

Zápis z jednání na Ministerstvu zdravotnictví (MZd) s RNDr. Emanuelem Žďárským, CSc. zastupujícím neziskové sdružení +DPrevence n.s. na téma „Nabídky pomoci občanům České republiky v řešení pandemické Covid19 situace pomocí ultravysokokapacitního nízkonákladového skriningového DNA/RNA PCR testování možno i s odlišením hlavních genotypů, volitelné v centralizované a/nebo in-sitní formě“ zde dne 25.2.2021 (14 30 až 15 30 hod)

4. března 2021

Přítomní:

Ministr zdravotnictví České republiky (MZd)

Doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.

Zástupce neziskového sdružení +DPrevence n.s.

RNDr. Emanuel Žďárský, CSc.

Mezioborový odborný panel

MUDr. Barbora Macková (Státní zdravotní ústav; www.szu.cz; SZU)

prof. MUDr. Milan Macek jr., DrSc., MHA (Společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP; www.slg.cz)

prof. MUDr. Pavel Dřevínek, Ph.D. (Společnost lékařské mikrobiologie ČLS JEP; www.splm.cz)

Host zástupce sdružení „Cesta ze tmy“

pan Karel Luxík (cestazetmy.cz)

Jan Perníček, ředitel dopravy VICTORIA TRADING BOHEMIA, spol. s r.o.

Zápis z diskuse je veden chronologicky a společně vyjádřeními členů Mezioborového odborného panelu, zástupce +DPrevence n.s. a hosta -zástupce sdružení „Cesty ze tmy“

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr na úvod uvítal všechny zúčastněné a předal slovo účastníkům schůzky. Rovněž dodal, že MZd a SZU opakovaně reagují na blíže nespecifikované mediální podněty stran aktivit a návrhů +DPrevence n.s., a tak vítají dnešní osobní jednání, kde se mohou vyjasnit stanoviska všech zainteresovaných stran, zahrnujících i předsedy dvou odborných společností ČLS JEP (www.cls.cz).

+DPrevence n.s.

Zástupce tohoto sdružení poděkoval za možnost setkání a prezentace svého stanoviska. V zásadě jde o stejný předmět jednání na MZd, jako v červnu 2020, kdy jednání vedl tehdejší náměstek ministra pan prof. MUDr. R. Prymula, CSc, PhD (viz. příloha-zápis ze dne 23.6.2020). Tehdy se probírala problematika screeningu cystické fibrózy a metoda vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2. Dále uvedl, že prezentovanou metodu nyní uplatnil i na vysokokapacitní screening pomocí metody RT-PCR u COVID-19. Zástupce tohoto sdružení uvedl, že se rovněž dlouhodobě věnuje problematice odběru slin pro screeningové účely. Dále upozornil na skutečnost, že tato záležitost „táhne“ již od června loňského roku a že v České republice není odborná společnost, která by se problematice celoplošného screeningu mohla věnovat. Sdružení +DPrevence n.s. může v současné době nabídnout know-how a metodiku pro vyšetření až 1,5 milionu testů denně k „PCR vyhledávání“ asymptomatického

přenašečství viru SARS-CoV-2. Po tomto krátkém úvodu do problematiky, zástupce sdružení předložil jednostránkový písemný podklad všem účastníkům jednání, kde své úvodní teze přehledně shrnul (viz. naskenovaná příloha „Nabídka pomoci občanům České republiky v řešení pandemické Covid19 situace pomocí ultravysokokapacitního nízkonákladového skriningového DNA/RNA PCR testování možno i s odlišením hlavních genotypů, volitelné v centralizované a/nebo in-sitní formě“ zde dne 25.2.2021; dále Nabídka).

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr poděkoval zástupci +DPrevence n.s. za předložený dokument s tím, že si Nabídku musí nejprve prostudovat společně se členy mezioborového odborného panelu. Proto vznesl dotaz, zda by mohl zástupce sdružení +DPrevence n.s. blíže specifikovat koncepci „screeningového vyšetření přenašečů“ viru SARS-CoV-2, a jak je možno celý proces v deklarovaném rozsahu až 1.5 milionů testů za den (viz. předložená Nabídka) a za mediálně deklarované náklady, tj. cca. 50,- Kč na jedno vyšetření?

