NIELSEN
LEGAL

Krajskému soudu v Plzni
prostřednictvím
Okresního soudu Plzeň-město
Nádražní 7/325
301 00 Plzeň 3 - Východní Předměstí

Sp. zn.: 36 C 232/2021

Praha 15. 12. 2022

Žalobkyně: **Sabina Albrechtová**,

Zastoupený advokátem JUDr. Tomášem Nielsenem, se sídlem Dlouhá 618/14, 110 00 Praha 1, ev. č. ČAK: 13167

vedlejší účastník na straně žalobkyně: Daniel Albrecht,

zastoupený zmocněncem Mgr. Davidem Šubíkem,

Žalovaná: **Fakultní nemocnice Plzeň**, IČO 00669806, sídlem Edvard Beneše 1128/13, Jižní Předměstí, 301 00 Plzeň

Zastoupená advokátem Mgr. Jaroslavem Zuskou sídlem Plzeňská 348/261, 155 00 Praha 5

vedlejší účastník na straně žalované: Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group, IČO 47116617, sídlem Pobřežní 665/1, 186 00 Praha 8

zastoupená advokátem JUDr. Pavlem Roubalem, sídlem Otýlie Beníškové 1664/14, 301 00 Plzeň

o ochranu osobnosti

O d v o l á n í
proti rozsudku Okresního soudu Plzeň-město ze dne 14. října 2022, č.j.: 36 C 232/2021-643

I.

Dne 30. 11. 2022 byl žalobkyni doručen rozsudek Okresního soudu Plzeň-město ze dne 14. října 2022, č.j.: 36 C 232/2021-643, kterým shora nadepsaný soud zamítl žalobu žalobkyně, přiznal žalované i vedlejšímu účastníku na straně žalované nárok na náhradu nákladů soudního řízení a žalobkyni a vedlejšímu účastníku na straně žalující nahradit České republice náklady státu v plné výši.

II.

Žalobkyně tímto podává proti všem výrokům shora nadepsaného rozsudku v zákonem stanovené lhůtě

o d v o l á n í

s tím, že soud prvního stupně neúplně zjistil skutkový stav věci, neboť neprovedl navržené důkazy potřebné k prokázání rozhodných skutečností, dospěl na základě provedených důkazů k nesprávným skutkovým zjištěním, řízení bylo dle žalobkyně postiženo jinou vadou, která mohla mít za následek nesprávné rozhodnutí ve věci, a rozhodnutí navíc spočívá na nesprávném právním posouzení věci.

Žalobkyně níže rozvádí důvody, pro které odvolání podává.

Shrnutí věci

Žalobkyně se žalobou domáhala u okresního soudu Plzeň-město nároků vyplývajících jí z neoprávněného zásahu do její osobnosti, konkrétně zejména do jejího práva na soukromý (rodinný) život. Toho se podle žalobkyně dopustila žalovaná, když jí v období od 26. 3. do 8. 4. 2021 neumožnila styk se synem Alexanderem, který se jí v zařízení žalované narodil dne 21. 3. 2021 a od té doby zde byl hospitalizován, a to z důvodu „pozitivního výsledku“ RT-PCR testů, které žalovaná provedla žalobkyni ve dnech 25. 3. a 26. 3. 2021.

Žalobkyně je přesvědčena, že žalovaná zasáhla do jejích práv v příčinné souvislosti s tím, že zejména porušila svou povinnost provést RT-PCR testy diagnostickými prostředky in vitro, které jsou k tomu v souladu s právními předpisy určeny, nesprávně vyhodnotila výsledky testů jako pozitivní, a to v rozporu s manuálem výrobce testovací sady i postupy lege artis, zcela nesprávně vyhodnotila zdravotní diagnózu žalobkyně porušením postupů lege artis a neučinila ani žádná opatření, jimiž by potřebu zásahu do práv žalobkyně vyloučila či alespoň jakkoliv zmírnila. Nápravu přitom nezajistila ani na základě opakovaných výzev žalobkyně.

Žalovaná porušila práva žalobkyně, vyplývající jí zejména z ustanovení § 81 a 858 občanského zákoníku, dále pak z ustanovení § 28 a 47 zákona o zdravotních službách, a to bez jakéhokoliv lékařského či právního důvodu.

Okresní soud Plzeň-město žalobu žalobkyně v plném rozsahu zamítl, když dle názoru žalobkyně zcela nesprávně posoudil shora uvedené otázky, ať již z hlediska prostředků, které žalovaná k provedení testů použila, způsobu vyhodnocení testů a určení zdravotní diagnózy žalobkyně, jakož i z hlediska právního, kdy se dostatečně nezabýval otázkou existence či naplnění právních důvodů, které by zásah (a jeho intenzitu) do práv žalobkyně ospravedlňovaly.

III.

IVD zdravotní prostředky používané žalovanou

1. Diagnostické prostředky in vitro jsou definovány zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**zákon IVD**"). Dle ustanovení § 2 zákona IVD jsou jimi veškeré nástroje a přístroje, chemikálie a další příslušenství, které se pro in vitro diagnostiku používají.

2. Tyto diagnostické prostředky musí vykazovat shodu s technickými požadavky na in vitro diagnostické prostředky. Takové požadavky v době, jíž se řízení týká, stanovilo nařízení vlády 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotní prostředky in vitro (dále jen „**nařízení IVD**"), které zapracovává požadavky stanovené právem Evropské unie.

3. Žalovaná měla povinnost doložit, že její diagnostické zdravotní prostředky, které k stanovení diagnózy žalobkyně použila, takovou shodu vykazují.

4. Žalobkyně během řízení (a to již před koncentrací) v řízení namítala, že žalovaná dle názoru žalobkyně neprokázala, že by při vyhodnocení testů žalobkyně postupovala v souladu s právními předpisy i postupem lege artis. Žalobkyně pochopitelně nemohla vědět, které diagnostické zdravotní prostředky žalovaná používala, proto konkrétně uvedla v žalobě ty prostředky, o kterých si byla jista, že použity byly. Bylo pak na žalované, aby prokázala, že testy žalobkyni provedla prostředky, které splňují požadavky zákona IVD a souvisejícího nařízení IVD.

5. Žalobkyně poukazovala zejména na to, že žalovaná musí doložit shodu s technickými podmínkami pro IVD zdravotnický prostředek u:
   a. odběrových štětiček (jimiž byl žalobkyni odebrán testovaný vzorek)
   b. transportního média (jehož prostřednictvím byl vzorek přemístěn do příslušného přístroje)
   c. přístroje, na kterém byly vzorky amplifikovány a vyhodnoceny (LightCycler 96 výrobce ROCHE)

6. Během řízení dále žalovaná uvedla, že používá pipetovací automat Bravo výrobce Agilent.

7. Žalovaná dle názoru žalobkyně nesplnila svou povinnost doložit, že pro provedení a vyhodnocení testů žalobkyně užila zařízení v souladu s právními předpisy.

   V případě **odběrových štětiček** nedoložila žalovaná žádný důkaz. Ačkoli soud ve svém rozhodnutí tvrdí, že žalovaná doložila k odběrovým štětičkám prohlášení o shodě s technickými podmínkami pro in vitro diagnostický zdravotní prostředek, ve spisu se žádný takový dokument nenachází a žalobkyni není známo, že by takový důkaz byl žalovanou navržen či proveden.

   V případě **transportního média** doložila žalovaná prohlášení výrobce Biocomma limited o shodě výrobku pro transportní a konzervační médium s evropskou směrnicí 98/79/ES, ale žalovaná už dále nijak nedoložila, že by právě tento IVD prostředek použila k odběru vzorku žalobkyně. Důkaz, který žalovaná předložila, je dostupný na internetu např. na tomto odkazu: http://biologicals.cz/files/File/katalog_letaky/Biocomma_CE_prohlaseni_VTM.pdf). Soud se tak neměl spokojit s takovým důkazem, neboť z něj nelze dovodit, že by žalovaná použila právě toto médium (a

žalovaná to nedoložila ani řadou svědeckých výpovědí apod.). Přesto soud prvního stupně ve svém rozhodnutí označuje vhodnost použitého transportního média za prokázanou.

