



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Okresní soud Plzeň - město rozhodl samosoudcem Mgr. Bc. Martinem Havlíkem ve věci

žalobkyně: **Sabina Albrechtová,**

zastoupená advokátem JUDr. Tomášem Nielsenem
sídlem Dlouhá 618/14, 110 00 Praha 1

za účasti
vedlejšího
účastníka

Daniela Albrechta,

zastoupený obecným zmocněncem Mgr. Davidem Šubíkem

proti
žalované:

Fakultní nemocnice Plzeň, IČO 00669806
sídlem E. Beneše 13, 301 00 Plzeň
zastoupená advokátem Mgr. Jaroslavem Zuskou
sídlem Plzeňská 348/261, 155 00 Praha 5

za účasti
vedlejšího
účastníka

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 žalobě na ochranu osobnosti

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

takto:

- I. Žaloba, kterou se žalobkyně domáhala po žalované písemné omluvy formou doporučeného dopisu s uvedením data podpisu 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 měsíce března a dubna 2021, se zamítá.*
- II. Žaloba, kterou se žalobkyně domáhala po žalované zaplacení částky ve výši 500 000 Kč, se zamítá.
- III. Žalobkyně a vedlejší účastník na straně žalující jsou povinni rukou společnou a nerozdílnou nahradit žalované k rukám jejího zástupce náklady řízení ve výši 28 798 Kč, a to do tří dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- IV. Žalobkyně a vedlejší účastník na straně žalující jsou povinni rukou společnou a nerozdílnou nahradit vedlejšímu účastníku na straně žalované k rukám jejího zástupce náklady řízení ve výši 57 596 Kč, a to do tří dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- V. Žalobkyně a vedlejší účastník na straně žalující jsou povinni rukou společnou a nerozdílnou nahradit České republice na účet Okresního soudu Plzeň-město náklady státu v plné výši, přičemž o konkrétní výši a lhůtě splatnosti bude rozhodnuto samostatným usnesením.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se domáhala po žalované omluvy specifikované ve výroku I. tohoto rozsudku a zaplacení částky 500 000 Kč z titulu ochrany osobnosti. Žalobu odůvodnila tím, že dne 21. 3. 2021 předčasně porodila ve zdravotnickém zařízení žalované syna Alexandra, který byl v období od 21. 3. 2021 do 19. 4. 2021 z důvodu jeho předčasného narození hospitalizován v inkubátoru na jednotce intenzivní péče neonatologického oddělení žalované. Dne 25. 3. 2021 byl žalobkyni proveden žalovanou v jejím zdravotnickém zařízení RT-PCR test na přítomnost části viru SARS CoV-2 s pozitivním výsledkem a následně jí byl dne 26. 3. 2021 proveden stejný RT-PCR test s pozitivním výsledkem. Oba dva testy vyhodnocovala žalovaná prostřednictvím Ústavu mikrobiologie Fakultní nemocnice v Plzni. Žalovaná z pozitivního výsledku nesprávně dovozovala, že žalobkyně onemocněla onemocněním COVID-19, aniž by vykazovala jakékoliv příznaky onemocnění. Pouze na základě pozitivního výsledku RT-PCR testu žalovaná donutila žalobkyni zdravotnické zařízení dne 26. 3. 2021 obratem opustit. Žalovaná sdělila žalobkyni, že jí neumožní po dobu 14 dnů styk s jejím synem Alexanderem. Žalobkyně je přesvědčena, že onemocněním COVID-19 neonemocněla, a proto postup žalované nebyl po právu. Dopisem ze dne 1. 4. 2021 žalobkyně vyzvala žalovanou k nápravě situace a to, aby jí umožnila styk s jejím synem. Na tuto výzvu odpověděla žalovaná dopisem ze dne 6. 4. 2021, ve kterém zopakovala, že žalobkyně byla pozitivně testována a na svém stanovisku vůči žalobkyni ničeho nezměnila. Na základě pozitivního testu ze dne 25. 3. 2021 byla žalobkyně telefonicky kontaktována příslušníkem Krajské hygienické stanice Plzeňského kraje, který jí dne 26. 3. 2021 nařídil ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb. izolaci, která mohla skončit nejdříve 8. 4. 2021. S izolací žalobkyně nesouhlasila, a proto se proti nařízené izolaci následně bránila odvoláním proti rozhodnutí o izolaci. Styk byl žalobkyni s nezletilým synem umožněn ze strany žalované poprvé až 9. 4. 2021. Pokud jde o nezákonný zásah do jejích osobnostních práv, pak tento žalobkyně s odkazem na její mnohá vyjádření založená ve spisu, která soudu došla v období do prvního jednání ve věci, shrnula tak že: *pozitivní výsledek provedených testů neznamená diagnózu onemocnění COVID-19, neboť pozitivní výsledek těchto testů znamená pouze potvrzení přítomnosti vybraných sekvencí virového genomu viru v odebraném vzorku žalobkyně, tj. účel, ke kterému tato testovací sada slouží; všechny výsledky*

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

RT-PCR musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, s přihlédnutím k anamnéze pacienta a dalším laboratorním nálezům, což žalovaná neučinila. S odkazem na znalecký posudek doc. Bartoše č. 131 a 135 žalobkyně dále uvedla, že žalovaná při provádění testu pochybila, neboť: výsledky vyšetření 1. testu ze dne 25. 3. 2021 a výsledky vyšetření jiného testu ze dne 26. 3. 2021 vykazaly v kanálu HEX absenci cílové sekvence, což v souladu s uživatelskou příručkou vyžaduje opakování testu, neboť v kanálu HEX nebyl zjištěn signál a Ct pro kanál FAM je vyšší než 30, což znamená riziko kontaminace. K opakování došlo v případě výsledku vyšetření 1. testu ze dne 25. 3. 2021, ovšem s nevalidním výsledkem, proto měl být opakován test znovu ze stejného vzorku, v případě jediného testu z 26. 3. 2021 nebyl tento test opakován; opakováný výsledek vyšetření ze dne 25. 3. 2021 ukázal zcela jiné výsledky než výsledek předchozího testu ze stejného odběru vyšetření toho dne, navíc s přihlédnutím k chybějící hodnotě kanálu HEX u 1. výsledku vyšetření toho dne, mohlo v případě 2. výsledku vyšetření ze dne 25. 3. 2021 dojít ke kontaminaci nebo jiné chybě a výsledek testu měl být vyloučen; hodnoty Ct u opakovaného testu ze dne 25. 3. 2021 vykazují znaky nevalidního výsledku, neboť se hodnota Ct v kanálech FAM a HEX liší více, než připouští uživatelská příručka, která zdůrazňuje nejvyšší přípustný rozdíl mezi Ct jen o 1 cyklus oproti FAM a HEX; žalovaná neprovedla negativní ani negativní izolační kontrolu; odebraný vzorek byl prováděn pouze na jedné jamce, když měl být proveden na třech jamkách, tzv. tripletech – tedy třech nezávislých měřeních. Žalovaná při interpretaci výsledků testů pochybila, neboť hodnoty Ct napadeného laboratorního vyšetření vykazují znaky nevalidního výsledku, neboť ty jsou validní pouze do hodnoty Ct 35; žalovaná diagnostikovala žalobkyni onemocnění COVID-19 pouze na základě provedených testů a nijak nezohlednila jiné okolnosti věci, neprovedla řádné ověření dosažených výsledků za účelem potvrzení, že žalobkyně skutečně onemocněla onemocněním COVID-19. Žalobkyně pak dále namítla před koncentrací řízení, že žalovaná nedoložila popis certifikace odběrové štetěčky a transportního média, které byly použity pro vyšetření žalobkyně, přičemž odběrové štetěčky nejsou dle informací žalobkyně součástí testovací sady. Žalovaná nedoložila záznamy o měření koncentrace RNA ve vyšetřovaných vzorcích žalobkyni a u izolačních negativních kontrol, byť je o to žalobkyně žádala. Žalovaná nedoložila, zda termocykler LightCycler ROCHE 96, na kterém byl RT-PCR prováděn, má označení CE IVD. Nepředložila kompletní záznam všech vzorků ze všech třech vyšetření žalobkyně (tedy všech záznamů vzorků vyšetření současně s vyšetřením žalobkyně), aby bylo možné identifikovat negativní kontroly, což na doposud dodaném výsledku vyšetření chybí a je podezření, že negativní kontroly nebyly v tomto běhu provedeny. Záznamy by měly být ze všech měřených kanálů. Žalobkyně dále pak v průběhu řízení sporovala průběh validace testů a způsob, jakými jsou testy notifikovány před zdravotnickými autoritami. Soud již na tomto místě poznamenává, že pokud jde o validace testů, pak za tyto plně odpovídá distributor a výrobce takového testu, jímž je DIANA Biotechnologies s tím, že pokud jde o validační procesy, pak zkoumání toho, jakým způsobem byl použitý test validován, nemá v civilním řízení, ve kterém se žalobkyně domáhá po žalované práva na ochranu osobnosti, vůbec žádné místo. Shodně pak, i pokud jde o notifikaci in vitro diagnostiky před zdravotnickými institucemi, pak rovněž i zkoumání toho, jakým způsobem je notifikační proces v České republice nastaven, nemá v tomto civilním řízení žádné místo a byl by případně otázkou přezkumu ve správním řízení, či ve správním řízení soudním. Pokud však jde o problematiku validace a notifikace, pak tyto v civilním řízení nemají žádné místo. Žalobkyně pak dále v bodě 27 žaloby uvedla, že nedošlo k ověření výsledků testů žalobkyně, zda se nejednalo o stejné nespecifické reakce PCR, což měla potvrdit žalovaná ve své odpovědi. Žalobkyně pak dále odkazovala na to, že se u ní neobjevily žádné příznaky onemocnění COVID-19 a vzhledem k tomu, že k této diagnóze dospěla žalovaná pouze na základě výsledků testů, které k určení takové diagnózy nebyly prokazatelně nikdy validovány, je žalobkyně důvodně přesvědčena, že patřila mezi osoby,

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

kteře byly sice pozitivně testované, ale nebyly nakažené ani nakažlivé. Žalobkyně pak dále uváděla, že pokud jde o interpretaci testů, tak ty byly interpretovány špatně, neboť hodnoty Ct jsou validní jen do Ct 35, kdy současně žalovaná nezohlednila jiné okolnosti věci, neprovedla ověření dosažených výsledků za účelem potvrzení, že žalobkyně onemocněla COVIDEM. Žalobkyně pak v závěru ve své žalobě a v jejích četných doplněních poukázala na lidský rozměr věci, kdy jako matka čerstvě narozeného syna byla žalovanou nucena opustit zařízení žalované a po dobu 14 dnů jí žalovaná styk se synem odepírala. Žalobkyně pak dále rovněž uvedla, že žalovaná nikdy neprovedla ověření toho, zda testovací sada, kterou žalovaná používá, vůbec amplifikuje cílové sekvence hledaného patogenu specifikované výrobcem, a to pouze z toho důvodu, že to údajně po ní výrobce nepožaduje. Žalovaná se zkrátka spoléhala pouze na to, že reakce probíhá vždy správně, ale takové ověření neprováděla ani nahodile, ani pravidelně. V kontextu na právě uvedené následně po koncentraci řízení žalobkyně uvedla, že právě tímto minila to, že žalovaná neprovedla verifikaci testů dle normy ČSN ISO 15189:2012. Zásadní problém shledává v postupu žalované spočívajícím ve stanovení diagnózy ošetřující lékařkou, která pouze převzala výsledek laboratoře jako již stanovenou diagnózu, kterou žádným způsobem neproověřila, ačkoliv tak měla učinit. Samotný výsledek testování provedeného testem RT-PCR není dostatečným k učinění závěru o tom, že žalobkyně byla nakažena nebo dokonce nemocná. Nejasné a nejednotné hodnoty opakovaných testů RT-PCR přitom zjevně poukazovaly na protichůdnost informací, které tyto výsledky poskytovaly. Přesto ošetřující lékařka neprovedla žádný doplňující krok k tomu, aby mohla správně stanovit diagnózu a bez dalšího se k takto závažnému rozhodnutí – oddělení matky od dítěte – rozhodla. Takový postup žalobkyně shledává nejen v rozporu s postupem lege artis, ale i v rozporu s právními předpisy, kdy izolaci lze ve smyslu ust. § 2 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb. nařídít pouze osobě, která onemocněla infekční nemocí nebo jeví příznaky onemocnění, kdy ani jedna z těchto podmínek nebyla v případě žalobkyně splněna.

2. Vedlejší účastník na straně žalující (manžel žalobkyně) k podané žalobě uvedl, že se s podanou žalobou ztotožňuje a odkázal na žalobní tvrzení, dle kterých tedy měl být test z 25. 3. i 26. 3. opakován a to z důvodu naměření vysokých hodnot Ct, dále pak z rozdílu cyklu mezi hodnotami FAM a HEX nebo pak rovněž i z toho důvodu, že v 1. testu z 25. 3. a 26. 3. byla dosažena tolika pouze jedna hodnota a to FAM, kdy HEX nebyl dosažen. Dále pak je možno, že v případě druhého výsledku vyšetření ze dne 25. 3. 2021 mohlo dojít ke kontaminaci nebo jiné chybě a výsledek testu měl být vyloučen a test opakován znovu s validním výsledkem nebo vyšetření z tohoto odběru mělo být zcela vyloučeno a nemělo být bráno v potaz. Žalovaná pak neměla provést negativní ani negativní izolační kontrolu, vzorek byl prováděn pouze na 1 jamce nikoliv na tripletu, kdy veškerá tato pochybení žalované měla jasný dopad na celou rodinu Albrechtových.
3. Žalovaná s podanou žalobou nesouhlasila a navrhla její zamítnutí. Ve vyjádření k žalobě žalovaná uvedla, že žalobkyně u ní porodila dne 21. 3. 2021 syna Alexandera, který byl od 21. 3. 2021 do 19. 4. 2021 z důvodu předčasného narození hospitalizován v inkubátoru na jednotce intenzivní péče neonatologického oddělení, Alexander v době narození vážil pouhých 1 355 g, kdy obranyschopnost takového dítěte není zcela jistě ještě vyvinuta. Žalovaná uvedla, že žalobkyni byl proveden RT-PCR test dne 25. 3. s pozitivním výsledkem a dále pak rovněž i 26. 3. 2021 rovněž s pozitivním výsledkem. Shodná pozitivita vzorků ze dvou testů ve dvou po sobě jdoucích dnech prakticky vylučuje falešně pozitivní výsledek, což znamená, že pozitivita vzorku byla opakovaným testem potvrzena. Na základě opakující se positivity byla žalobkyně kontaktována pracovníkem krajské hygienické stanice, který jí dne 26. 3. 2021 nařídil izolaci ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb., která mohla skončit nejdříve dne 8. 4. 2021. Žalobkyně se dle rozhodnutí krajské hygienické stanice měla podrobit domácí

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

izolaci v místě pobytu, nikoliv v prostorách žalované. Žalovaná k případné izolaci v jejích prostorách uvedla, že toto bylo vyloučeno, zejména s ohledem na kapacitní možnosti žalované v té době a dále pak z obavy o případné infikování pacientů neonatologie a ošetrovatelského personálu. Žalovaná dále pak uvedla, že laboratoř Ústavu mikrobiologie používá k diagnostice certifikované metody s přesným návodem k použití a interpretaci výsledků, toto je kontrolováno a ověřeno pravidelným akreditačním řízením a udělením certifikátu. Pracoviště je vedeno v registru klinických laboratoří NASKL, splňuje technické a personální požadavky pro vstup do tohoto registru. V roce 2020 úspěšně proběhl dozorový audit NASKL a laboratoře MIKRO získaly osvědčení o splnění podmínek v auditu II. Součástí je i certifikát o splnění podmínek externí hodnoty kvality, což se vše týkalo i diagnostiky SARS CoV-2. Není pravdou, že by pozitivita ve vyšších cyklech měla být ukazatelem nesprávného průběhu reakce. Definitivní interpretace laboratorního vyšetření je v kompetenci ošetřujícího lékaře. Dle platných postupů v daném období byl výsledek testů vyhodnocen a interpretován v souladu s pokyny výrobce testu, pracoviště Státního zdravotního ústavu v Praze i Ministerstva zdravotnictví České republiky. Udělení značky CE IVD diagnostické soupravy garantuje dodavatel a výrobce kitu validitu postupu provedení i hodnocení. Laboratoři nepřísluší toto jakkoliv zpochybňovat a dále zkoumat. Značka CE IVD je garantem kvality testu, oba testy byly vyhodnoceny podle doporučení výrobce kitu (dle manuálu). Použití uváděného diagnostického kitu bylo povoleno a dokonce doporučeno vyšším pracovištěm, tedy Státním zdravotním ústavem v Praze a bylo plně v souladu s nařízením Ministerstva zdravotnictví České republiky. Žalobkyně obšírně popisuje možné chyby a nepřesnosti ve své žalobě, nicméně uváděné chyby jsou již zohledněny výrobcem diagnostického kitu, certifikace zaručuje jejich eliminaci díky nastavení metodiky a přesného pracovního postupu. Ústav mikrobiologie žalované postupoval lege artis, kdy použil certifikovaná diagnostika certifikovaným a doporučeným postupem. Interpretace výsledků odpovídala standardním postupům pro danou metodiku, kdy žalovaná postupovala při interpretaci podle platných legislativních pokynů a postupů s odkazem na definici případu SARS-CoV 2 dle WHO a ECDC. Dále pak nelze zaměňovat pojmy infekčnost a infikovanost. Žalovaná pak dále odkázala i na skutečnost, že existují situace, kdy probíhá nemoc tzv. inaparentně, tedy bez zjevných příznaků, osoba je nemocná a je infekční. Rovněž ani toto nebylo možno u žalobkyně vyloučit. Pokud by žalobkyně namítala, že nebyla diagnostika řádně validována, pak k tomuto žalovaná uvedla, že získáním certifikátu CE IVD je diagnostický kit validovaný podle platné legislativy České republiky a případný rozpor při validaci či validaci samotnou musí žalobkyně uplatňovat vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a zákonodárným orgánům, nikoliv vůči žalované. Všechna diagnostika použitá při RT-PCR testování žalobkyně podléhaly certifikaci CE IVD. Na základě opakovaných pozitivních výsledků žalovaná potvrdila, že byla provedena pracovníky žalované karanténní opatření, která se opírala o mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky č. j. 40555/2020-4-MIN-KAN z 2. 3. 2021. Mimo jiné se v odůvodnění tohoto opatření uvádí, že asymptomatické osoby vylučují menší množství viru než jedinci s příznaky. Z tohoto důvodu u nich nedochází k rozvoji klinických příznaků a jejich nakažlivost je pravděpodobně nižší než u osob s klinickými příznaky. Z uvedeného vyplývá, že ani Ministerstvo zdravotnictví České republiky neuvádí nulové riziko nakažlivosti. Nařízená preventivní opatření žalované byla zcela v souladu s platným nařízením Ministerstva zdravotnictví České republiky a byla v zájmu nejen rodičky, ale i jejího novorozence a v neposlední řadě také v zájmu všech rodiček a novorozenců hospitalizovaných u žalované. Pokud jde o metodické doporučení Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 21. 4. 2020 k přítomnosti zákonných zástupců u nezletilých pacientů v době nouzového stavu, na které rovněž žalobkyně v rámci svých četných podání odkazovala, pak k tomu žalovaná uvedla, že toto doporučení uvádí, že předpokladem umožnění kontaktu zákonných zástupců s dítětem v situaci pandemie je

zajištěním bezpečnosti pacienta, zdravotnických pracovníků, přítomných zákonných zástupců nebo jiných osob pověřených péčí o dítě a ostatních pacientů. Právě bezpečnost novorozence je jistě i primární zájem žalobkyně, nicméně novorozenec, který má 1 350 g a je umístěn na jednotce intenzivní péče a je v inkubátoru, pak ze samé podstaty nemůže se zdravotníkem spolupracovat. V závěru svého vyjádření k žalobě žalovaná uvedla, že celou záležitost je nutné posuzovat v kontextu doby, daných možností a s důrazem na bezpečnost pacientů i personálu. Žalovaná v té době musela učinit veškerá možná opatření, aby nebyla dotčena kapacita zdravotnického systému určená pro poskytování neodkladné zdravotnické péče. Žalobkyni nebylo technicky možné izolovat od ostatních pacientek, kdy toto neumožňovalo vybavení a personální možnosti žalované. Hospitalizací žalobkyně by bylo narušeno poskytování zdravotních služeb dalším hospitalizovaným pacientkám. Žalovaná musela primárně přijmout veškerá možná opatření k odvrácení možnosti nákazy ostatních hospitalizovaných pacientek, novorozenců a zdravotnického personálu. V případě šíření epidemie mezi zdravotníky neonatologie by byla zcela zásadně ohrožena dostupnost lékařské péče v oboru neonatologie v celém Plzeňském a Karlovarském kraji, neboť žalovaná poskytuje služby neonatologie i pro část Karlovarského kraje. Pokud žalobkyně poukazuje na hledisko nejlepšího zájmu dítěte dle čl. 3 odst. 1 Úmluvy o právech dítěte, tak žalovaná si musí položit otázku, zda vystavení dítěte a jeho ošetřujícího personálu možnosti nákazy onemocněním COVID-19 je skutečně v nejlepším zájmu dítěte.