+DPrevence n.s.

Zástupce tohoto sdružení uvedl, že se jedná o náklady a počet vyšetření, které v médiích prezentoval kolega prof. RNDr. Jaroslav Flegr, CSc. z Univerzity Karlovy¹, ale bez bližší specifikace.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr vzal na vědomí toto sdělení a současně se dotázal, zde je test / metoda navržená sdružením +DPrevence n.s. již certifikována k použití v České republice dle platné legislativy, tj. v souladu s výstupy, ze předchozí schůzky na MZd v červnu 2020?

+DPrevence n.s.

Na tento dotaz pana ministra zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že se celý metodický postup skládá z několika vzájemně navazujících „kroků“, zahrnujících odběr testovaného materiálu, zpracování vzorků před PCR, samotné PCR a jejích modifikací, zpracování a expedice výsledku vyšetření atd. Navíc doplnil, že tyto kroky jsou certifikovány již od začátku ledna 2021, s tím že má k dispozici příslušné právní rozborů.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr v návaznosti na vyjádření zástupce +DPrevence n.s. se dotázal, zda by mohl uvést jméno orgánu, který výše uvedený metodický postup certifikoval?

+DPrevence n.s.

Na tento dotaz pana ministra zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že je uvedený postup certifikován ze strany FDA, tj. US Food & Drug Administration (www.fda.gov). Současně zástupce tohoto sdružení uvedl, že příslušná žádost o certifikaci uvedené metody byla již podána na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL.cz), avšak bez uvedení konkrétního data podání či předložení příslušných podkladů účastníkům tohoto jednání.

Ministr zdravotnictví České republiky a Mezioborový odborný panel

Pan ministr upozornil zástupce sdružení +DPrevence n.s., že SUKL testy necertifikuje, ale notifikuje². Zástupci mezioborového odborného panelu pana ministra doplnili, že navržená metoda / know how tak jak je uvedena v předložené Nabídce ze strany sdružení +DPrevence n.s. je diagnostický zdravotní prostředek *in vitro*, u které nebylo dosud doloženo regulačnímu úřadu tzv. prohlášení o shodě (tj. „CE IVD“) dle ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o

¹ <https://www.televizeseznam.cz/video/prostor-x/flegr-blatny-se-musel-zblaznit-kolaps-odvrati-jen-zazrak-musime-delat-milion-testu-denne-64137177>

² <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky-2>

diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:31998L0079>; dále Směrnice IVD). Směrnice IVD byla již do naší legislativy transponována.

+DPrevence n.s.

Na toto stanovisko pana ministra a mezioborového odborného panelu zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že „evropskou certifikaci“ dosud sdružení nemá k dispozici. Nicméně uvedl, že má k dispozici tzv. Emergency Use Authorisation (EUA) americké agentury FDA.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr upozornil zástupce zástupce +DPrevence n.s., na skutečnost, že rozhodnutí FDA nemají automaticky platnost v Evropské Unii, a nelze se proto na ně odvolávat u zdravotnických prostředků *in vitro* používaných v České republice.

+DPrevence n.s.

Na toto stanovisko pana ministra zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že neplánuje testy „prodávat“ dle výše diskutované Směrnice IVD, a že principy svého návrhu shrnul v předložené Nabídce. Rovněž uvedl, že jedno z ustanovení Směrnice IVD uvádí, že za určitých okolností („in house“ metoda či činidla v ní využívané) není potřeba podstoupit proces certifikace ve smyslu CE IVD.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu upozornili, že v rámci naší legislativy existují obecné principy pro molekulárně mikrobiologické metody. Jakákoli vyvíjená či zavedená metoda musí být řádně validována. Rovněž standardní operační postupy a validační protokoly musí být transparentně k dispozici. Pravidla jsou jasně definována v příslušných mezinárodních normách, jako je např. ISO15189 v aktuálním znění.