K doložení splnění technických podmínek na IVD zdravotnický prostředek **LightCycler 96 výrobce ROCHE** zmiňuje soud hned několik důkazů:

a) Osobní výpověď MUDr. Walkové
Jakkoli se jedná o odbornou garantku laboratoře, která by měla být kompetentní toto řádně doložit, při výslechu na přímý dotaz soudu uvedla tvrzení zaznamenané v protokolu takto:
„k dotazu soudu, ty 2 přístroje (Agilent Bravo a Light Cycler 96) mají nějaké označení, nějakou notifikaci, abyste věděli o tom, že to jsou přístroje, které jsou skutečně k tomu určené, svědkyně uvádí, tak já nemám na starosti nákup přístrojů a ani nemám u sebe jejich certifikáty, takže úplně nevím, jestli jsem schopna odpovědět, ale obecně vzato platí pravidlo, že při pořizování jakýchkoli přístrojů nebo chemických souprav do nemocničních laboratoří, tak je základním předpokladem tzv. CE IVD certifikace.“ (viz protokol ze dne 3. 6. 2022, str.12)

Osobní výpovědí MUDr. Walkové tak nijak nebylo doloženo, že zařízení LightCycler 96 splňuje technické podmínky pro IVD zdravotnické prostředky.

b) Čtenou výpověď RNDr. Fajfrlíka
Svědek žalované se odkázal na dokumenty doložené obhajobou soudu (prohlášení o shodě):
„Soud: „Takže přístroje, které jsou používány nebo byly používány, stáhněme to tedy k tomu jaru 2021. Měly certifikaci?“
Svědek: „Mají certifikáty, ano. Myslím, že jsme je dokládali nebo určitě jsme je dokládali.““ (viz protokol ze dne 17.5. 2022, str. 44)

c) Listinný důkaz – prohlášení o shodě výrobce ROCHE
Tento listinný důkaz je jediným důkazem, který by mohl věrohodně doložit, zda použitý přístroj vykazuje shodu s technickými podmínkami pro IVD zdravotnické prostředky. V předmětné listině je uvedeno i konkrétní výrobní číslo stroje, které je uvedeno i na důkazech přiložených k výsledkům testů žalobkyně, a lze tedy mít za to, že se jedná o doklad ke konkrétnímu přístroji, kterým žalovaná skutečně disponuje a který použila k vyhodnocení testu žalobkyně.
Jakkoli se jedná o prohlášení o shodě, výrobce prohlašuje, že tento přístroj vykazuje shodu s evropskými směrnicemi: 2014/30/EU, 2014/35/EU, 2011/65/EU. **Shodu s technickými podmínkami pro IVD zdravotnický prostředek výrobce nedokládá a naopak uvádí, že tento přístroj je určen pouze pro vědecké účely, tím pádem je dle zákona IVD vyloučeno jeho použití pro zdravotnické nebo diagnostické účely**.
Pokud tedy soud v rozhodnutí učinil závěr o tom, že předmětné zařízení bylo žalovanou použito pro zdravotnické či diagnostické účely oprávněně, z této listiny, pak jej učinil zcela v rozporu s tím, co tato listina uvádí, když z ní naopak vyplývá, že příslušný přístroj není určen jako IVD zdravotnický prostředek ve smyslu zákona IVD.

d) Listinný důkaz – Záznamový formulář o verifikaci analytického postupu
Tento listinný důkaz byl soudem akceptován až v poslední den řízení, tedy dle názoru žalobkyně po koncentraci řízení, a soud k němu tedy neměl vůbec přihlížet. Žalobkyně dále uvádí, že byl proveden ve stejný den, kdy soud zároveň vynesl rozhodnutí. Žalobkyně se v ten den neměla ani možnost řádně s

tímto dokumentem seznámit. V tom, mimochodem, žalobkyně vidí své možné zkrácení na procesních právech a jinou vadu řízení, která mohla mít za důsledek nesprávné rozhodnutí ve věci.

Po seznámení se s dokumentem má žalobkyně za to, že důvěryhodnost této listiny je značně pochybná a soud ji měl přezkoumat. Listina totiž nesplňuje nároky tzv. řízené dokumentace žalované.

Listina navíc nijak nedokládá, že by tento přístroj splňoval zákonné podmínky pro užití jako IVD zdravotnického prostředku. Na předloženém, nijak neidentifikovatelném, dokumentu o formátu A4, na němž je uvedeno datum 11. 9. 2020, je pouze uvedeno prohlášení (přičítané MUDr. Walkové), že „*technické parametry odpovídají požadavkům diagnostické soupravy*". O tom, že by žalovaná prověřila i to, zda přístroj splňuje zákonné podmínky pro použití jako IVD zdravotnický prostředek tento dokument neuvádí žádnou informaci, což odpovídá i tomu, co svědkyně Walková vypověděla na přímý dotaz soudu.

Pokud jde o **pipetovací automat Bravo výrobce Agilent**, žalovaná nedoložila žádné důkazy. Přesto z veřejně dostupné dokumentace výrobce Agilent (https://www.agilent.com/cs/library/datasheets/public/5990-3480EN.pdf) je známo, že ani tento přístroj nesplňuje zákonné podmínky pro IVD zdravotnické prostředky.

8. Zákonnou povinnost používat pro in vitro diagnostiku pouze prostředky, které splňují zákonné požadavky dle zákona IVD a nařízení IVD, žalovaná ani soud v žádném ohledu nerozporovali. Žalovaná sice tvrdila, že takové prostředky použila, ovšem tuto skutečnost buď vůbec nedoložila nebo ji doloženými důkazy a svědectvími přímo vyvrátila.

9. **Rozhodnutí soudu, ve kterém soud dochází k závěru, že žalovaná použila pro laboratorní vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2 v biologickém vzorku žalobkyně odpovídající prostředky pro in vitro diagnostiku, je tedy v příkrém protikladu s tím, co žalovaná v průběhu řízení doložila a již jen z tohoto důvodu je zjevně nesprávné.**

IV.

K dodržení postupu lege artis při stanovení diagnózy covid-19 žalobkyni

10. Soud dospěl k závěru, že žalovaná postupovala při stanovení diagnózy COVID-19 žalobkyni postupy, které splňují nároky obecně platných principů označovaných jako „lege artis", a to na základě:
    a. Definice případu pro monitoring výskytu onemocnění vydané Evropským centrem pro kontrolu nemocí (ECDC) přeložené Státním zdravotním ústavem
    b. Mimořádného opatření z 2. 3. 2021 č. j. MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN

11. Ani jeden z uvedených dokumentů však nijak nedefinuje ani neurčuje diagnostické ani léčebné postupy poskytovatelů zdravotní péče v souvislosti s jakýmkoli onemocněním, včetně onemocnění covid-19.

12. Definice případu ECDC uvádí doporučení pro stanovení případu v rámci epidemiologického monitoringu. Tato epidemiologická pravidla v podstatě přeneslo Ministerstvo zdravotnictví do soudem citovaného mimořádného opatření, ale to opět pouze uvádí, jak mají hygienické stanice postupovat v případech

pozitivního testu **prokazujícího přítomnost viru SARS-CoV-2 v rámci prevence šíření pandemie**. Mimořádné opatření však neuvádí žádné pokyny či postupy pro poskytovatele zdravotní péče k zjištění zdravotního stavu osob, zda jsou nakaženy koronavirem SARS-CoV-2 nebo trpí onemocněním covid-19, ani pro stanovení způsobu další péče o takové pacienty.

13. Oproti tomu soud ve svém rozhodnutí uvádí tvrzení znalce doc. RNDr. Bartoše, PhD., i zástupce znaleckého ústavu MUDr. Závory, kteří před soudem shodně uvedli, že pouze na základě výsledku jakéhokoli PCR testu není možné stanovit diagnózu onemocnění. Takto se vyslovila i odborná garantka laboratoře, která test provedla, svědkyně navržená žalovanou, MUDr. Walková. Z hlediska odborného bylo před soudem postaveno na jisto, že pouze na **základě výsledku PCR testu nelze stanovit diagnózu onemocnění covid-19** ani určit, zda je pozitivně testovaná osoba infekční (tedy schopna nakazit druhé).

14. K zdravotnímu stavu žalobkyně vystavila nemocnice jedinou lékařskou zprávu a to dne 26. 3. 2021, vystavenou Gynekologicko-porodnickou klinikou FNP, pod kterou jsou podepsaní MUDr. Jiří Turek (jako vedoucí lékař oddělení) a MUDr. Adéla Veverková (coby ošetřující lékařka). Do této zprávy je rukou vepsána diagnóza U07.1 COVID-19 poz. a v oddíle „Léčení“ je připsána další poznámka rukou: Před dimisí diagnostikován COVID-19 (asymptom. pac., pozitivní PCR test).

