



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

Dne 12. srpna 2022 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost 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 odpověď na 6 dotazů k Vaší studijní vědecké činnosti, konkrétně:

1. **Ve věci: REGISTRACE HUMÁNNÍCH PŘÍPRAVKŮ - Článek 10 odst. 3 písm. b)** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky **hovoří o následujícím mechanismu:** „členské státy mají 22 dnů, aby zaslaly své písemné připomínky k návrhu rozhodnutí Komise“.

o Žádám tedy tuto informaci: Pojmem „členský stát“ je v tomto ohledu myšleno MZČR (resp. příslušná sekce nebo odbor) nebo tato problematika spadá pod výlučnou kompetenci SÚKL?

2. **Ve věci: MECHANISMŮ POZASTAVENÍ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU a POZASTAVENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ - Článek 20 odst. 4** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky **hovoří o mechanismu členských států realizovat tzv. „neodkladné opatření“ k pozastavení používání léčivého přípravku a v souvislosti s tím článek 12** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků **hovoří o mechanismu členských států, který umožní klinické hodnocení pozastavit NEBO zakázat.**

o Žádám tedy tuto informaci: Pojmem „členský stát“ je v tomto ohledu myšleno MZČR (resp. příslušná sekce nebo odbor) nebo tato problematika spadá pod výlučnou kompetenci SÚKL?

3. **Ve věci: OCHRANNÝCH POMŮCEK DÝCHACÍCH CEST ZA ÚČELEM SNÍŽENÍ RIZIKA PŘENOSU RESPIRAČNÍCH ONEMOCNĚNÍ**-v současné době se zdá být převažujícím vědeckým konsenzem závěr, že ochrana dýchacích cest za použití roušky nebo respirátoru výrazně snižuje riziko přenosu respiračních onemocnění. Nicméně i v dnešní době existují snahy tato tvrzení zpochybnit.

o Žádám tedy tuto informaci: Zaslání všech vědeckých studií, které jsou k dnešnímu dni akceptované a používané MZČR k odůvodnění závěru a vydávání doporučení používat roušky nebo respirátory třídy FFP2 k ochraně dýchacích cest a k mitigaci přenosu infekčních patogenů, např. SARS-CoV-2, apod. (možno vztáhnout i na opatření obecné povahy vydaná v průběhu stavu pandemické pohotovosti).

4. **Ve věci: BEZPEČNOSTI OCHRANNÝCH POMŮCEK DÝCHACÍCH CEST**-s ohledem na dostupnost a jednoduchost použití se v poslední době různé





*ochranné pomůcky dýchacích cest staly určitým symbolem nejefektivnějšího způsobu, jak ochránit sebe i své okolí před případným přenosem infekčního onemocnění, nicméně i přes svou relativní jednoduchost použití se občas vyskytují obavy z případných možných negativních dopadů na lidské zdraví - např. nepřiměřená zátěž dýchacího aparátu, možný negativní dopad na osoby trpící astmatickými chorobami, apod.*

*o Žádám tedy tuto informaci: Zaslání všech vědeckých studií, které má k současnému datu MZČR k dispozici a které zároveň potvrzují a garantují bezpečnost těchto ochranných pomůcek a vylučují negativní dopady na lidské zdraví.*

- 5. Ve věci: **VÝJIMEK Z POVINNOSTI POUŽITÍ RESPIRÁTORU V SOUVISLOSTI S PŘEDCHÁZENÍM ŠÍŘENÍ NEMOCI COVID-19** -s ohledem na to, že v některých prostorách stále platí povinnost chránit nos i ústa respirátorem nebo nanorouškou (zejm. nemocniční zařízení).*

*o Žádám tedy tuto informaci: Odkaz na závazný pramen práva vydaný MZČR, který upravuje podmínky udělení výjimek z povinnosti použití ochranné pomůcky dýchacích cest v souvislosti s omezením šíření nemoci COVID-19.*

