



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

Dne 13. října 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 s prodlouženou lhůtou přípisem č. j.: xxx.

Předmětným podáním jste požádal o zaslání všech informací týkajících se schopnosti RT-PCR testů používaných a schválených v ČR k detekci SARS-CoV-2 a především o sdělení následujících skutečností:

- 1. jaký je doporučený počet cyklů RT-PCR testu pro detekci SARS-CoV-2*
- 2. jaký je maximální povolený počet cyklů RT-PCR testů pro detekci SARS-CoV-2*
- 3. liší se nějak doporučení ohledně výše uvedených počtů cyklů pro lidi plně vakcinované a pro lidi bez vakcinace?*
- 4. umí RT-PCR testy schválené a doporučené v České republice rozlišovat mezi virem chřipky a virem SARS-CoV-2?*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

MZ nedisponuje informacemi o RT-PCR testech, které jsou používány poskytovateli zdravotních služeb v ČR k detekci SARS-CoV-2. Dále uvádí, že neexistuje seznam takových testů, který by bylo možný interpretovat jako seznam testů, jež jsou „schválené“. Nadto uvádí, že požadavek na zaslání „všech informací“ není konkrétní a není tak jasné, jaká informace má být předmětem žádosti.

Veškeré diagnostické testy používané v ČR musí splňovat požadavky vyplývající ze zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, přičemž jejich technické parametry jsou upraveny nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

### **Ad 1**

Nejedná se o informaci vzniklou z činnosti povinného subjektu ani o informaci, kterou povinný subjekt spravuje, ale jde o informaci založenou výhradně na odborném názoru a doporučení expertů, tudíž MZ může pouze uvést, že obvykle se za doporučený počet cyklů považuje hodnota 30-35 cyklů, přičemž tato hodnota závisí zejména na konkrétní použité metodice nebo diagnostické soupravě.

### **Ad 2**

Není zcela zřejmé, na co se žadatel táže. Maximální počet cyklů může být omezen např. použitým konkrétním diagnostickým přístrojem. Ve smyslu právních předpisů není předmětem regulace.





**Ad 3**

Tuto informaci nelze požadovat na základě zákona č. 106, neboť se nejedná o informaci vzniklou z činnosti povinného subjektu ani o informaci, kterou povinný subjekt spravuje, ale jde o informaci založenou výhradně na odborném názoru a doporučení expertů.

**Ad 4**

MZ uvádí, že neexistuje seznam takových RT-PCR testů, které by bylo možné interpretovat jako testy z úřední činnosti „schválené“ nebo „doporučené“, viz podrobněji odpověď výše. Obecně je MZ známo, že na trhu v ČR jsou dostupné RT-PCR testy, které provedou současně dvě (nebo více) reakcí z jednoho vzorku, přičemž výsledkem takového vyšetření je pak kvalitativní stanovení přítomnosti dvou nebo více patogenů. Kombinace vyšetření patogenů Influenza A / SARS-CoV-2 je kombinací obecně velmi poptávanou a takové testy jsou na trhu v ČR dostupné. MZ nicméně není známo, zda a případně který konkrétní poskytovatel zdravotních služeb takové testy v ČR provádí.

S pozdravem

**Mgr. Daniela Kobilková**  
ředitelka odboru Kancelář ministra  
*podepsáno elektronicky*