



Státní zdravotní ústav

Vážená paní

Váš dopis ZN.:

Ze dne.:

Naše ZN: SZU/05683/2026

Datum: 12. 5. 2026

Vážená paní doktoro,

k Vaší žádosti o informace dle zákona č. 106/1999 Sb., zákon o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, ve věci epidemiologického šetření zdravotních potíží kojenců v souvislosti s kontaminací kojenecké výživy toxinem cereulid, uvádíme:

I. Rozsah a výsledky epidemiologických šetření.

Body 1.1 – 1.4 této žádosti nelze ze strany Státního zdravotního ústavu (dále jen „SZÚ“) odpovědět, neboť SZÚ tyto informace nemá a ze zákona ani mít nemusí, tudíž v této části bude vydáno příloženě rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b zákona č. 106/1999 Sb., zákon o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen také „InfZ“).

K bodu 1.5 uvádíme, že případy, které by mohly být chybně diagnostikovány jako virová gastroenteritida nebo jiné infekční onemocnění, aniž by bylo zvaženo možné otrávení cereulidem, SZÚ neidentifikoval. Případy infekčních onemocnění, včetně intoxikace či gastroenteritid, jsou hlášeny do systému ISIN na základě hlášení od lékařů primární péče, lékařů ze zdravotnických zařízení a laboratoří. Informace KHS SZÚ nemá a tudíž v této části bude vydáno rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b zákona č. 106/1999 Sb., zákon o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

II. Vzorky u konkrétních šetřených případů.

Body 2.1 – 2.6 této žádosti nelze ze strany SZÚ odpovědět, neboť SZÚ tyto informace nemá a ani ze zákona mít nemusí, tudíž v této části bude vydáno příloženě rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b) InfZ.

III. Časová osa koordinace a proč SZÚ žádal laboratoř až v únoru.

Body 3.1 – 3.3 této žádosti nelze ze strany SZÚ odpovědět, neboť SZÚ tyto informace nemá a ani ze zákona mít nemusí, tudíž v této části bude vydáno příloženě rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b) InfZ.

K bodu 3.4 uvádíme, že SZÚ pracuje s daty hlášení případů v informačním systému infekčních nemocí (ISIN). Případy infekčním onemocnění, včetně intoxikace či gastroenteritid, jsou hlášeny do systému ISIN na základě hlášení od lékařů primární péče, lékařů ze zdravotnických zařízení a laboratoří. Případy A05.4 (intoxikace přenesená potravou, původce *Bacillus cereus*) byly v uvedeném období průběžně kontrolovány na denní bázi oddělením biostatistiky SZÚ ve spolupráci s oddělením epidemiologie infekčních nemocí Centra mikrobiologie a epidemiologie (dále jen EPI/CEM) SZÚ.

SZÚ jako odborná instituce pro hodnocení zdravotních rizik v ČR byl úzce v kontaktu s partnerskými, zejména odbornými institucemi v rámci EU. Prostřednictvím svých odborníků, zástupců nominovaných jako národní kontaktní body pro nákazy v souvislosti s potravinami a vodou (NFP pro FWD), se účastnil všech relevantních jednání, která se týkala odborného řešení této „nově“ vzniklé problematiky.

Z výčtu aktivit, které zaměstnanci SZÚ vyvíjeli, kterých se aktivně účastnili a na kterých spolupracovali při řešení dané problematiky, lze shrnout v následujícím časovém sledu:

Dne 27. 1. 2026 Byla Evropským centrem pro kontrolu nemocí (dále jen ECDC) svolána online telekonference, která se týkala mezinárodního stahování kojenecké výživy v souvislosti s nálezem cereulidového toxinu. V této době v ČR hlášen žádný takový případ. V návaznosti na informace sdělené na této telekonferenci byly osloveny UK Health Security Agency a Sciensano (Belgian Public Health Institute) s žádostí o sdělení používaných limitů pro hodnocení přítomnosti toxinu a zdravotních rizik v kojenecké výživě. Současně byla o obsahu této konference informována Státní zemědělská a potravinářská inspekce (dále jen SZPI), která je v dané problematice příslušná k provádění úředních kontrol podle nařízení EP a Rady (EU) č. 625/2017 a do jejíž kompetence i vydávání opatření ke stahování kojeneckých mlék patří a v rámci systému RASFF se také k této kompetenci hlásila. Současně byl vznesen dotaz k informování veřejnosti prostřednictvím tiskové zprávy SZPI, do jejíž kompetence toto spadá, zda plánuje vydat tiskovou zprávu. Z odpovědi SZPI vyplynulo, že SZPI již má na svém webu uvedeny informace ke kontaminaci kojeneckých mlék – výrobků fy Nestlé a stahovaných šarží (včetně odkazu na stránky výrobce Nestlé).