- 6. Ve věci: **POVINNÉHO OČKOVÁNÍ** - povinné očkování má svůj právní základ v Zákoně č. 258/2000 Sb., Zákon o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a v příslušné vyhlášce MZČR - tyto prameny v přestupkovém režimu ukládají jako jedinou možnou sankci za nepodrobení se tomuto lékařskému zákroku pokutu. Existují ale případy, kdy na základě soudního rozhodnutí mělo dojít k (vy)nucené realizaci tohoto lékařského zákroku.*

*o Žádám tedy tuto informaci: Má MZČR k dispozici nějaký dokument, byť nezávazné a doporučující povahy, který by upravoval etický aspekt realizace lékařského výkonu proti vůli fyzické osoby, a to za použití fyzického donucení?*

K Vaší žádosti sděluji:

#### **Ad 1 + 2**

Kompetentním orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv - [Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](http://sukl.cz).

#### **Ad 3**

Dostupné informace uvádí MZ vždy v odůvodnění předmětného opatření, vizte např. zde: [Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-14-3-2022-do-odvolani.pdf \(mzcr.cz\)](http://mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-14-3-2022-do-odvolani.pdf). V těch lze dohledat odůvodnění použití ochranného prostředku včetně odkazu na jednotlivé studie.

#### **Ad 4**

Ad 3 a dále doplňujeme:

Státním zdravotním ústavem bylo vydáno stanovisko, které uvádí, že dýchání přes roušku/respirátory neohrožuje zdraví z důvodu zvýšené koncentrace CO<sub>2</sub>. A to z několika důvodů:



- Vydechaný vzduch se vždy přibližně 20 až 30krát při nádechu naředí, dochází zde tedy k dostatečnému zředění.
- CO<sub>2</sub> je plyn a chová se jako plyn, a tedy prochází bez problémů všemi typy roušek a respirátorů – nehromadí se tedy před ústy. Zároveň dochází k průběžnému ředění i díky netěsnostem respirátorů.
- Pracovníci (např. lékaři a zdravotnický personál) bez zdravotních problémů používají roušky či respirátory již řadu let a nejedná se o krátkodobá použití.
- Mezi problémy, které naopak může rouška způsobovat, patří například mírné zvýšení odporu při nadechnutí u osob s diagnostikovaným chronickým onemocněním dýchacích cest, ale tyto osoby mají již nyní výjimku z nošení roušek.

Jak již bylo výše uvedeno, tak při použití respirátorů nedochází ke zdravotním rizikům z vydechaného CO<sub>2</sub>. Maximální bezpečné hodnoty expozice CO<sub>2</sub> při nošení roušek/respirátorů se pak shodují se stanovenými hodnotami/doporučeními pro vnitřní prostředí.

Vždy lze použít tuto tabulku:

do 440 ppm	úroveň CO <sub>2</sub> ve venkovním prostředí
do 1 000 ppm	doporučená úroveň CO <sub>2</sub> ve vnitřních prostorech (kritérium diskomfortu)
1 200 -1 500 ppm	doporučená maximální úroveň CO <sub>2</sub> a hodnota limitu ve vnitřních prostorech
1 000 - 2 000 ppm	možné příznaky únavy a snižování pozornosti u velmi citlivých osob
2 000 - 5 000 ppm	možné bolesti hlavy u velmi citlivých osob
do 5 000 ppm	maximální bezpečná koncentrace bez zdravotních rizik
> 5 000 ppm	možné bolesti hlavy, možná nevolnost a zvýšený tep
> 15 000 ppm	dýchací potíže
> 40 000 ppm	možná ztráta vědomí