V tomto ohledu zástupci mezioborového odborného panelu uvedli konkrétní příklad „in house“ testu a „zdravotnické instituce“, tj. poskytovatele zdravotních služeb (PZS). V ustanoveních Směrnice IVD v případě „in house“ vyvinuté metody by se mohlo jednat o metodu výlučně uplatněnou v rámci laboratoře operující v rámci samostatného PZS, státní či nestátní povahy, tj. např. v rámci jedné z pražských fakultních nemocnic. PZS by příslušný „in house“ diagnostický test využíval výlučně pro své vlastní pacienty, ale pouze v rámci PZS, tj. jednoho právního subjektu. Tuto metodu by však daný PZS „nepředal“ (v diki Směrnice IVD) jinému PZS, tj. právnímu subjektu. V tomto smyslu sdružení +DPrevence n.s. není samostatným PZS, který by prováděl „in house“ diagnostická vyšetření pro jím aktuálně léčené nebo diagnostikované osoby / pacienty. Zástupce sdružení +DPrevence n.s. v předložené Nabídce svou metodiku / know-how nabízí předat pro vysokokapacitní využití jinému právnímu subjektu, tj. „českému státu“, který rovněž není PZS. Návrh ze strany sdružení +DPrevence n.s. však předem definuje nepodkročitelné podmínky pro využití nabízené metody / know how v rámci zdravotního systému České republiky (viz. Nabídka), a proto jde ve smyslu jejího účelu o zdravotnický prostředek *in vitro*.

Proto se na předloženou Nabídku dle názoru mezioborového odborného panelu vztahují příslušná právní ustanovení pro diagnostické zdravotní prostředky *in vitro*, spojené s doložením prohlášení o shodě, a to ve veřejném zájmu pro zajištění adekvátních analytických / kvalitativních parametrů nabízené metody / know how, a to bez ohledu zda předání jinému právnímu subjektu bude či nebude předmětem obchodní transakce. Rovněž pro navrženou metodu / know how ve smyslu předložené Nabídky musí platit obecné principy jejího provádění dle požadavků SZU ze dne 19.8.2020³.

+DPrevence n.s.

³ <http://www.szu.cz/tema/prevence/povoleni-pro-vysetrovani-sars-cov-2>

Na toto stanovisko odborného panelu zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že se „bavíme se stále o tom, proč to nejde, ne o tom, jak to udělat, aby to šlo“.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu s ohledem na výše uvedené skutečnosti upozornili, že vítají všechny návrhy k zlepšení diagnostiky viru SARS-CoV-2 v České republice, ale že dosud nedostali k posouzení konkrétní dokumentaci ze strany sdružení +DPrevence n.s., na základě které by se mohli dále kompetentně vyjádřit. Dosud je komunikace ze strany sdružení +DPrevence n.s. převážně vedena v mediálním prostoru, aniž by např. byla navržena metodika / know how dle standardních postupů pro RT-PCR diagnostiku viru SARS-CoV-2 řádně doložena (viz. výše metodika SZU).

+DPrevence n.s.

Zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že navržena metoda / know how byla k dispozici „již před rokem“.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu opět upozornili na závěr zápisu z jednání ze dne 23.6.2020 na MZd s tím, že Dr. Ždárský byl již tehdy vyzván účastníky jednání k doložení konkrétní dokumentace a zajištění certifikace tehdy navržených metodických postupů. Opět zdůraznili, že po předložení dokumentace ze strany sdružení +DPrevence n.s., tak jako v případě jakéhokoli dalšího žadatele, bude tento návrh standardně posuzován, a to bez jakýchkoli administrativních průtahů.

+DPrevence n.s.

Na toto stanovisko odborného panelu zástupce +DPrevence n.s. vznesl dotaz, „co tedy přesně potřebujete“?

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu na tento dotaz zástupce sdružení +DPrevence n.s. opět zdůraznili, že je nezbytné splnit všechny právní náležitosti, o kterých opakovaně na této schůzce diskutujeme, a které byly probírány i v červnu 2020.

+DPrevence n.s.