Dne 31. 1. 2026 byl ze strany ECDC distribuován členským státům dotazníkový průzkum zaměřený na sběr zpětné vazby, včetně návrhů definice případu, strategií odběru vzorků a laboratorních protokolů. SZÚ na základě své odbornosti a prostřednictvím NFP pro FWD na tento dotazník ECDC ve stanoveném termínu (do 4. 2. 2026) odpovědělo.

Dne 2. 2. 2026 vydal EFSA rychlé hodnocení rizik cereulidu v kojenecké výživě, v němž byla navržena akutní referenční dávka (ARfD) pro kojence ve výši 0,014 mikrogramů /kg tělesné hmotnosti.

Dne 6. 2. 2026 obdržel SZÚ výzvu sekretariátu systému INFOSAN (WHO) k poskytnutí informací o národních odbornících a datech, která by byla relevantní pro posouzení mikrobiologických rizik v kojenecké a dětské výživě. V dané souvislosti lze doplnit, že dne 15. 2. 2026 požádalo ECDC o poskytnutí dat s ohledem na mezinárodní situaci a připravované Risk Outbreak Assessment (ROA), které



Státní zdravotní ústav

bylo následně vydáno dne 19. 2. 2026. V dané době nebyly v ČR hlášeny prostřednictvím ISIN žádné případy. V návaznosti na tuto žádost byl zaměstnanci SZÚ připraven návrh metodického pokynu pro KHS k zadávání případů do ISIN, a to pod kódem Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN) – 10 A05.4 – Bacillus cereus, s doplněním do poznámky, že se nejedná o průkaz bakterie, ale o suspektní přítomnost toxinu u postižených osob. Vzhledem k tomu, že laboratorní průkaz toxinu je v praxi obtížný, byla pro účely surveillance nastavena první národní definice suspektního případu.

Dne 17. 2. 2026 bylo Ministerstvo zdravotnictví ČR o situaci a o návrhu metodického pokynu informováno a byla vyžádána součinnost při stanovení způsobu hlášení těchto případů do ISIN. Současně byl navržen postup, aby byly případy vykazovány jako pravděpodobné nebo možné pod agens B. cereus, za podmínky výskytu zvracení nebo průjmu do 48 hodin po konzumaci kojenecké výživy, s doplněním vysvětlení do poznámky k případu. Tento přístup byl zvolen jako senzitivní, s vědomím, že část případů může být způsobena jinými agens. V dané době neexistovala jednotná definice na úrovni EU. Ještě téhož dne MZ ČR rozeslalo všem KHS sdělení o navrženém způsobu zadávání suspektních případů cereulidové intoxikace do ISIN.

Pracovníci NFP pro FWD v SZÚ o všech krocích, které v souvislosti s výskytem intoxikace cereulidem v Evropě činili, průběžně informovali své nadřízené. Současně byly průběžně poskytovány aktualizace o situaci a hlášených případech v ČR Ministerstvu zdravotnictví (MZ) ČR.

První případy možné intoxikace byly hlášeny v ISIN 17. 2. 2026. Všechny nahlášené případy byly průběžně individuálně posuzovány dotčenými odborníky SZÚ. Jednotlivé případy byly také konzultovány V případě dotazů ze strany KHS.

Dne 18. 2. 2026 byly dotčenými odborníky SZÚ na základě žádosti ECDC vloženy dostupné informace o případech v ČR do evropského systému alertů EpiPulse Events. Téhož dne obdrželo SZÚ/CEM od Hlavní hygieničky ČR dotaz, zda ECDC vydalo RRA (Rapid Risk Assessment) či jiné odborné stanovisko. V době dotazu žádné odborné stanovisko ECDC nebylo k dispozici. Až následně byl ECDC zaslán draft RRA k připomínce. Tento draft byl bezprostředně sdílen s Hlavní hygieničkou ČR a ředitelkou SZÚ a následně předán v režimu „confidential“ na Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti (CTZB) SZÚ, které se v rámci SZÚ zabývá hodnocením rizik z potravin pro zvláštní výživu.

Dne 19. 2. 2026 byla ECDC publikována finální verze odborného stanoviska „Rapid Risk Assessment/Rapid Outbreak Assessment/Threat Assessment Brief „Multi-country foodborne event caused by cereulide in infant formula products“.

Dne 24. 2. 2026 proběhla komunikace mezi SZÚ a ECDC k vloženým informacím o případech v ČR do systému EpiPulse ze dne 18. 2. 2026 v rámci události EpiPulse Events 2025-FWD-00107. ECDC se dotázalo, zda značka a šarže uvedené v komentáři v EpiPulse byly staženy z trhu. Tato informace nebyla v dané době v ISIN k dispozici, resp. nebyl dostupný kompletní seznam stahovaných šarží, a proto nebylo možné tuto informaci v rámci epidemiologických šetření ověřit. V této souvislosti byly ze strany zaměstnanců NFP pro FWD (CEM/SZÚ) vzneseny dotazy na SZPI k vybraným konkrétním šaržím (např. produkt Bebelan Profutura Duobiotik, šarže s expirací 05-09/2027), zda byly staženy z trhu. SZPI následně prostřednictvím systému RASFF zaslala ohledně jedné šarže dotaz do Polska, odkud byla potvrzena informace, že předmětná šarže je v Polsku předmětem stahování z trhu.