Přitom do hodnoty 5 000 ppm se vždy mluví o diskomfortu, nikoli o ohrožení zdraví. Limit je pak v hodnotě 1 500 ppm stanoven vyhláškou č. 20/2012 Sb., ze dne 9. ledna 2012, kterou se mění vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby. Podle publikace Přehled průmyslové toxikologie – Anorganické látky (Marhold, Josef, z roku 1980) - zároveň platí „Organismus se na nižší koncentrace CO<sub>2</sub> dobře adaptuje, při dlouhé expozici se udává velmi slabý narkotický účinek, koncentraci do 5 000 ppm je možno dýchat řadu hodin bez příznaků.“

Tým amerických a kanadských vědců publikoval metastudii (viz: <https://www.atsjournals.org/doi/10.1513/AnnalsATS.202008-990CME> - Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease), 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, oxylučování mozku, průtok krve ve svalech a další metriky, na něž by mohlo mít nošení roušky vliv. **Výsledky tohoto pátrání byly překvapivě jednoduché – pro zdravého člověka není nošení roušek či respirátorů fyziologicky jakkoli ohrožující, pouze nekomfortní.**

#### **Ad 5**

K dotazu č. 5 sdělujeme, že MZ v současné době neupravuje podmínky pro udělení výjimky z povinnosti použití ochranné pomůcky dýchacích cest v souvislosti s šířením nemoci covid-19. V současné době není na území ČR vyhlášen nouzový stav, a tedy není ani možné tyto podmínky nad rámec právních předpisů stanovit. Ve vztahu k nemocničním zařízením, které zmiňujete, bylo vydáno **Doporučení hlavní hygieničky ČR poskytovatelům ambulantní a lůžkové zdravotní péče a poskytovatelům sociálních služeb**. Tímto hlavní hygienička doporučuje, aby místně příslušné orgány ochrany veřejného zdraví oslovily poskytovatele ambulantní zdravotní péče ve smyslu doporučení k zavedení používání ochranných prostředků dýchacích cest u svých pacientů. Stejně doporučení považuje hlavní hygienička za vhodné cestou místně příslušných orgánů ochrany veřejného zdraví adresovat také poskytovatelům lůžkové zdravotní péče a poskytovatelům sociálních služeb, a to minimálně u osob navštěvujících hospitalizované pacienty, resp. klienty zařízení. Právní rámec povinnosti zavedení výše komentovaného protiepidemického opatření je dán zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v konkrétní podobě pak ustanovením § 15. Celé znění výše uvedeného doporučení hlavní hygieničky ČR nalezete na webové stránce ministerstva zdravotnictví [Doporučení hlavní hygieničky ČR poskytovatelům ambulantní a lůžkové zdravotní péče a poskytovatelům sociálních služeb – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](https://mzcr.cz).

Nad rámec výše uvedeného doplňujeme, že zaměstnavatelé mohou zanést povinnost nošení ochranného prostředku dýchacích cest svým zaměstnancům do svých vnitřních předpisů a pokynů k BOZP v rámci řízení rizik na pracovišti – v tomto případě jsou zaměstnanci povinni řídit se dle určených povinností zaměstnavatele a nosit ochranný prostředek dýchacích cest na pracovišti, i když není tato povinnost specifikována mimořádným opatřením. Povinnosti zaměstnavatele vycházejí ze zákoníku práce, zákona č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Dále doplňujeme a upozorňujeme, že nepoužitím ochrany dýchacích cest nelze krátiť klienta na poskytnutí zdravotní péče, resp. nelze odmítnout poskytnout zdravotní péči. Ustanovení § 48 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, ukládá možnosti odmítnutí poskytnutí zdravotní péče – nepoužívání ochranného prostředku dýchacích cest nebo nedodržení provozního řádu dané nestanovuje.



**Ad 6**

Jedná se o velice obecný požadavek, z něhož není jasné, o jaký dokument by se mělo jednat. V takto obecné rovině lze pouze konstatovat, že věcně příslušné útvary nedisponují takovým dokumentem, který by se aspektům provedení lékařského výkonu za užití fyzického donucení, věnoval.

S pozdravem

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