MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

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

K Vaší žádosti o poskytnutí informací, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 13. září 2021, evidovanou pod č.j. xxxa doplněnou dne 22.září 2021 o zákonné náležitosti, jste vznesla níže uvedené dotazy, a na které žádáte odpověď na základě zákona č.106/1999Sb., o svobodné přístupu k informacím.

Dotazy:

1. Kolik bylo celkem provedeno těchto testů?

2. Jaká finanční částka byla vynaložena na nákup těchto testů?

3. Jaká jsou kritéria MZ pro vyhodnocení účelnosti takto vynaložených prostředků?

4. Kolik bylo celkem pozitivních výsledků z těchto provedených testů?

5. Kolik bylo celkem pozitivních výsledků potvrzených PCR metodou?

6. Jaké testy byly pro tento srceening použity (uveďte celé názvy testů včetně výrobce a jejich přesný počet pro každý test zvlášť)?

7. Jaká je specificita těchto testů (uveďte pro každý test zvlášť)?

8. Odpovídá míra falešné pozitivity použitých antigenních testů počtu jejich potvrzených pozitivních výsledků?

• Ano, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků odpovídá parametrům specificity těchto antigenních testů

• Ne, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků je … krát větší než předpokládaný počet falešně pozitivních výsledků

• Ne, potvrzený počet falešně pozitivních výsledků je … krát nižší než předpokládaný počet falešně pozitivních výsledků

9. Jakým způsobem deklaruje výrobce, že byla provedena validace těchto použitých testů (uveďte konkrétně pro každý test

zvlášť)? Neodkazujte mne na kontaktování výrobce, není povinný subjekt a tyto informace mi neposkytne.

10. Je některý z použitých antigenních testů validován pomocí standardní metody detekce kompletního infekce schopného viru SARS-CoV-2?

• Ne, testy jsou validované pouze srovnáním s jinými komerčně dostupnými testy

• Ano, test validovaný pomocí této standardní metody je …

Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz

11. Je některý z RT-PCR testů, kterými byly potvrzovány pozitivní výsledky antigenních testů, validován pomocí standardní

metody detekce kompletního infekce schopného viru SARS-CoV-2?

• Ne, testy jsou validované pouze srovnáním s jinými komerčně dostupnými testy

• Ano, test validovaný pomocí této standardní metody je …

12. Byly u pozitivně testovaných žáků zjištěny příznaky onemocnění? Jaké?

13. Jaké závěry vyvodilo MZ z výsledků tohoto screeningového testování?

Vám sděluji následující:

Ad 1)

Testování ve školách bylo 3kolové. Referenční databáze celkem obsahuje údaje od 5 328 škol) - počet všech školami nahlášených testů 1. kola testování je **1 133 530**. Počet všech školami nahlášených testů 2. kola testování je **1 090 317** a 3. kola **954 612.**
Celkem se tedy jedná o 3 178 459 testů.

Ad 2)

K tomuto uvádíme, že dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. v případě, že se požadované informace nevztahují k působnosti povinného subjektu, žádost odloží. Nákup testů nezajišťovalo Ministerstvo zdravotnictví, ale o nákupu testů pro školy rozhodlo MŠMT, které si požadavek zadalo u Správy státních hmotných rezerv,

pročež nezbývá, než žádost v tomto rozsahu odložit a odkázat Vás na tyto subjekty.

Ad 3)

Výběrové řízení na dodavatele testovacích sad řešilo MŠMT, neboť finanční úhrada byla provedena z prostředků tohoto resortu. Při hodnocení účelnosti vynaložených finančních prostředků se vychází z kvality výrobku, tj. potřebné validity výsledků ve vztahu k vynaloženým finančním prostředkům tak, aby finanční náklady odpovídaly dané kvalitě výrobku, pročež i v této části žádosti nelze než ji odložit a odkázat Vás uvedený subjekt, reps. MŠMT.