15. Soud přesto v rozhodnutí uvádí, že výsledky testu žalobkyně vyhodnotil MUDr. Černaj, aniž by bylo zřejmé, proč to podle soudu měl být právě on. Takovou skutečnost žalovaná nijak nedoložila a jméno tohoto lékaře nefiguruje v žádných důkazech založených ve spisu. Žalovaná nedoložila žádný jiný důkaz k tomu, že by při stanovení diagnózy covid-19 postupovala lege artis, ačkoli to byla jedna z hlavních žalobních výtek.

    I kdyby z hlediska epidemiologického šetření mohla postupovat žalovaná správně, z hlediska lékařského postupovala vadně, když žalobkyni nijak nevyšetřila a pouze na základě výsledků dodaných laboratoří stanovila diagnózu. Přitom nepostupovala ani podle pokynů dokumentu předloženého jako důkaz žalovanou, který soud sám v rozhodnutí cituje, tedy Komentáře k interpretaci slabě pozitivních nálezů metodou PCR s vysokými hodnotami Ct (SPLM ze 5.3. 2021):

    „Pacienta s pozitivním výsledkem PCR, které má Ct nad 35 (jedná-li se o nejnižší hodnotu při porovnání všech Ct hodnot všech detekovaných oblastí u daného materiálu), lze hodnotit jako pravděpodobně neinfekčního jen za současného splnění následujících tří podmínek:
    1. lze vyloučit, že se pacient nachází v úvodní fázi infekce, tj.
    a. pacient musí mít stanovenou diagnózu COVID na základě předchozího vyšetření PCR/antigenu s pozitivním výsledkem (v časovém odstupu max. 1 měsíce)
    b. pacient má pozitivní nález protilátek IgG proti SARS-CoV-2 (a není vrizikureinfekce, případně prolomení protektivního účinku vakcinace)
    2. vyšetřeným materiálem byl výtěr z nosohltanu a odběr byl správně proveden
    3. nejedná se o pacienta s imunodeficitem (či není v imunosupresi)“

16. Ani jeden z těchto úkonů a ani žádný jiný nebyl žalovanou proveden. Je tedy evidentní, že v rozporu s rozhodnutím soudu postup žalované při stanovení diagnózy covid-19 žalobkyni lege artis být nemohl a žalovaná to nijak neprokázala.

V.

Ověření testovací sady žalovanou před uvedením do diagnostické praxe

17. Žaloba napadala postup žalované jako non lege artis i proto, že dle jejího názoru žalovaná používala diagnostickou sadu výrobce Diana Biotechnologies, u níž dostatečně neověřila skutečnost, že by byla schopna podávat správné výsledky ve smyslu detekovat skutečně části nového koronaviru, jak to uvádí výrobce v uživatelské příručce k této sadě, a zda je vůbec možné test interpretovat dle pokynů výrobce.

18. Soud došel k závěru, že žalovaná toto provedla tím, že provedla tzv. verifikaci diagnostického prostředku, a to na základě těchto uváděných argumentů:

    a. Žalovaná měla doložit záznam o verifikaci
    b. Žalovaná doložila, že splnila audit o dodržování normy ČSN ISO 15189:2012
    c. Výslechem MUDr. Závory, zástupce znaleckého ústavu
    d. Výpovědí MUDr. Walkové, odborné garantky laboratoře žalované

19. V prvé řadě je potřeba uvést, že povinnost kontrolovat IVD zdravotní prostředky, co se týká jejich bezvadnosti z hlediska výroby, stanovuje poskytovatelům zdravotní péče zákon IVD. Zde je zákonodárcem jasně formulovaná odpovědnost poskytovatele zdravotní péče, který s IVD zdravotním prostředkem pracuje, zaručit bezpečnost používání tohoto prostředku i v souvislosti s tím, že musí prověřit, zda tento IVD zdravotní prostředek nemá již od výroby vady, které by mohly ohrozit testovaného nebo kteroukoli jinou osobu.

20. Jak uvedl soud ve svém rozhodnutí, i žalovaná doložila, že podmínkou Státního zdravotního ústavu pro to, aby udělil poskytovateli zdravotní péče povolení provádět laboratorní testy na SARS-CoV-2, bylo doložení skutečnosti, že laboratoř má zavedený a kontrolovaný systém kvality dle normy ČSN ISO 15189 – potvrzený auditem ČIA nebo NASKL. Z tohoto důvodu je nutné považovat dodržování této normy poskytovateli zdravotní péče, kteří vykonávají vyšetření přítomnosti viru SARS-CoV-2, za závazné.

21. V této normě je naprosto přesně popsán proces verifikace diagnostického prostředku před uvedením tohoto prostředku do testovací praxe. Proces verifikace je definován touto normou zcela shodně jako proces validace s tím rozdílem, že zatímco validaci provádí výrobce IVD zdravotního prostředku, proces verifikace je povinen provést poskytovatel zdravotní péče, který provozuje laboratoř, která má povinnost se touto státní normou řídit.

22. Validace i verifikace tedy znamená ověření toho, že IVD zdravotní prostředek splňuje technické podmínky definované nařízením IVD, specifikované v Příloze 1, odst. I., bod 4: *„Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specificitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce.“*

23. V souvislosti s tím žalobkyně považuje napadený rozsudek soudu ze nesprávný z těchto důvodů:

    Soud během ústního jednání, během něhož vynesl napadený rozsudek, prolomil koncentrační lhůtu a přijal jako důkaz listiny dodané žalovanou a vedlejším účastníkem na straně žalované označené jako *„Záznamový*

formulář o verifikaci analytického postupu detekce viru SARS-CoV-2 metodou Real time RT-PCR za použití souprav Diana Biotechnologies a přístrojů Agilent Bravo a LightCycler 96 ze dne 11.9.2020, včetně příloh".

Poté, kdy žalovaná strana tyto dokumenty zaslala soudu, na to reagoval vedlejší účastník na straně žalobkyně přípisem ze dne 6. 10. 2022, kde se na str. 6 k dodanému důkazu vyjadřuje takto:

Dokument, který vedlejší účastník na straně žalované založil po koncentraci do spisu a nazývá jej „záznamovým formulářem o verifikaci analytického postupu detekce viru SARS-CoV-2 metodou Real time RT-PCR za použití souprav Diana Biotechnologies a přístrojů Agilent Bravo a LightCycler 96 ze dne 11.9.2020, včetně příloh" nemůže s doloženými přílohami plnit důkaz o verifikaci podle normy ČSN ISO 15189 ani z formálního hlediska.

Dokument nesplňuje požadavky normy ČSN ISO 15189: - 4.2.2. Požadavky na dokumentaci a 4.13 Řízení záznamů

Dále není doloženo:
- CE IVD referenční testovací sady a přístrojů, které byly použity
- verifikační protokol k referenční sadě nebo jiná nezávislá certifikace, zaručující spolehlivost jejích výsledků

Dále jsou v dokumentu zjevné nedostatky:
- nejsou uvedeny všechny výsledky provedených testů
- chybí hodnoty získané při „Verifikaci při iniciálním ověření (1.9.2020)" na referenčním diagnostiku
- v dokumentu je rozdílná identifikace vzorků v tabulkách a na záznamech z termocykleru ROCHE;
- výsledky z termocykleru SA Cycler 96 zcela chybí

Jak je uvedeno výše, výkonnostní charakteristiky tímto postupem žalovaná nijak neověřila a ani v doložených dokumentech to netvrdí. Postup, který žalovaná provedla pouze dubluje provádění externích kontrol kvality, ale neprovádí to, kvůli čemu ČSN ISO 15189 verifikaci sady nařizuje – což je nezávislou kontrolu procesu validace a výkonnostních charakteristik testu.

Takto reagoval vedlejší účastník na základě fotokopií tohoto důkazu, pořízené ještě před tím, než měl možnost osobně nahlédnout do spisu, s dokumenty se blíže seznámit, a před tím, než mohl vědět, že je soud vůbec přijme jako důkaz.