4. Vedlejší účastník na straně žalované se připojil k vyjádření a stanovisku žalované, kdy rovněž i on navrhoval, aby byla žaloba jako nedůvodná zamítnuta, neboť žalovaná postupovala v daném případě lege artis. Vedlejší účastník odkázal na skutečnost, že žalobkyně byla 2 x pozitivně testována dvěma certifikovanými RT-PCR testy. Rovněž uvedl, že pozitivně testovaná žalobkyně s nařízenou izolací dle příslušného zákona se v civilním řízení tedy domáhá odškodnění za to, že jí žalovaná v době nouzového stavu neumožnila pobyt na svém oddělení, kde v té době mohla ohrozit na zdraví a životě nejen pacienty (většinou novorozence s nízkou porodní váhou), ale i zákonné zástupce pacientů, lékaře a další zdravotnický personál. Žalobkyně zcela pomíjí skutečnost, že porušení rozhodnutí o nařízení izolace je trestným činem. Tvzení žalobkyně, že neonemocněla onemocněním COVID-19 je čistou spekulací a to bez ohledu na rozsáhlou polemiku ohledně RT-PCR testování. Použitým diagnostikám byla udělena certifikace CE IVD, jíž garantuje dodavatel a výrobce validitu jak postupu provedení, tak i jeho vyhodnocení, test získal certifikát pro profesionální použití v diagnostice (označení CE IVD). Test je uveden na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv mezi testy k diagnostice COVID-19. Vedlejší účastník na straně žalované dále uvedl, že veškeré zdravotnické prostředky musí v České republice nejprve projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištění prohlášení o shodě CE IVD dle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. 10. 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která je transponována do naší legislativy v ustanoveních nařízení vlády č. 56/2015 Sb. Teprve po získání CE IVD ze strany nestátního zdravotnického zařízení, mohou být metody nabídnuty k využití v rámci poskytování zdravotní péče. Tato agenda spadá do gesce Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
5. V reakci na znalecký posudek doc. Bartoše žalovaná uvedla, že sporuje závěry znalce a nechá si vypracovat svůj vlastní znalecký posudek. Nicméně ke znaleckému posudku doc. Bartoše uvedla, že vyšší hodnota Ct (nad 35) nemusí znamenat pouze přítomnost mrtvého viru, ale také nižší virovou nálož, nelze tak vyloučit šíření COVIDU do okolí. I s ohledem na zjištění, že Ct bylo vyšší než 35, bylo opakovaně vyšetřeno, kdy byl následně virus u pacientky prokázán. Žalovaná dále pak odkázala opakovaně tedy na definice onemocnění podle WHO a ECDC, dle které RT-PCR detekce viru je považována za průkaz onemocnění. Vzorek z 25. 3. 2021 byl opakovaně s obdobným výsledkem, kdy v souladu s doporučeními i stanoviskem

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

Laboratorní skupiny při Ministerstvu zdravotnictví byl vzorek následně označen jako pozitivní.

6. Rovněž i vedlejší účastník na straně žalované nesouhlasil se znaleckým posudkem doc. Bartoše. Dále uvedl, že Ústav mikrobiologie žalované je oprávněn vyšetřovat přítomnost viru SARS CoV-2 v odebraných vzorcích metodou PCR na základě povolení vystaveného Státním zdravotním ústavem ze dne 9. 3. 2020 sp. zn. SZÚ/02926/2020. Laboratoř Ústavu mikrobiologie splňuje podmínky auditu II. provedeného Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, což prokazuje osvědčení o splnění podmínek auditu II. ze dne 15. 10. 2020, vystavené Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře při ČLS J. E. P., z. s. Provedený audit II. prokazuje splnění podmínek normy ČSN ISO 15189. Předmětem kontroly v rámci auditu II. je například kontrola prostor a podmínek, kde se vyšetření provádí, kvality a vzdělání pracovníků, laboratorního zařízení a používané reagentie, procesů před laboratorním vyšetřením, procesů laboratorních vyšetření, zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření a samozřejmě kontrolní mechanismy, jak předejít nebo zabránit chybám. Ústav mikrobiologie žalované je evidován v registru klinických laboratoří Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS J. E. P., z. s. Volba způsobu akreditace laboratoře je dána postupem dle přílohy č. 5 k Vyhlášce č. 428/2020 Sb.
7. Při ústním jednání, které se ve věci konalo dne 25. 2. 2022, soud vymezil sporné a nesporné skutečnosti mezi stranami a dále poskytl stranám procesní poučení ohledně jejich procesních břemen dle ustanovení § 118a odst. 1, 3 o. s. ř. ve spojení s ust. § 118b o. s. ř. Mezi stranami bylo nesporné: *narození nezletilého syna žalobkyně dne 21. 3. 2021 s tím, že k propuštění nezletilého došlo dne 19. 4. 2021. Tři dny po porodu byl syn umístěn na Jednotce intenzivní a resuscitační péče, dále pak byl umístěn na Jednotce intenzivní péče Neonatologie až do jeho propuštění. Dále pak prohlásily za nesporné, že žalobkyni byl proveden faryngeální odběr a výtěr z nosu, že jí byly provedeny testy RT-PCR ve dnech 25. a 26. 3. 2021 s tím, že žalobkyně sporovala dále validitu provedených testů, dále pak mezi nimi bylo nesporné, že žalobkyně byla testována u žalované sadou výrobce DIANA Biotechnologies s. r. o. COVID-19 Multiplex RT-PCR a rovněž pak i označily za nesporné hodnoty výsledků testů. Dále pak prohlásily za nesporné, že žalobkyně byla dne 26. 3. 2021 kontaktována pracovníkem KHS Plzeňského kraje, kdy jí byla oznámena izolace a následně jí byl až dne 9. 4. 2021 umožněn osobní kontakt s jejím nezletilým synem ve zdravotnickém zařízení žalované, který následně trval až do propuštění jejího syna ze zdravotnického zařízení (tedy do 19. 4. 2021). Při jednání dne 18. 5. 2022 strany označily za nesporné, že pozitivitu žalobkyně stanovil ošetřující lékař MUDr. Petr Černaj. Mezi stranami avšak byly sporné následující skutečnosti: *notifikace a validace testů; zda laboratoř žalované při testech postupovala správně, kdy nesprávnost dovozovala žalobkyně z toho, že žalovaná neprovedla negativní a negativní izolační kontroly, test provedla pouze na 1 jamce a nikoliv na 3 jamkách, tzv. tripletech; první test neměl být validní z důvodu vysokých Ct; druhý test měl být opakován z důvodu vysokých Ct a nedosažení signálu HEX, kdy tak ale postupováno nebylo. Dále pak nevalidní výsledek testu z 26. 3. 2021. Dále pak bylo mezi stranami sporné vyhodnocení testu, neboť žalovaná vycházela z nevalidních výsledků testů, které jsou validní jen s hodnotami Ct do 35, nicméně u obou dvou byly dosaženy hodnoty nad 35. Rovněž pak byl sporný i způsob odběru daného vzorku, neboť žalobkyně napadla to, že žalovaná nepředložila nicého ke štětečkám a transportním médiím.**
8. Žalobkyně reagovala v koncentrační lhůtě na jí poskytnutá poučení jejím podáním ze dne 22. 3. 2022. Žalobkyně v tomto vyjádření uvedla, že izolace jí nebyla nařízena zákonným postupem, kdy v tomto kontextu odkázala na sdělení Ministerstva zdravotnictví z 21. 9. 2021. Žalobkyně pak dále uvedla, že nebylo postupováno lege artis, neboť provedené testy prokázaly, že se u ní nevyskytuje infekce schopný virus a že tedy nemohla být tímto virem v daném období ani nakažena, ani nemohla nakazit nikoho jiného, což prokazuje chybějící detekovaná cílová sekvence v kanále HEX, jak u vyšetření z 25. tak z 26. 3. 2021. V tomto

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

kontextu pak odkazovala na závěry doc. Bartoše. Pokud jde o vyjádření žalobkyně ve vztahu k validaci testů, resp. validačního postupu a notifikace, pak k tomuto soud odkazuje na to, co již řekl shora (bod 1 odůvodnění tohoto rozsudku) a dále se soud těmito tvrzeními v průběhu řízení nezabýval. K výzvě soudu, aby žalobkyně prokázala svá tvrzení, že nebyla nakažena a že v období izolace podstoupila nějaké jiné testování, žalobkyně uvedla, že na základě chybné diagnózy žalované byla izolovaná ve svém domě a neměla možnost zajistit si provedení dalšího testu. Klást nyní toto žalobkyni k tíži je proto zcela nepřiléhavé. Dále pak žalobkyně zrekapitulovala ve svém vyjádření veškerá svá vyjádření, která zazněla v řízení do prvního jednání ve věci a dále pak doplnila svá tvrzení vztahující se ke zdravotnímu stavu narozeného syna a k nároku ve výši 500 000 Kč, kdy rovněž k tomuto označila důkazy.

9. Žalovaná v koncentračním vyjádření uvedla, že nezletilý Alexander byl hospitalizován na jednotce intenzivní a resuscitační péče neonatologie v období od 21. 3. do 2. 4. a dále pak na jednotce intenzivní péče od 3. 4. do 18. 4. 2021. Žalovaná ve svém vyjádření uvedla, že pokud jde o tato 2 oddělení, tedy jednotku intenzivní a resuscitační péče a jednotku intenzivní péče, pak se jedná o oddělení, která poskytují péči nejvíce postiženým dětem, ve vztahu k nimž je potřeba přistupovat co možno nejbezpečněji. Případné nakažení těchto dětí jakýmkoliv respiračním onemocněním může mít až fatální následky. Žalovaná v tomto období neměla kapacitu k tomu, aby případně izolovala žalobkyni v jejím zdravotnickém zařízení. Žalovaná dále uvedla, že zpracování odebraného vzorku probíhá ve 2 fázích. Tyto fáze jsou prováděny na 2 zařízeních, a to na zařízení: Automat Agilent Bravo (přístroj, který slouží k izolaci RNA virů) a termocykler LightCycler 96 Instrument (který je používán k amplifikaci – rozmnožení a detekci RNA viru). Termocykler vyhodnocuje daný vzorek a v konečném důsledku informuje laboratoř, zda je daný vzorek pozitivní nebo negativní. Odborným garantem laboratoře je MUDr. Radka Walková, která rovněž provedla vyhodnocení obou dvou testů. MUDr. Walková byla zaškolená na zacházení s oběma dvěma přístroji. Dále pak byla použita testovací sada DB-1211 COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit, kterému byla udělena CE IVD certifikace a rovněž pak byly použity špičkové a odběrové médium. Ve vztahu k těmto přístrojům a odběrovým médiím byly do spisu založeny listiny vztahující se k prohlášení o shodě daných přístrojů a certifikace. Ošetřující lékař MUDr. Petr Černaj na základě pozitivního výsledku, tedy neměl jinou možnost, než stanovit COVID pozitivitu žalobkyně. Žalobkyně zcela pomíjí ve svých vyjádřeních a ve svých tvrzeních, že podmínkou pro nařízení izolace byl pozitivní výsledek PCR testu s odkazem na opatření Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 2. 3. 2021. Pouze s ohledem na citlivost celé záležitosti byl proveden dále i 2. test dne 26. 3. 2021, který vyšel opět pozitivní, a pozitivita tedy byla potvrzena. Žalovaná ve vztahu k námitce prováděním testů v tzv. tripletech uvedla, že testy se obvykle v diagnostice provádí na jedné jamce, nikoliv na třech jamkách, kdy takovéto provádění se používá při vědecké a výzkumné práci, nikoliv v diagnostických laboratořích. Žádná z laboratoří neprovádí vyšetření na více jamkách. Podle definic Světové zdravotnické organizace (WHO) i Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) je za potvrzený případ onemocnění COVID-19 považován pouhý průkaz nukleové kyseliny SARS CoV-2 v klinickém vzorku pacienta. Za potvrzený případ je dle klasifikace WHO nutno považovat splnění laboratorních kritérií, jímž je potvrzený RT-PCR test. Dále pak žalovaná odkázala na symptomatický průběh COVIDU u žalobkyně, jak vyplývá z lékařské zprávy nezletilého Alexandera, kde je uvedena poznámka u žalované – *COVID pozitivní symptomatický průběh*.
10. Vedlejší účastník na straně žalované opakovaně uvedl a upozornil na riziko nákazy infekčním onemocněním a jeho případných následků pro pacienty jednotky intenzivní a resuscitační péče a jednotky intenzivní péče neonatologického oddělení. Zlehčování dopadu pandemie a onemocnění COVID-19 a úvahy o podlehnutí strachu z pandemie považuje vedlejší účastník za zavrženímhodné a ostudné, přinejmenším ve vztahu k pozůstalým po cca 40 000 zemřelých.

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

Novorozený Alexander byl porozen 10 týdnů před původním termínem porodu, kdy byl připojen 3 dny na podporu dýchání a měl potřebu infuzní léčby. Rodičům byla umožněna možnost posílání fotografií miminka prostřednictvím emailů. S ohledem na výsledek testů a znění mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z 2. 3. 2021 bylo povinností příslušných orgánů naříditi izolaci žalobkyni, neboť byla pozitivně testována na RT-PCR na přítomnost viru SARS CoV-2. Žalovaná ve snaze ochránit ohrožené nezletilé pacienty, jakož i zdravotnický personál a rodiče nezletilých pacientů, postupovala zcela v souladu s uvedeným mimořádným opatřením, když po zjištění positivity RT-PCR testu neumožnila žalobkyni kontakt s nezletilým. Postup byl zcela správný, logický, odůvodněný přiměřeně okolnostem a v souladu s platnými právními předpisy, kdy si žalovaná nedokáže představit opačný přístup. Podle definic WHO a ECDC není za potřebí přítomnost klinických příznaků ani rizikový kontakt v anamnéze nakaženého, neboť za potvrzený případ onemocnění COVID-19 je považován pouhý průkaz nukleové kyseliny v klinickém vzorku pacienta. Vedlejší účastník zrekapituloval, že žalobkyně byla opakovaně pozitivně testována pomocí metody RT-PCR na přítomnost viru SARS CoV-2 a podléhala povinnosti uchýlit se na 14 do izolace; dle definic WHO a ECDC je nutno za potvrzený případ onemocnění COVID-19 považovat pouhý průkaz nukleové kyseliny SARS CoV-2 v klinickém vzorku pacienta; žalobkyně vykazovala příznaky onemocnění COVID-19 jako bolest hlavy a pocitování únavy, jak sdělil její manžel v lékařské zprávě ze dne 7. 4. 2021; žalobkyně nepředložila negativní PCR test; existovalo velké nebezpečí pro celý chod oddělení neonatologie, pokud by byla pozitivní žalobkyně hospitalizována na odděleních žalované. Případným výpadkem v poskytování neonatologie by byl ohrožen celý Plzeňský a část Karlovarského kraje. Nakažení vlastního syna vysoce infekčním virovým onemocněním způsobujícím vážné zdravotní potíže, až smrt ani samotné riziko takového nakažení nelze v žádném případě považovat za nejlepší zájem dítěte – vedlejší účastník považuje za šokující a paradoxně v rozporu s dobrými mravy, že žalobkyně odůvodňuje svůj údajný peněžitý nárok vůči žalované, která zachránila život jejího syna a zajistila jeho životní funkce a zdravý vývoj při porodní váze 1 350 g za zásah do svých práv nejlepším zájmem dítěte a odkazuje zcela nesmyslně na judikaturu Ústavního soudu zabývající se právem rodiče na jeho styk s dítětem – vystavení vlastního dítěte o porodní váze 1 350 g s nevyvinutou obranyschopností reálnému riziku nákazy infekčním virovým onemocněním přece ani ve snu, v té nejhorší noční měře nemůže žádný rozumně uvažující člověk a rodič považovat za nejlepší zájem dítěte. Potencialita ohrožení 10 – 15 spolu-hospitalizovaných novorozenců s Alexanderem na jejich životě a zdraví a rovněž dalších osob z řad zdravotnického personálu a potenciálních nových novorozenců, jimž by bylo znemožněno poskytnutí péče v případě uzavření provozu oddělení, musí převážet nad údajným zásahem do práv žalobkyně v důsledku omezení přístupu žalobkyně k jejímu synovi po dobu nezbytně nutnou.

11. Ve vyjádření ze dne 4. 4. 2022 (tedy po uplynutí koncentrační lhůty) žalobkyně uvedla, že žalovaná si musela být vědoma evidentních chyb v manuálu, avšak to, že nenahlásila evidentní chyby, na které poukazuje i znalecký posudek doc. Bartoše č. 131, je možné považovat za další chybu a postup non lege artis žalované. Ve vztahu ke stanovení diagnózy COVID-19 žalobkyně uvedla, že citované Mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví nijak nespecifikuje, co znamená pozitivní výsledek RT-PCR testu. Žalobkyně setrvala na své argumentaci ohledně možných falešně pozitivních výsledků při hodnotách nad Ct 35. K opožděným tvrzením vzneseným po nastalé koncentraci řízení soud nemohl přihlížet.
12. Podáním ze dne 9. 8. 2022 se žalobkyně dalekosáhle vyjádřila k ústavnímu znaleckému posudku č. 1107/2022, kdy lze obecně uvést, že nesouhlasí se závěry ústavního znaleckého posudku, zejména pak s ohledem na závěry doc. Bartoše. Pokud jde o obecné námitky proti znaleckému posudku, tak k těm žalobkyně uvedla, že posudek nemůže být připuštěn jako

důkaz, neboť byl žalovanou předložen po koncentraci řízení, aniž by pro to byly splněny zákonné podmínky. Ve vztahu k tomuto soud na tomto místě uvádí, že se nejedná o opožděný důkaz, či o důkaz předložený v rozporu s koncentrací řízení, neboť znalecký posudek byl označen již v podání žalované ze dne 23. 3. 2022. Žalobkyně dále uvedla, že ústavní znalecký posudek se vyjadřoval k samotnému provedení testů na základě materiálů (křivky), které žalované žalobkyně na její žádost v tomto rozsahu nikdy nedodala, a proto je ani znalec doc. Bartoš nemohl vyhodnotit a z dodaných podkladů učinit závěry, které v posudku uvádí. Dále pak žalobkyně odkazovala na neprovedení verifikace dle normy ČSN ISO 15189:2012 a to zejména pak s odkazem rovněž i na bod 27 žaloby a bod 12 písm. ii vyjádření žalobkyně z 1. 11. 2021. Soud již na tomto místě uvádí, že k problematice verifikace zejména pak z procesní opatrnosti soud protrhl koncentraci řízení, kdy k problematice verifikace provedl k důkazu žalovanou označené důkazy založené ve spise na č. l. 557-570, ze kterých dospěl k závěru, že verifikace provedena byla, jak bude dále popsáno níže. Koncentrace řízení tak byla protržena toliko pouze ve vztahu k provedení verifikace a to zejména s ohledem na ne zcela určitá žalobní tvrzení, která by mohla nasvědčovat i tomu, že těmito tvrzeními byla napadána problematika verifikace, kdy zde bylo před koncentrací uváděno, byť neurčitě, problematika ověřování testů. Koncentrace však byla protržena zejména z procesní opatrnosti. Žalobkyně napadala to, že verifikace nebyla provedena i s odkazem na výpověď MUDr. Walkové, která uvedla, že *jejím úkolem není přezkoumávat soupravu výrobce*, avšak povinnost verifikace vyplývá právě z normy ČSN ISO 15189:2012. Žalobkyně pak setrvala na svých závěrech, že pokud byly testy provedeny na termocykleru LightCycler 96, pak se jedná o termocykler, který byl určen pouze pro vědecké účely a který není možný použít pro diagnostiku v laboratoři a není tedy určen pro použití v diagnostických postupech.

