

V Liberci dne 27.7.2020

Č. j.: KHSB 15202/2020
Sp. značka: S - KHSB 15202/2020
Vyřizuje: MUDr. Pilnáčková
Počet listů/příloh: 1/0



Žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů – odpověď a sdělení o odložení

Dne 20.7.2020 jsme obdrželi Vaši žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“), týkající se testů používaných k ověření přítomnosti onemocnění COVID-19.

Konkrétně se dotazujete na:

- a) označení testů používaných k ověření přítomnosti onemocnění SARS CoV-2 u testované osoby,
- b) hodnotu, která osvědčuje přítomnost onemocnění SARS CoV-2 u příslušné testované osoby v rozsahu úplného označení jednotky, interval těchto jednotek od hodnoty do hodnoty,
- c) návod k použití testů používaných k ověření přítomnosti onemocnění SARS CoV-2 u testované osoby a
- d) certifikát výrobku (testu) a jeho možnost používání na území Evropské unie, případně České republiky k ověření přítomnosti onemocnění SARS CoV-2 u testované osoby.

K bodu a) Vaší žádosti.

Přehled testů určených k průkazu onemocnění COVID-19 je uveden v Algoritmu strategie laboratorního testování onemocnění COVID-19, který je umístěn na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Jedná se o tyto testy:

- Rapid test - Imunochromatografický serologický test, protilátkový kvalitativní průkaz (IgM, IgG, total)
- RT-PCR, LAM - Molekulárnědiagnostický test - přímý průkaz SARS-CoV-2 LAMP je obdobou PCR testu.
- ELISA - Chemiluminiscenční metoda – kvantitativní serologický test
- Virus neutralizační test - Kultivační průkaz neutralizace viru protilátkami pacienta in vitro
- POC-RNA - Kvalitativní, rychlá detekce RNA

K bodům b), c) a d) Vaší žádosti.

Povinné subjekty jsou podle § 2 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. povinny poskytovat informace vztahující se k jejich působnosti. Do působnosti Krajské hygienické stanice Libereckého kraje se sídlem v Liberci nenáležejí stanovování hodnoty osvědčující přítomnost onemocnění COVID-19 u

testované osoby, dispozice s touto hodnotou, s certifikátem výrobku (testu) a návodem k jeho použití. Touto informací nemůže Krajská hygienická stanice disponovat ani z titulu své dozorové či kontrolní pravomoci, neboť kontrola nad výrobcí testů, certifikáty výrobků - testů a nad způsobem hodnocení jejich výsledků krajským hygienickým stanicím nepřísluší. Vzhledem k tomu Vaši žádost v těchto bodech podle § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. **odkládáme.**

Požadované informace by Vám mohl poskytnout přímo výrobce testu, eventuálně distributor těchto testů.



MUDr. Jana Pilnáčková
ředitelka sekce ochrany a podpory veřejného zdraví