Státní zdravotní ústav

Dne 25. 2. 2026 některé KHS požádaly o upřesnění postupu v situaci, kdy se na ně obracejí matky dětí s gastrointestinálními potížemi po konzumaci kojeneckého mléka z nenahlášených (nestahovaných) šarží. Upřesnění postupu bylo ze strany SZÚ zaměstnancům KHS poskytnuto.

Téhož dne, tj. 25. 2. 2026, byl aktualizován přehled případů v EpiPulse Events a ECDC byl zaslán aktualizovaný souhrn všech případů v ČR, včetně dostupných informací o stanovených produktech a jejich případné konzumaci.

Dne 26.2.2026 byla vložena na web SZÚ informace ECDC/EFSA: "Alimentární outbreak způsobený cereulidem v kojenecké výživě, 19. února 2026". Viz <https://szu.gov.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/a-z-infekce/b/bacillus-cereus/alimentarni-outbreak-zpusobeny-cereulidem-v-kojenecke-vyzive-19-unora-2026/>.

Na základě dotazu směřovaného z naší strany na SZPI jsme zjistili, že vyšetření emetického toxinu v kojeneckých výživách provádí SZPI, Inspektorát v Praze, Za Opravnou 300/6, 150 00 Praha 5 a o této skutečnosti jsme MZ ČR okamžitě 26. 2. 2026 informovali. Komentovali jsme rovněž, že služba směrem ke koncovým zákazníkům není za normálních okolností poskytována, pro státní instituce dle informací SZPI je pro danou kauzu analýza momentálně poskytována bezplatně.

V návaznosti na výskyt prvních případů v ČR proběhla dne 26. 2. 2026 na Oddělení epidemiologie infekčních nemocí CEM/SZÚ pracovní schůzka zástupců MZ ČR, CEM/SZÚ a Oddělení biostatistiky SZÚ. Byly řešeny úkoly související s probíhajícím mezinárodním šetřením výskytu cereulidu v kojenecké výživě a souvisejících případech. Současně byla diskutována podoba nové definice možného a pravděpodobného případu intoxikace pro národní potřeby a jejich vykazování v ISIN. Dále bylo projednáno vytvoření jednotného místa pro informování veřejnosti o stahovaných šaržích na webu MZ ČR a možnost zřízení informační linky.

Dne 27. 2. 2026 byl širším okruhem odborníků SZÚ a MZ ČR revidován návrh postupu pro KHS při epidemiologickém šetření kojenců, se zapracováním předchozích připomínek. Současně byla ze strany SZÚ poskytována MZ ČR součinnost při přípravě odpovědi na dotaz ECDC, který byl adresován MZ ČR. V dané době ECDC dosud nestanovilo definici případu.

Na základě národní definice navržené SZÚ byly případy hlášené v ISIN od 2. 3. 2026 dotčenými odborníky SZÚ pravidelně komunikovány s MZ ČR.

Dne 3. 3. 2026 byla ve spolupráci s MZ ČR připravena odpověď pro média na dotaz týkající se laboratorního testování případů. Bylo uvedeno, že v současné době není v ČR známá ani dostupná laboratoř schopná stanovení emetického toxinu *Bacillus cereus* u lidí, a to ani v indikovaných případech. Na úrovni Evropské unie (EU) je takto problematika v řešení, přičemž ECDC aktuálně hledá smluvního poskytovatele této analytické služby pro členské státy EU.

Téhož dne, tj. 3. 3. 2026, byli NPF pro FWD (CEM/SZÚ) informováni prostřednictvím Státní veterinární správy (dále jen SVS) o výsledku šetření případu kojenecké výživy s výskytem cereulidu z Estonska, na němž SVS spolupracovala se SZPI. Dotčený výrobek byl stažen z českého trhu.

Dne 3. 3. 2026 SZÚ v roli NFP pro FWD (CEM/SZÚ) kontaktovali ECDC ohledně aktuálního stavu procesu výběru dodavatele, který by poskytoval analytické služby pro detekci emetického toxinu *Bacillus cereus* u lidí pro členské státy EU a zda v této záležitosti došlo od poslední telekonference k nějakému pokroku. Následující den SZÚ obdržel odpověď, že práce na smluvním zajištění pokračují a uzavření je očekáváno v blízké době.