13. Ve vyjádření ze dne 15. 9. 2022 žalobkyně setrvala na svých tvrzeních ohledně neprovedení verifikace podle normy ČSN ISO 15189:2012. V tomto svém vyjádření pak dále vysvětlila, co ona sama považuje za verifikaci. Žalobkyně setrvala na svých obecných námitkách a na tom, že i po výsledku znalců má za to, že je nutno toliko vycházet ze znaleckého posudku doc. Bartoše a to z důvodu nepřesvědčivosti závěrů ústavního znaleckého posudku. Pokud pak znalci porovnávali křivky, tak měli porovnávat křivky s manuálem, ale toliko pouze s křivkami modré barvy. Žalobkyně dále mimo jiné uvedla, že zástupce ústavu v rámci svého výsledku upřesnil, že se ve svém posudku nevyjadřoval k tomu, zda měla či neměla být žalobkyně považována za osobu infikovanou či infekční, ale pouze k tomu, že výsledky testů, tak jak je prezentovala žalovaná splnily definici případu COVID-19 pro účely monitoringu epidemie, jak je uvedla na svém webovém portálu ECDC a později v českém překladu SZÚ, přičemž zástupce potvrdil, že závaznost této definice pro žalovanou z ní citovaných dokumentů nijak nevyplývá a takovou závaznost ve smyslu právní nebo lékařská ve skutečnosti ani nemá. Žalobkyni tudíž není jasné, proč žalovaná ke zpracování posudku přistoupila pouze z pohledu epidemiologického, pokud měla možnost se seznámit s lékařskými zprávami žalobkyně, ze kterých je zjevné, že laboratoř žalované neprováděla RT-PCR test žalobkyně ani z nařízení Krajské hygienické stanice nebo z důvodu, že by se na ní vztahovalo kterékoliv platné Mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví, které by nařizovalo preventivní nebo screeningové testování v rámci monitoringu onemocnění COVID-19. Vyšetření na COVID bylo tedy provedeno za účelem vyloučení u hospitalizované pacientky konkrétního infekčního onemocnění před přesunem na lůžkovou část neonatologie. Žalovaná tak měla žalobkyni vyšetřit po zdravotní stránce, nikoliv ji zahrnout do obecného epidemiologického vyšetření, udělala však pravý opak. Žalobkyně opakovaně jak od počátku řízení, tak i v průběhu řízení uváděla, že neexistuje přímý důkaz o tom, že by virus SARS Cov-2 jako biologická entita existoval a mimo jiné i o toto tvrzení opírala důvodnost své žaloby s odkazem na závěry doc. Bartoše. Po skončení dokazování žalobkyně setrvala na závěru, že žalovaná řádně

- neverifikovala, vadně interpretovala testy v rozporu s uživatelskou příručkou, vadně interpretovala výsledek testů v rozporu s vědeckými znalostmi, konsensem a standardy práce s PCR, provedla testy na zařízení, které není určeno pro diagnostiku a nesplňuje standard IVD, testy byly provedeny v laboratoři, která nesplňuje nároky managementu dle ČSN ISO 15189:2012, protože vedoucí a odborná garantka laboratoře ani nezná svoje povinnosti, neboť jí je zaměstnavatel nesdělil. Rovněž pak v závěru uvedla, že postup žalované byl špatný i s odkazem na skutečnost, že k výsledku testu nebylo přihlédnuto i formou sekvenace.
14. Vedlejší účastník na straně žalované svým podáním k výzvě soudu ze dne 30. 9. 2022 uvedl, že verifikace byla řádně provedena před použitím souprav a přístrojů Agilent Bravo a LightCycler 96, kdy k tomuto předložil listiny. Dále pak odkázal na skutečnost, že pokud by verifikace nebyla provedena, těžko by bylo uděleno žalované osvědčení o splnění podmínek auditu II. Ve vztahu k výsledku znalců a jejich konfrontace uvedl, že s ohledem na argumentaci znalce doc. Bartoše v průběhu jeho výsledku a hodnocení tvaru křivek, nelze s těmito jeho závěry zcela jistě souhlasit, neboť jsou zjevně v rozporu s obecnými matematickými základy a matematickou definicí lineární a exponenciální funkce, kdy skutečnost, že křivky byly strmě stoupající, potvrdil MUDr. Závora. V závěru pak vedlejší účastník opakovaně uvedl, že jedinou podmínkou nařízení izolace v minimální délce 14 dnů bylo prokázání pozitivního výsledku RT-PCR testu na přítomnost SARS CoV-2 dle mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 2. 3. 2021.
15. Žalovaná ve svém vyjádření ze dne 5. 10. 2022 uvedla, že verifikace byla provedena, jak vyplývá ze záznamu z verifikace diagnostika a současně z externího hodnocení kvality INSTAND a WHO. Pokud žalobkyně opakovaně polemizuje s textem v uživatelské příručce, pak se prakticky jedná o polemiku se schvalovacím procesem (validace a notifikace) a není na místě se jimi zabývat, jak ostatně již opakovaně konstatoval i soud. Žalovaná postupovala zcela v souladu s tehdy platnou normativní úpravou i uznávanými lékařskými postupy a nesouhlas žalobkyně s nimi nelze v žádném případě zaměňovat za nesprávný postup žalované. Pokud se žalobkyně snažila vyvolat dojem, že tvrzení: *platné výsledky testu lze získat pouze do Ct 35, vyplývá z vyjádření NRL, resp. SZÚ*, tak i zde se jedná o nepravdu, neboť v citovaném vyjádření NRL naopak Ct vyšší než 34 připouští, ovšem doporučuje interpretaci s velkou mírou opatrnosti. Žalobkyně a priori konstruuje neexistenci nemoci COVID-19 a teprve v návaznosti na to a v důsledku toho se snaží vytvořit zdání porušení právních povinností žalovanou. Stejně tak se snaží přenést na žalovanou odpovědnost za schválení testovací sady ze strany SÚKL a dožaduje se toho, aby žalovaná sdílela její nyní prezentovaný negativní pohled na provádění testování. Oba tyto přístupy je ovšem nezbytné odmítnout z důvodu závěru jak lékařské tak právní vědy a praxe jako nesprávné.
16. Vedlejší účastník na straně žalující ve svém vyjádření ze dne 6. 10. 2022 zrekapituloval de facto veškerá žalobní tvrzení a setrval na tom, že žalovaná neprovedla verifikaci před uvedením diagnostika do praxe. Pokud by soud měl pochyby ohledně verifikace, navrhl k důkazu znalecký posudek.
17. Soud po provedeném dokazování dospěl k následujícímu závěru o skutkovém stavu věci: *Předžalobní výzvou ze dne 27. 7. 2021 vyzval zástupce žalobkyně žalovanou k tomu, aby se omluvila za nezákonný zásah do osobnostních práv žalobkyně a dále aby jí zaplatila částku ve výši 500 000 Kč, to vše do 7 dnů s odůvodněním, že této bylo provedením testu RT-PCR nezákonně zasaženo do jejích osobnostních práv. Na tuto výzvu bylo reagováno ze strany žalované *přípisem ze dne 2. 8. 2021*, ve kterém žalovaná konstatovala, že její výzvu vyhodnotila jako neopodstatněnou, kdy dle jejího právního názoru žalovaná postupovala v souladu s platnou legislativou a k mimosoudnímu vyrovnání nebude ze strany žalované přistupováno. Z metodického doporučení přítomnosti zákonných zástupců u nezletilých pacientů v době nouzového stavu zpracovaného Ministerstvem zdravotnictví České republiky se podává, že s přihlédnutím ke*

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

zdravotnímu stavu pacienta, charakteru onemocnění, organizaci zdravotních služeb v místě a nutnosti poskytovat zdravotní služby a neohrozit zejména zdravotnické pracovníky, musí poskytovatel zdravotních služeb respektovat to, že nezletilý pacient, včetně novorozeného dítěte, má právo na nepřetržitou přítomnost zákonného zástupce. Z *vnitřního řádu žalované*, který je v platnosti od 1. 10. 2018, bylo zjištěno, že pokud je hospitalizováno dítě do 6 let věku, je možné domluvit s personálem daného oddělení současnou hospitalizaci rodiče. Pacient, jehož svéprávnost byla omezena a dětský pacient mají právo na přítomnost zákonného zástupce během pobytu v nemocnici s ohledem na provozní řád daného pracoviště. *Rozhodnutím ze dne 19. 4. 2021* Krajské hygienické stanice v Plzni na č. l. 17 byla žalobkyni nařízena podle § 64 písm. a), d) zákona č. 258/2000 Sb. povinnost podrobit se domácí izolaci od ústního vyhlášení rozhodnutí dne 26. 3. 2021, kterou lze ukončit za podmínky, že poslední 3 dny trvání izolace nebudou u žalobkyně přítomny klinické příznaky onemocnění COVID-19, nejdříve však dne 8. 4. 2021. K tomuto rozhodnutí bylo přistoupeno z toho důvodu, že dne 25. 3. 2021 bylo na základě nasofaryngeálního výtěru provedeného dne 25. 3. 2021 u žalobkyně laboratorně potvrzeno onemocnění způsobené novým koronavirem SARS CoV-2. Vzhledem k této skutečnosti je žalobkyně osobou, která onemocněla infekčním onemocněním a je nezbytné nařídit izolaci a oddělit ji od ostatních fyzických osob. Proti rozhodnutí Krajské hygienické stanice ze dne 19. 4. 2021 podala žalobkyně *odvolání* ze dne 16. 4. 2021 založené ve spise na č. l. 22-29. V tomto kontextu soud odkazuje na *sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 21. 9. 2021*, ve kterém MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D. uvedla, že se Ministerstvo zdravotnictví nezabývalo dalšími námitkami uvedenými v odvolání a nemohla vyhovět jejímu návrhu na zrušení rozhodnutí Krajské hygienické stanice ze dne 26. 3. 2021 o nařízení izolace, neboť žádné takové rozhodnutí neexistuje z důvodu, že ačkoliv Krajská hygienická stanice i odvolatelka považovali telefonický pokyn Krajské hygienické stanice ze dne 26. 3. 2021 za ústní vyhlášení rozhodnutí, jednalo se o zásah, resp. pokyn, proti kterému nelze podat odvolání, ale správní žalobu podle § 82 soudního řádu správního. Rozhodnutí ze dne 19. 4. 2021 bylo na žádost podatelky vydáno Krajskou hygienickou stanicí až v době, kdy nařízení proti-epidemiologických opatření podatelce bylo již bezpředmětné. Rozhodnutí je navíc nesprávné v tom, že podatelce nařizuje předmětná opatření od ústního vyhlášení rozhodnutí dne 26. 3. 2021, přestože k ústnímu vyhlášení rozhodnutí nedošlo. *Výzvou ze dne 1. 4. 2021* žalobkyně vyzvala žalovanou, aby jí bezodkladně umožnila kontakt se synem, neboť neuznává výsledky testů, kdy jak žalobkyně, tak její manžel se cítí zdrávi a jsou přesvědčeni o tom, že v žádném případě nejsou infekční a o styk se synem opakovaně usilují. *Dopisem ze dne 6. 4. 2021* žalovaná v návaznosti na výzvu žalobkyně z 1. 4. 2021 sdělila žalobkyni, že tato byla laboratorně, prokazatelně a opakovaně pozitivně testována na onemocnění COVID-19 ve dnech 25. 3. 2021 a 26. 3. 2021, přičemž je nezbytné s ohledem na ochranu osob zranitelných, kterými jsou zejména novorozenci a nedonošení novorozenci, hospitalizovaní na neonatologii až do doby ukončení vládních opatření ve vztahu k povinné karanténě, poskytovat úplně informace rodičům v tomto režimu výhradně telefonicky ošetřujícím lékařem, neboť dle platného nařízení vlády karanténa trvá 14 dnů od osobního kontaktu s nakaženým. Přestože žalobkyně sdílí stejnou adresu trvalého bydliště s jejím manželem, byla vedoucím lékařem neonatologie umožněna manželovi žalobkyně pouze na základě čestného prohlášení v průběhu Velikonoc denně, počínaje 2. 4. 2021 asi 20 minutová návštěva jejich nezletilého syna s vědomím všech rizik z uvedeného vyplývajících. Žalovaná dále uvedla, že nesouhlasí s kritikou validity certifikovaných opakovaně prováděných PCR testů žalobkyně akreditovaným ústavem mikrobiologie žalované, kdy tato skutečnost nepřísluší osobám, které nedisponují adekvátním vzděláním v daném oboru. *Přípisem ze dne 25. 5. 2021* žalobkyně požádala žalovanou o doplnění údajů k provedeným testům žalobkyně. Na tuto žádost bylo reagováno ze strany žalované *dopisem ze dne 31. 5. 2021*, ve kterém se uvádí, že odborným garantem laboratoře je

MUDr. Radka Walková. Použitá souprava: COVID-19 Multiplex RT-PCR kit od výrobce DIANA Biotechnologies s. r. o., CE IV. Název přístroje, na kterém došlo k testu, se nazývá LightCycler 96, ROCHE. Žalovaná zde rovněž uvádí nastavení přístroje, které se shoduje s nastavením uvedeným na č. l. 36 a 37 spisu. Pod bodem 9 dále pak žalovaná uvádí hodnoty, jaké byly zjištěny při vyšetření žalobkyně. Pokud jde o výsledky vyšetření, pak pod bodem 10 se uvádí, u prvního vyšetření byl zjištěn kanál FAM s Ct 36,66, HEX zjištěn nebyl, Cy5 hodnota 28,83. Při opakovaném vyšetření dne 25. 3. 2021 byla zjištěna hodnota ve FAM 37,09, HEX 35,59 a Cy5 29,52. Při druhém vyšetření dne 26. 3. 2021 byla zjištěna hodnota Ct FAM 38,19, v HEX zjištěna nebyla, Cy5 28,98. K tomu pak žalovaná uvedla, že výrobce v manuálu uvádí, že pozitivní signál i pouze v 1 signálu je nutné považovat za pozitivní vzorek. Kontrolu amplifikovaných sekvencí detekovaných použitou soupravou žalovaná neprovádí, protože tento krok není vyžadován. Žalovaná se zúčastnila externího hodnocení kvality laboratoří v dubnu 2020 Instand virology se 100 % shodou, v lednu 2021 WHO Global Round of Laboratory Proficiency Testing for the Detection of SARS CoV-2 by PCR 100 % shoda (č. l. 72-73). Na č. l. 333-338 jsou založeny *krivky* vztahující se k vzorkům a kontrolám ze dne 25. 3. a 26. 3. 2021.

18. Z *protokolů* založených ve spise na č. l. 19-20 bylo zjištěno, že žalobkyni byly ve dnech 25. a 26. 3. 2021 provedeny RT-PCR testy, kdy bylo dosaženo hodnot dne 25. 3. 2021 EndoRNase 37,09, Spike protein 35,59 s výsledkem pozitivní, kdy tento test byl určen pro testování bezpříznakových jedinců a dne 26. 3. 2021 bylo dosaženo hodnot EndoRNase 38,19 a Spike protein nebyl dosažen s výsledkem slabě pozitivní. Ze *sdělení SZÚ ze dne 7. 12. 2020* bylo zjištěno, že Národní referenční laboratoř doporučuje interpretovat Ct vyšší než 34 s velkou mírou opatrnosti, vzhledem k pozitivitě, infekčnosti, průkazu onemocnění. Při stoprocentní účinnosti je maximální dosažitelná hodnota Ct 38, nicméně tato hodnota je stanovena validací, za kterou zodpovídá výrobce. Na základě validace jsou soupravy certifikovány. Verifikace validované soupravy v jednotlivé laboratoři je v kompetenci každého poskytovatele zdravotních služeb. Z *komentáře k interpretaci slabě pozitivních nálezů metodou PCR* s vysokými hodnotami Ct na č. l. 325 ze dne 5. 3. 2021 bylo zjištěno, že pacienta s pozitivním výsledkem PCR, který má Ct nad 35 lze hodnotit jako pravděpodobně neinfekčního jen za současného splnění 3 podmínek, kterými jsou: 1) lze vyloučit, že se pacient nachází v úvodní fázi infekce, tj. pacient musí mít stanovenou diagnózu COVID na základě předchozího vyšetření v časovém odstupu max. 1 měsíce a pacient má pozitivní nález protilátek IgG proti SARS Cov-2 a není v riziku reinfekce 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.
19. Z *uživatelské příručky DIANA Biotechnologies DB-1211 COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit založené ve spise na č. l. 31-41 ve stavu ke dni 15. 2. 2021* bylo zjištěno, že pro přístroje LightCycler ROCHE je typicky rozdíl mezi Ct pro FAM a HEX kanál méně než 1 cyklus. Tzv. britská varianta obsahuje mutaci v amplikonu pro HEX, lze ji tak odlišit pomocí rozdílu Ct mezi HEX a FAM (ten musí být o alespoň 2 cykly větší než posun HEX vůči FAM u pozitivní kontroly přiložené v této soupravě). Pod bodem 2.3 je uveden materiál, který je součástí soupravy. Pod bodem 3.7 je uvedeno nastavení přístrojů, kdy souprava byla ověřena na přístrojích ROCHE LightCycler 480 II, Agilent Aria MX a BioRad CFX96. Lze ji použít také s jinými přístroji, které jsou schopné trojitě detekce v kanálech FAM, HEX a Cy5, je však na uživateli, aby provedl správné nastavení přístroje a ověřil fungování soupravy s využitím vhodných kontrol. Návod na nastavení RT-PCR protokolu a detekce v kanálech FAM, HEX a Cy5 lze nalézt v uživatelské příručce příslušného přístroje. Pod bodem 3.8 je uvedeno, jakým způsobem se stanoví hodnoty prahového detekčního cyklu (Ct), kde se uvádí, že všechny *krivky* se strmým a trvajícím nárůstem fluorescence musí být vyhodnoceny jako