Soud se žádným způsobem nevypořádal s námitkami, kterými vedlejší účastník na straně žaloby napadl věrohodnost tohoto důkazu už tím, že dokumenty nesplňují základní formální požadavky na dokumenty, které musí žalovaná vést v režimu řízené dokumentace. V tomto smyslu jde konkrétně o tyto námitky:

Z hlediska obecných povinností řízené dokumentace (v rámci požadavků normy ISO 9001, kterou má žalovaná zavedenu) musí každý dokument, tedy každý jeho list a strana, plnit požadavky řízené dokumentace:

1) *ZPRACOVÁNÍ musí odpovídat definovaným pravidlům v příručce jakosti FNP,*
2) *FORMÁLNĚ musí splňovat jistotu dohledatelnosti a přesné identifikace dokumentu v záhlaví a zápatí na každé straně a číslování stran musí být vždy uvedeno tak, aby bylo jasné, kolikátá strana dokumentu to*

je z celkového počtu stran (1 z 10, 2 z 10…). Pokud jsou součástí dokumentu přílohy, které takto označeny být nemohou (např. proto, že jsou generovány nějakým přístrojem či zařízením automaticky), musí být v samotném dokumentu přesně specifikovány a vyčísleny.

3) OVĚŘENÍ: dokument na každé straně musí obsahovat jméno osoby, která jej ověřila.

4) SCHVÁLENÍ: dokument na každé straně musí obsahovat jméno osoby, která jej schválila.

5) ZMĚNOVÉ ŘÍZENÍ: jakékoli sebemenší změny musí podléhat procesu změnového řízení, které musí být transparentně dohledatelné a zaevidované ve Změnovém listu, aby bylo věrohodně dohledatelné, co se v dokumentu změnilo a k jakému datu.

Tento důkaz uvedené požadavky nesplňuje, a proto lze důvodně pochybovat o jeho věrohodnosti.

Údajný dokument žalované – tedy verifikační protokol – vůbec neuvádí:

1) Kolik má celkově stran a kolikátá strana z celkového počtu stran je každá daná stránka důkazu. Naopak obsahuje dvě strany číslované jako 1.
2) Kdo dokument vyhotovil.
3) Kdo dokument schválil: pouze na jedné straně označené jako 1 (s identifikační značkou FNL/0041/02) je uvedeno, že dokument schválila MUDr. Walková, na dalších dvou označených jako 1 a 2 již taková informace chybí.
4) Na jedné straně číslované jako 1 je pouze malá značka v pravém dolním rohu: FNL/0041/02. Další strany číslované jako 1 a 2 nemají žádný identifikátor, nemají ani hlavičku ani zápatí, které by dokument mohly identifikovat s dokumenty žalované.
5) Právní zástupce žalované a vedlejšího účastníka na straně žalované s dokumentem zaslali soudu i přílohy, ty však nejsou v samotném protokolu vyčísleny ani přesně popsány nebo jinak definovány, aby je bylo možné identifikovat nebo ztotožnit tak, aby bylo jisté, že k samotnému dokumenty náleží, a nebylo je možné měnit bez toho, že by k takové změně byl vystaven změnový list. Čísla vzorků v samotném dokumentu na straně 1 (bez identifikátoru): vzorek č. 436, 947 a 973 nijak neodpovídají číslům vzorků v přílohách a není tedy jasné, jak spolu předložené listy záznamu o verifikaci a přílohy souvisí.
6) Tiskový font písma na straně očíslované jako 1 s identifikační značkou FNL/0041/02 se liší od tiskového fontu na stranách očíslovaných jako 1 a 2 bez identifikace, a lze tedy důvodně mít za to, že dokumenty nemusely vzniknout ve stejnou dobu a na stejném místě.
7) Tím, že strany očíslované jako 1 a 2 nemají žádnou identifikaci, nemohou plnit součást verifikačního protokolu podle výše norem ISO 9001 a ISO 15189. Samotná strana 1 s identifikační značkou není schopna prokázat, kdo verifikaci provedl a zda ji provedl způsobem odpovídající požadavkům zákona a normy.

24. Z věcného hlediska procesu verifikace je jednou z hlavních pochybností to, že soud uvádí ve svém rozhodnutí, že verifikační protokol byl vypracován v období 1. – 11. 9. 2020, ale jediná osoba, která je v protokolu uvedena a dokonce se v něm vyslovuje k tomu, že během verifikace byla ověřena vhodnost přístroje LightCycer 96 fy ROCHE, je MUDr. Walková. Soud však v rozhodnutí současně uvádí, že žalovanou bylo doloženo, že MUDr. Walková byla zaškolená k práci na tomto přístroji až několik měsíců poté, co byl vystaven tento dokument, tedy 19. 1. 2021. Verifikační protokol neuvádí žádnou jinou osobu, která by se verifikace účastnila a ani nedokládá, že by v laboratoři byla jakákoli osoba, která by k práci s uváděnými přístroji a diagnostiky byla zaškolena. Tím, že dokument nestanovuje žádný plán provedení verifikačního procesu, popis toho, kdo přesně verifikaci provedl, kdo ji vyhodnotil a kdo ji zkontroloval, je takový

dokument i v případě, že by snad byl pravý a vznikl na pracovišti žalované, jako doklad o verifikaci IVD prostředku zcela nicotný už z důvodu jeho nepřezkoumatelnosti. Tím, že verifikací nedošlo ke stanovení a ověření jediné funkční charakteristiky, kterou by laboratoř vyčíslila a porovnala její hodnotu s údajem výrobce, nemá tento dokument žádnou výpovědní hodnotu a jako důkaz nemůže sloužit.

25. Nedostatky, které namítal vedlejší účastník na straně žaloby, soud nijak nezohlednil a ani se jinak nevyslovil, proč se jimi nezabýval, byť žalobkyně má za to, že jsou natolik závažné, že při jejich správném vyhodnocení by soud měl dojít k závěru, že žalovaná (resp. její laboratoř) nepostupovala při vyhodnocení testů žalobkyně lege artis. V příkrém rozporu se opět soud ve svém rozhodnutí dostává s popsanou skutečností, když uvádí v bodě 54 svého rozhodnutí: *„Soud předesílá, že i pokud by verifikace nebyla provedena či snad nebyla provedena řádně, tak to neznamená, že by byly validované a notifikované testy vadné a že by to mělo jakýkoliv vliv na výsledek testů, když současně bylo prokázáno udělení auditu II. vztahujícího se mj. k problematice normy ČSN ISO 15189:2012.“*

26. S takovým názorem žalobkyně nemůže souhlasit, protože soud by tím popřel právo žalobkyně na to, aby poskytovatel zdravotní péče postupoval v souladu s právními předpisy a nastavenými pravidly pro výkon lékařské praxe a zcela nepodloženě by tímto presumoval výsledky, ke kterým lze dospět pouze řádně a objektivně provedeným (a zaznamenaným) verifikačním procesem.

27. V souvislosti s validací IVD zdravotních prostředků žalobkyně i vedlejší účastník na její straně vyčerpali veškeré prostředky na to, aby soudu doložili, že jde o proces, který provádí sám výrobce a stát nad ním nevykonává žádnou kontrolu. Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je určen jako dohledový orgán nad těmito zdravotními prostředky, neprovádí žádnou kontrolu jejich funkční způsobilosti. SÚKL v tomto postupoval správně, když testovací sadu správně zatřídil a zavedl do svého registru, na základě čehož mohl dále vykonávat kontrolu nad tímto IVD prostředkem, např. pokud by mu laboratoř nahlásila, že výkonnostní charakteristiky tohoto testu neodpovídají výrobcem udávaným hodnotám, mohl by věc prošetřit a případně dle zákona nařídit stažení tohoto prostředku z evropského trhu.

28. Zákonodárce povinnost ověření funkční způsobilosti IVD prostředku určeného pro užití zdravotnickým personálem v plné míře přenáší na profesionální poskytovatele zdravotní péče, kterým je zacházení s těmito IVD zdravotními prostředky vyhrazeno. Právě nejasnosti ohledně toho, zda a jak provedla žalovaná verifikaci těchto prostředků, jsou proto zcela zásadní a měly by jednoznačně vést k závěru, že žalovaná nepostupovala řádně, v souladu s právními předpisy.

29. Dle názoru žalobkyně měl soud při rozhodování povinnost ke skutečnosti, že žalovaná mohla porušit své právní povinnosti, přihlédnout a případně se s ní řádně vypořádat. To však neučinil.

30. Závěr o správnosti postupu žalované ve věci verifikace diagnostických prostředků, které laboratoř žalované k vyšetření žalobkyně použila, učinil soud i z dokladu Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Soud vycházel z osvědčení o splnění podmínek auditu II. ze dne 15. 10. 2020, kterým mělo být doloženo plnění normy ČSN ISO 15189.