Státní zdravotní ústav

Dne 6. 3. 2026 byla původní národní definice nahrazena definicí případu intoxikace cereulidem v souvislosti s konzumací kojenecké výživy vydanou ECDC, která byla téhož dne zveřejněna v dokumentu EpiPulse (2025-FWD-00107) a na webových stránkách ECDC. O této změně bylo MZ ČR bezprostředně informováno e-mailem.

Na základě nové definice případu ze strany ECDC byly ve spolupráci s dotčenými odborníky (CEM/SZÚ) navrženy dílčí úpravy triáže a definice případů pro ČR. Revidovaná verze byla následně dne 10. 3. 2026 prostřednictvím MZ ČR rozeslána na KHS.

Dne 17. 3. 2026 ECDC oznámilo, že nabízí laboratorní podporu pro analýzu toxinu cereulidu, konkrétně v souvislosti s probíhající akcí 2025-FWD-00107, toxin *Bacillus cereus* v kojenecké výživě. Smluvní laboratoří bylo stanoveno Sciensano v Belgii. Nabídka se vztahuje na omezený počet vzorků, je časově omezená a smlouva má být ukončena do šesti měsíců.

Bezprostředně dne 18. 3. 2026 bylo MZ ČR informováno, že ECDC určilo kontraktora pro vyšetření cereulidu v omezeném počtu klinických vzorků pro členské státy EU, a to Sciensano Belgium. Současně bylo MZ ČR upozorněno, že případné využití této služby vyžaduje určení oprávněné osoby pro komunikaci s ECDC a koordinaci zasílání vzorků dle stanovených kritérií. Náklady na zaslání vzorků nesou členské státy.

Po dohodě s MZ ČR byly následně od ECDC vyžádány podrobnější informace k postupu zasílání vzorků, přičemž dotaz byl ze strany ECDC postoupen Sciensano Belgium. Odpověď byla obdržena 19. 3. 2026. V odpovědi bylo uvedeno, že optimální podmínky přepravy nejsou dosud plně standardizovány, jako nejvhodnější se jeví skladování při -20°C a transport v chladicích boxech s ledovými obklady, za předpokladu rychlé přepravy.

Dne 30. 3. 2026 dotčení odborníci (CEM/SZÚ) reagovali na dotaz MZ ČR, zda bylo pro SZPI zpracováno hodnocení rizik u kojenecké výživy v souvislosti s *Bacillus cereus*. SZÚ potvrdilo, že v dané věci bylo vypracováno rychlé hodnocení rizika (oddělení stafylokokových a alimentárních bakteriálních infekcí, CEM/SZÚ). Toto hodnocení se týkalo odborného posouzení, zda zjištěná přítomnost *Bacillus cereus* (50 KTJ/g) v konkrétním výrobku představuje reálné zdravotní riziko pro cílovou skupinu a zda je potravina nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002. Hodnocení bylo SZPI doručeno prostřednictvím datové schránky 30. 3. 2026.

Současně byl vznesen dotaz na MZ ČR, zda je v ČR za koordinaci vyšetření cereulidu z klinického materiálu (včetně komunikace se Sciensano Belgium a organizace zasílání vzorků) odpovědný Zdravotní ústav v Ostravě. MZ ČR potvrdilo, že podmínky možnosti analýzy klinických vzorků jsou řešeny s ředitelem tohoto ústavu.

Do 20. 4. 2026 bylo v České republice hlášeno celkem 19 případů gastrointestinálních obtíží u kojenců v časové souvislosti s konzumací kojenecké výživy, přičemž u 7 případů nebyla šarže uvedena mezi stahovanými. Průběh onemocnění byl ve většině případů mírný a nevyžadoval intenzivní lékařskou péči. Nebyly zaznamenány závažné následky ani úmrtí v přímé souvislosti s cereulidem. Kromě dat evidovaných v ISIN byly případy průběžně sledovány a kontrolovány také na základě týdenních hlášení krajských hygienických stanic v rámci systému Aktuální epidemiologické situace na území ČR (Aksit).

K bodu 3.5 žádosti uvádíme, že SZÚ nezaznamenal problémy související s absencí hlášení od KHS. Primární hlášení infekčních nemocí do ISIN jde na KHS od lékařů primární péče, lékařů ze zdravotnických zařízení a laboratoří. Absence hlášení nebyla tedy automaticky interpretována jako potvrzení



Státní zdravotní ústav

nepřítomnosti případů, ale byla průběžně posuzována v kontextu dostupných dat v ISIN, mezinárodních informací a komunikace s partnery v systému ochrany veřejného zdraví. Současně je třeba uvést, že gastrointestinální obtíže jsou u kojenců relativně časté a mohou mít různé příčiny. SZÚ není v pozici hodnotit nebo rozporovat klinickou diagnózu ošetřujícího lékaře.