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

pozitivní (vzhled křivek je uveden v odstavci Typické výsledky na straně 18 příručky), zatímco ostatní křivky musí být vyhodnoceny jako negativní. Pokud jde o vyhodnocení kontrol, pak u pozitivní kontroly musí k amplifikaci dojít ve všech 3 kanálech - FAM, HEX a Cy5. Pokud nedojde k amplifikaci v některém z těchto kanálů, PCR reakce neproběhla správně a výsledky z takové analýzy nejsou platné a musí být opakovány. U negativní kontroly musí k amplifikaci dojít u kanálu Cy5, zatímco v kanálech FAM nebo HEX nesmí být žádná amplifikace. Dále pak soud odkazuje na tabulku uvedenou na straně 15 manuálu: *Interpretace výsledků měření vzorku*, ze které vyplývá, že slabě COVID-19 pozitivním je nutno hodnotit výsledky, kdy Ct ve FAM jsou vyšší než 30 a to i za stavu, kdy nevyšel kanál v HEX či je tento kanál vyšší než 30 a současně je Cy5 pozitivní. K tomuto soud dále odkazuje, že pozitivní znamená Ct pod 40 cyklů a negativní znamená Ct nad 40 cyklů nebo nedetekovatelný signál. S ohledem na zjištěné hodnoty ve FAM a HEX ve vyšetřeních s 25. 3. a 26. 3. se odkazuje dále na poznámku č. 4, ve které se uvádí, že *pozitivní signál pouze v 1 kanálu (tj. tedy FAM či HEX) je nutné považovat za pozitivní vzorek, avšak pro vyloučení možnosti náhodné slabé kontaminace je možné vzorek zopakovat (opakovaně pozitivní signál alespoň v 1 signálu je považován za pozitivní výsledek) a poznámku č. 5 - pozitivita pouze v jednom kanálu nastane typicky pouze u slabých vzorků s Ct nad 35, s výjimkou britské varianty, která vede k posunu signálu v HEX do vyšších cyklů*. U výsledků, které jsou hodnoceny jako slabě COVID-19 pozitivní je dle poznámky č. 6 na straně 16 *možné pro přesnější výsledek zopakovat, opakovaně pozitivní signál alespoň v 1 kanálu je považován za pozitivní výsledek*. Na straně 16 manuálu – identifikace tzv. britské varianty – se dále uvádí, že pro přístroje Roche LightCycler 480 II a Roche LightCycler 96 je *typicky rozdíl mezi Ct pro FAM a HEX kanál méně než jeden cyklus*, avšak u britské varianty jsou Ct v HEX o 4 až 5 cyklů vyšší. Z *uživatelské příručky ze dne 11. 3. 2021* na č. l. 171-184 vztahující se k přístroji Automatic RNA Isolation Kit for Agilent Bravo bylo zjištěno, že tato uživatelská příručka se vztahuje právě k nastavení tohoto přístroje, který funguje k izolaci RNA viru. Soudu byla žalobkyní dále předložena *závěrečná zpráva o hodnocení funkční způsobilosti* založená ve spise na č. l. 42-48 se závěrem, že pro hodnocení zdravotnický prostředek in vitro byla jednoznačně prokázána jeho funkční způsobilost. Pokud jde o obsah samotné závěrečné zprávy, pak nutno uvést, že tato se vztahuje zejména k problematice validace a potažmo následné notifikace před SÚKL, které však nejsou předmětem civilního řízení, ale případného správního řízení, jak již soud opakovane avizoval.

20. Ze *sdělení SÚKLU ze dne 5. 10. 2020* se podává, že ústav neprovádí žádné testování obecných zdravotnických prostředků ani in vitro diagnostických zdravotnických prostředků, ke kterým náleží také dotazované testy na přítomnost SARS CoV-2. Distributoři, resp. dovozci těchto IVD testů nemají zákonnou povinnost notifikovat výrobky v registru zdravotnických prostředků, na rozdíl o výrobců takových IVD testů usazených v ČR. Ze *sdělení SZÚ ze dne 19. 11. 2020* bylo zjištěno, že pozitivní nález znamená, že v materiálu byla prokázána virová RNA. Prognóza je vzhledem k preanalytické fázi obtížná, ale velký počet kopií virové RNA v horních cestách dýchacích znamená dobrou prognózu, v dolních cestách dýchacích špatnou prognózu, případná virémie je rovněž závažným ukazatelem. Pozitivita RT-PCR testu neznámá, že pozitivní člověk onemocní COVID-19, ale může být zdrojem infekce pro okolí. Ze *sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. 4. 2021* bylo zjištěno, že Ministerstvo zdravotnictví neprovádí validační studie. Vzhledem k tomu, že všechny diagnostické soupravy v České republice používané pro stanovení diagnózy COVID-19 jsou zdravotnickými prostředky a je vyžadována certifikace CE IVD, musí výrobce splnit podmínky evropské legislativy, tedy používané zdravotnické prostředky musejí projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE IVD dle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. 10. 1998. Validační studii provádí výrobce nikoliv uživatel. Evropská legislativa přímo vyžaduje, aby si výrobce testů prováděli hodnocení funkční způsobilosti testů tedy sami. Ze *sdělení SÚKL ze dne 11. 3. 2021* bylo

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

- zjištěno, že čeští výrobci IVD testů nemají povinnost si objednat provedení hodnocení funkční způsobilosti svého testu u poskytovatele zdravotních služeb. Způsob provedení hodnocení funkční způsobilosti je zcela na zvážení výrobce. Hodnocení funkční způsobilosti však musí být provedeno tak, aby jeho výstupy výrobci umožnili prokázat shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb.
21. *Mimořádným opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 2. 3. 2021 č. j.: MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN* na č. l. 99-101 byl ze strany Ministerstva zdravotnictví nařízen postup dle § 69 odst. 1, písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření nemoci COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření: *S účinností od 3. 3. 2021 do odvolání bylo nařízeno všem poskytovatelům zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, všem Krajským hygienickým stanicím a Hygienické stanici hlavního města Prahy postupovat k zadržování šíření epidemie onemocnění COVID-19 tak, že nařídí izolaci ve smyslu § 2 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb. v minimální délce trvání 14 dnů ode dne odběru diagnostického vzorku, jehož vyšetření přítomnost viru SARS CoV-2 prokázala a to: všem osobám, které mají pozitivní výsledek RT-PCR testu na přítomnost viru SARS CoV-2, 2) všem osobám, které mají pozitivní výsledek POC antigenního testu na přítomnost antigenu viru SARS Cov-2 a zároveň vykazují příznaky onemocnění COVID-19. K ukončení izolace může dojít po uplynutí minimálně 14 dnů ode dne odběru pozitivního vzorku za situace, kdy osoby nebudou vykazovat klinické příznaky onemocnění COVID-19. Z lékařských zpráv založených ve spise na č. l. 140 p. v. a 141 bylo zjištěno, že žalovaná měla pozitivní RT-PCR testy na SARS CoV-2, ve zprávách jsou uvedeny dosažené hodnoty ve FAM a HEX. Pod zprávami je podepsána MUDr. Walková Radka s tím, že u druhého testu je uvedena poznámka, slabě pozitivní.*
22. *Z listiny na č. l. 165 vydané Státním zdravotnickým ústavem ze dne 9. 3. 2020* bylo zjištěno, že žalované bylo uděleno povolení vyšetřovat za jimi deklarovaných podmínek SARS CoV-2, kdy zásadní součástí povolení je dodržování pravidelného hlášení vyšetřených vzorků a konfirmace nejasných a pozitivních výsledků dle domluvených podmínek. *Z osvědčení o splnění podmínek auditu II. na č. l 166 ze dne 15. 10. 2020* bylo zjištěno, že ústav mikrobiologie žalované úspěšně splnil podmínky auditu II. pro odbornost: pracoviště lékařské mikrobiologie. *Z vyjádření Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. 4. 2021* bylo zjištěno, že externí hodnocení kvality je standardně v laboratořích, které mají zavedený systém kontroly kvality dle ISO 15189, požadováno pro akreditovanou metodu 1x ročně. Stejný postup byl doporučen i laboratořím, které nejsou akreditované, nebo nemají audit NASKL. V každé laboratoři je odborný garant, který ručí za kvalitu vydaných výsledků jím garantované laboratoře. Externí hodnocení kvality má laboratoř absolvovat pro každou metodu, kterou používá. Dříve než je možnost se EHK zúčastnit musí si v laboratoři provést tzv. verifikaci metody, tedy kontrolu, že metoda je dle názoru výrobce funkční. Každá metoda má také interní kontroly, které umožňují kontrolu správnosti provedení metody. *Z vyhodnocení kontrolního cyklu na č. l. 557* bylo zjištěno, že žalovaná se účastnila externího hodnocení kvality INSTAND 340 a dále pak *WHO Global Round of Laboratory Proficiency Testing for the Detection of SARS-CoV-2 by PCR na č. l. 558* se shodnými výsledky, které jim byly předloženy k otestování. *Z vyjádření České lékařské společnosti J. E. Purkyně na č. l. 329* se podává, že pro potřeby správného testování by laboratoř měla při možnosti získání vzorků externího hodnocení kvality úspěšně projít národními, lépe pak mezinárodními kontrolami kvality kontrolujícími celou analytickou fázi vyšetření.
23. Ve vztahu k použitým diagnostikám a přístrojům bylo soudu předloženo a k důkazu provedeno *prohlášení o shodě na č. l. 167* vztahující se k diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro: Automatic Isolaticon Kit for Agilent Bravo DB-1206-10x96 RXNS, kdy je zde uvedeno, že tento je určen k izolaci RNA respiračních virů ze sterů ve virovém transportním médiu nebo v pufru anebo ze slin, prohlášení bylo vydáno dne 31. 8. 2020.

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

- Z rozhodnutí SZÚ ze dne 14. 10. 2020 bylo zjištěno, že SZÚ vyhověl žádosti DIANA Biotechnologies o notifikaci zdravotnického prostředku: Automatic RNA Isolation Kit for Agilent Bravo. Z prohlášení o shodě na č. l. 169 bylo zjištěno, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit DB-1211 COVID-19 je určen k detekci SARS Cov-2 pomocí jednokrokového RT-PCR protokolu z RNA izolované například z nasofaryngeálních stěrů. Výrobek umožňuje současnou detekci 2 virových genů spolu s kontrolou měřících účinností izolace RNA i RT-PCR, bylo vydáno dne 20. 7. 2022 výrobcem DIANA Biotechnologies. Rozhodnutím SZÚ ze dne 18. 8. 2020 bylo vyhověno žádosti DIANA Biotechnologies o notifikaci zdravotnického prostředku: COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit. Z certifikátů na č. l. 450, 450 p. v. bylo zjištěno, že tyto certifikáty se vztahují k odběrovým médiím a štětečkám. V prohlášení o shodě vztahující se k výrobku LightCycler 96 Instrument na č. l. 453-455 p. v. se podává, že termocykler LightCycler 96 Instrument, výrobní číslo 16112, vyroben 4. 12. 2020, byl úspěšně testován, jak stanoví příslušné platné postupy kontroly kvality a bylo určeno, aby splňovalo specifikace výrobku. Prohlášení o shodě bylo vydáno společností ROCHE. Z popisu se dále podává, že tento termocykler je určen pouze pro výzkum v přírodních vědách. Dále pak ve vztahu ke štětečkám byly předloženy certifikáty oprávněného zástupce založené ve spise na č. l. 459 ze dne 7. 5. 2020 a prohlášení o shodě vztahující se k transportnímu prezervačnímu médiu, kdy je uvedeno, že tyto média jsou ve shodě s příslušnými ustanoveními a požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/079/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Z obsahu záznamu o verifikaci diagnostika na č. l. 561 bylo ve vztahu k termocykleru 96 Roche zjištěno, že během zavádění soupravy byla MUDr. Radkou Walkovou mimo jiné ověřena technická vhodnost termocykleru LightCycler 96 (ROCHE) vzhledem ke skutečnosti, že tento přístroj není explicitně uveden v návodu k použití, je zřejmé, že technické parametry odpovídají požadavkům diagnostické soupravy. Toto bylo ověřeno i dotazem na aplikační techniku DIANA Biotechnologies (pozn. soudu toliko se uvádí zejména ve vztahu k tomu, že byl použit přístroj k tomu určený v kontextu bodu 3.7 uživatelské příručky, str. 12 věta druhá a str. 16 rozdíl mezi FAM a HEX pro přístroj Roche LightCycler 96). Ze zápisu o provedení instruktáže založeného ve spise na č. l. 185-186 bylo zjištěno, že MUDr. Walková byla řádně proškolená na zacházení se zdravotnickým prostředkem DIANA, DB-1206-006-200814. Ze zápisu o provedení instruktáže o zacházení se zdravotnickým prostředkem se podává, že MUDr. Walková byla proškolená dne 19. 1. 2021 na zacházení s přístrojem LightCycler 96.
24. Ze sdělení KHS ze dne 22. 2. 2022 bylo zjištěno, že u žalobkyně nebyly v době 25. 3. 2021 evidovány žádné rizikové kontakty. Ve vztahu k zařízení žalované (neonatologie – JIP, JIRP) byly k důkazu provedeny fotografie založené ve spise na č. l. 297-305 umožňující soudu náhled na to, jakým způsobem dochází k poskytování péče nezletilým pacientů, kteří jsou všichni de facto v 1 místnosti. Z listiny na č. l. 328 se podává, že na JIRP bylo v období od 25. 3. 2021 do 2. 4. 2021 hospitalizováno mezi 14 – 17 dětmi a 2 – 4 matkami a na JIP v období od 3. 4. 2021 do 9. 4. 2021 bylo hospitalizováno mezi 23 – 27 dětmi a 7 – 11 matkami. Z lékařské zprávy na č. l. 312a) bylo zjištěno, že žalobkyně byla COVID pozitivní se symptomatickým průběhem. Z lékařské zprávy na č. l. 392 se podává, že vedlejší účastník na straně žalující dne 7. 4. 2021 na návštěvě uvedl, že matka je v izolaci COVID pozitivní, cítí se unavená a s bolestí hlavy, jiné příznaky nemá. Jeví zájem o přijetí. Z příkazu ředitele č. 4/2021 na č. l. 393 bylo zjištěno, že s účinností od 5. 3. 2021 byli všichni zaměstnanci Fakultní nemocnice Plzeň povinni být přítomni na pracovišti s platným potvrzením o absolvování POC antigenního testu s platností 1 týdně. Tato opatření se nedotýkalo zaměstnanců, kteří prodělali laboratorně potvrzené onemocnění, od kterého neuběhlo více než 90 dnů či zaměstnanců řádně očkovaných. Z mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 5. 3. 2021 se podává, že Ministerstvo zdravotnictví nařídilo všem veřejným zaměstnavatelům, kteří

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

zaměstnávají alespoň 50 osob, umožnění osobní přítomnosti zaměstnance na pracovišti pouze za předpokladu, že zaměstnanec podstoupil v posledních 7 dnech RT-PCR či POC test. Výjimku měli zaměstnanci, kteří prodělali laboratorně potvrzené onemocnění COVID-19 v posledních 90 dnech či byli řádně očkováni.

25. Z definice případu pro koronavirové onemocnění ECDC se podává, že potvrzeným případem COVIDU-19 se rozumí osoba splňující laboratorní kritéria.
26. Ve vztahu k verifikaci diagnostika s ohledem na námitku žalobkyně uvedené shora, soud tedy protrhl koncentraci řízení, kdy k tomuto provedl k důkazu *záznam o verifikaci diagnostika ze dne 11. 9. 2020 vypracované MUDr. Radkou Walkovou*. Verifikováno bylo pro analyzátor Agilent Bravo a LightCycler 96 výtěrem z nosohltanu, kdy správnost metody byla ověřena na 24 vzorcích. Potvrzení správnosti výsledků na kontrolních materiálech – výsledky z průběhu interních kontrol – pozitivní a negativní kontroly. Verifikace diagnostika byla prováděna na nově zaváděném diagnostiku COVID-19 Multiplex RT-PCR (DIANA Biotechnologies) přístroj Agilent Bravo (Agilent) a termocykler LightCycler 96 (ROCHE). Izolační souprava: Automated RNA isolation Kit for Agilent Bravo. Referenčním diagnostikem byl Allplex 2019-nCoV Assay (Seegene), Přístroj: SaMag-12 (Sacace Biotechnologies) - izolace RNA, termocykler Sacycler-96 (Sacace Biotechnologies), izolační souprava: Viral Nucleic acid Extraction kit. Datum provedení mezi 1. 9. 2020 až 11. 9. 2020. Pokud jde o způsob provedení, pak se ze záznamu podává, že při iniciálním ověření diagnostické soupravy byly vyšetřeny 4 anonymizované pozitivní vzorky, 20 vzorků negativních, negativní a pozitivní kontrola. Následně v rámci diagnostických běhů byly ověřeny vzorky s nejasnými výsledky (pozitivita pouze v jediném kanále) a pozitivní vzorky náhodně vybrané. Negativní vzorky byly vyhodnoceny jako negativní, interní kontroly splnily požadavky soupravy. U všech běhů byly hodnoceny negativní kontroly jako negativní, pozitivní jako pozitivní. Závěr byl takový, že na základě srovnání lze konstatovat, že nově zaváděná diagnostická souprava splňuje podmínky pro správnou a laboratorní diagnostiku viru SARS CoV-2. Během zavádění soupravy byla mimo jiné ověřena technická vhodnost termocyklu LightCycler 96 (Roche), vzhledem ke skutečnosti, že tento přístroj není explicitně uveden v návodu k použití. Je zřejmé, že technické parametry odpovídají požadavkům diagnostické soupravy. Toto bylo ověřeno i dotazem na aplikačního technika firmy Diana Biotechnologies. K tomu jsou dále pak přiloženy tabulky založené ve spise na č. l. 562-570 vztahující se k verifikaci. 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 s příslušnými pravomocemi musí přezkoumat výsledky verifikace a přezkoumání zaznamenat. K tvrzení straně žalující ohledně sekvenace výsledků PCR testů byly provedeny k důkazu listiny na č. l. 513-516, ze kterých bylo toliko zjištěno pouze to, že tyto společnosti by měly provádět sekvenování. Pokud jde o listinu na č. l. 600 vztahující se k tomu, že LightCycler 96 je nevhodným přístrojem, pak nutno k této listině uvést toliko pouze to, že tato listina byla soudu předložena v anglickém jazyce a současně pak nelze ověřit původce této listiny, proto soud z této listiny další skutečnosti nemohl dovozovat.
27. Ve věci byla zejména k chodu neonatologického oddělení v době hospitalizace nezletilého Alexandera *vyslechnuta svědkyně Bc. Dana Špidlenová*. Svědkyně uvedla, že pracuje a v minulosti

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

pracovala jako vrchní sestra na neonatologii, kde byl v březnu 2021 hospitalizován nezletilý Alexander. Nezletilý Alexander byl nejdříve hospitalizován na jednotce intenzivní a resuscitační péče a poté na jednotce intenzivní péče. Žalobkyně po pobytu na gynekologicko-porodnické klinice měla být přijata k nezletilému Alexanderovi a za tím účelem podstoupila PCR test na COVID, což v té době bylo podmínkou, tedy byl podmínkou negativní PCR test pro pobyt na oddělení neonatologie. Test jí vyšel pozitivní, pročež žalobkyni na oddělení nepřijali a přijali jí až po skončení izolace. Po dobu izolace matky chodil za nezletilým Alexanderem jeho otec. Nezletilý se narodil ve 32. týdnu, byl umístěn na jednotku intenzivní a resuscitační péče, kde měl 3 dny ventilační podporu, parentální výživu, infuzní terapii. Po nějaké době byl přeložen na jednotku intenzivní péče, kde není potřeba ventilační ani oběhové podpory. Na jednotku intenzivní péče za ním docházel otec a následně po uběhnutí izolace byla na jednotku intenzivní péče přijata žalobkyně. Svědkyně se dále vyjádřila k provozu neonatologického oddělení v období COVIDU, popsala bariérový systém, kdy 1 sestra měla na starosti 3 děti. Nutnost negativního PCR testu vyžadovalo vedení žalované. Svědkyně dále uvedla, že nezletilí pacienti jsou velice zranitelní, pokud jde o jejich zdravotní stav, kdy se ošetřující personál obává virových onemocnění, která mohou být i pro nezletilé pacienty fatální. Pokud jde o ošetřující personál, pak tyto pravidelně nosili permanentně respirátory FFP2, personálu byly prováděny 1x týdně antigenní testy a většina personálu byla očkována. Pokud jde o návštěvníky neonatologie, pak ti museli vyplňovat dotazníky ohledně kontaktů s nakaženými a jejich zdravotního stavu a současně jim při vstupu do nemocnice byla měřena teplota. Současně se ošetřující personál ptal návštěv, zda nemají nějaký infekci, kdy se ošetřující personál obává virových onemocnění. Svědkyně dále uvedla, že v době hospitalizace Alexandera neměli žádný volný pokoj jen pro žalobkyni. Dále pak uvedla, že izolovat žalobkyni ve zdravotnickém zařízení žalované nebylo z prostorového vybavení možné, pokud by to možné bylo, pak by to svědkyně jednoznačně zařídila, protože celý život chce, aby miminka byla s matkami, nicméně prostorově toto nebylo možné, tak aby nebyli ohroženi ostatní. Žalobkyně posílala po otci odstříkané mléko. Otec docházel za nezletilým Alexanderem od 1. 4. 2021. Svědkyně se dále vyjádřila k tomu, že pokud by se na jejím oddělení rozšířila infekce COVIDEM, pak by museli zřejmě celé oddělení uzavřít a děti převážet do nejbližších nemocnic, což by byly nemocnice v Praze a Českých Budějovicích, což by bylo pro děti o hmotnosti 700 g hodně nepříjemné. Otcí byl umožněn kontakt s nezletilým na základě čestného prohlášení, ve kterém měl otec prohlásit, že nebyl v kontaktu s žalobkyní. Na základě nařízení „Realizace návštěv na neonatologickém oddělení“ umožňovala žalovaná na neonatologii kontakt s nezletilým pouze jednomu z rodičů. Rozhodně nebylo úmyslem nikoho trápit. Bylo tak postupováno zejména za účelem ochrany pacientů a personálu neonatologie.

