



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

Dne 5. listopadu 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx.

Předmětným podáním jste požádal o následující informace ve věci *respirátory, roušky a hygienické normy na CO<sub>2</sub>*:

- *Jaká je u lidí povolená nebo doporučená koncentrace oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>) ve vdechovaném vzduchu, aby nedošlo k ohrožení jejich zdraví. Zajímá mě dýchání v řádu několika minut a přibližně osmi hodin.*
- *Zároveň Vás žádám o zaslání výsledků Vašich nebo Vámi zadaných měření hladiny CO<sub>2</sub> mezi nasazeným respirátorem, ochrannou rouškou a obličejem. Předpokládám správnou velikost ochranného prostředku. Rovněž mě zajímá výsledná koncentrace CO<sub>2</sub> ve vdechovaném vzduchu. Vzduch mezi ochranným prostředkem a obličejem se sice míchá se vzduchem prosátým skrz filtrační látku, ale výsledná koncentrace oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu se dá s poměrně dobrou přesností dopočítat. Očekávám standardní měření zahrnující hladinu CO<sub>2</sub> a objem vzduchu mezi ochranným prostředkem a obličejem, měření v různých časech od nasazení ochranného prostředku (od několika desítek sekund alespoň po několik minut), věk (od 4-5 let po 65-70 let), hmotnost, výšku a počet testovaných lidí, jejich pohlaví, tělesnou činnost, zdravotní stav, úroveň stresu a způsob provádění měření. A samozřejmě typ měřicího přístroje a jeho kalibrační protokol.*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

V první řadě je třeba uvést, že rozlišujeme, zda se jedná o zdravotnický prostředek či o osobní ochranný prostředek.

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 počětí,  
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.

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 rozstříkáním. **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 (bod 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.nlfnorm.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, studiemi 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)

Povinnosti výrobce 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

Výzkum na téma zdravotních potíží z důvodu používání ochrany dýchacích cest, případně jiného použití osobních ochranných prostředků, se převážně soustředí na pracovníky ve zdravotnictví. Například přehledová práce Unoki, Takeshi, et al. "Adverse Effects of Personal Protective Equipment Among Intensive Care Unit Healthcare Professionals During the covid-19 Pandemic: A Scoping Review." SAGE Open Nursing 7 (2021): 23779608211026164 se zabývala nežádoucími účinky použití osobních ochranných prostředků u zdravotníků na JIP, a na základě analýzy 25 článků identifikovala jako klíčová témata: studie zaměřené na bolesti hlavy související s ochrannými prostředky, poruchy hlasu, kožní projevy. Většina nežádoucích účinků u zdravotníků na jednotkách intenzivní péče byla vyvolána používáním ochranných pomůcek po dlouhou dobu, a častější byly u sester, které pravděpodobně vykonávaly namáhavé práce. Lze odhadovat, že nežádoucí efekty nošení ochranných pomůcek u zdravotníků na JIP představují jakousi horní hranici představitelných potíží u veřejnosti - v kontextu zdravotnictví jsou ochranné pomůcky používány precizně, jde o pomůcky s vysokou třídou ochrany (často FFP3), zdravotníci je mají nasazené po dlouhou dobu „v kuse“, často bez možnosti si pomůcky sundat, a přitom vykonávají velmi náročnou a vyčerpávající práci. I v tomto relativně extrémním kontextu rešeršní práce neuvádí jako nežádoucí účinky žádné závažné poškození zdraví. Nepohodlí u laických uživatelů zkoumala studie Cheok, Gideon JW, et al. "Appropriate attitude promotes mask wearing in spite of a significant experience of varying discomfort." Infection, Disease & Health 26.2 (2021): 145-151. Ze 402 respondentů průzkumu si 78,4 % stěžovalo na nepohodlí spojené s rouškou, nejčastějšími příčinami bylo obtížnější dýchání, komunikační potíže a pocení, mladší nositelé roušek častěji uváděli dermatologické problémy a pocení. Podle některých expertů je možné, že významnější, než fyziologické nepohodlí spojené s ochranou dýchacích cest jsou psychologické dopady a reakce, které mohou přispět k vznikajícím kontroverzím. (Scheid, Jennifer L., et al. "Commentary: physiological and psychological impact of face mask usage during the covid-19 pandemic." International journal of environmental research and public health 17.18 (2020): 6655.). V návaznosti na širokou vědeckou a akademickou diskusi, viz NOGRADY Bianca, Nature, Vol 598, 14 October 2021 lze připustit mnohostrannost vstupních studií, viz <https://media.nature.com/original/magazineassets/d41586-021-02741-x/d41586-021-02741-x.pdf>. Několik studií potvrdilo, že používání zdravotnické obličejové masky nebrání průniku kyslíku ani u dospělých včetně seniorů starších 65 let



věku viz např.: SHAW, Keely, Scotty BUTCHER, Jongbum KO, Gordon A. ZELLO a Philip D. CHILIBECK. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2020, 17(21) [cit. 2021-7-28]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> .

Kromě citovaných pramenů publikovaný výzkum obsahuje řadu studií, které ukazují, že nošení ochrany dýchacích cest nemá měřitelný efekt na fyziologické parametry. Například v malé studii Chan, Noel C., Karen Li, and Jack Hirsh. "Peripheral oxygen saturation in older persons wearing nonmedical face masks in community settings." *JAMA* 324.22 (2020): 2323-2324 nebylo nošení třívrstvé nemedicínské obličejové masky spojeno s poklesem saturace kyslíkem u starších účastníků. Studie Shaw, Keely, et al. "Wearing of cloth or disposable surgical face masks has no effect on vigorous exercise performance in healthy individuals." *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17.21 (2020): 8110 ukázala že nošení ochrany dýchacích cest během intenzivního cvičení nemělo žádný zřetelný škodlivý účinek na okysličení krve nebo svalů a na výkon při cvičení u mladých zdravých účastníků. Tým amerických a kanadských vědců publikoval metastudii, která shrnuje dosavadní poznatky v této oblasti napříč zhruba 70 výzkumy. Ty se napříč lety zabývaly různými formami obličejových ochran (od obyčejných roušek přes respirátory až po speciální chirurgické masky) a mapovaly jejich vliv na fyziologii či vnímání. Mezi sledovanými faktory byly třeba namáhavost dýchání, krevní tlak, fungování srdce, okysličování mozku, průtok krve ve svalech a další metriky, na něž by mohlo mít nošení roušky vliv, a to se závěrem, že pro zdravého člověka není nošení roušek či respirátorů fyziologicky jakkoli ohrožující, pouze nekomfortní (viz studie: HOPKINS, Susan R., Paolo B. DOMINELLI, Christopher K. DAVIS, et al. Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease. *Annals of the American Thoracic Society* [online]. 2021, 18(3), 399-407 [cit. 2021-7-29]. ISSN 2329-6933. Dostupné z: doi:10.1513/AnnalsATS.202008-990CME). Dosavadní poznatky lze tedy shrnout tak, že i přes uvedené potenciální nepříznivé účinky spojené s nošením ochrany dýchacích cest největší důsledek plošné povinnosti ochrany dýchacích cest je pravděpodobně prostě nepohodlí uživatele.

V dalším Vás odkazujeme na materiál [Průvodce-zaklady-regulace-oblicejovych-masek--jako-zto-OOP-a-ZP.pdf \(mpo.cz\)](#)

S pozdravem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

**Mgr. Daniela Kobilková**

ředitelka odboru Kancelář ministra

*podepsáno elektronicky*