Na toto stanovisko mezioborového odborného panelu zástupce +DPrevence n.s. vznesl dotaz, „když předložím, co po mě chcete, co se stane?“ a dodal „co se stane, když dodám to, o čem se bavíme v rámci časové osy“.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu zopakovali, že při absenci příslušné dokumentace se nemohou odborně vyjádřit k „deklaratorní“ Nabídce ze strany sdružení +DPrevence n.s. Dále uvedli, že není jasné, zda má žadatel zpracován návrh pro vysokokapacitní RT-PCR vyšetření v rámci navrhované doby odezvy dle platné normy, a to v rámci jednoho dne; jde tedy o problematiku logistiky celého screeningového procesu? Navíc ani proces EUA při americké FDA neumožňuje uvedení daných diagnostických testů na americký trh „na slepo“. Proces EUA má přesně stanovená pravidla, žadatelé musí rovněž řádně doložit příslušnou dokumentaci dle americké legislativy, a především celý postup musí být ve veřejném zájmu transparentně doložitelný, tedy v tomto ohledu je proces v České republice analogický.

+DPrevence n.s.

Na toto stanovisko odborného panelu zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že jde „o čas, všechno jsem již historicky předkládal, takže dodám návod“. Zástupce sdružení +DPrevence n.s. rovněž uvedl, že se v předložené Nabídce jedná o tzv. preventivní testování pro detekci asymptomatických přenašečů viru SARS-CoV-2. Jde tedy o to „naskenovat test na nemoc, poté následuje diagnostický test“.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu upozornili zástupce sdružení +DPrevence n.s. na skutečnost, že k molekulárně mikrobiologické diagnostice neexistuje v případě RT-PCR testů koncept „preventivního screeningového vyšetření“. PCR testy pro detekci viru SARS-CoV-2 jsou z definice diagnostické povahy, s příslušnými analytickými parametry. Všechny požadavky na kvalitu PCR testů u SARS-CoV-2 jsou uvedeny na webu SZU. Dosud všichni žadatelé, kteří v rámci České republiky diagnostiku viru pomocí PCR provádějí, a to jak u asymptomatických přenašečů či symptomatických osob z hlediska onemocnění COVID-19, je řádně doložili. Uvedené nepodkročitelné požadavky jsou o to důležitější, že Nabídka sdružení +DPrevence n.s. předpokládá rozsáhlé celostátní testování pomocí RT-PCR v rozsahu až 1,5 milionu testů denně, kde metodické problémy z hlediska případné falešné negativy/ pozitivy testu, mohou mít dalekosáhlé důsledky. V tomto ohledu věcně příslušné odborné společnosti působí ve smyslu „Poslání ČLS JEP“⁴.

Ministr zdravotnictví České republiky a Mezioborový odborný panel

Pan ministr doplnil stanovisko zástupců mezioborového panelu o skutečnost, že zde nejde o „teoretický koncept“ nebo pouze o výzkum. Jedná se totiž o metodu – zdravotnický prostředek *in vitro*, kterou bychom proto měli uvést do našeho zdravotního systému v rámci standardního legislativního rámce. Pan ministr rovněž vstřícně nabídl, že ihned po skončení této schůzky osobně požádá vedení SÚKL, aby sdružení +DPrevence n.s neodkladně poslalo všechny podklady, které tato instituce standardně požaduje od každého žadatele o notifikaci příslušného zdravotnické prostředku *in vitro*. Pan ministr rovněž zdůraznil, že tento postup není standardní, ale spíše jde o to, že si všichni přítomní váží snahy sdružení +DPrevence a chtějí v rámci limitů našeho právního systému být maximálně vstřícní. Pan ministr, společně se zástupci odborného panelu opět zdůraznili, že se v případě Nabídky jedná o diagnostické testování v oblasti molekulární mikrobiologie, na které jsou aplikovatelné nepodkročitelné zákonné požadavky.

+DPrevence n.s.

Na tyto dotazy a stanoviska zástupce +DPrevence n.s. uvedl, že „mně jde vždy o čas“.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr se proto dotázal, proč tedy zástupce sdružení +DPrevence nedoložil pro dnešní jednání zmíněné certifikáty FDA?

+DPrevence n.s.

Na tento dotaz pana ministra zástupce +DPrevence n.s. odpověděl „jsme tu proto, abychom objasnili, zda má stát zájem“, ale nevyjádřil se, zda certifikáty FDA dodá či nikoli.