28. Jako svědkyně byla dále vyslechnuta *MUDr. Radka Walková*, vedoucí lékařka na úseku virologie, sérologie a parazitologie Ústavu mikrobiologie Fakultní nemocnice v Plzni. Svědkyně uvedla, že ona sama provedla dne 25. 3. a 26. 3. 2021 RT-PCR testy u žalobkyně. Výsledky testů vyšly slabě pozitivní, pročež se rozhodli pro vyloučení malé možnosti náhodné slabé kontaminace vyšetření zopakovat. Opakováno bylo vyšetření ze dne 25. 3. 2021 a výsledek vyšel obdobně – tedy slabě pozitivní. Proto tento výsledek vydali jako pozitivní a telefonicky nahlásili zdravotní sestře na gynekologicko-porodnickém oddělení, kde byla pacientka v té době hospitalizována. Pokud jde o testování dne 25. 3., pak uvedla, že opakování tohoto testu bylo provedeno ze stejného vzorku. Následující den přišel nový vzorek té samé pacientky, což pracovníci nevěděli, a výsledek byl opět obdobný, kdy opět vyšel test slabě pozitivní, tudíž výsledek vydali stejně a telefonicky jej nahlásili lékaři, který byl v té době na oddělení přítomen. Pokud jde o hospitalizované pacienty, pak jejich pozitivitu hlásili na příslušné oddělení, kde byli pacienti v té době hospitalizováni a dále se formou excelové tabulky zaslala všechna pozitivní vyšetření každý den na KHS. Svědkyně v ústavu

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

mikrobiologie pracuje od roku 2010 a na úseku virologie, sérologie, parazitologie pracuje od ledna 2020. Žalovaná obdržela oprávnění provádět RT-PCR testy na SARS CoV-2 od SZÚ v březnu 2020. Svědkyně dále uvedla, že žalovaná se pravidelně zúčastňuje externího hodnocení kvality, které musí každá akreditovaná laboratoř absolvovat. Dosud se zúčastnila žalovaná 3 různých cyklů externího hodnocení kvality od třech různých organizátorů. Jednalo se o externí hodnocení kvality organizované WHO, INSTANDEM a Státním zdravotním ústavem - konkrétně Národní referenční laboratoří pro chřipku a jiná respirační virová onemocnění. Ve všech 3 externích hodnoceních kvality měla žalovaná 100 % úspěšnost, tzn. že všechny vzorky správně vyhodnotily. Svědkyně dále uvedla, že používá k diagnostice diagnostickou soupravu firmy DIANA Biotechnologies. K vyšetření vzorku jsou nutné 2 soupravy a to pipetovací stanice Bravo od firmy Agilent, kde probíhá izolace RNA a dále LightCycler 96 od firmy ROCHE, kde již probíhá amplifikace. K dotazu soudu uvedla, že nemá na starosti nákup přístrojů a ani u sebe nemá certifikáty použitých přístrojů, nicméně obecně vzato platí pravidlo, že při pořizování jakýchkoliv přístrojů nebo chemických diagnostických souprav do nemocničních laboratoří je základním předpokladem tzv. CE IVD certifikace. Svědkyně dále popsala způsob, jakým se provádí testy, uvedla, že obě dvě kontroly, jak negativní, tak i pozitivní, v obou dvou případech testů z 25. a 26. 3. byly provedeny. Výsledkem testu jsou křivky a v případě positivity Ct hodnoty. V případě, že vzorek neobsahuje sledované sekvence nukleové kyseliny, křivka zůstane vodorovná pod tresholdem, nepřekoná nikdy jeho hranici, a tudíž tam nebude nikdy žádná hodnota Ct. Pozitivní vzorky překonají v kanálech, kde dochází k detekci stanovených sekvencí nukleové kyseliny koronaviru, v určitém bodě tzv. treshold, a proto u nich pozorujeme jednak křivku, která svědčí pozitivitu, a jednak je tam uvedena následně i hodnota Ct. V případě koronaviru platí mezinárodní pravidlo stanovené a doporučené WHO, že k detekci by se měly používat soupravy, které detekují minimálně 2 cílové oblasti genu viru. Použitá souprava detekuje 2 oblasti, kdy v 1 kanálu je detekován gen pro EndoRNAzu a v 1 kanálu gen pro Spike protein. U každého vzorku je pak detekován ještě 3. kanál, v němž se hodnotí interní kontrola, která je nezbytná pro hodnocení toho, jestli izolace a amplifikace proběhly správně, kdyby tam nebyla interní kontrola a vyšel negativní výsledek, pak se neví, jestli je to negativní proto, že tam virová nukleová kyselina není, nebo že ta reakce neproběhla správně. Falešné pozitivitě má bránit přítomnost interní kontroly, což je syntetická RNA, která je přidávána ke každému vzorku na počátku před tím, než začne proces izolace. U negativního vzorku musí interní kontrola vyjít pozitivní, u pozitivních vzorků interní kontrola vyjít nemusí. Výsledek testu stanoví buď lékař, nebo nelékař s vysokoškolským vzděláním, odečítat výsledky může lékař nebo vysokoškolák bez atestace v oboru lékařská mikrobiologie, ale potom to po něm musí někdo zkontrolovat a výsledky může uvolnit a schválit jedině vysokoškolsky vzdělaný pracovník s atestací v oboru lékařská mikrobiologie. V případě obou dvou testů reakce odečítala svědkyně. Výsledek slabě pozitivní uvedla z toho důvodu, že Ct vyšlo nad 35. Záměnu odebraných vzorků lze prakticky vyloučit v laboratoři, protože při příjmu se kontroluje shoda identifikací a laborantky pracují ve dvou, právě z toho důvodu, aby byla větší možnost kontroly, aby opravdu viděly, jakou zkumavku berou do rukou a že odpovídá identifikace, že mají správné pořadí. Svědkyně byla proškolená na práci s přístroji Bravo a LightCycler. K dotazu soudu, z jakého důvodu chybí u 1. testu hodnota HEX, svědkyně uvedla, že to se u slabě pozitivních vzorků může stát a je to hlavní důvod, proč WHO doporučuje k používání soupravy detekující min. 2 cílové oblasti, aby se co nejvíce zvýšila senzitivita neboli citlivost soupravy, protože z různých důvodů, nejčastěji z důvodu slabé positivity anebo z důvodu mutací, může třeba 1 z cílových sekvencí uniknout. Nicméně pozitivita i pouze v jedné sekvenci se považuje za pozitivní výsledek. Kontrolní vyšetření dne 25. 3. 2021 bylo provedeno vzhledem k pozici pacientky hospitalizované na gynekologicko-porodnické klinice, kdy se dalo předpokládat, že pozitivita testu pro ni bude mít dopady,

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

ačkoliv měli se soupravou od začátku výborné zkušenosti a slabě pozitivní vzorky se jim prakticky vždy potvrdily. Z tohoto důvodu byl vzorek opakován, aby se opravdu vyloučila možnost slabé kontaminace a nedošlo k poškození žalobkyně. Svědkyně uvedla k výsledku testu z 25. 3. 2021, že je možné, že vyšel jenom 1 gen z toho důvodu, že vzorek obsahoval menší množství virových částic. Ve vztahu k rozdílu hodnot při opakovaném vyšetření Ct mezi FAM a HEX o více jak 1 cyklus, svědkyně uvedla, že v manuálu je uvedeno, že pro vzorky s Ct menší než 35 vychází typicky FAM a HEX s variabilitou menší než 1 cyklus, takže tady ta výtka se týká vzorku s Ct menším než 35 a dále je tam jasně uvedeno, že slovo typicky nikoliv absolutně, takže to není něco, co platí stoprocentně a kvůli čemu bylo třeba považovat výsledek za nevalidní. V celém manuálu výrobce není nikde zmínka o tom, že když se liší kanály FAM a HEX o více než 1 cyklus, tak je třeba vyšetření považovat za nevalidní a je nutno jej opakovat. K dotazu soudu, pak dále uvedla, že nebyla povinnost opakovat test z 25. 3. ani 26. 3., neboť oba dva testy vyšly pozitivní v 1 kanálu. Jestliže ve 2 vzorcích, které byly odebrány v rozmezí 24 hodin, vyjde vlastně 3 x prakticky totožný výsledek, nevidí svědkyně důvod k dalšímu opakování. V diagnostické praxi se vyšetřování vzorků v replikátech nepoužívá a nikdy ani nepoužívalo, jedná se o termín z vědecké praxe, kdy v rámci vědeckých prací a studií je třeba takto postupovat, ale v diagnostice se vyšetřování v replikátech nedělá. Je to otázka jednak časová, kdy by se to vůbec nedalo v té době zvládat s ohledem na množství vzorků, ale samozřejmě nezanedbatelné je i hledisko ekonomické, protože pojišťovněm lze vykazovat vyšetření jen 1x. Žádná pojišťovna by nezaplatila vyšetření v triplikátu. Vyšetření je vždy třeba odečítat podle návodu výrobce té konkrétní soupravy, je nutno vycházet jak z hodnot Ct, tak ale i vždy je třeba provést vizuální kontrolu křivek, kdy nelze slepě spoléhat na hodnotící software, ale vždy je třeba ověřit přítomnost křivek. Svědkyně uvedla, že jí nebylo při nástupu do pozice odborného garanta vysvětleno, co tato pozice znamená, předpokládá, že odpovídá jako odborný garant za výsledky laboratoře. Pokud jde o pozitivitu Ct nad 35, pak k té uvedla, že dle manuálu výrobce je nutno považovat vzorky za pozitivní pokud bude pozitivita i pouze v jediném kanálu do hodnoty 40. Ten odečet provádí přesně dle návodu výrobce. K dotazu zástupce žalobkyně svědkyně uvedla, že s firmou mají výbornou spolupráci, když se jich ptali, zda opakují slabě pozitivní vzorky, odpověděli jim z laboratoře, že většinou ano, nicméně firma jim odpověděla, že to je zbytečné, protože i když by podruhé vyšel negativní výsledek, tak to jenom znamená, že virová RNA v té reakci nebyla zachycena, že je to prostě tak slabě pozitivní, tak se na základě toho nedá říct, že ten pozitivní výsledek byl chybný, ale je to opět způsobeno jenom tím, že u slabě pozitivních vzorků v každé té porci, kterou dávají do reakce, se podaří zachytit jiný počet virových částic. Firma si stojí za funkčností soupravy a za platností svých výsledků, tedy jakmile 1x vyjde slabě pozitivní vzorek s vysokým Ct v jediném kanálu, tak je to prostě pozitivní výsledek, který znamená, že v tom vzorku je přítomna sledovaná genová sekvence toho viru. Svědkyně uvedla, že k otázce, zda je pozitivně testovaný člověk nakažen se výrobce nevyjadřuje. Nelze provádět kvantifikaci virové nálože. Svědkyně dále uvedla, že pod vlivem tohoto sporu při externím hodnocení kvality organizované SZÚ vydali 1 vzorek, kde vyšla pozitivita pouze v 1 kanálu, jako hraniční, a ztratili za to 1 bod, protože měl být vyhodnocen jako pozitivní. Kritéria pro hodnocení positivity jsou tedy poměrně přísná. Pokud jde o opakovaný test 25. 3., pak k tomuto uvedla, že opakované testy se umisťují na konec reakce vedle pozitivní kontroly, nicméně ke kontaminaci by nemělo při správné laborantské práci dojít, protože při pipetování vzorků je destička přelepena speciální fólií, takže laborantka pipetou prorazí destičku a napipetuje ten vzorek pod tu fólii a vedlejší jamka je dosud krytá neproděravěnou a nepoškozenou fólií, takže je skutečně nízké riziko vzájemných kontaminací. Jamka 96 jde úplně na závěr právě z toho důvodu, aby při manipulaci a při otevírání pozitivní kontroly nedošlo k nějaké kontaminaci. Svědkyně dále uvedla, že se nelze jen slepě dívat na hodnoty Ct vyhodnocené softwarem, ale je nutno se dívat i na křivky

v kanálu FAM a HEX. V tomto konkrétním případě vychází ze stejného bodu, takže to není tak, že by jedna šla dřív a druhá později. Pozitivní PCR průkaz nukleové kyseliny nějakého infekčního agens je standardně považován za průkaz infekce tímto agens. Používají izolační stanici Agilent Bravo a LightCycler 96 od firmy ROCHE s tím, že bylo nutno přikoupit ještě 1 cycler od firmy ROCHE, který se pořídil v lednu 2021 a na tomto novém termocykleru bylo provedeno vyšetření žalobkyně. 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). K dotazu dále uvedla, že u slabě pozitivních vzorků se stává, že vycházejí výsledky s rozdílem více než 1 cyklus. Je to naprosto běžné a následně i s nástupem různých mutací, i když se už pak nedá poznat, jestli je ten rozdíl způsoben slabou pozitivitou či mutací. Svědkyně dále uvedla, že v celé příručce není nikde napsáno, že pokud vyjde posun hodnot mezi kanály FAM a HEX větší než 1 cyklus, je vyšetření nevalidní a musí být zopakováno. Vzorky zasílané k externímu hodnocení kvality od WHO byly vyšetřeny na přístrojích Agilent Bravo a LightCycler 96. Rovněž tak i vyšetření od Státního zdravotnického ústavu. Křivky vyjíždí z přístroje LightCycler 96. Svědkyně dále uvedla, že provádí toliko pouze povinné kontroly, doporučené (nepovinné) kontroly neprovádí. Svědkyni je známo, že se soupravami firmy DIANA Biotechnologies pracuje obrovská spousta laboratoří. Svědkyně dále uvedla, že žádná odborná společnost ani autorita nikdy nenavrhovala vzorky s Ct nad 35 vydávat jako negativní. U vzorku s Ct nad 35 se vedla řada diskuzí a laboratorní společnost CLS Jana Evangelisty Purkyně k tomu vydala své stanovisko, kdy je možné považovat pacienta s takovým výsledkem za neinfekčního a v případě žalobkyně nebyly ty podmínky naplněny nebo nebyly známy, takže se to podle toho nedalo určit.

29. Se souhlasem stran byl k důkazu přečten *protokol o výsledku svědka RNDr. Karla Fajfrlíka*, který byl vyslechnut v obdobné věci vedené u zdejšího soudu pod sp. zn. 38 C 229/2021 (pozn. soudu protokol o výsledku svědka je založen v přílohové obálce). Svědek tam v rámci svého výsledku uvedl, že pracuje v pozici přednosta ústavu mikrobiologie. Svědek v rámci svého výsledku potvrdil slova svědkyně Walkové, že laboratoř podstupuje externí hodnocení kvality práce s výbornými výsledky, takže má za to, že konkrétní covidová diagnostika v laboratoři je na velmi dobré úrovni. Přístroje jsou používány takové, že splňují náročná kritéria na diagnostiku. Vždy vybírají z portfolia, co nejdříve otestují a poté schválí nadřízené laboratoře, např. Národní referenční laboratoř, většinou jsou laboratoře sdružené pod SZÚ v Praze, které testují, schvalují, doporučují a z tohoto portfolia si následně ostatní laboratoře vybírají. Přístroje používané na jaře 2021 měly potřebnou certifikaci. Dále uvedl, že od DIANA Biotechnologies odebírají veškerá diagnostika, mají od nich např. pipetovací přístroj a termocykler od firmy ROCHE. Když koupili termocykler tak museli proškolit zaměstnance. Do doby covidu řešili vždycky nemoc pacienta, řešil se jak výsledek, tak i příznaky, nicméně v době COVIDU to bylo něco jiného, kdy se řešila epidemiologická situace, nikoliv nemocnost obyvatelstva, a prostě se chovali jen tak, jak se rozhodl svět, jak se rozhodla Evropa, jak se rozhodla Česká republika, takže to jsou 2 věci - nemoc člověka a ochrana před šířením onemocnění. Bylo zvoleno řešení – epidemiologická záležitost, protože každý člověk, který byl shledán pozitivním, byť slabě pozitivním, tak byl potenciálním nebezpečím pro své okolí, kdy mohl nakazit okolí. K testům uvedl, že u 1. vyšetření byl náznak slabé positivity a z tohoto důvodu byl opakován test, který vyšel již bez jakýchkoliv dalších nesrovnalostí. Druhé vyšetření z 26. 3. již toliko pouze potvrdzovalo výsledek ze dne předešlého. K dotazu, kdo stanovil diagnózu COVID svědek uvedl, že bylo postupováno na podkladě odborných institucí ve světě a v Evropě, kdy do doby COVIDU se řešil klinický stav pacienta, kdy do té doby i studentům říkal, že laboratorní výsledek ještě neznamená, že člověk je nemocný. Nicméně museli respektovat celosvětové, evropské a i české rozhodnutí, WHO a ECDC,

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

kteře řekly, že se neřeší nemoc jako taková, ale řeší se epidemiologická situace, což tedy znamená, že detekce viru svědčí o nemoci. Nemoc tedy byla řešena v době předcovidové, v době covidové byla řešena protiepidieická nikoliv epidemiologická situace. Svědek dále potvrdil, že zaměstnanci žalované se v té době pravidelně testovali. Svědek pak dále ve vztahu k rozdílu mezi FAM a HEX o více než 1 cyklus uvedl, že tady ta podmínka byla následně odstraněna, protože naopak na základě větších rozdílů v cyklech byla určována například britská mutace, toto se postupně upřesňovalo.

