, konkrétně Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků v Odboru zdravotnických prostředků (kop@sukl.cz).

To, zda je výrobek zdravotnickým prostředkem, není dáno tím, kde se používá, ale jaký má určený účel použití. V případě zdravotnických prostředků musí určený účel použití definovaný výrobcem naplňovat definici danou ustanovením § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. V případě ústenek si můžeme pomoci definicí z normy ČSN EN 14683+AC:2020, která říká, že ústenka je zdravotnický prostředek, který zakrývá ústa a nos personálu, aby se minimalizoval přímý přenos infekčních částic mezi personálem a pacientem a také slouží k ochraně personálu před kapalnými částicemi šířených z pacienta rozstříkem. Pokud tedy výrobce textilní roušky určí, že má sloužit k prevenci přenosu infekce z ošetřujícího personálu na pacienta, tzn. že má být používána jako prevence nákazy při poskytování zdravotní péče, jedná se o zdravotnický prostředek.

Požadavky na zdravotnické prostředky jsou v České republice dány Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, které transponuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS do české legislativy. Jejich uvádění na trh je pak ošetřeno zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dne 26. 5. 2017 také vstoupilo v platnost přímo aplikovatelné Evropské nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), které mělo vstoupit v účinnost 26. 5. 2020. Nyní je však v legislativním procesu EU návrh pozměňovacího nařízení, které bude účinnost MDR odkládat o jeden rok.

Požadavky na samotné výrobky jsou uvedeny v Příloze 1 Nařízení vlády 54/2015 Sb. nebo v Příloze I Evropského nařízení 2017/745. Výrobce musí prokázat plnění jednotlivých požadavků nebo zdůvodnit, že se daný požadavek na daný výrobek



nevztahuje. K plnění jednotlivých bodů se nejčastěji používají harmonizované normy, normy, testy, studie, rešerše a podobně. Pro většinu výrobků existují harmonizované normy, jejichž plnění prokazuje shodu s konkrétním bodem nařízení. Například v případě ústenek existuje harmonizovaná norma ČSN EN 14683+AC:2020, přičemž splnění požadavků této normy prokazuje plnění první věty bodu 8.1 Přílohy 1 Evropské směrnice 93/42/EHS (bodu 9.1 Nařízení vlády 54/2015 Sb.). Ke kterému bodu je daná norma harmonizovaná je uvedeno nejčastěji v příloze ZA dané normy. Seznam harmonizovaných norem naleznete zde: <https://www.nlnorm.cz/>

Plnění požadavků harmonizované normy tedy neznamená plnění všech požadavků, ale pouze těch, ke kterým je daná norma harmonizována.

Další aplikovatelné nejčastěji používané harmonizované normy jsou ČSN EN ISO 13485:2016 pro systém řízení kvality, ČSN EN ISO 14971:2012 pro řízení rizik, řada norem ČSN EN ISO 10993 biologické hodnocení zdravotnických prostředků nebo ČSN EN ISO 15223-1:2017 pro značení výrobků.

Také pokud jsou ústence přikládány konkrétní vlastnosti (např. životnost, doba použití, schopnost filtrace), musí být potvrzeny testy, studii apod. a prokazatelně doloženy v technické dokumentaci k výrobku. Rovněž v případě použití inovativních postupů a materiálů musí výrobce prokázat, že takový výrobek je bezpečný a účinný a inovativní postup nebo materiál není nebezpečný pro uživatele (např. nanomateriály)

Jak se posuzuje shoda ústenky s danou legislativou?

1. Posouzení shody výrobku dle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

V případě zdravotnických prostředků rizikové třídy I, kam podle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. spadají i ústinky, se v souladu s ustanovením § 4 odst. 1 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. použije postup dle přílohy 7 tohoto nařízení. Tato příloha stanovuje obsah technické dokumentace výrobku, kterou musí výrobce vypracovat. Výrobce dále zajistí dokumenty potvrzující splnění požadavků na bezpečnost výrobku uvedených v příloze 1 nařízení vlády, které také budou potvrzovat veškerá tvrzení o vlastnostech výrobku. Uvedená dokumentace je podkladem pro posouzení shody výrobku se základními požadavky stanovenými v příloze 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a současně je důkazem, že výrobce provedl veškeré nezbytné kroky umožňující uvedení výrobku na trh. Může-li výrobce na základě veškerých provedených testů a požadovaných postupů prohlásit, že jeho výrobek je ve shodě s těmito požadavky, připojí na výrobek označení CE a vydá prohlášení o shodě. Tento výrobek pak může být uváděn na trh.



2. Posouzení shody dle Evropského nařízení 2017/745

Při posuzování shody dle Evropského nařízení 2017/745 je nejprve třeba danou ústenku správně zatřídit do rizikové třídy. Evropské nařízení 2017/745 zavádí nová pravidla pro zařazení do rizikových tříd a například ústenky obsahující nanomateriály již nebudou zdravotnický prostředek rizikové třídy I, ale rizikové třídy IIa dle pravidla 19 Přílohy VIII Evropského nařízení 2017/745.

V případě rizikové třídy I výrobce vypracuje dokumentaci dle Příloh II a III Evropského nařízení 2017/745 a v souladu s článkem 52 odst. 7 po vypracování této dokumentace vydá prohlášení o shodě dle článku 19. Tento výrobek pak může být uváděn na trh. V případě rizikové třídy IIa se provádí posouzení shody dle článku 52 odst. 6, kdy se provede posouzení dle Přílohy IX kapitola I a III. Lze také zvolit postup, kdy se vypracuje technická dokumentace dle Příloh II a III a provede se posouzení shody dle Přílohy XI bodu 10 nebo 18. Zde je již nutné zapojení třetí osoby (oznámeného subjektu), který posoudí shodu, a pokud je výrobek ve shodě, vydá ES certifikát, na základě kterého výrobce na výrobek připojí označení CE a vydá prohlášení o shodě dle článku 19 Evropského nařízení 2017/745. Tento výrobek pak může být uváděn na trh.

Ochranné roušky/respirátory jako osobní ochranné prostředky pak nespádají do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv, ale do kompetence České obchodní inspekce. Samotné uvádění na trh včetně požadavků je popsáno v Evropském nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

S pozdravem