Mezioborový odborný panel

Zástupci mezioborového odborného panelu pana ministra doplnili, že český stát může projevit zájem o metodiku / know how ve smyslu předložené Nabídky pouze poté až SÚKL k ní vydá stanovisko. Opět zopakovali, že všechny laboratoře uvedené v databázi MZd⁵ své testy řádně doložili dle požadavků SZU, včetně například akreditace posouzené Českým institutem pro akreditaci⁶. Zástupci mezioborového odborného panelu rovněž zdůraznili, princip „dohledatelnosti“ případných problémů v navrhované metodice. Akreditovaná diagnostická totiž umožňuje na základě řízené dokumentace efektivně dohledat, kde došlo k eventuálnímu problému. Je to běžný postupu i v průmyslové výrobě. Navíc doplnili, že obecně v laboratorní diagnostice rozlišujeme testy diagnostické a screeningové

⁴ <https://www.cls.cz/Poslani>

⁵ <https://koronavirus.mzcr.cz/seznam-laboratori-covid-19>

⁶ <https://www.cai.cz/>

(vyhledávací), kdy například screeningová vyšetření v rámci novorozeneckého screeningu jsou metodicky upravena ve Věstníku MZd⁷.

Zástupci mezioborového odborného panelu v tomto ohledu uvedli, že se „preventivních epidemiologických opatření“ (např. karanténních opatření u pozitivně testovaných asymptomatických osob) v rámci současné pandemie dosahuje diagnostickými RT-PCR metodami s doložitelnými analytickými parametry. Navíc zde nediskutujeme problematiku antigenních testů, které jsou v případě positivity sekundárně doplněny vyšetřením metodou RT-PCR. Je to proto zcela odlišná problematika. Jinak řečeno, v případě COVID-19 je pojem „preventivní vyšetření“ nejasný ve smyslu předloženého Návrhu.

Dále zástupci mezioborového odborného panelu upozornili, že Dr. Ždárský z pozice soudního znalce jistě ví ze své praxe, že vyšetřované osoby či jejich rodiny mohou rozporovat správnost výsledků nebo jejich metodické provedení u soudu. Z tohoto důvodu musí i stát v případě převzetí „garance“ za metodiku / know how dle předložené Nabídky mít doloženy standardní náležitosti dle české legislativy atd. Členové mezioborového odborného panelu opět zdůraznili, že zde jde o „celou metodiku“, která ve svém celkovém souhrnu tvoří diagnostický prostředek *in vitro*. Není proto možné z procesu certifikace vyjmout jednotlivé kroky nebo dokonce pouze jednotlivé roztoky, tj. „činidla“ ve smyslu Směrnice IVD. SÚKL proto bude metodický postup / know how, uvedený v Nabídce, standardně posuzovat podle jeho primárního účelu v rámci našeho zdravotního systému.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr toto odborné stanovisko podpořil s tím, že dokud metodu / know how neposoudí SÚKL, MZd nemůže ze zákona považovat předloženou Nabídku za validní. Pan ministr poté opět zástupce sdružení +DPrevence n.s. vyzval, aby všechny podklady neprodleně předložil na SÚKL.

+DPrevence n.s.

Na tuto žádost pana ministra zástupce +DPrevence n.s. odpověděl, že mu jde především o to „vyhledat asymptomatického pacienta včas“, ale nevyjádřil se do kdy může příslušné podklady dodat na SÚKL.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr na doplnění rovněž uvedl, že Česká republika teď provádí 30000-40 000 testů na přítomnost viru SARS-CoV-2 denně, a to reálně „na hraně“ naší současné personální i laboratorní kapacity. Navíc mají občané možnost se nechat pravidelně otestovat antigenními testy k tomu, aby mohli zjistit, zda jsou infekční či nikoli.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu zdůraznili, že je potřeba provést, a to zvláště při navrhovaném rozsahu 1,5 milionu RT-PCR testů, řádné validační studie. Jako příklad uvedli validační studie metody RT-PCR nedávno provedené na školách v Olomouckém kraji.