30. Doc. Bartoš zpracoval *znalecké posudky č. 131 a 135*. Dle znalce neexistuje ověřitelný vědecký důkaz o skutečné existenci nového koronaviru SARS CoV-2, který by potvrdil, že byl tento nový koronavirus vědecky ověřitelnými a opakovatelnými postupy detekován jako kompletní biologická entita přímo v biologickém vzorku člověka. Dle znalce jsou detekovány části sekvence 2 genů viru SARS CoV-2, konkrétně genu pro Spike protein a genu pro EndoRNAsu dle návodu k použití testu COVID-19 Multiplex RT-PCR výrobce DIANA Biotechnologies detekuje rovněž syntetickou RNA kontrolu určenou k ověření účinnosti RT-PCR reakce a ke sledování výtěžku izolace RNA. Znalec se dále vyjadřoval ve svém posudku k pojmům a údajům o senzitivitě a selektivitě. Znalec pak dále uvedl, že pozitivní výsledek testu neznamena diagnostiku nemoci COVID-19, neboť se jedná pouze o potvrzení přítomnosti vybraných sekvencí virového genomu viru SARS CoV-2 v odebraném biologickém materiálu. V žádném případě to neznamena potvrzenou diagnostiku nemoci COVID-19, pouze potvrzení přítomnosti částí viru, který tuto nemoc podle aktuálně platného konsensu způsobuje. Všechny výsledky testů RT-PCR musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi s přihlédnutím k anamnéze pacienta a dalším laboratorním nálezům. Pozitivní výsledek testu tedy může znamenat, že vyšetřený člověk byl v době odebrání vzorku nakažen virem SARS CoV-2, nebo že vyšetřený člověk prošel v předchozím období infekcí a testem byly nalezeny zbytky mrtvých neinfekčních virů nebo zbytky virové RNA, nebo že test zachytil náhodnou krátkodobou přítomnost viru v dýchacích cestách, rovněž je nutno počítat s možností chybného výsledku například v důsledku laboratorní chyby, kontaminace nebo záměny vzorků. Konkrétní výsledek laboratorního vyšetření žalobkyně testem COVID-19 neznamena, že žalobkyně trpěla v okamžiku odběru biologického materiálu onemocněním COVID-19. Znalec dále zpochybnil správnost vyhodnocení výsledku laboratorního šetření, které bylo označeno jako pozitivní a to z důvodu toho, že: kit dodavatele obsahuje některé nepřesnosti, které při nesprávné interpretaci mohou vést ke zkrslení výsledku s odkazem na závěrečnou zprávu o hodnocení funkční způsobilosti; v uživatelské příručce je nesprávně uvedena interpretace výsledků, kdy výrobce přímo stanovuje diagnostiku COVID-19 na základě pozitivního testu, nicméně diagnostiku může stanovit až lékař; znalec dále odkázal na hodnoty Ct u napadeného laboratorního vyšetření, které vykazují znaky nevalidního výsledku, kdy hodnoty ve FAM a HEX se liší podstatně více, než připouští uživatelská příručka (o více než 1 cyklus); dále pak s ohledem na skutečnost, že ve vyšetření z 26. 3. 2021 nebyl zjištěn signál v kanálu HEX a Ct pro kanál FAM je vyšší než 30, mělo být vyšetření opakováno pro vyloučení možnosti náhodné slabé kontaminace; nelze dospět k závěru, zda byly provedeny kontroly; ošetřující lékař obdržel ve zprávě z laboratoře informace o výsledku stanovení SARS CoV-2 v obou dnech jako pozitivní, nicméně mělo být uvedeno slabě COVID-19 pozitivní s odkazem na tabulku v manuálu; označit člověka za nemocného, resp. za potenciálního přenašeče infekčního onemocnění lze jen na základě výsledku laboratorního vyšetření, které v tomto případě mělo dokonce parametry ne zcela správně vyhodnoceny, je třeba zásadně odmítnout, nejen z důvodu potenciálního poškození pacienta, ale také s ohledem na renomé samotné metody RT-PCR (*znalecký posudek č. 131*). Znalec se v *posudku č. 135* vyjádřil k problematice schvalovacího procesu s certifikací pro diagnostické přípravky in vitro, dále se pak vyjádřil k tomu, co znamená označení CE IVD, kdy k tomuto uvedl, že to je ujištění výrobce, že

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

vystavil ve shodě s direktivou 98/79/CE prohlášení o shodě a výrobek je distribuován ve shodě s legislativou EU. Dá se říct, že pokud má výrobek označení CE IVD, pak má tu nejvyšší formalizovanou jakost z hlediska legislativy EU. Dále pak uvedl, že dodatečné externí kontroly kvality nemohou zaručit správnost detekce testovacího kitu u skutečných biologických vzorků, kdy správnost detekce je vždy ovlivněna způsobem odběru vzorku, jeho manipulací při transportu a následnou izolací fragmentů virové RNA. Dodatečné externí hodnocení kvality jsou ale vhodným nástrojem jak ověřovat kvalitu diagnostického přípravku a laboratorní praxe. Znalec pak dále uvedl, že diagnóza žalobkyně COVID pozitivní nebyla stanovena na základě důkazů a postup žalované podle názoru znalce nebyl lege artis, neboť nebylo provedeno další klinické vyšetření žalovanou, nelze se pouze spoléhat na závěry testů. Znalec pak dále uvedl, že s ohledem na nedoložení negativních kontrol, neprovedení 3 nezávislých měření, neúplných reportů, neprovedení opakovaného vyšetření, postup laboratoře při vyšetření vzorků žalobkyně nebyl v souladu s běžnými vědeckými standardy PCR testování a návodem k použití. K tripletům pak dále ve znaleckém posudku uvedl, že standardní vědecká praxe při práci s PCR je práce v tzv. tripletech, což znamená, že se vzorek vyšetřuje ve třech nezávislých měřeních, bohužel reálná praxe a historie spojená s pandemií COVID-19 vedla laboratoře k tomu, že při vyšetřování SARS CoV-2 provádí jediné vyšetření, což je dle znalce špatně. Znalec pak dále uvedl, že je obecně přijímán závěr, že výsledky RT-PCR jsou přijímány jako validní do hodnot Ct max. 35, tj. 35 a méně, při hodnotách Ct nad 35 rychle roste počet falešně pozitivních výsledků. Výsledky z vyšetření ze dne 25. 3. a 26. 3. vykazují znaky nevalidního výsledku, neboť hodnoty v kanálech FAM a HEX se liší podstatně více, než připouští uživatelská příručka výrobce (typicky by měl být rozdíl dle manuálu mezi Ct pro FAM a HEX méně než 1 cyklus). Výsledek z laboratorního vyšetření z 26. 3. není správně vyhodnocen ani podle příručky, protože v kanálu HEX nebyl zjištěn signál a Ct pro kanál FAM je vyšší než 30, mělo být tedy vyšetření opakováno pro vyloučení možnosti náhodné slabé kontaminace. Dle závěrů znalce tedy žalovaná nepostupovala při interpretaci výsledků RT-PCR správně ani podle běžných vědeckých standardů ani podle návodu výrobce. Znalec pak dále ve vztahu k uživatelské příručce uvedl, že SÚKL měl požadovat před registrací u výrobce doplnění a vypořádání se s pochybeními, o nichž hovoří ve znaleckém posudku. Znalecké posudky obsahují znaleckou doložku.

31. Znalec v rámci svého *výslechu* uvedl, že setrvává na svých znaleckých závěrech. Při svém výslechu uvedl, že se v mezidobí dozvěděl, že laboratoř neprovedla verifikaci kitů. Tato informace vyšla najevo v průběhu soudního řízení vedeného u zdejšího soudu ve věci otce nezletilého Alexandra v senátu 38 C. Znalec byl vyslechnut toliko pouze k okolnostem nevztahujících se k validaci a k notifikaci. Znalec nebyl schopen odpovědět na dotaz soudu, zda pokud by náhodou nedošlo k neprovedení verifikace žalovanou, zda by se vadnost neprojevila v externím hodnocení kvality, kdy toliko uvedl, že to je ano i ne. Na to se dle něho nedá odpovědět. Znalec setrval na svých závěrech ohledně nutnosti provádět vyšetření v triplikátech, kdy dle jeho názoru se to hromadně dělá. Nicméně na další dotaz soudu, aby uvedl, zda testy v triplikátech provádí někdo jiný než on, uvedl, že se k tomuto nedokáže vyjádřit. K dotazu soudu, z čeho vyplývá pro laboratoře povinnost provádět testy v triplikátech, znalec uvedl, že to nikde nenašel, že by toto někdo někde přesně předepsal. Dále pak znalec uvedl, že neměl k dispozici křivky ze všech vyšetření a kontrol, nicméně poté, co viděl křivky v revizním znaleckém posudku, pak uvedl, že se jedná o zcela nesmyslné křivky, nicméně pokud jde o křivky vzorků z 25. a 26. 3. (vyjma kontrol) pak se jedná o křivky, které nemají tvar, jaký mají mít, tj. nejedná se exponenciální růst. Křivky u vzorků nemají exponenciální růst a mají toliko pouze růst lineární. Není tam tedy amplifikace, to je to, co tu metodu jako takovou charakterizuje, že se v každém cyklu zdvojnásobuje počet, takže se jedná o nevalidní výsledky. K dotazu soudu pak uvedl, že to, že nebylo dosaženo správné podoby křivky, může být, buďto tím, že byla špatně provedená reakce, druhou

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

možností je, že tam je málo viru a třetí možností je, že se tam namnožilo úplně něco jiného, než co patří tomu viru. K dotazu soudu, zda by měly křivky vypadat stejně pro všechny přístroje, znalec uvedl, že principiálně ano, nicméně vždy musí být splněna jedna základní věc a to je sigmoidální tvar, exponenciální nárůst, to musí být splněno. U přístroje LightCycler ROCHE to tak musí být, neexistuje, aby byly křivky lineární. K dotazu soudu, zda pokud by měl znalec zjištěné hodnoty, které byly zjištěny a křivky, které komentoval, k jakému výsledku by přistoupil, znalec uvedl, že by se nemohl rozhodnout, pacienta by znovu odebral a znovu by ho řádně vyšetřil, *nemohl by označit takový výsledek jako pozitivní, nemohl by ho označit ani jako negativní, kdy dle jeho názoru se jedná o nevalidní výsledek.* K dotazu soudu, kde se v příručce uvádí, že by měl být takový výsledek s cykly většími než 1 označen za nevalidní, znalec uvedl, *že se nic takového se v příručce neuvádí.* Rozdíl mezi cykly o více než 1 cyklus může být způsoben například malým množstvím viru. K dotazu soudu, zda se znalec někdy setkal s takovými výsledky, znalec uvedl, že s takovým výsledkem se setkal 100x a vždy dospěl k závěru nevalidní výsledek, nutno opakovat odběr. K dalšímu dotazu soudu ve vztahu k tabulce na str. 15 příručky, znalec uvedl, *že tabulku jako takovou by sám nekritizoval,* nicméně podklady pro ni v pořádku nejsou. Tabulka jako taková by mu tedy nevadila, pokud by neznal pozadí. Znalec setrval na svém závěru ohledně výsledků testů z 25. 3. a 26. 3., že testy jsou nevalidní, neboť v kanálu HEX nebyl zjištěn signál a Ct pro FAM byl vyšší než 30 a z tohoto důvodu mělo být vyšetření opakováno pro vyloučení možnosti náhodné slabé kontaminace. Poté, co byl znalec zkonfrontován s bodem 4 pod tabulkou na straně 15, kde se uvádí, že pozitivní signál i pouze v 1 kanálu je nutné považovat za pozitivní vzorek, avšak pro vyloučení možnosti slabé kontaminace je možné vzorek zopakovat, znalec uvedl, *že se jedná o slovíčkaření, kdy podle něho je nutné vzorek opakovat.* Ve vztahu k ústavnímu posudku znalec uvedl, že se mu nelíbí, že se znalci nezabývali hodnocením funkční způsobilosti. Znalec dále uvedl, že výrobce testů manipuloval s výsledky (opět se jedná o námitku vztahující se k validaci a notifikaci testů). Znalec dále brojil proti současným postupům a SÚKLU v rámci notifikací a přezkoumávání in vitro diagnostik. Znalec setrval na tom, že průkaz RNA jakéhokoliv viru v jakémkoliv vzorku neznámá onemocnění, kdy se jedná o fatální pochybení orgánů a institucí, které něco takového tvrdí (WHO, ECDC, SZÚ). Považovat diagnózu COVID pouze na základě pozitivního RT-PCR testu je dle znalce nebetyčná hloupost. Přítomnost viru v těle jako takového neznámá onemocnění COVIDEM, jedná se o hloupost ze strany ECDC. Laboratoř žádné důkazy o přítomnosti viru neposkytla, protože pracovala s nevhodným kitem, který byl uvolněn do prodeje nesprávným postupem od SÚKLU, o čemž laboratoř nemohla vědět, ale především laboratoř vydala výsledek na základě hodnot měření, které byly nevalidní, a které nebyly verifikovány, ačkoliv je k tomu laboratoř povinována normou 15189:2012. K dotazu soudu, zda pokud by bylo zjištěno, že verifikace byla provedena na přístroji k tomu určenému, zda by znalec dospěl k závěru, že je všechno v pořádku, znalec uvedl, *že z tohoto hlediska by to bylo v pořádku.* Znalec se snažil snížit závěry znaleckého posudku ústavu s odkazem na to, že se ústav měl zaobírat validací. Dle názoru znalce má laboratoř povinnost upozornit výrobce na chyby či nedostatky v manuálu. Znalec nebyl vůbec schopen odpovědět na dotazy žalobkyně ohledně toho, zda mohla laboratoř vědět, že došlo k chybám v manuálu, co do validace (obsah protokolu na straně 40 a 41 z ú. j. ze dne 17. 8. 2022), nicméně pokud má kit značku CE IVD, tak laboratoř může být v dobré víře, že bylo provedeno vše správně, tak jak mělo být. K dotazu znalec uvedl, že verifikace znamená srovnání výsledků na již provedených vzorcích, ověření identity získaných produktů a sekvenování. K dotazu soudu znalec dále uvedl, že testy DIANA Biotechnologies byly užívány velice hojně. Laboratoř nemohla vědět o tom, že výrobce při přípravě testu neudělal žádný pokus, kterým by ověřoval správnost tabulky, jak tvrdila v průběhu řízení žalobkyně. K tomu znalec uvedl, že to laboratoř vědět nemohla, to věděl toliko pouze znalec z toho důvodu, že si vyžádal hodnocení funkční způsobilosti. Vědět by to ale mohla, pokud by si

provedla verifikaci a testy desítkové řady a zjištění citlivosti. K dotazům žalované uvozených tím, že možností chybného výsledku bylo například i laboratorní chyba, kontaminace či záměna vzorku uvedl, že se jedná o jeho obecnou úvahu. Znalec v průběhu svého výlechu setrval na svých závěrech, že kit neměl být vůbec validován ani schválen, resp. notifikován SÚKLEM, pokud by znalec testy verifikoval, tak by kit napadl. Dále ale na druhou stranu uvedl, že neví, jak by ten test (zřejmě myšleno verifikace – protokol strana 46) dopadl, ale když vidí, co bylo uvedeno do tabulek a z čeho bylo vycházeno, tak to nedá dohromady a nemůže to dopadnout dobře. K dotazu soudu, z jakého důvodu nebyly komentovány křivky, které znalec měl a ze kterých vycházel, jak vyplývá z obsahu jeho znaleckého posudku č. 131 vztahující se ke křivkám vzorku z 25. 3. a 26. 3., z jakého důvodu tedy již nezazněla jeho kritika již v tomto znaleckém posudku, pokud znalec křivky k oběma dvěma vyšetřením měl, znalec uvedl, že si myslí, že to tam zaznělo, že křivka je nevalidní a že hodnoty jsou nevalidní, ale možná to ani nekomentoval. Dále pak nebyl schopen toto hodnověrně vysvětlit (protokol z jednání ze 17. 8. 2022 – strana 47). Ke svému závěru ohledně toho, že se nejedná o exponenciální křivky, ale jedná se o lineární křivky, znalec dospěl na základě jeho „*okometrického*“ odhadu. Následně pak znalec provedl srovnání výsledků s tabulkou, kdy uvedl, že podle tabulky jsou výsledky pozitivní, ale on s tím nesouhlasí i s odkazem na křivky a má za to, že se jedná o nevalidní výsledky, nicméně pouze toliko na základě jeho názoru nikoliv podle tabulky. *Znalec uvedl, že zjistil spoustu drobných nedostatků, které v soubornu dělají velký problém, kdy nad každou tou věcí, kterou vytýkal ve svých posudcích, by zavřel oči, ale když je pak dá dohromady, tak už jich je moc.* K dotazu soudu, pokud by křivky měly správný tvar, tj. exponenciální nikoliv lineární, jak tvrdil znalec, zda by to stačilo k tomu, aby znalec řekl, že vyšetření jsou pozitivní bez dalších připomínek, znalec uvedl, že by ještě zvažoval otázku překročení 35. cyklu, jakož i tu skutečnost, že vyšel pozitivní jen 1 kanál. K dotazu, jakým způsobem si vysvětluje znalec, že NRL pro chřipku a nechřipkové respirační onemocnění doporučila kit k užití, znalec uvedl, že NRL je skvělá laboratoř, jsou to *borci*, ale nemá k tomu vůbec žádná data, že by něco mohl posoudit. NRL jakož i SÚKL s ohledem na notifikaci tohoto kitu klesl u znalce na dno, jsou to *lajdáci*. K dotazu dále uvedl, že pro potřeby epidemiologických monitoringů není potřeba používat triplety.