NFP pro FWD a další zástupci CEM/SZÚ se aktivně podíleli na přípravě národní definice případu a metodického postupu pro hlášení a šetření případů, s cílem podpořit jednotný přístup k jejich identifikaci a vykazování (viz bod 3.4). Tímto způsobem bylo aktivně přispěno k rozlišení mezi skutečnou absencí případů a jejich potenciálním podhlášením.

K bodu 3.6 žádosti uvádíme, že tyto informace SZÚ nemá a ani není povinen mít ze zákona, tudíž bude vydáno příloženě rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b InfZ.

K bodu 3.7 žádosti uvádíme, že postup SZÚ je realizován v úzké součinnosti s mezinárodními partnery, zejména ECDC a EFSA a v koordinaci s MZ ČR. V průběhu řešení situace došlo k doplnění odborného rámce – EFSA dne 2. 2. 2026 stanovila akutní referenční dávku (ARfD) pro cereulid, a to i na základě podnětů členských států.

Postup SZÚ není založen na pasivním vyčkávání na formální potvrzení nebezpečnosti, ale na průběžném sledování situace, vyhodnocování dostupných dat a aktivní mezinárodní komunikaci. Konkrétní kroky přijaté v této souvislosti jsou podrobně uvedeny v odpovědi k bodu 3.4.

SZÚ postupuje v rámci systému RASFF podle závazného evropského rámce a navazujících národních metodik, které jednoznačně vymezují kompetence jednotlivých institucí a tok informací. Cílem tohoto nastavení je koordinovaný a jednotný postup, který zajišťuje rychlou reakci, srovnatelný přístup napříč státy a prevenci nekoordinovaných nebo duplicitních kroků. V ČR je základním materiálem Metodický postup přenosu informací v rámci systému RASFF v České republice, vydaný Národním kontaktním místem pro RASFF v ČR (SZPI), na který navazují metodické postupy jednotlivých složek – v případě OOVZ Provozní manuál systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF).

V případě RASFF notifikací, které se týkají potravin s potenciálním zdravotním rizikem, funguje systém na principu řízení rizika a předběžné opatrnosti. Jakmile je prostřednictvím RASFF sdílena relevantní informace, jsou automaticky aktivovány navazující kroky jednotlivých orgánů. CZVP SZÚ funguje v RASFF jako 1. kontaktní místo pro OOVZ, které zabezpečuje technický přenos informací a je jedním z pracovišť SZÚ, které provádějí hodnocení zdravotních rizik. SZÚ nepůsobí autonomně, ale má jasně vymezený vstup do systému, který je řízen evropským právním rámcem (Nařízení (ES) č. 178/2002) a navazujícími metodickými postupy. Jednotlivé instituce pracují v definované součinnosti, která umožňuje rychlou a konzistentní reakci napříč členskými státy EU.

V konkrétním případě cereulidu v kojenecké výživě v období prosinec-leden probíhala reakce primárně v režimu rychlého tržního opatření na základě RASFF notifikace a principu předběžné opatrnosti, kdy byl důraz kladen na okamžité dohledání a stažení dotčených šarží z trhu. Vzhledem k tomu, že šlo o kompetenci SZPI, byla opatření na trhu realizována tímto orgánem. Následné hodnocení na úrovni EFSA, včetně zpřesnění toxikologických parametrů (ARfD), pak sloužilo k doplnění a zpřesnění vědeckého rámce, nikoliv jako podmínka pro samotné zahájení ochranných opatření, která byla přijata již dříve na základě varovného signálu v systému RASFF.

Jak již bylo uvedeno, národním kontaktním místem pro RASFF je SZPI, která na základě informací ze systému RASFF odebírá vzorky potravin z tržní sítě k příslušným kontrolním analýzám a poskytuje je



Státní zdravotní ústav

dále SZÚ k vyhodnocení zdravotního rizika. SZÚ provádí hodnocení zdravotního rizika na základě žádosti SZPI.

V případě cereulidu v kojenecké mléčné výživě tzv. rychlé hodnocení zdravotního rizika (RRA) vychází z referenční dávky (ARfD) stanovené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). Obecně platí, že pokud nejsou pro určitou látku stanoveny žádné referenční body odbornými autoritami (např. EFSA, WHO), vychází se z údajů dostupné odborné literatury.

IV. Infolinka 1221 – komunikace s rodiči a nakládání s jejich informacemi.

K bodům 4.1 – 4.5 žádosti uvádíme, že k těmto SZÚ informace nemá a není povinen je mít ze zákona, proto k této části žádosti bude přiloženě vydáno samostatné rozhodnutí o odmítnutí části žádosti dle § 11b InfZ.

