



V Ostravě 6.10. 2021

Povinný subjekt:

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.

náměstkyně pro ochranu a podporu  
veřejného zdraví a hlavní hygienička ČR

Ministerstvo zdravotnictví ČR Palackého  
náměstí 375/4 128 01 Praha 2  
ID DS: pv8aaxd

**Žádost o poskytnutí informací na základě zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím**

Povinný subjekt podepsán MUDr. Pavlou Svrčinovou, Ph.D. náměstkyní pro ochranu a podporu veřejného zdraví a hlavní hygieničkou ČR vydal dne 4.10. 2021 Rozhodnutí Č. j.: MZDR 18445/2021-4/OES, ve kterém mimo jiné uvádí (zvýraznění žadatelem):

*„Ministerstvo nicméně nesouhlasí s tvrzeními účastníka řízení, že na základě pouhého pozitivního výsledku RT-PCR testu nelze dle ust. § 64 zákona č. 258/2000 Sb. nařídit izolaci ve smyslu ust. § 2 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb. Podle ministerstva není zapotřebí provádět v takových případech další klinické zkoumání, neboť **pozitivní výsledek RT-PCR testu považuje za dostatečný důkaz o přítomnosti koronaviru SARS-CoV-2. Na fyzickou osobu, u níž byl koronavirus SARS-CoV-2 prokázán, je zapotřebí hledět jako na osobu, která onemocněla ve smyslu § 2 odst. 5 zákona č. 258/2000 Sb. onemocněním COVID-19, a bez zbytečného odkladu jí nařídit protiepidemická opatření podle § 64 zákona č. 258/2000 Sb. a příslušných mimořádných opatření ministerstva.**“*

Žadatel se obrací na povinný subjekt s touto žádostí o informace, ve které žádá o doložení informací, kterými zjevně musí povinný subjekt disponovat, aniž by je zatím veřejnost měla k dispozici, jinak by odborná pracovnice povinného subjektu nemohla napsat v oficiálním rozhodnutí za povinný subjekt výše uvedená tvrzení.

Na základě výše citovaného zákona žádám o doložení těchto informací:

- 1) Které u nás legálně používané testy na bázi RT-PCR pro detekci viru SARS-CoV-2 jsou schopny detekovat kompletní infekce schopný virus SARS-CoV-2.
- 2) Jak u těchto testů proběhla validace výsledků:
  - a) kde a kdo ji provedl,
  - b) na jakém počtu testovaných,
  - c) jak bylo ověřeno u testovaných osob, které se zúčastnili procesu validace, že je u nich přítomen/nepřítomen infekce schopný virus.
  - d) S jakou senzitivitou a s jakou specificitou byla daná testovací souprava schopna detekovat přítomnost/absenci celého infekce schopného viru v testovaném vzorku.

Žadatel k tomu uvádí, že již v dřívější době kontaktoval organizaci zřizovanou povinným subjektem – Státní ústav pro kontrolu léčiv, kdy požadoval po tomto ústavu Závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti RT-PCR testů. Tyto SÚKL nejprve odmítl žadateli vydat, až na základě Rozhodnutí povinného subjektu (Č. j.: MZDR 1310/2021-2/PRO) bylo nařízeno SÚKLu dokumenty poskytnout, ovšem SÚKL si toto vydání nechal zpoplatnit a vydal je se zcela začerněnými údaji, které se vztahovaly k procesu validace daných testovacích sad. (viz závěrečné zprávy, jak je žadatel obdržel od SÚKLU:

<https://resetheus.org/wp-content/uploads/2021/06/Hodnoceni-funkcni-zpusobilosti-Diana-min.pdf>

<https://resetheus.org/wp-content/uploads/2021/06/Hodnoceni-funkcni-zpusobilosti-GeneProof-min.pdf>

<https://resetheus.org/wp-content/uploads/2021/06/Hodnoceni-funkcni-zpusobilosti-COVID-N-Antigen-Lomina-min.pdf>

<https://resetheus.org/wp-content/uploads/2021/06/Hodnoceni-funkcni-zpusobilosti-AUMED-test-RT-LAMP-min.pdf>

). Veřejnosti jsou tak zatajovány informace, které musí výrobci testu ze zákona poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv o procesu vyhodnocení těchto testovacích sad, ačkoli by se mělo jednat o zcela transparentní proces obzvlášť v případě, kdy si tuto zprávu vypracovává výrobce sám.

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D. si je jako odbornice jistě dobře vědoma toho, že z povahy a principu testování na bázi PCR **není nikdy možné detekovat celý infekce schopný patogen**. Testy založené na PCR jsou schopny detekovat řádově tisíce až setiny celého infekčního genomu, které sice mohou být specifické pro daný patogen, ale samy o sobě infekce schopné nejsou. Je tedy nezbytné, aby byla provedena řádná validace takového testu, která by prokázala, jakou míru shody vykazuje daný konkrétní test pro rozhodující informaci – zda se u testovaného nachází skutečně celý infekce schopný patogen a v jakém počtu případů se jednalo pouze o neinfekční fragmenty nukleové kyseliny nebo zda nedochází ke zkříženým reakcím a test reagoval na zcela jiné nukleové kyseliny. Tzn. musí dojít k důslednému vyhodnocení, zda se testovací souprava vůbec hodí pro diagnostiku onemocnění způsobeného testovaným patogenem.

V návodech k použití k testovacím sadám RT-PCR pro detekci SARS-CoV-2, které jsou běžně dostupné, není nikdy uvedeno, že by validace proběhla způsobem, na základě kterého by bylo lze dojít k závěru, že daná testovací sada je schopna detekovat celý infekce schopný virus. Senzitivita a specificita u těchto testů odkazuje pouze na to, jak se výsledky vztahují ke

srovnání s výsledky jiných dostupných testovacích sad, které ovšem byly validovány stejným nebo obdobným způsobem a nikdy nedošlo k laboratornímu prokázání přítomnosti/absence infekčního patogenu, ani ověření shody výsledku testu s takovýmto důkazem.

Jestliže povinný subjekt skrze náměstkyni a hlavní hygieničku MUDr. Pavlu Svrčinovou, Ph.D. tvrdí, že: „...*pozitivní výsledek RT-PCR testu považuje za dostatečný důkaz o přítomnosti koronaviru SARS-CoV-2*“, **zjevně musí disponovat informacemi, které nejsou odborné veřejnosti běžně dostupné, aniž by byl jakýkoli důvod je zamlčovat.**

Předem děkuji za rychlé poskytnutí těchto informací.

S pozdravem,

David Šubík