32. *Z ústavního znaleckého posudku zpracovaného Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze č. 1107/2022 bylo zjištěno následující. Ústav dospěl na rozdíl od doc. Bartoše k závěru, že existuje ověřitelný vědecký důkaz o existenci nového koronaviru SARS CoV-2, kdy pomocí sekvenování a izolace viru pacientů z dolních cest dýchacích se závažným zápalem plic popsaly nezávislé týmy čínských vědců jako původce onemocnění beta koronavirus, který do té doby ještě nebyl popsán. Ústav dále odkázal na publikace uvedené na straně 63 posudku vztahující se k této problematice. Souprava DIANA Biotechnologies v jedné multiplexní RT-PCR reakci specificky detekuje 2 virové geny a to Spike a EndoRNase a syntetickou RNA kontrolu. Ústav se rovněž vyjádřil k tomu, co znamenají údaje ohledně senzitivity a selektivity. Dle názoru ústavu znamená pozitivní výsledek testu COVID-19 Multiplex RT-PCR výrobce užitého při testování žalobkyně diagnózu nemoci COVID-19 a to s odkazem na platnou legislativu v té době, kdy Ústav odkázal na definice případu vydané ECDC, kdy dle platné klasifikace v této definici se pozitivním průkazem nukleové kyseliny viru SARS CoV-2 v klinickém vzorku jedná o potvrzený případ, definice případu je dostupná v českém jazyce od 19. 3. 2021 na stránkách Státního zdravotního ústavu v Praze. Zdravotnická zařízení nemohou rozporovat tuto definici vydanou ECDC ani si vytvářet vlastní pravidla pro hodnocení a interpretaci zjištěných nálezů. Konkrétní výsledky testů žalobkyně znamenají, že tato trpěla onemocněním COVID-19 a to dle definice a opatření platných v té době na základě laboratorních výsledků. Dle výsledkového listu laboratorního vyšetření byla stanovena opakovaná pozitivita vzorků u žalobkyně v daném cyklu polymerázové řetězové reakce, ve které byl překročen limit detekce ve shodě s uživatelskou příručkou. Ústav rovněž*

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

popsal schvalovací postup s certifikací pro diagnostické přípravky in vitro, dále vysvětlil, co znamená, pokud má test označení CE IVD. Ústav dále uvedl, že v rámci analytické fáze vyšetření biologického materiálu lze úspěšným absolvováním externí kontroly kvality zaručit správnost detekce testovací soupravy a tedy její uvolnění do rutinního provozu. Konečný výsledek jakéhokoliv vyšetření biologického materiálu v rámci mikrobiologické diagnostiky zcela zásadně ovlivňuje preanalytická fáze, která není součástí externího hodnocení kvality. Ústav dále uvedl, že ECDC vydalo dne 3. 12. 2020 definici případu, kdy pozitivní průkaz nukleové kyseliny viru SARS CoV-2 v klinickém vzorku znamená onemocnění COVID-19. Dle platné klasifikace v této definici se pozitivním průkazem nukleové kyseliny viru SARS CoV-2 v klinickém vzorku jedná o potvrzený případ. Tato definice případu je dostupná v českém jazyce na stránkách SZÚ. Z této definice případu tedy vyplývá, že stanovení onemocnění COVID-19 na základě RT-PCR vyšetření žalobkyně byl v souladu s evidence based medicine (medicína založená na důkazech). Dle doporučeného postupu pro odběr klinického materiálu pro diagnostiku respiračních virů včetně SARS CoV-2 vyvolávající onemocnění COVID-19 odpovídá biologický materiál uvedený na výsledkovém listu vyšetření žalobkyně požadavkům na vyšetření přítomnosti SARS CoV-2. Dle dostupných podkladů interpretace výsledku testu RT-PCR na průkaz SARS CoV-2 žalobkyně ze vzorků odebraných dne 25. 3. 2021, opakovaně testovaného téhož dne, i vzorku odebraného a testovaného dne 26. 3. 2021 odpovídalo návodu k použití dané soupravy. Laboratoř v každém běhu použila negativní i pozitivní kontroly, jejichž vyhodnocení proběhlo v souladu s uživatelskou příručkou. V případě pozitivní kontroly u běhu z 26. 3. 2021 nedošlo k amplifikaci kanálu Cy5. Uživatelská příručka praví, že u pozitivní kontroly musí k amplifikaci dojít ve všech 3 kanálech, tj. FAM, HEX a Cy5. Pokud nedojde k amplifikaci v některém z těchto kanálů, PCR reakce neproběhla správně a výsledky z takové analýzy nejsou platné a musí být zopakovány. Nicméně také platí, že každá metoda vyhodnocení fluorescence může naměřené křivky nesprávně vyhodnotit, proto v každém případě doporučuje ústav vizuální kontrolu naměřených dat fluorescence. Všechny křivky se strmým a trvajícím nárůstem fluorescence musí být vyhodnoceny jako pozitivní. Laboratoř žalované správně zkontrolovala vizuálně fluorescenční křivky a vyhodnotila potom pozitivní kontrolu a tím i celý běh jako platný. Interpretace výsledku RT-PCR testu žalobkyně byla v souladu s návodem k použití, pro všechny běhy byly použity 2 kontroly, které jsou povinnou součástí každé analýzy. Laboratoř žalované dokonce využila pro vyloučení možnosti náhodné slabé kontaminace i možnost opakování vyšetření, přestože návod výrobce toto pouze doporučuje a říká, že pozitivní signál i pouze v jednom kanálu je nutné považovat za pozitivní výsledek a dále opakovaně pozitivní signál alespoň v 1 kanálu je považován za pozitivní výsledek. RT-PCR test jako takový nemá uživatelskou příručku, jedná se o obecný diagnostický postup. Každý výrobek CE IVD musí mít vlastní uživatelskou příručku. Pokud má diagnostický přípravek CE IVD značku, pak je dle platné legislativy určen k rutinnímu použití v laboratoři. COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit CE IVD výrobce DIANA Biotechnologies toto označení má, proto nepřísluší zdravotnické laboratoři hodnotit, zda se jedná o standardní diagnostický přípravek či nikoliv. Závěrem pak ústav uvedl, že provedení interpretace výsledků RT-PCR testů žalobkyně bylo plně v souladu s návodem k použití dané soupravy a platnými doporučeními v té době. Ústav pak dále uvedl na straně 65 posudku, že NRL pro chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění doporučila pro detekci SARS CoV-2 soupravu COVID-19 výrobce DIANA Biotechnologies v rámci dokumentu doporučené Multiplex PCR soupravy pro detekci mutací charakterizující emergentní varianty SARS CoV-2, který byl vydán 26. 1. 2021.

33. Pověřený zástupce znaleckého ústavu obhájením posudku MUDr. Jan Závora v rámci svého *výsledku* k ústavnímu znaleckému posudku setrval na závěrech uvedených ve znaleckém posudku. *Výsledku zástupce byla přítomna primárka MUDr. Adámková.* Pověřený zástupce ústavu

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

vedl, že je atestovaným lékařem mikrobiologem a v současné době je vedoucím laboratoře, která zpracovává 99 % vzorků právě na průkaz viru SARS CoV-2. Zástupce ústavu uvedl, že byli v minulosti osloveni firmou DIANA Biotechnologies, která chtěla mít co nejvíce pracovišť, kde bude jejich kit vyzkoušen, což je běžná praxe, aby kit otestovali. Ústav tento kit vyzkoušel, ale protože používali již jinou diagnostiku, se kterou byli spokojeni, s tímto kitem následně nepracovali, ale vyzkoušeli ho a výsledky byly prakticky shodné s kitem, který v minulosti používali. K dotazu soudu uvedl, že takovýmto způsobem tedy v roce 2020 verifikovali tento kit. Verifikace je standardním postupem, který se dělá před tím, než se jakákoliv nová diagnostika začne užívat. V začátcích pandemie s ohledem na skutečnost, že neexistovaly vzorky, vydal SZÚ pokyn, že jakákoliv laboratoř, která začne detekovat SARS CoV-2 musí první 3 pozitivní vzorky, které vyjdou pozitivně metodou PCR, zaslat SZÚ ke confirmaci a SZÚ pokud confirmoval, že opravdu vzorky byly pozitivní, na základě toho poté vydal laboratoři certifikát nebo zprávu o tom, že laboratoř splnila podmínku, která byla ale 1 z mnoha, které na začátku SZÚ vyžadoval, aby mohli oficiálně testovat a detekovat tento virus. Zástupce dále uvedl, že pokud jde o pandemii COVID-19 pak odkázal na definice případu, která byla definována pro epidemiologické účely, kdy tedy pozitivní test znamenal COVID-19. Zástupce dále uvedl, že v době pandemie se tedy postupovalo na základě definice případu ECDC, kterou převzal SZÚ, kdy pozitivní test rovnalo se tedy onemocnění COVIDEM-19, kdy i na základě toho následně tedy pracovaly Krajské hygienické stanice, které nařizovaly izolace. Pokud tedy má někdo pozitivní PCR test, tak se nerozhoduje na základě lékařské zprávy, kterou dostane pacient, kde je napsáno, jakou má diagnózu, hygienická stanice prostě nařídí izolaci dle informačního systému infekčních nemocí, který spadá pod Úřad zdravotnických informací a statistiky, do kterého má každá hygienická stanice přístup. Pacient má tedy potvrzený COVID-19 a musí být v izolaci. Zástupce ústavu dále popsal výsledky z termocyklu, kdy jednak vyjedou hodnoty z termocyklu a jednak i křivky. Pozitivní reakce vypadá jako křivka, která se plynule zvedá nahoru, tzn. že tam byla zachycena sledovaná sekvence a namnožila se dostatečně natolik, aby přesáhla nějakou hranici, která je nastavená. Nejčastěji se v případě SARS CoV-2 takto sledují 2 nebo 3 sekvence, aby se opravdu zajistilo to, že to vyšetření vyjde co nejlépe. Většina kitů popisuje situaci, kdy i 1 z těchto sekvencí, pokud vyjde jako pozitivní, stačí pro pozitivní výsledek, pokud je to opakovaně. Každá křivka se musí ručně zanalyzovat, jestli vypadá tak, jak má, podle návodu a v případě, že je všechno tak, jak má, křivky tam jsou, tak se to vyhodnotí jako pozitivní výsledek. K tomu, aby mohl být interpretován výsledek z vyšetření, musí mít hodnotící osoba k dispozici jak hodnoty, které vyjedou z termocyklu, tak i křivky. Pokud jde o interpretaci testů žalovanou, pak zástupce ústavu označil postup žalované jako lege artis, kdy bylo postupováno dle návodu. Dle Ústavu vzorky byly vyhodnoceny správně dle manuálu. Laboratoř navíc dělala věci navíc, protože manuál doporučuje možné opakování vzorku, pokud vyjde pozitivita v 1 kanálu. Zde tedy nebylo nutno opakovat výsledek testu z 25. 3., neboť vyšel pozitivní signál v kanálu FAM, což je dle příručky vždy nutné považovat za pozitivní test a je toliko pouze možné test zopakovat. Rovněž i zástupce ústavu by se řídit úplně stejně a test by zopakoval ze stejného vzorku. Druhá analýza, resp. opakovaný test ze stejného odběru, vyšla ještě jasněji, kdy oba kanály FAM i HEX byly pozitivní. K tomu mohlo dojít mimo jiné i z toho důvodu, že v samotném vzorku se nacházelo velmi malé množství sledovaných sekvencí, to může být i důvodem, proč cykly vyšly nad 35. Na testu z 25. 3. se zástupci ústavu nejeví ničeho rozporuplného, on by testy vyhodnotil úplně stejně. Opakování testu 2. dne je prakticky zbytečné, neboť laboratoř měla již odpověď na pozitivitu ze vzorku pocházejícího z předchozího dne. Pozitivita zjištěná na základě testů plně postačuje k tomu, aby následně došlo k nařízení izolace, kdy hygienickou stanicí nezajímají příznaky pacienta. K rozdílu mezi FAM a HEX z opakovaného vyšetření o víc jak 1 cyklus ze dne 25. 3. 2021 uvedl, že to z jeho pohledu nemá vliv na platnost testu. Pokud je rozdíl 1,5 cyklu, pak

se jedná o rezervu, kterou by zástupce akceptoval. Pokud by to bylo více ještě o 1 cyklus navíc, tj. více než 2 cykly, pak by jej to zarazilo a test by tak vyjít neměl, ale pokud je to 1,5, tak by s tím problém neměl. Obecně by měly vycházet hodnoty ve sledovaných kanálech obdobně. Zástupce ústavu uvedl, že když zpozoruje, že je rozdíl o 2 cykly, tak pokud si není jistý, může test zopakovat, ale většinou by výsledek akceptoval z toho důvodu, že rozdíl není tak velký a je to tak v pořádku z podstaty PCR, kdy tato metoda ani celý postup není tak dokonalá, aby vše vycházelo na 100 %. Půl cyklu je dle jeho názoru akceptovatelná rezerva. Rovněž pak všechny křivky jsou dle jeho názoru strmě a hladce stoupající. Zástupce ústavu rovněž uvedl, že kontroly jak negativní tak pozitivní provedeny byly s odkazem na křivky. K dotazu soudu zástupce dále uvedl, že provádění testů v tripletech je adekvátní a standardní ve vědecké praxi, ale ve standardní klinické praxi, kde se zpracovávají pacientské vzorky, je naprosto nepřijatelné zpracovávat vzorek ve 3 různých analýzách, protože by to zpomalovalo vyšetření, plýtvalo by se reagensy, které v té době byly nedostupné a hlavně by se tím zahltl systém, který by ve výsledku zkolaboval, protože každý vzorek by se dělal 3x, a s vědomím toho, že některé laboratoře musely zavírat odběrová centra, protože nestíhaly ve 24 hodinovém provozu zpracovat všechny vzorky, které dostaly, tak kdyby každý vzorek analyzovaly 3x, tak to v praxi nelze. PCR se dělá 1x nikoliv v tripletech a pokud vyjde nejasné, zopakuje se, může se zopakovat, ale že by se dělaly rovnou 3 za sebou, tak taková praxe neexistuje v klinické praxi. Nešlo by to zvládnout ani prostorově ani časově. Zástupce dále uvedl, že s hodnotami Ct nad 35 hrozí vyšší riziko falešně pozitivních výsledků, nicméně z pohledu epidemiologického se nelze počtem cyklů vůbec řídit, neboť nelze vůbec říct, že vysoký počet cyklů je způsoben kontaminací či nějakou chybou v PCR, nelze uvést ani to, že pacient prodělal COVID nebo měl v sobě nějakou dobu virus a postupně se ta nálož snižovala, a proto jsou vysoké cykly, anebo naopak nelze říct, že pacient je na začátku, že se právě nakazil a cykly jsou tak vysoké, protože viru v tom vzorku má málo, ale časem by se namnožil, vzniklo by onemocnění a mohl by někoho nakazit. Zástupce dále uvedl, že laboratoř se řídí tím, co je napsáno v manuálu. *V manuálu je napsáno, že byl otestován určitý počet vzorků, výsledky vyšly stejně jako s jinými kity a s dalšími okolnostmi se už laboratoř musí spolehnout na to, že když SÚKL dal svolení s použitím tohoto kitu, tak laboratoř nemá vůbec důvod řešit, v jakých cyklech byly sledované testovací vzorky pozitivní apod. To vůbec není postup, který by se dělal a zástupce nikdy neslyšel o tom, že by si laboratoře vyžadovaly od SÚKLU takovéto informace.* Pokud laboratoři vyjde vstupní verifikace, pokud jim vychází externí hodnocení kvality, které se u SARS CoV-2 dělá pravidelně, tak není důvod, proč by laboratoř zpochybňovala funkčnost kitu. Zástupce ústavu rovněž vyloučil i možnou kontaminaci, neboť vzorek by musel být daleko více pozitivní, tj. v mnohem nižším cyklu. Pozitivita však vycházela stále v obdobných stejných cyklech, z tohoto lze tedy dospět k závěru, že ke kontaminaci nedošlo. K dotazu soudu uvedl, že z dokumentů, které měl ústav k dispozici, všech záznamů, které byly poskytnuty, došlo při interpretaci výsledků dle standardních postupů, tak jak se to dělá v jiných laboratořích a nebyly nalezeny žádné zádrhly. *Zástupce uvedl, že takovéto výsledky by s pomocí křivek interpretoval naprosto stejně a postupoval by naprosto stejně.* Pokud jde o druhý test 26. 3., ten už by nevyžadoval, kdy se jednalo toliko pouze o doplnění. Zástupce ústavu dále uvedl, že považuje příručku za dostatečnou, kdy tam našel veškeré informace, které potřeboval k tomu, aby mohl analýzu provést, úspěšně vyhodnotit. Ve vztahu k hodnotě v kanálu Cy5 z 26. 3. 2021 zástupce uvedl, že křivka na grafu vyšla, lze ji považovat za pozitivní. Z tohoto důvodu je možné vycházet z toho, že byla provedena úspěšná pozitivní kontrola. Zástupce pak dále uvedl, že v průběhu pandemie se jednalo o epidemický krok, kdy klinická diagnóza jako taková nehrála žádnou roli. Zástupce dále pak uvedl, že rozporovat CE IVD není v předmětu laboratoře, provedení úvodní verifikace nového vyšetření či nového kitu je standardním postupem. Záznam o tom, že byla verifikace provedena, musí mít každá laboratoř. Zástupce znaleckého ústavu dále pak uvedl, že to, že *NRL nějaké kity doporučuje k užití, znamená pro laboratoř, že tato má možnost si*

rovnou vybrat z nějakých už předvyzkoušených kitů, které předvyzkoušela nejvyšší instance. Je to pro laboratoř výhodná a představuje to i pro laboratoře i další vodítko k tomu, že kit je opravdu kvalitní a funguje tak, jak má, pokud ho i NRL využívá a doporučuje. Zástupce dále s odkazem na mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 15. 9. 2020 obsažené ve znaleckém posudku na str. 57-58 uvedl, že pozitivní PCR test vyžaduje to, aby byla informace o pozitivitě podána pacientovi, dále je nutno vyvinout takové opatření, aby se zamezilo šíření onemocnění, z čehož zástupce ústavu dovozuje, že pokud je pacientovi oznámeno, že je pozitivní, je rovněž povinností laboratoře nahlásit to do informačního systému infekčních nemocí, který spadá pod Ministerstvo zdravotnictví, z čehož mu vyplývá, že dále se nemocnice řídila pokynem hygienické stanice, která nařídila izolaci. Zástupce ústavu dále v tomto kontextu rovněž odkázal na definici případu WHO a ECDC. Zástupce ústavu uvedl, že Evropské středisko pro kontrolu a prevenci nemocí je nadřazený orgán Evropské unie, kterým se všechny hygienické stanice řídí, předpokládá, že v případě, že SZÚ, který spadá pod Ministerstvo zdravotnictví, tuto definici přijal, přeložil a publikoval jako stanovisko, tak nevidí důvod, proč by se laboratoř tím neřídila, je to prostě medicínský zdroj informací. Zástupce ústavu opakovaně uvedl, že pokud SÚKL vydá rozhodnutí, resp. notifikuje diagnostiku, pak žádnou laboratoř nenapadne pochybovat o tom, co již rozhodl SÚKL. Zástupce ústavu pak dále ve vztahu k funkčním charakteristikám vztahujícím se k problematice verifikace uvedl, že tím se myslí to, že 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. Zástupce ústavu opakovaně vyloučil možnost kontaminace mimo jiné i tím, že byly provedeny 3 různé analýzy s obdobnými výsledky. Ve vztahu k sekvenaci zástupce ústavu uvedl, že sekvenace představuje zobrazení celého genomu sledovaného patogenu a může se tím vyhodnotit, jestli obsahuje to co má. 99 % laboratoří však nemá vybavení na sekvenaci a není důvod sekvenaci provádět, protože testy již prošly validací a byly verifikovány a opakovaně se to dělá i dodnes přes vyhodnocení, takže kdyby došlo k tomu, že nějaký kit detekuje něco, co nemá, tak by se na to přišlo hned na začátku a ne rok po začátku pandemie. Sekvenace nespadá do verifikace ale do validace (strana 22 protokolu z 17. 8. 2022). Zástupce ústavu dále pak uvedl k dotazu, jestli po 35. cyklu je kit schopen najít cílovou sekvenci, že to určitě schopen je, kdy souhlasí s tím, že u nějakých vyšších cyklů může docházet k artefaktům a podobným problémům s PCR, ale pokud se to 3x opakovalo a vyšlo to stejně, tak to určitě není problém analýzy, proto se ty vzorky právě mají opakovat a pokud vyjdou shodně, je jasně dané, že to, co se tam detekuje, je to co tam je. Je silně nepravděpodobné, aby to byla stejná vada. Zástupce ústavu rovněž uvedl, že v manuálu je toliko uveden pouze počet vzorků, nejsou tam uvedeny informace, které jsou uvedeny v závěrečné hodnotící zprávě. K opakovanému dotazu vedlejšího účastníka *ohledně verifikace funkčních charakteristik testu*, zástupce uvedl, že *verifikace znamená to, že laboratoř vezme určité množství vzorků, které otestuje, potom vezme jiný nezávislý kit, který vůbec nesouvisí s výrobcem 1. kitu, otestuje je, a pokud jsou výsledky stejné, je platná verifikace*. Žádná PCR laboratoř rozhodně nezkontroluje, 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. Verifikace je, že se vyzkoumá, jestli různé metody dají stejný výsledek. Dále pak uvedl, že PCR metoda neprokáže, jestli je pacient infekční. Závěrem pak zástupce zopakoval, že onemocnění žalobkyně COVIDEM-19 vztahovali na epidemiologickou situaci, tzn. byly u ní splněny podmínky pro to, aby se dala označit za epidemiologicky jako covid pozitivní.