V. Retrospektivní šetření a aktivních vyhledávání nehlášených případů.

K bodu 5.1 uvádíme, že SZÚ cílené retrospektivní šetření tohoto typu neprováděl ani nezvažoval. Vzhledem k nespecifickému klinickému obrazu gastrointestinálních obtíží u kojenců a absenci dostupných laboratorních metod pro zpětný průkaz emetického toxinu *Bacillus cereus* z klinického materiálu není takové šetření metodicky proveditelné ani spolehlivé.

SZÚ nemůže poskytovat informace za KHS, tudíž tato část žádosti bude odmítnuta dle § 11b InfZ.

K bodu 5.2 uvádíme, že SZÚ tyto informace nemá a ani nemá povinnost je mít dle zákona, proto tato část žádosti bude odmítnuta v rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti dle § 11b InfZ.

K bodu 5.3 uvádíme, že podle § 62 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, mají poskytovatelé zdravotních služeb, včetně laboratoří, povinnost neprodleně hlásit zjištěná nebo suspektní infekční onemocnění příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví a zajistit základní protiepidemická opatření. Surveillance je tak primárně založen na tomto zákonném systému hlášení. SZÚ provádí rutinně analýzu epidemiologických dat hlášených od poskytovatelů zdravotní péče a zadávaných prostřednictvím KHS do ISIN. SZÚ systematicky sleduje data dostupná v ISIN, a to v rámci standardních monitorovacích a analytických procesů.

V relevantním období nebyl hlášen nárůst gastrointestinálních potíží. Detailní analýza za účelem identifikace neobvyklého nárůstu gastrointestinálních onemocnění u kojenců v uvedeném období provedena nebyla, a to vzhledem k sezónnosti virových gastrointestinálních onemocnění. Tyto kulminují v zimním až časně jarním období, nelze tedy na populační úrovni spolehlivě prokázat nárůst případů souvisejících s cereulidem, neboť tyto případy tvoří pouze malé procento ve srovnání s jinými gastroenteritidami.

Případy potíží u kojenců v souvislosti s kontaminovanou náhradní kojeneckou stravou byly hlášeny od lékařů až po vyhlášení možného rizika po konzumaci a SZÚ podpořeném stanovení definice případu. Oddělení biostatistiky ve spolupráci s NFP pro FWD (CEM/SZÚ) provádělo denní monitorování a analýzy dat z ISIN u případů, které byly podle SZÚ nastavené a posléze podle ECDC upravené definice klasifikovány jako možný nebo pravděpodobný případ intoxikace cereulidem, tedy i případů nahlášených



Státní zdravotní ústav

cestou KHS do ISIN zaslaných prostřednictvím standardního hlášení infekčního onemocnění od praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD). Nicméně standardní analýzy se provádí na základě věku nemocných osob, nikoliv podle hlásícího subjektu.

K bodu 5.4 žádosti uvádíme, že SZÚ aktivně neoslovoval pediatry nad rámec vydaných metodických doporučení. SZÚ není orgánem ochrany veřejného zdraví a neprovádí epidemiologická šetření ani aktivní vyhledávání nenahlášených případů; tyto činnosti spadají do kompetence KHS. Z toho důvodu SZÚ není oprávněn přímo kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem šetření případů. V rámci své metodické a odborné role SZÚ poskytoval MZ ČR veškeré dostupné informace a odborné podklady, které byly následně využity pro komunikaci směrem ke KHS a k zajištění dalšího postupu (viz bod 3.4).

K bodu 5.5 žádosti uvádíme, že SZÚ nemá samostatný protokol pro aktivní vyhledávání nehlášených případů při alimentárních intoxikacích, neboť tato činnost nespadá do jeho kompetencí. Systém epidemiologického dozoru v ČR je založen na zákonném povinném hlášení infekčních nemocí od poskytovatelů zdravotních služeb včetně laboratoří a na činnosti orgánů ochrany veřejného zdraví. Role SZÚ je především odborná, metodická, analytická a podpůrná, v souladu se statutem SZÚ a § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů. Výše uvedené činnosti SZÚ plnil (viz detailně v bodu 3.4).

VI. Mezinárodní srovnání, sdílení dat a komunikace s francouzskými orgány.

K bodu 6.1 žádosti uvádíme, že ČR prostřednictvím SZÚ data do systému EpiPulse ECDC hlásila. Platforma EpiPulse slouží k výměně odborných a často citlivých informací mezi členskými státy a ECDC o probíhajících epidemiologicky významných událostech, zejména s potenciálním přeshraničním dopadem.

Hlášení do EpiPulse není určeno k průběžnému sdílení všech jednotlivých případů ani k úplnému přenosu národních datových souborů. Rozsah sdílených informací vychází z aktuální fáze šetření a jeho relevance pro mezinárodní situaci.