31. Takové hodnocení soudu je však čistě formalistické, ovšem chybné. Stav laboratoře měl soud posuzovat ve vztahu k době, kdy žalovaná prováděla test žalobkyni. Podobně, jako v případě automobilové nehody je třeba posuzovat stav vozu v době takové nehody. Skutečnost, že takový vůz úspěšně prošel státní

technickou kontrolou pět měsíců před nehodou, přeci nijak nevypovídá o stavu vozu ke dni nehody. Naopak, je nutné prověřit, zda konkrétní automobil splňuje nejen formální, ale i materiální podmínky pro svůj řádný provoz. Bohužel, soud opřel své rozhodnutí pouze o uvedený formální pohled.

32. Vždyť z toho, co sama žalovaná během řízení doložila, vyplývá, že podmínky pro udělení auditu o plnění ČSN ISO 15189 rozhodně neplnila (bez ohledu na to, s jakou skutečností byl konfrontován audit NASKL). Žalobkyně odkazuje na problém s doložením záznamu o verifikaci, který nesplňuje podmínky normy ČSN ISO 15189 (jak bylo podrobně uvedeno výše), v příkrém protikladu je i skutečnost, že vedoucí laboratoře a odborná garantka MUDr. Walková neznala své povinnosti, které jí z takové pozice vyplývají, což konstatoval i soud ve svém rozhodnutí, žalobkyně má navíc za to, že je prokázáno, že žalovaná používala v laboratoři přístroje bez toho, aby splňovaly podmínky zákona IVD a nařízení IVD.

33. Vzhledem k tomu, že je to právě tato norma ISO 15189, která udává standard laboratorní praxe ve zdravotnických laboratořích, a tím definuje nároky na postup lege artis klinické laboratorní praxe, je nepochopitelné, proč v této souvislosti soud opírá své závěry o ustanovení zákona, který se však výslovně vztahuje k technickým požadavkům na výrobky, když je to právě norma ČSN ISO 15189, z níž je třeba vycházet. Její dodržování je požadováno i orgánem dozoru nad činností laboratoří provádějících testování na SARS-CoV-2 – tedy Státním zdravotním ústavem. Pokud by soud tvrzení stran i předložené důkazy řádně vyhodnotil, musel by dle žalobkyně dojít k závěru, že žalovaná požadavky normy nesplnila, a tedy postupovala NON LEGE ARTIS, když neplnila minimální požadavky stanovené touto normou.

34. Nad rámec toho žalobkyně výslechem znalce, doc. Bartoše, prokázala, že laboratoř žalované nepostupovala při diagnostice žalobkyně v souladu s vědeckými postupy a poznatky. Příkladem může být provádění testů RT-PCR v tzv. triplikátu, kdy je každý vzorek testován na třech jamkách (třikrát zároveň v jednom běhu testu), aby bylo možné lépe odhalit případné nahodilé chyby, ke kterým je technika PCR citlivá. Tuto praxi, jak uvedl znalec, žádná norma ani nařízení laboratořím sice nenařizuje, ale obecně je známo, že toto je standardní metodologický postup při práci v laboratoři s technikou PCR. Žalovaná však testovala každý vzorek jen na jedné jamce, a to, prý, z kapacitních důvodů, i když připustila, že si byla vědoma toho, že vědecký postup požaduje provádění testů na třech jamkách. Připustila tak nižší standardy v diagnostické praxi oproti praxi vědecké. Přitom např. zákonné požadavky na přístroje a vybavení jsou mnohem přísnější pro užití v diagnostice než pro ty, používané ve vědecké praxi (tedy bez přímé možnosti ohrozit život či zdraví pacientů).

35. K argumentu soudu, že verifikace testovací sady byla doložena výslechem zástupce znaleckého ústavu MUDr. Závory, žalobkyně připomíná, že pokud jde o výslech MUDr. Závory, zástupce znaleckého ústavu Všeobecné fakultní nemocnice, ten proběhl před tím, než žalovaná soudu předložila záznam o provedené verifikaci. Ve své výpovědi MUDr. Závora dosvědčil, že neví, zda žalovaná verifikaci diagnostických prostředků ve své laboratoři provedla. Jeho svědectví ohledně toho, zda žalovaná v tomto ohledu postupovala správně nebo ne, je proto bezpředmětné. Tento důkaz tak nemohl sloužit k potvrzení toho, že by žalovaná provedla verifikaci (a to vůbec či řádně).

36. Pokud jde o otázku, jak by verifikace vůbec měla proběhnout, kterou soud fakticky vůbec neřešil, byť na to poukazovala žalobkyně (resp. vedlejší účastník na straně žalobkyně), soud se v rozhodnutí opřel o tvrzení zástupce znaleckého ústavu, ačkoliv jeho tvrzení jsou dle žalobkyně v rozporu se zákonem IVD i s normou

ČSN ISO 15189, která postup při verifikaci stanoví. Jak vyplývá z napadeného rozsudku, MUDr. Závora během řízení tvrdil následující:
- verifikací se myslí to, zda test splňuje kontroly, které musí být v každém testu. Dále pak je tím myšleno porovnání s jinými vyšetřeními, která vyjdou podobně, to je funkční charakteristika, kdy tato představuje spolehlivost testu. Výsledek by měl být stejný a to představuje funkční charakteristiku PCR testu.
- „způsob a správnost provedení verifikace potvrzují certifikáty EHK, udělení auditu II.“,

Zákon IVD však charakteristiky IVD zdravotního prostředku uvádí jinak a to jako:
- citlivost k příslušnému rozboru,
- citlivost pro diagnózu,
- analytickou specificitu,
- diagnostickou vhodnost,
- přesnost,
- opakovatelnost,
- reprodukovatelnost,
- stanovení meze detekce,

přičemž každá z těchto charakteristik je měřitelná, kvantifikovatelná a verifikovatelná.

Norma ČSN ISO 15189 zase stanoví požadavky na verifikaci takto (viz bod 26 napadeného rozsudku):
„Z výňatku normy ČSN ISO 15189:2012 bylo zjištěno, že validované postupy laboratorních vyšetření používané beze změn musí podléhat nezávislé verifikaci v laboratoři před tím, než je zahájeno jejich rutinní používání. Laboratoř musí získat od výrobce metody informace pro potvrzení výkonnostních charakteristik daného postupu. Nezávislou verifikací musí laboratoř potvrdit prostřednictvím získáním objektivního důkazu (ve formě výkonnostních charakteristik), že požadavky na výkonnost u daného postupu laboratorního vyšetření byly splněny. Požadavky na výkonnost, které se potvrzují procesem verifikace, musí být takové, které odpovídají zamýšlenému použití výsledku laboratorního vyšetření. Laboratoř musí dokumentovat použitý postup verifikace a zaznamenat získané výsledky. Pracovníci spříslušnými pravomocemi musí přezkoumat výsledky verifikace a přezkoumání zaznamenat.“

37. Soud prvního stupně učinil z tvrzení MUDr. Závory následující závěry:
„MUDr. Závora zcela vyvrátil tvrzení žalobkyně ohledně postupů při verifikaci, kdy uvedl, že žádná PCR laboratoř rozhodně nezkoumá, jestli ve vzorku při verifikaci detekoval přesně sekvenci, která je udávána výrobcem, protože žádná laboratoř kromě vědeckých laboratoří, které mají úplně jiné vybavení, na toto nemá vybavení a není to ani podstatou verifikace.“

38. K tomu uvádí žalobkyně následující:
    - MUDr. Závora se s žádnými tvrzeními žalobkyně neměl možnost seznámit a nemohl se k nim ani vyjádřit ani je vyvrátit.
    - Ověření toho, zda test detekuje přesně sekvenci, která je udávána výrobcem, je požadavek výše citovaného zákona IVD, a to v rámci tzv. analytické specificity, což je právě jedna ze základních charakteristik IVD zdravotního prostředku, kterou lze jednoduše a objektivně ověřit, jak žaloba mimo jiné doložila svědectvím doc. Bartoše nebo přípisem ze dne 15. 9. 2022.