Ministr zdravotnictví České republiky a Mezioborový odborný panel

Pan ministr se v souvislosti s navrhovaným rozsahem testování zástupce +DPrevence n.s. zeptal, zda předložená Nabídka metodiky / know how například zvažuje tzv. „poolování“ vzorků, tj. jejich multiplexní analýzu v rámci jednoho testu? Zástupci mezioborového odborného panelu tento dotaz pana ministra doplnili otázkou, zda je již rozpracována logistika vyšetření 1,5 milionu testů za den? Uvedli také, že toto představuje zásadní aspekt předložené Nabídky, protože při současném celosvětovém nedostatku laboratorního spotřebního materiálu a chemikálií pro RT-PCR diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2 není možné dlouhodobě více než 1 milionu testů/den realisticky zajistit?

⁷ <https://www.novorozeneckyscreening.cz/legislativa-a-zdravotni-pojisteni>

+DPrevence n.s.

Na žádost pana ministra a členů mezioborového panelu zástupce +DPrevence n.s. odpověděl, že „bez pomoci státu tento objem vyšetření není možný“.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr v této souvislosti opět zdůraznil, že MZd se zavedení celoplošné a vysokokapacitní metodiky „nebrání“, ale bez vyjádření SUKL nelze cokoli dále v tomto ohledu realizovat.

Mezioborový odborný panel

Zástupci odborného panelu toto jednoznačné stanovisko pana ministra doplnili dotazem, jak by v případě pozitivního rozhodnutí regulátora sdružení +DPrevence n.s. zajistilo, aby všechny laboratoře které dosud v našem zdravotním systému působí, následně převzaly navrženou metodiku / know how, a tak zaměnily stávající diagnostické postupy. Rovněž tak se dotázali, jak by sdružení +DPrevence n.s. zajistilo včasné hlášení výsledků vyšetřeným osobám, a rovněž do systému ISIN a hygienické službě, v navrhovaném vysokokapacitním rozsahu? Konečně se zástupci mezioborového odborného panelu dotázali, jaké podklady má sdružení +DPrevence n.s. dispozici, abychom mohli posoudit dopady předložené Nabídky na optimalizaci trasování pozitivních případů, aniž by došlo k zahlcení omezených kapacity hygienické služby. Konečně členové mezioborové pracovní skupiny uvedli příklad některých centrálních laboratoří v Německu, které mají zavedenu komplexní robotizaci a medicínskou informatikou, aby řádově nižší denní objem vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2 realisticky zvládly.

+DPrevence n.s.

Zástupce +DPrevence n.s. na tyto dotazy neodpověděl, ale uvedl že je potřeba provést 3-4 po sobě jdoucích kampaně, aby bylo možné vyšetřit až 1,5 milionu osob denně.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr v této souvislosti uvedl, že bez konkrétních podkladů, tj. např. studie proveditelnosti, není možné počet 1,5 milionu RT-PCR testů v současné době logisticky zajistit. Pan ministr rovněž dodal, že ve srovnatelně velkém Rakousku testují v současné době na hraně své kapacity 2,5 milionu antigenních testů týdně.

Zástupce sdružení Cesta ze tmy

Zástupce tohoto sdružení uvedl, že rozumí legislativním požadavkům v souvislosti s předloženou Nabídkou ze strany sdružení +DPrevence. Rovněž dodal, že sdružení Cesta ze tmy používá oficiálně schválené diagnostické metody např. od firmy Bioinova⁸. Dále dodal, že zástupce sdružení +DPrevence n.s. má jistě dobrou vůli nabídnout takto rozsáhlé testování, ale bez splnění legislativních předpokladů to dosud zjevně není možné. Současně nabídl pomoc a podporu sdružení +DPrevence n.s. při podání podkladů na SUKL. Uvedl, že Cesta ze tmy „jede po jiné linii“, snaží se najít „průsečík“ návrhu sdružení +DPrevence n.s. a odborných / legislativních podmínek pro provádění testování přítomnosti viru SARS-CoV-2 v České republice.

Ministr zdravotnictví České republiky

Pan ministr poděkoval zástupci Cesty ze tmy za vstřícné stanovisko. Současně pan ministr uvedl, že i přes současnou pandemii stále žijeme v právním státě. Na konec pana ministr, ještě jednou poděkoval všem zúčastněným za účast na této schůzce, a následně ji ukončil.

⁸ <http://bioinova.cz/cs/o-nas/covid-19>