V rámci dané události byly do EpiPulse dne 25. 2. 2026 vloženy podrobnější informace o 6 případech v ČR. Informace o prvních dvou možných případech byly sdíleny již dříve, nicméně v době jejich vložení byl proces validace společného evropského dokumentu (ROA) již ukončen, a proto nebyly v jeho první verzi zahrnuty. Tyto informace mohou být reflektovány až v případných aktualizacích.

EpiPulse slouží primárně k signalizaci a koordinaci mezinárodního šetření, nikoli k podrobnému popisu všech případů. Hlášení není striktně vázáno na existenci jednotné definice případu na úrovni ECDC a je dosud do značné míry dobrovolné, přičemž ECDC může členské státy v průběhu šetření vyzývat k doplnění informací. V tomto případě nebyla ČR k dalším aktualizacím vyzvána.

K bodu 6.2 žádosti uvádíme, že do doby vydání jednotné evropské definice případu ze strany ECDC se NFP pro FWD (CEM/SZÚ) podíleli na přípravě národní definice pro ČR ve spolupráci s MZ ČR. Tato národní definice byla nastavena s důrazem na vyšší senzitivitu, aby bylo možné zachytit potenciálně související případy v podmínkách omezené dostupnosti laboratorní diagnostiky.

Po zveřejnění definice případu ECDC byla tato definice v ČR převzata a aplikována v dalším průběhu šetření (viz bod 3.4 žádosti).



Státní zdravotní ústav

Rozdíly v počtech hlášených případů mezi jednotlivými státy mohou být ovlivněny nejen počátečními odlišnostmi v používaných definicích, ale také dalšími faktory, jako je velikost populace kojenců, organizace surveillance a přístup k diagnostice.

K bodu 6.3 žádosti uvádíme, že SZÚ nevedl přímou bilaterální komunikaci s francouzskými institucemi jako je ANSES nebo Santé publique France k metodologii šetření případů bez dostupných biologických vzorků. Informace o přístupech jednotlivých států byly získávány zejména prostřednictvím mezinárodní spolupráce a výměny informací v rámci ECDC (např. platforma EpiPulse a odborných telekonferencích ve dnech 27. 1. a 12. 2. 2026 mezi ECDC a členskými státy.

NPF pro FWD (CEM/SZÚ) se metodickými přístupy k šetření případů včetně situací bez laboratorního potvrzení průběžně zabývali v rámci těchto mezinárodních diskusí. V podmínkách ČR však bylo zohledněno, že při nespecifickém klinickém obrazu a absenci validovaných laboratorních metod pro průkaz emetického toxinu *Bacillus cereus* z klinického materiálu je retrospektivní identifikace případů bez opory v objektivních datech metodicky velmi omezená.

Postup v ČR byl nastaven v souladu s národními kompetencemi a dostupnými nástroji surveillance, s důrazem na standardizaci definice případu a kvalitu hlášených dat (viz bod 3.4).

K bodu 6.4 žádosti uvádíme, že postupy jednotlivých členských států, včetně Španelska a Rakouska, byly sdíleny v rámci mezinárodní spolupráce, zejména prostřednictvím telekonferencí organizovaných ECDC a výměny informací na platformě EpiPulse. SZÚ tyto přístupy v obecné rovině reflektoval v rámci mezinárodních diskusí, nicméně systematická detailní analýza metodologií jednotlivých států jako podkladu pro jejich přímou aplikaci v české praxi provedena nebyla. Postup v ČR byl nastavován na základě národních kompetencí, dostupných dat a nástrojů surveillance, v koordinaci s MZ ČR a v návaznosti na doporučení ECDC (viz bod 3.4).

VII. Nutrivigilance – reálná funkčnost v této kauze.

K bodu 7.1 žádosti uvádíme, že v období od prosince 2025 do dubna 2026 nebylo do systému Nutrivigilance předáno žádné hlášení, a to ani ze strany přímých spotřebitelů (resp. rodičů kojenců), ani ze strany zdravotnických pracovníků či jiných odborníků. Z toho důvodu nelze provést měsíční členění hlášení vztahujících se k této kauze.

K bodu 7.2 žádosti uvádíme, že systém Nutrivigilance žádné hlášení vztahující se ke konkrétnímu případu zdravotních potíží kojence v souvislosti s touto kauzou nevidoval. V návaznosti na absenci hlášení v systému Nutrivigilance tedy ani nemohlo dojít k předání podnětu k zahájení epidemiologického šetření ze strany KHS.

K bodu 7.3 žádosti uvádíme, že systém Nutrivigilance funguje v ČR již více než 10 let a informace o jeho existenci a možnostech využití jsou dlouhodobě a průběžně komunikovány, nikoli pouze v návaznosti na jednotlivé mimořádné kauzy. Informování veřejnosti probíhá prostřednictvím několika komunikačních kanálů, například oficiálních webových stránek systému Nutrivigilance a webu SZÚ, komunikačních výstupů na sociálních sítích, v minulosti také formou informačních letáků a osvětových kampaní realizovaných v lékárnách a ordinacích lékařů, odborných i popularizačních přednášek a vzdělávacích aktivit.