39. Soud dále v bodě 28 rozsudku uvádí v souvislosti s výslechem svědkyně MUDr. Walkové – odborné garantky laboratoře žalované – následující:

„Svědkyně ve vztahu k validaci uvedla, že není jejím úkolem přezkoumávat soupravu výrobce, který si nějakým způsobem zařídil certifikaci potřebnou, která byla schválena pro užití v diagnostické laboratoři. Soud na tomto místě nicméně poznamenává, že dotaz směřoval k validaci nikoliv verifikaci (jak se následně snažila žalobkyně navodit).“

40. Jakkoli svědkyně MUDr. Walková byla dotazována na údaje týkající se validace testu Diana Biotechnologies, odpověděla výše citovaným výrokem. Vzhledem k tomu, že účelem povinné verifikace diagnostického prostředku je právě ověření jeho validace (prováděné výrobcem), lze považovat slova „ověření“ a „přezkum“ za synonyma. Pokud odborná garantka uvedla, že podle ní není jejím úkolem soupravu výrobce přezkoumávat, tak jenom dokládá už dříve citovanou (a svědkyní samotnou potvrzenou) skutečnost – že nezná povinnosti, které jí z pozice odborného garanta vyplývají, protože jí tyto povinnosti nebyly zaměstnavatelem sděleny. Její povinností evidentně bylo provést důkladný „přezkum“ soupravy výrobce, což jí ukládá zákon IVD i norma ČSN ISO 15189, která přímo obsahuje povinnost provést před zavedením diagnostické sady do diagnostické praxe verifikaci výkonnostních charakteristik testovací sady, za což nese odpovědnost vedoucí laboratoře.

41. Z výše uvedeného vyplývá, že provedené důkazy nijak nedokládají skutečnost, že žalovaná provedla verifikaci diagnostické sady, kterou použila k vyšetření žalobkyně. Přitom právě na základě výsledků poskytnuté touto sadou žalovaná oznámila příslušné Krajské hygienické stanici žalobkyni coby osobu, u níž byla **prokázána** přítomnost viru SARS-CoV-2, aniž by žalovaná nebo jakákoli jiná státem autorizovaná osoba ověřila schopnost tohoto testu takový průkaz poskytnout, přestože jí tuto povinnost stanoví ČSN ISO 15189 a vyplývá i ze zákona IVD. Ministerstvo zdravotnictví bezesporu vydalo předmětné mimořádné opatření, na které se soud ve svém rozhodnutí odvolává, s jistotou, že oblast in vitro diagnostiky je dobře zákonem ošetřena a zákonnem stanovené povinnosti a postupy jsou respektovány.

VI.

Shrnutí ke skutečnostem, které dle rozhodnutí soudu žalobkyně neprokázala (bod 47 rozhodnutí)

42. Soud prvního stupně učinil závěr o tom, že žalobkyně neprokázala skutečnosti, o které opírala svou žalobu. S tím žalobkyně nesouhlasí a uvádí následující.

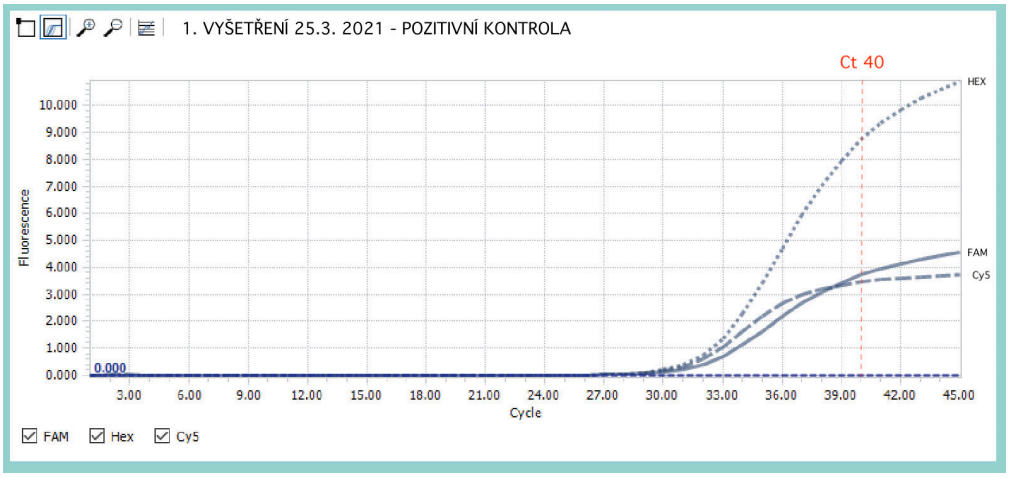
43. Skutečnost, že pozitivní výsledek testu RT-PCR neznamená nákazu koronavirem SARS-CoV-2 či dokonce onemocnění covid-19, doložila žalobkyně výpovědí znalce doc. Bartoše, výpovědí zástupce znaleckého ústavu MUDr. Závorou i výpovědí svědkyně žalované, MUDr. Walkové. Zde musí žalobkyně znovu zopakovat jeden z nejzásadnějších aspektů celé věci. Žalovaná zasáhla do práv žalobkyně tím, že jí znemožnila přítomnost u právě narozeného syna, přičemž tento bezprecedentní zásah do práv žalobkyně žalovaná odůvodňuje zdravotním stavem žalobkyně. Z řízení jednoznačně vyplynulo, že závěr o tom, že pozitivní výsledek testu RT-PCR lze interpretovat jako přítomnost onemocnění covid-19, bylo snad možné učinit pro účely epidemiologického šetření, monitoringu nebo opatření, nikoliv však pro účely stanovení lékařské (zdravotní) diagnózy žalobkyně. Přesto žalovaná takovou diagnózu uvedla do lékařské zprávy žalobkyně ze dne 26. 3. 2021, pod kterou jsou podepsáni MUDr. Veverková a MUDr. Turek (z lékařské zprávy navíc vyplývá, že žalobkyně měla „trpět“ bezpříznakovou – asymptomatickou – formou tohoto onemocnění). Soud nijak neobjasnil, na základě jakého posouzení měla být taková diagnóza žalobkyni stanovena, natož pak, že by takové posouzení proběhlo a proběhlo-li, pak proběhlo lege artis.

44. Skutečnost, že výsledky RT-PCR testů nemohou být pro účely stanovení lékařské diagnózy interpretovány bez dalších klinických informací s přihlédnutím ke skutečné anamnéze pacienta, doložila žalobkyně opakovaně. Tato skutečnost byla doložena výpovědí znalce doc. Barotše, zástupcem znaleckého ústavu MUDr. Závorou i svědkyní žalované MUDr. Walkovou.

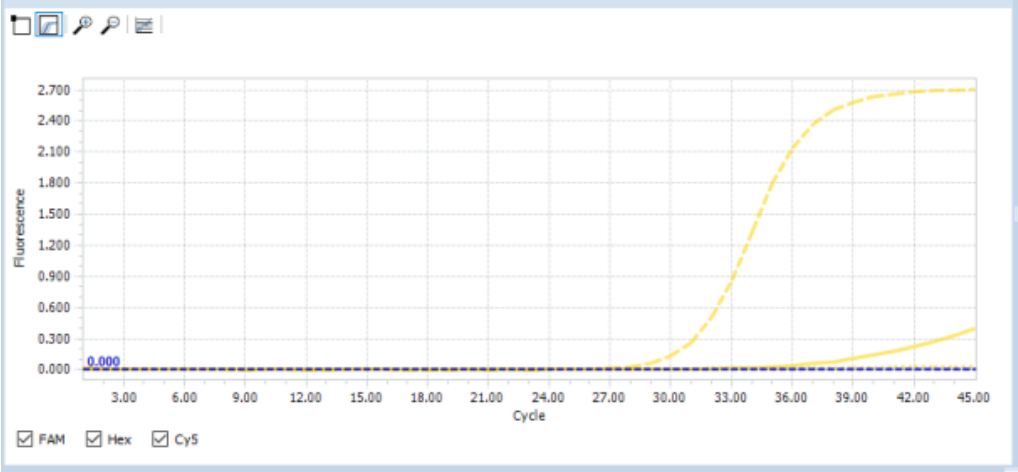
45. Soud dále žalobkyni vytýká, že nedoložila svá tvrzení o tom, že výsledky jejích testů jsou nevalidní (neprovedení kontrol; provedení vzorků jen na jedné jamce namísto tripletů; špatná interpretace testů, když hodnoty Ct jsou validní jen do hodnoty 35, kdy žalovaná současně nezohlednila jiné okolnosti, neprovedla ověření dosažených výsledků za účelem potvrzení, že žalobkyně onemocněla covidem; rozdíly mezi hodnotami FAM a HEX byly vyšší než 1 cyklus; nesprávný odběr a možnost kontaminace vzorků; provedení testů na přístroji, který k tomu není určen a není toho ani schopen, neprovedení verifikace žalovanou).

46. K tomu žalobkyně uvádí, že neplatnost výsledků vyplývá především z toho, že testy žalobkyně byly provedeny prostředky a na prostředcích, které ze zákona není možné pro lékařské nebo diagnostické účely vůbec používat, protože neplní technické podmínky pro IVD . Žalobkyně všechna svá tvrzení ohledně špatné interpretace výsledků testů řádně tvrdila a doložila. Přesto soud učinil závěr, že tak žalobkyně neučinila. K tomu žalobkyně uvádí následující:

    a. Soud se v napadeném rozhodnutí rozsáhle zabývá tím, že při konfrontaci znalců mělo být prokázáno, že křivky výsledků testů žalobkyně mají „*strmě stoupající charakter*“.
    b. To je podstatné pro to, že při interpretaci výsledků testu i výrobce testovací sady výslovně uvádí, že bez ohledu na vyhodnocení testu přístrojem, jakýkoliv jiný výsledek testu, než je výsledek zobrazený v podobě „*strmě stoupající křivky*“, je třeba vykládat jako negativní.
    c. Žalobkyně považuje za nezbytné toto téma odvolacímu soudu popsat skutečně konkrétně. Proto dále doplňuje obrázky grafů, z nichž soud prvního stupně vycházel.
    d. Na prvním obrázku je graf, který žalovaná doložila jako výstup z termocykleru ROCHE LightCycler 96 pro kontrolní měření při prvním vyšetření žalobkyně 25. 3. 2021, ve kterém jsou výsledky pro výrobcem dodané umělé vzorky. Ty mají poskytnout vzorový výsledek a kontrolu toho, že reakce v přístroji proběhla správně. Lze pozorovat rychlý náběh a posléze „zlom“ křivky v podobě druhého zahnutí – typický pro správný průběh reakce.

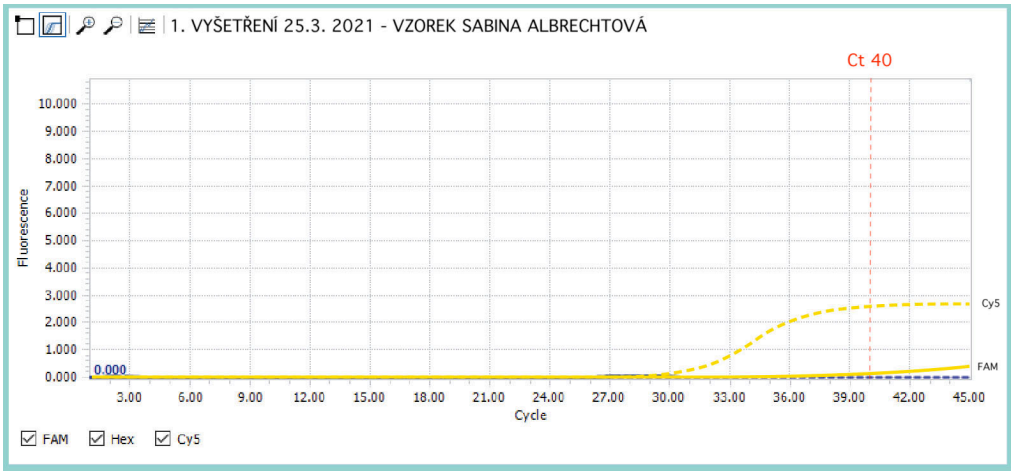


e. Na druhém obrázku je graf, který poskytla žalovaná jako výstup z téhož přístroje a stejného vyšetření, tentokrát pro vzorek žalobkyně. Žlutá čárkovaná čára je vnitřní kontrola diagnostické sady, spodní žlutá plná čára je výsledek testu žalobkyně. Dle posouzení MUDr. Závory, se kterým se ztotožnil i soud, se u této plné žluté křivky jedná o strmé (exponenciální) stoupání, které nebyl znalec doc. Bartoš údajně schopen rozeznat. Podle názoru MUDr. Závory a soudu je charakter obou křivek – tedy té čárkované i té plné – shodný, tedy exponenciální nebo též strmě stoupající.



f. Na posledním obrázku je graf zobrazující to, jak vypadá tatáž křivka pro vzorek žalobkyně ze stejného měření, ale tentokrát s tím rozdílem, že osa „y“ má stejný rozsah, jako je tomu u kontrolního měření na prvním obrázku nahoře. Žalobkyně tímto poukazuje na skutečnost, že jednotlivé grafy, jak byly doloženy žalovanou, byly upraveny tak, aby zdánlivě působily obdobně, přičemž však v prvním případě (vzorový pozitivní výsledek) je osa „y“ rozložena od bodu 0 do bodu 11, v případě výsledku žalobkyně

je zkrácena do rozsahu od bodu 0 do bodu 2,7 (resp. 2,8). Je pochopitelné, že při takovéto manipulaci se zobrazením výsledku se příslušná křivka může jevit jinak, než jak zamýšlel výrobce testovací sady. Proto žalobkyně doplňuje třetí obrázek, jímž je graf totožný s druhým obrázkem, kde je však osa „y“ roztažena do stejného rozsahu, jako je tomu u prvního obrázku (0 – 11).



47. Podobnou manipulaci s výsledky žalobkyně lze nalézt i u ostatních opakovaných testů. Ve všech případech byla „strmost“ stoupání křivky výrazně zvětšena pouze grafickou úpravou (v tomto konkrétním případě 3,9 krát) přístroje. Žalobkyně zde opakuje, že výsledek byl pořízen z přístroje, který nemá povolení k užívání v diagnostické praxi. Nelze vyloučit, a soud se touto otázkou vůbec nezabýval, ačkoliv na to žalobkyně opakovaně upozorňovala, že u přístrojů, určených pro lékařské (diagnostické) účely, by možnost podobné manipulace s výsledky byla znemožněna, na rozdíl od přístrojů pro školní a vědecké účely (jako byl přístroj žalované).

48. Soud prvního stupně tuto manipulaci s výsledky testů žalobkyně nijak neposuzoval. Ačkoliv právě hodnocení strmosti stoupání křivek je jedním z podstatných kritérií pro vyhodnocení výsledku testů, a to i podle výrobce použité testovací sady. V tomto směru žalobkyně znovu zdůrazňuje, že výrobce testovací sady jasně stanovuje povinnost (a tu cituje i soud prvního stupně v napadeném rozhodnutí), že **každá křivka, která nemá strmě stoupající charakter, MUSÍ být vyhodnocena jako negativní**. Přesto i tento test, jehož výsledek zde uvádíme, žalovaná vyhodnotila jako (slabě) pozitivní.

49. Důvodů, pro které žalobkyně napadala postupy provedení a vyhodnocení testů bylo mnohem více. Má však ta to, že pokud bylo během řízení prokázáno, že diagnostické prostředky, které žalovaná použila pro provedení a vyhodnocení testu žalobkyně, nesplňují zákonné požadavky, stala se celá tato oblast tvrzení nadbytečnou. Přesto na ni žalobkyně poukazuje a trvá na tom, že interpretace těchto testů nebyla správná.