Ad 4)

Školy mohly testovat kombinovaně PCR metodou i Ag testy – primární testy, v případě pozitivního výsledku Ag testu byl následně proveden tzv. konfirmační PCR test.
Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 1. kola testování byl 375. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 1. kola testování celkem (definitivně potvrzené pozitivní

záchyty nákazy, tj. konfirmace PCR po Ag testech a primární záchyty PCR ze škol testujících metodou PCR) byl **123**.
Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 2. kola testování byl 422. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 2. kola testování celkem byl**181**.
Počet všech pozitivních výsledků primárních testů 3. kola testování byl 415. Počet PCR potvrzených záchytů nákazy z 3. kola testování celkem byl **134**.

Ad 5)

Počet PCR potvrzených záchytů nákazy ze všech 3 kol testování celkem (definitivně potvrzené pozitivní záchyty nákazy, tj. konfirmace PCR po Ag testech a primární záchyty PCR ze škol testujících metodou PCR) je **438**.

Ad 6)

Viz Ad 2)

Ad 7)

Na otázku není Ministerstvo zdravotnictví kompetentní odpovědět. Pro posouzení specificity konkrétních testů by bylo třeba provést analytickou nebo klinickou studii, takovou ministerstvo neprovádělo nebo o ní nemá informace.

Ad 8)

Ministerstvo zdravotnictví nemá informace o počtech pozitivních záchytů získaných rychlými antigenními testy při testování ve školách, které by zároveň byly potvrzeny metodami NAT (jako je RT-PCR). Na dotaz proto Ministerstvo zdravotnictví nedokáže odpovědět.

Ad 9)

Provedení klinické validace je jednou z podmínek posouzení shody s platnými právními předpisy pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, do které rychlé antigenní testy náleží. Výrobce provádí posouzení shody před uvedením výrobku na trh postupem podle zákona č. 268/2014 Sb., diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Skutečnost, že u výrobku byla shoda posouzena a že daný výrobek je ve shodě s daným právním předpisem deklaruje výrobce formou prohlášení o shodě.

Ad 10)

Ano, u všech rychlých antigenních testů, u kterých Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo u udělení výjimky pro uvedení na trh za účelem testování laickou osobou (sebetestování), byla provedena nejméně jedna klinická validační studie. Ta se provádí vždy na vzorku konkrétních osob zařazených do studie. Do takové studie jsou kromě symptomatických osob s onemocněním zařazeny také osoby bez příznaků a osoby zcela zdravé. Tímto postupem se na rozdíl od tzv. analytických studií výrobek vždy validuje na celém životaschopném viru, nikoliv pouze na jeho fragmentu. Jedná se o standardní

požadavek na doložení funkční způsobilosti diagnostických testů nejen na COVID-19, ale i na jiná onemocnění.

Ad 11)

Ano, formou klinické validační studie se standardně dokládá také funkční způsobilost diagnostických testů založených na metodě RT-PCR. Provádí se vždy na vzorku konkrétních osob zařazených do studie. Do takové studie jsou kromě symptomatických osob s onemocněním zařazeny také osoby bez příznaků a osoby zcela zdravé. Tímto postupem se na rozdíl od tzv. analytických studií výrobek vždy validuje na celém životaschopném viru, nikoliv pouze na jeho fragmentu.

Ad 12)

Tento ukazatel nebyl zjišťován. Tyto údaje mají k dispozici pouze registrující lékaři v oboru praktické lékařství pro děti a dorost a jsou vázány na souhlas se sdělováním informací o zdravotním stavu konkrétní osoby.

Ad 13)

Vzhledem k tomu, že výsledky preventivního screeningového testování ve školách na začátku školního roku v podstatě odpovídaly v té době zjištěné virové náloži v celé populaci a nebylo naplněno ani kritérium pro zahájení regionálního testování v souvislosti s lokální epidemiologickou situací, bylo testování v daném termínu ukončeno.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky