



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

Dne 20. prosince 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 následující informace:

- 1) *Zda bylo rozhodnuto o zavedení průkazu bezinfekčnosti pro vstup do provozoven a další místa, a to prostřednictvím PCR negativních testů u osob, které nevlastní jiný průkaz bezinfekčnosti požadovaný povinným subjektem.*
- 2) *Kde se nachází v právu EU pojem bezinfekčnost, tak jak jej užil povinný subjekt v Mimořádném opatření č. j. MZDR 14601/2021-28/MIN/KAN ze dne 20. 11. 2021?*
- 3) *Všechny informace pro uznávání protilátek po prodělaném onemocnění COVID 19 k možnému vydávání národního certifikátu o zotavení, kterými povinný subjekt ke dni žádosti disponuje.*
- 4) *Zprávu Evropské komise adresovanou Evropskému parlamentu (možné vydávání certifikátů o zotavení na základě testů na protilátky), a to podle čl. 16 bod 1 písm. b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2021/953, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Ad 1

Není zcela zřejmé, na co se dotazujete. Podmínky pro vstup do provozoven služeb jsou stanoveny příslušným mimořádným opatřením – aktualizované údaje: [Podmínky vstupu do provozoven služeb · Covid Portál \(gov.cz\)](#).

Ad 2

Ministerstvo si je vědomo, že pojem „bezinfekčnost“ v souvislosti s COVID není v daném kontextu plně jednoznačně odpovídajícím termínem pro daný stav a v praxi prostředky, které ji mají objektivizovat, ji stoprocentně nezaručují, ale pro zjednodušení celé komunikace byl zvolen tento jednoslovný pojem, jakožto termín vyjadřující nízké epidemiologické riziko u osob prokazujících se dokladem o „bezinfekčnosti“.

Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po proděláním onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je ve světě obecně přijímána skutečnost, že po proděláním onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní, a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto





výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi **fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (odstavec 7) ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).**

Ad 3

Ad 2 a dále je třeba také poznamenat, že z hlediska mezinárodní definice je diagnóza onemocnění covid-19 definitivní pouze v případě průkazu přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím PCR testu nebo jeho antigenu pomocí antigenního testu (RAT) (definice případu onemocnění covid-19). Tedy pouhá pozitivita protilátek proti viru SARS-CoV-2 z krve pacienta, nedokazuje z hlediska definice nemoci, že se jedná o stav po onemocnění covid-19.

V případech osob, které sice mají v krvi určité množství protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přítom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná.

V prvé řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiné i množství protilátek, které se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek velké množství protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že množství protilátek po prodělaném onemocnění bude malé a ty rychle vymizí.

Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy velké množství protilátek po krátkou dobu, či malé množství protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění malé množství protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít velké množství protilátek.



Pokud jde o dobu, po kterou protilátky přetrvávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle. Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní (ochranná) hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2.

S ohledem na výše uvedené tak

- 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzované dobu ještě validní, tedy zda množství protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoké jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádné neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat,
- 2) zda je testem prokázané množství protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Samotným vyšetřením protilátek bez znalosti výchozího bodu onemocnění, kterým je pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT), nelze tedy stanovit i při pravděpodobnosti, že nemocný mohl onemocnění covid-19 prodělat, jak dlouho bude ještě pravděpodobně chráněn. Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Imunita proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 je založena na kombinaci buněčné imunity a protilátek.

Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S). S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARS-CoV-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARSCoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.[59] Množství protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě narážejí na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines světově uznávaných autorit (např. WHO, ECDC, CDC), které by stanovily jednoznačný postup v dané věci.



Složitost ve věci uznávání přítomnosti protilátek bez laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pomocí RT-PCR testu dokládá i skutečnost, že k tomuto kroku v rámci Evropy přistoupilo pouze Rakousko, ostatní země zatím z výše zmiňovaných důvodů volí stejný postup jako ČR.

Ve všech shora uvedených skutečnostech spatřuje Ministerstvo zdravotnictví důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180 denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu výsledku antigenního (RAT) či RT-PCR testu.

Další informace jsou k dispozici v odůvodnění předmětného mimořádného opatření: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/11/Mimoradne-opatreni-omezeni-maloobchodniho-prodeje-zbozi-a-poskytovani-sluzeb-s-ucinnosti-od-22-11-2021.pdf>

Ad 4

Požadovaná zpráva je veřejně dostupná zde: [EUR-Lex - 52021DC0649 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
elektronicky podepsáno