Státní zdravotní ústav

V kontextu kauzy cereulidu nebyla provedena samostatná, cílená komunikační kampaň zaměřená na aktivní odkazování rodičů na systém Nutrivigilance. Z tohoto důvodu je nutné při interpretaci dat ze systému zohlednit, že hlášení nemusejí odrážet skutečný rozsah zdravotních potíží v populaci.

K bodu 7.4 žádosti uvádíme, že systém Nutrivigilance spolupracuje s KHS, ale je nutné říci, že není v současné době povinným systémem, na rozdíl od systémů farmakovigilance a kosmetovigilance. Z institucionálního hlediska by legislativní zakotvení povinného hlášení bylo žádoucí, významně by to posílilo možnosti včasného zachytu a vyhodnocování zdravotních rizik spojených s doplňky stravy a potravinami pro specifické skupiny obyvatel, apod.

Do doby případné legislativní změny plánuje SZÚ modernizaci webových stránek systému Nutrivigilance s cílem zvýšit jejich přehlednost a uživatelskou přívětivost, oživení a prohloubení již existující spolupráce s KHS, SÚKL, SZPI a dalšími relevantními institucemi, diskuzi nad možností sjednocení či vzájemného sladění formulářů pro předávání hlášení, neboť v současnosti existují rozdíly mezi jednotlivými systémy hlášení, které mohou komplikovat efektivní sdílení informací.

Cílem těchto kroků je zlepšení funkčnosti systému v rámci stávajícího legislativního rámce a posílení jeho role jako podpůrného nástroje ochrany veřejného zdraví.

VIII. Systémová opatření – stav a plány.

K bodu 8.1 žádosti uvádíme, že SZÚ v tuto chvíli nepřipravuje ani nenavrhuje zásadní změny metodiky šetření alimentárních intoxikací u kojenců v návaznosti na tuto událost.

V souladu se statutem SZÚ a § 86 zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, SZÚ zajišťuje zejména surveillance na národní úrovni, vědecko-výzkumnou činnost, hodnocení zdravotních rizik a metodickou podporu pro orgány ochrany veřejného zdraví. Potřebná metodická podpora byla pro kauzu související s kontaminací kojenecké výživy cereulidem orgánům ochrany veřejného zdraví poskytnuta. SZÚ se podílelo a dále podílí na mezinárodní spolupráci v rámci dotčené kauzy, ale i v rámci jiných mezinárodních hrozeb a v rámci své metodické role a prostřednictvím MZ ČR přispívá k usměrňování postupů KHS. Zároveň se odborníci SZÚ posílí na modernizaci a digitalizaci systému hlášení infekčních onemocnění v rámci projektu SCOPE-IS: tato modernizace se týká především sběru a zpracování epidemiologických dat.

SZÚ není orgánem ochrany veřejného zdraví a neprovádí terénní epidemiologická šetření.

K bodu 8.2 žádosti uvádíme, že SZÚ v současné době nenavrhuje zavedení systému přímého a automatického informování praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD) při stahování kojenecké výživy ve formě analogické systému SÚKL pro hlášení závad léčiv.

Podněty k případnému zavedení takového mechanismu byly v rámci odborné diskuze zaznamenány, nicméně SZÚ není orgánem ochrany veřejného zdraví ani koordinátorem hygienické služby. Jeho role je metodická, analytická, odborná a podpůrná, nikoliv řídicí nebo koordinační.

Případné nastavení takových systémových změn je v gesci příslušných orgánů státní správy, zejména MZ ČR a je řešeno v rámci širších mezirezortních procesů (viz bod 3.4).

K bodu 8.3 žádosti uvádíme, že SZÚ retrospektivní šetření založené výhradně na anamnestických datech bez dostupnosti biologických vzorků neplánuje ani neprovádí. Takový typ šetření nespadá do



Státní zdravotní ústav

jeho kompetencí a jeho metodická použitelnost je v podmínkách surveillance v ČR významně limitována, zejména při nespecifických klinických projevech a absenci laboratorního potvrzení.

Metodologický rámec pro šetření alimentárních onemocnění je na mezinárodní úrovni průběžně diskutován v rámci spolupráce s ECDC a členskými státy EU, přičemž výsledné postupy jsou následně reflektovány v doporučeních ECDC nebo v dalších evropských metodických dokumentech. SZÚ se těchto odborných diskuzí aktivně účastní.

Případné metodické změny v národním kontextu jsou vždy odvozeny od těchto mezinárodně konsenzuálních doporučení a jsou implementovány prostřednictvím příslušných orgánů státní správy (viz také bod 3.4).

S pozdravem

MUDr. Barbora Macková, MHA
ředitelka