VII.
Nesprávné právní posouzení ze strany soudu prvního stupně

50. Soud prvního stupně zcela chybně vyložil povinnosti, stanovené mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN, když došel k závěru, že právě v důsledku výsledků testů žalobkyně jí automaticky vznikla povinnost tzv. izolace. Toto opatření ukládá povinnosti poskytovatelům zdravotních služeb, krajským hygienickým stanicím a Hygienické stanici hlavního města Prahy, nařídit izolaci tam uvedeným osobám.
51. K tomu žalobkyně uvádí dvě významné skutečnosti:
    a. Ministerstvo zdravotnictví přistoupilo k této formě regulace jistě i z toho důvodu, že předpokládalo, že tzv. RT-PCR testy budou prováděny a vyhodnocovány laboratořemi, které bez výjimky respektují své povinnosti vyplývající z právních předpisů, souvisejících technických norem apod. Jinak by nebylo možné připustit tak radikální zásah do lidských práv a svobod, zaručených i Listinou základních práv a svobod, jen na základě výsledků laboratorních testů. Pokud tedy žalovaná v řízení neprokázala, že by provedla a vyhodnotila testy řádně, pak se nemohlo jednat o "kvalifikované“ testy, které předpokládalo předmětné mimořádné opatření. Z důvodu toho, že ani žalovaná ani žádná jiná autorizovaná osoba neověřila skutečnost, že test, který žalovaná použila, je schopen prokázat přítomnost RNA viru SARS-Cov-2 v biologickém vzorku, a vzhledem k tomu, že byl proveden na prostředcích, jejichž užití české právo k takovému účelu nepřipouští, **je nutno nahlížet na žalobkyni tak, jako by jí nikdy žádný takový test proveden nebyl** a jakákoli podezření na její případnou pozitivitu na SARS-CoV-2 jsou ničím nepodložené spekulace.
    b. **Žalobkyni nebyla izolace nařízena**. Zda tím porušila svou povinnost krajská hygienická stanice či žalovaná, je pro účely tohoto řízení bezpředmětné. Zásah žalované do práv žalobkyně však v mimořádném opatření ani v případném navazujícím rozhodnutí správního orgánu nemá oporu, ačkoliv se soud snaží vzbudit takový dojem. Bez toho, aby se soud vypořádal s právní otázkou, na základě jakého ustanovení právních předpisů zasáhla žalovaná do práv žalobkyně, nemohl posoudit, zda tak učinila oprávněně (tedy zda byly naplněny podmínky pro takový zásah a zda takový zásah byl skutečně přiměřený). Hovoří-li soud v rozsudku o „neplatnosti“ nařízení izolace ze strany příslušné krajské hygienické stanice, je třeba upozornit, že v tomto případě šlo o tzv. nicotnost správního aktu, tedy stav, kdy **takový akt vůbec neexistoval** (a nelze na něj vztáhnout ani tzv. presumpci správnosti správního aktu). K tomu žalobkyně připomíná, že žalovaná nezjednala nápravu ani na základě písemné výzvy k nápravě ze dne 1. 4. 2021 ze strany právního zástupce žalobkyně i vedlejšího účastníka na straně žalující.

52. Pokud tedy žalovaná nepostupovala (a to bylo během řízení jednoznačně prokázáno) na základě příslušného mimořádného opatření (resp. na základě rozhodnutí o izolaci žalobkyně), je třeba posuzovat věc čistě lékařsky (nikoliv epidemiologicky, jak poměrně nepochopitelně konstatuje soud prvního stupně). Pokud však jde o zdravotní hledisko: znalec doc. Bartoš se shodl s MUDr. Závorou v tom, že výsledky testů žalobkyně neznamenají, že by byla skutečně nemocná nebo dokonce i jen infekční – jak potvrdil MUDr. Závora. Tento závěr učinila žalovaná nikoliv z hlediska lékařského, ale epidemiologického – pro účely epidemiologického screeningu (MUDr. Závora dle protokolu výslovně uvedl zejména „*Každé vyšetření vyžaduje, aby pacient měl nějaké příznaky, aby se dalo mluvit o tom, že je nemocný, že prodělává nemoc*“; na otázku, zda lze z výsledku manželky žalobce říci, že byla infekční z hlediska virologického odpověděl MUDr. Závora jednoznačně, že „NE“ atd.). Soud tuto otázku zcela ignoroval a nijak neobjasnil, proč by měla být žalovaná oprávněna na základě provedeného testování bránit žalobkyni v přístupu k dítěti.

53. Ačkoliv se soud vyhnul otázce přiměřenosti (proporcionality) zásahu žalované do práv žalobkyně, připomíná žalobkyně, že v řízení vyšlo najevo, že žalovaná neučinila nic pro to, aby dopady svého postupu na žalobkyni

jakkoliv zmírnila, neprovedla žádný úkon k ověření legitimity svého zásahu (například ověřením výsledku testu tzv. sekvenací vzorku, provedením antigenního testu apod.).

54. K otázce proporcionality žalobkyně dále uvádí, že tvrzení žalované, že jejím cílem byla ochrana zdraví a života syna žalobkyně, ostatních dětí, rodičů i personálu žalované, nenachází oporu v provedeném dokazování. Z něj naopak vyplývá, že do prostor žalované, kde byl umístěn i syn žalobkyně, měli přístup otcové dětí bez ohledu na to, zda byli či nebyli nakažení nebo v kontaktu s příznakovým nebo i bezpříznakovým infekčním člověkem. Žalovaná neučinila (nebo to aspoň netvrdila ani neprokázala) žádná opatření v reakci na to, že se žalobkyně (dle výkladu žalované) zřejmě nakazila covidem-19 právě u žalované, když při nástupu do prostor žalované měla negativní výsledek tzv. antigenního testu, následně jí, podle žalované, vyšel test pozitivní, a to ani ve vztahu k lidem, kteří s žalobkyní byli v kontaktu před testováním dne 25. a 26. 3. 2021.

55. Z hlediska posouzení proporcionality zásahu žalované (který byl dle názoru žalobkyně zcela contra legem, když neměl oporu v žádném ustanovení právních předpisů) je třeba přihlédnout i ke shora podrobně řešené otázce vypovídací hodnoty testů provedených testovací sadou výrobce Diana Biotechnologies, kterou žalovaná v rámci verifikace nijak neověřovala. Žalovaná zřejmě vycházela při hodnocení infekčnosti z tvrzení výrobce testovací sady Diana Biotechnologies o tom, že senzitivita a specificita této sady činí 100 %. To by znamenalo, že vždy, když sada určí pozitivitu, je vzorek opravdu pozitivní, když určí negativitu, je určitě negativní. Ovšem dokonce i zástupce znaleckého ústavu MUDr. Závora, tedy důkazní prostředek navržený žalovanou, s jehož úsudkem se ztotožnil i soud, potvrdil, že tyto hodnoty nelze brát vážně a ani technicky taková hodnota není dosažitelná, ať by se mělo jednat o senzitivitu a specificitu analytickou (jak je test schopen vyhledat definované úseky RNA) či diagnostickou (jak je test schopen odhalit nemocného/zdravého člověka). Žalovaná měla za úkol sama si tyto hodnoty verifikovat, což neučinila a spolehla se na závěry výrobce – neměla přitom zdání, jaká je senzitivita a specificita testovací sady ve skutečnosti, zejména v tak vysokých počtech cyklů (ct), jakých dosáhly testy žalobkyně. Všechny výsledky žalobkyně byly vysoko nad hranicí 35 (ct) cyklů, o níž i Ministerstvo zdravotnictví prohlásilo, že takové výsledky nelze považovat již za pozitivní. Senzitivita a specificita musí být vztažena k určitému prahu detekce a standardně se stanovuje tak, jak to popsal znalec doc. Bartoš ve svém posudku, tedy tak, že testovací sada je schopna garantovat senzitivitu a specificitu 95 % do určitého ct (např. 34,5). Jakýkoli výsledek nad tímto prahovým ct pak již nedává smysl vyhodnocovat a musí být považován za negativní nebo neurčitý. Takový údaj ale neudává ani výrobce a ani laboratoř si jej vlastní verifikací sady nestanovila.

56. Soud prvního stupně v odůvodnění rozhodnutí cituje ustanovení § 2910 občanského zákoníku. Není tak vůbec zřejmé, zda se vůbec zabýval možnou odpovědností žalované za vzniklou újmu ve smyslu ustanovení § 2924, § 2936 a 2937 občanského zákoníku, když nárok na náhradu nemajetkové újmy i v těchto případech lze dovodit z ustanovení § 2894 odst. 2 občanského zákoníku ve spojení s ustanovením § 2956 občanského zákoníku.

VIII.

S ohledem na výše uvedené žalobkyně navrhuje, aby odvolací soud napadený rozsudek soudu prvního stupně změnil tak, že vydá následující rozsudek:

I. žalovaná je povinna do 7 dnů ode dne právní moci rozsudku zaslat žalobkyni k jejím rukám podepsanou písemnou omluvu formou doporučeného dopisu, s uvedením data podpisu, a to následujícího znění: Vážená paní Albrechtová, omlouváme se Vám, že Vám naše nemocnice na základě špatně stanovené diagnózy neoprávněně zabraňovala ve styku s Vaším synem Alexanderem, a to v období měsíců března a dubna 2021,

II. Žalovaná je povinna uhradit žalobkyni částku ve výši 500.000,- Kč, a to do 3 dnů ode dne právní moci rozsudku,

III. Žalovaná je povinna nahradit žalobkyni náhradu nákladů řízení, a to do 3 dnů ode dne právní moci rozsudku,

případně, aby napadený rozsudek zrušil a vrátil věc soudu prvního stupně k dalšímu řízení.

_____

JUDr. Tomáš Nielsen, advokát a společník
Nielsen Legal, advokátní kancelář, s.r.o.,
v zastoupení **Sabiny Albrechtové**