34. Z důvodu rozlišných závěrů znalců, co do vyhodnocení křivek soud přistoupil ke *konfrontaci znaleckých závěrů*. Znalci se shodli, pokud jde o pozitivní a negativní kontroly, že křivky splňují kritéria uvedená v příručce na straně 22. Pokud jde o křivky vztahující se k vzorkům z 25. 3. a 26. 3. 2021, pak MUDr. Závora uvedl, že všechny křivky vztahující se ke vzorkům z 25. 3. a

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

26. 3. jsou sigmoidální a strmě stoupající. Doc. Bartoš ke křivce ve FAM v 1. vyšetření z 25. 3. uvedl, že tato křivka nespĺňuje parametry uvedené v příručce uživatel strana 14, 2. odstavec s odkazem na obrázky uvedené v příručce na straně 18. MUDr. Závora připodobnil křivku s křivkou na straně 18 vpravo uprostřed (č. l. 39 p. v.) kdy uvedl, že křivka se sice zvedá později, ale je zde vidět strmý nárůst. Ve vztahu ke křivce z opakovaného vyšetření doc. Bartoš uvedl, že by maximálně s přivřenými očima mohl uznat křivku tečkovaného kanálu (pravděpodobně kanál HEX, ale je zde problém s hodnotou Ct nad 35), kdy setrval na tom, že po porovnání tvaru křivky a hodnot Ct by souhrnný výsledek byl takový, že se nejedná o validní pozitivní výsledek. MUDr. Závora opět připodobnil křivky s těmi uvedenými na straně 18 příručky vpravo uprostřed. Pokud jde o křivku FAM z 2. vyšetření z 26. 3., pak k té MUDr. Závora uvedl, že křivka se zvedá stejně jako v předchozích vzorcích a opět ji lze přirovnat na obrázku uvedeném v příručce. Zvedá se, je nutno tedy uvést, že se jedná o strmý nárůst, takže nutno vyhodnotit jako pozitivní. Doc. Bartoš setrval na tom, že křivka je nevalidní. Doc. Bartoš pak souhrnně uvedl, že křivky nemají správný tvar, nemají správnou strmost, neodpovídají přesně tomu, co je uvedeno v návodu a byly zjištěny hodnoty Ct vyšší než 35. K tomu MUDr. Závora uvedl, že nikde není jasně napsáno, že je hranice 35. cyklu je pro někoho závazná. Nikde není zmíněno ani v návodu ani v žádné odborné publikaci, že se tím má někdo řídit, že 35. cyklus je nějaká daná hranice, kdy skutečně byl překročen 35. cyklus, ale v několika opakováních, z čehož tedy dovozuje, že vzorek je pozitivní, velmi slabě, ale pozitivní je, a to je dle MUDr. Závory zásadní. MUDr. Závora rovněž uvedl, že nelze vycházet z toho, že by se dle manuálu musel vzorek opakovat, když v manuálu je uvedeno, že vzorek se opakovat může, což i laboratoř provedla, kdy dospěla k opakované pozitivitě. MUDr. Závora tedy dospěl k závěru, že je jasné, že ve všech 3 měřeních byl pozitivní kanál FAM a ve 2. měření vzorku 1. dne byl navíc pozitivní i kanál HEX, takže ve všech 3 je FAM pozitivní a nevidí důvod, proč by zpochybňoval testy. K tomu doc. Bartoš uvedl, že byla detekována v podstatě jenom 1 část a 1x možná byla detekována i 2. část z 3 výsledků, proto uvedl, že chápe, *když se bude striktně řídit dle příručky, tak možná se může dospět k závěru, že je to v pořádku*, ale z vědeckého hlediska to v pořádku není. MUDr. Závora k tomu zcela logicky a přesvědčivě uvedl, jak se může stát, že je zachycen 1 z cílů (strana 55 protokolu). K tomu doc. Bartoš uvedl, že metoda nebyla provedena naprosto dokonale, kdy výsledky nejsou přesvědčivé, čili jsou pro něho nevalidní, kdy měly být opakovány. MUDr. Závora v závěru konfrontace dále uvedl, že není nikde, tak jak je to s hranicí 35. cyklu, není nikde žádný pokyn, který by uváděl, že při provádění PCR se má jakýkoliv vzorek zpracovávat v tripletech.
35. Pokud jde o důkazní návrhy strany žalované na provedení k důkazu *čestného prohlášení založeného ve spise na č. l. 584 a uživatelské přílohy na č. l. 585*, pak k tomuto nutno konstatovat, že tyto důkazy nemohl soud provést s ohledem na skutečnost, že tyto byly soudu předloženy po nastalé koncentrace řízení (*listiny vztahující se k prokázání tvrzení, že testy byly provedeny na k tomu určenému přístroji*). Navíc soud má z výslechu RNDr. Fajfrlíka a provedených listin (*certifikátů, listin vážících se k externímu hodnocení kvality, osvědčení o splnění podmínek v auditu II., záznamu o verifikaci*) za prokázané, že skutečně test byl proveden na k tomu určených přístrojích. Tyto listiny tedy soud k důkazu jednak pro jejich opožděné označení a předložení a jednak pro jejich nadbytečnost zamítl. Pokud jde o výslechy svědků Navrátila a Hrabáka, pak tyto soud rovněž pro nadbytečnost zamítl, kdy pokud jde o svědka Navrátila, pak má soud za prokázané, že skutečně testy byly provedeny na k tomu určených přístrojích a současně pokud jde o svědka Hrabáka pak má soud za to, že tato osoba nebyla ničemu přítomna (v rámci celého testování ani postupu ex post) a její výslech by byl nadbytečný i s ohledem na zjištění vyplývající se znaleckých závěrů.

36. Pokud jde o důkazní návrhy strany žalující označené ve spise na č. l. 51-56, 61-64 výsledky žalobkyně, vedlejšího účastníka na straně žalované, dále pak srovnávací studií č. 5.410, listin označených na č. l. 287-289, anglických článků na č. l. 292-293, odpověď Ministerstva zdravotnictví ze dne 10. 8. 2021, komentář k molekulárně-mikrobiologické diagnostice onemocnění COVID-19, listin založených ve spise na č. l. 514-516, novinového článku ze seznamu na č. l. 526-534, článku z wikipedie na č. l. 523-525, metody molekulární biologie na č. l. 535-539 a byť s výhradou navrhovaný znalecký posudek vztahující se k verifikaci, pak tyto byly rovněž pro nadbytečnost zamítnuty. Pokud jde o listinné důkazy vztahující se k formě a výši zadostiučinění, pak tyto nebyly prováděny pro nadbytečnost, neboť soud dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána po právu, neboť žalovaná postupovala lege artis a nezákonného zásahu se vůči žalobkyni nedopustila, jak bude popsáno níže. Pokud jde o listiny vztahující se k problematice *RT-PCR testování, sekvencování, verifikaci*, pak nutno k tomuto konstatovat, že ze strany znalců byly zjištěny dostatečné informace k tomu, aby soud již neprováděl žádné další dokazování vztahující se k odborným otázkám, kdy k těmto byli vyslechnuti znalci. Zpravodajské články ať už v českém či anglickém jazyce a odborné komentáře, nemají vůbec žádný vliv na znalecké závěry. Soud pak nevyslychal žalobkyni ani vedlejšího účastníka na straně žalované, neboť dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána po právu a skutkový stav byl zjištěn v dostatečném rozsahu. Pokud jde o navrhovaný znalecký posudek k posouzení verifikace a zodpovězení té otázky, zda byla verifikace řádně provedena, pak v tomto kontextu soud odkazuje na výsledky znalce doc. Bartoše a zejména zástupce znaleckého ústavu MUDr. Závory, který uvedl, že verifikaci 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., záznam o provedené verifikaci diagnostiky* vyhotovený MUDr. Walkovou, jak bude dále níže vysvětleno. Soud nevidí důvod, proč by měl zpracovávat znalecký posudek k problematice verifikace, když tato otázka byla hodnověrně a zcela dostatečně zodpovězena výsledkem zástupce ústavu a záznamem o verifikaci. Nesouhlas žalobkyně na tom nemůže ničeho změnit, byť se vedlejší účastník na straně žalující snažil verifikaci provedenou žalovanou prohlásit za nikoliv řádně provedenou. Rovněž pak ani články a komentáře vztahující se k diagnostice onemocnění COVID-19 a vůbec k problematice odborných otázek vztahující se k testování a vůbec k respiračním nemocem, pak soud tedy pro nadbytečnost neprováděl s ohledem na to, že ve věci byli slyšeni znalci, kteří se jako odborníci k odborným otázkám vyjádřili.
37. S ohledem na shora uvedené soud po provedeném dokazování dospěl k závěru, že bylo provedeno dokazování v dostatečném rozsahu a další dokazování již neprováděl. Pokud snad v řízení zůstaly nějaké důkazní návrhy opomenuty, bylo k nim ze strany účastníků tohoto řízení prohlášeno, že na takových důkazních návrzích netrvají.
38. *Podle ustanovení § 81 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále též jen občanský zákoník) platí, že je chráněna osobnost člověka včetně všech jeho přirozených práv. Každý je povinen cítit svobodné rozhodnutí člověka žít podle svého.*
39. *Podle § 82 odst. 1 občanského zákoníku platí, že člověk, jehož osobnost byla dotčena má právo domáhat se toho, aby bylo od neoprávněného zásahu upuštěno, nebo aby byl odstraněn jeho následek.*
40. *Podle § 2910 občanského zákoníku platí, že škůdce, který vlastním zaviněním poruší povinnost stanovenou zákonem a zasáhne tak do absolutního práva poškozeného, nahradí poškozenému, co tím způsobil. Povinnost k náhradě vznikne i škůdci, který zasáhne do jiného práva poškozené zaviněným porušením zákonné povinnosti stanovené na ochranu takového práva.*

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

41. Podle § 2951 odst. 2 občanského zákoníku platí, že nemajetková újma se odčíní přiměřeným zadostiučiněním. Zadostiučinění musí být poskytnuto v penězích, nezajistí-li jeho jiný způsob skutečné a dostatečně účinné odčinění způsobené újmy.
42. Podle § 2956 občanského zákoníku platí, že vznikne-li škůdci povinnosti odčinit člověku újmu na jeho přirozeném právu chráněném ustanoveními 1. části tohoto zákona nabrání škodu i nemajetkovou újmu, kterou tím způsobil; jako nemajetkovou újmu odčíní i způsobené duševní útrapy.
43. Podle § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování je poskytovatel povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.
44. Podle § 28 odst. 3 písm. e) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování má pacient při poskytování zdravotních služeb právo na nepřetržitou přítomnost zákonného zástupce, je-li nezletilou osobou, a to v souladu s jinými právními předpisy a vnitřním řádem, a nenaruší-li přítomnost těchto osob poskytnutí zdravotních služeb, tím není dotčen § 47 odst. 1 písm. b).
45. Podle § 47 odst. 1 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování je poskytovatel jednodenní nebo lůžkové péče povinen umožnit pobyt zákonného zástupce společně s hospitalizovaným nezletilým pacientem, pokud to umožňuje vybavení zdravotnického zařízení nebo nebude narušeno poskytování zdravotních služeb anebo takový pobyt není na základě jiného právního předpisu vyloučen.
46. Podle § 2 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů se izolací rozumí oddělení fyzické osoby, která onemocněla infekční nemocí nebo jeví příznaky tohoto onemocnění, od ostatních fyzických osob. Podmínky izolace musí s ohledem na charakter přenosu infekce zabránit jejímu přenosu na jiné fyzické osoby, které by mohly infekční onemocnění dále šířit.
47. Soud po provedeném dokazování dospěl k závěru o nedůvodnosti podané žaloby. Předně je nutno konstatovat, že k tomu, aby byla žalobkyně ve sporu úspěšná musela unést důkazní břemeno ohledně nezákonného zásahu do jejích osobnostních práv spočívajícího v postupu žalované non lege artis. V případě prokázání nezákonného zásahu by bylo nutné dále posoudit, zda takový nezákonný zásah do jejích práv odpovídá testu proporcionality (střetu práv) a teprve až poté by se soud zabýval formou a případně výší zadostiučinění. Žalobkyně vymezila předmět dokazování vymezenými spornými skutečnostmi, kdy v průběhu řízení zejména s odkazem na znalecké posudky doc. Bartoše uváděla zejména, že: *pozitivní výsledek PCR neznamená diagnózu covid; výsledky RT-PCR testů musí být interpretovány s dalšími klinickými informacemi s přihlédnutím k anamnéze pacienta; výsledky testů jsou nevalidní; neprovedení kontrol; provedení vzorků jen na jedné jamce namísto tripletů; špatně interpretovala testy, když hodnoty Ct jsou validní jen do hodnoty 35, kdy žalovaná současně nezhlednila 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 tobo ani schopen a závěrem pak sporovala provedení verifikace žalovanou.* Takovýto tvrzený postup žalované považovala žalobkyně za postup non lege artis, jímž bylo nezákonně bez opory v právních předpisech zasaženo do jejích osobnostních práv, kdy jí nebyl umožněn v období od 26. 3. 2021 do 9. 4. 2021 styk s jejím synem, byť nařízená izolace byla nezákonná, resp. izolace ani fakticky nařízena nebyla (č. l. 125 bod 20 vyjádření žalobkyně).
48. Soud v průběhu řízení opakovaně uváděl, že v žádném případě nebude vést dokazování k problematice validace soupravy a notifikace testů před SÚKL, neboť pokud bylo prokázáno, a ono skutečně prokázáno bylo, že použitá souprava prošla řádnou notifikací (viz bod 23 odůvodnění tohoto rozsudku), tak jak je v současné době v ČR nastavena, tak takový

postup nebude a ani nemůže být soudem v civilním řízení dále přezkoumáván. Soud se tedy v rámci svého odůvodnění nebude a ani nemůže v žádném případě dále zabývat problematikou validace a uvádění zdravotnických prostředků na český trh. Ziskáním certifikátu CE IVD je diagnostický kit schválen podle platné právní úpravy ČR k dalšímu použití a případný rozpor nelze uplatňovat na žalované, ale na jiných subjektech zodpovědných za nastavení validace potažmo notifikace v ČR. Soud tedy nemůže a nebude v civilním soudnictví přezkoumávat obsah uživatelské příručky, který byl pro žalovanou závazný a který musela žalovaná dodržet tak, aby postupovala lege artis. Soud v tomto kontextu navíc odkazuje na závěr znaleckého ústavu ohledně validace a notifikace, který k tomuto uvedl, že: *V manuálu je napsáno, že byl otestován určitý počet vzorků, výsledky vyšly stejně jako s jinými kity a s dalšími okolnostmi se už laboratoř musí spolehnout na to, že když Státní ústav pro kontrolu léčiv dal svolení s použitím tohoto kitu, tak laboratoř nemá vůbec důvod řešit, v jakých cyklech byly sledované testovací vzorky pozitivní apod. To vůbec není postup, který by se dělal a zástupce nikdy neshýšel o tom, že by si laboratoře vyžadovaly od SÚKLU takovéto informace. Pokud laboratoři vyjde vstupní verifikace, pokud jim vychází externí hodnocení kvality, které se u SARS CoV-2 dělá pravidelně, tak není důvod, proč by laboratoř zpochybňovala funkčnost tohoto kitu.* Ústav v posudku dále uvádí, že každý výrobek CE IVD musí mít vlastní uživatelskou příručku. Pokud má diagnostický přípravek CE IVD značku, pak je dle platné legislativy určen k rutinnímu použití v laboratoři. COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit CE IVD výrobce DIANA Biotechnologies toto označení má, *proto nepřísluší zdravotnické laboratoři hodnotit, zda se jedná o standardní diagnostický přípravek či nikoliv.* V řízení bylo prokázáno, že žalovaná řádně provedla verifikaci, jakož i to, že se úspěšně účastní externího hodnocení kvality a tudíž je tato námitka s odkazem na citované znalecké závěry lichá. Žalovaná navíc ani nemůže poznat, zda je manuál výrobce v pořádku a zda netrpí nějakými vadami, pokud nemá k dispozici zprávu o hodnocení funkční způsobilosti, kterou má k dispozici toliko pouze SÚKL při notifikaci (srov. vyjádření doc. Bartoše bod 31 tohoto rozsudku). Žalobkyně se tak snažila marně navodit dojem, že žalovaná vadnost použité diagnostiky poznat měla, avšak tato její tvrzení jsou jednoznačně popřena závěry ústavu. V tomto kontextu navíc žalované nelze ničeho vytknout, když pracovala s uvedenou sadou a přístroji, které k použití doporučuje NRL, s ohledem na vyjádření ústavu, který uvedl, že to, že NRL nějaké kity doporučuje ke užití, znamená pro laboratoř, že tato má možnost si rovnou vybrat z nějakých už předvyzkoušených kitů, které předvyzkoušela nejvyšší instance. Je to pro laboratoř výhoda a představuje to i pro laboratoře i další vodítko k tomu, že kit je opravdu kvalitní a funguje tak, jak má, pokud ho i NRL využívá a doporučuje. Žalovaná tudíž nemůže nést odpovědnost za validaci diagnostiky ani její notifikaci, kdy navíc za validaci a vůbec kvalitu výrobku je odpovědný výrobce, přezkum notifikace je pak možný toliko pouze v rámci správního řízení, nikoliv v rámci civilního soudního řízení.

49. Otázkou v řízení tedy zůstalo to, zda vyhodnocení testů z 25. 3. 2021 a 26. 3. 2021 proběhlo v souladu s poznatky vědy (tedy lege artis), v souladu s manuálem a na k tomu určených přístrojích a zda žalovaná nepostupovala např. při odebírání vzorků a jejich vyhodnocování chybně a zda existoval zákonný důvod k omezení styku žalobkyně s jejím synem.
50. Pokud žalobkyně uváděla, že žalovaná postupovala při odebírání vzorků a jejich vyhodnocování chybně a že mohlo dojít ke kontaminaci pak nutno konstatovat, že tato tvrzení nebyla v důkazním řízení prokázána. Z žádného důkazu taková skutečnost nevyplývá. Znalec Bartoš uvedl, že jde jen o obecné (hypotetické) možnosti, v řízení to však prokázáno nebylo, jedná se tedy o hypotetická a ničím nepodložená tvrzení. MUDr. Závora navíc kontaminaci vzorků žalobkyně přes pozitivní kontrolu vyloučil, neboť výsledné Ct by vycházelo v daleko nižším cyklu (a tedy daleko více pozitivní), nicméně Ct vycházely opakovaně ve stejných výších a tudíž lze dle MUDr. Závory dojít k závěru, že ke kontaminaci nedošlo. Kontaminace vzorků je dle MUDr. Závory navíc vyloučena i tím, že vyšly 3

obdobné výsledky. Tvrzení žalobkyně o kontaminaci vzorků či chybném odběru tedy nebyla prokázána.

51. K námitkám žalobkyně, že test byl proveden na přístroji, který k tomu určen není a není toho ani schopen soud uvádí, že rovněž ani tato námitka není důvodná neboť, jednak svědek Fajfrlík v rámci svého výslechu uvedl, že v té době používali termocykler LightCycler 96 od firmy Roche s tím, že: *přístroje jsou používány takové, že splňují náročná kritéria na diagnostiku. Vždy vybírají z portfolia, co nejdříve otestují a poté schválí nadřízené laboratoře, např. NRL, většinou jsou laboratoře sdružené pod SZÚ v Praze, které testují, schvalují, doporučují a z tohoto portfolia si následně ostatní laboratoře vybírají. Přístroje používané na jaře 2021 měly potřebnou certifikaci.* Použité přístroje popsala i svědkyně MUDr. Walková. Současně pak byly ke všem užitým diagnostikám a přístrojům přiloženy certifikace (viz bod 23 tohoto odůvodnění). Ve vztahu k termocykleru 96 Roche bylo zjištěno ze zprávy o verifikaci, že svědkyně MUDr. Walková během zavádění soupravy ověřila technickou vhodnost termocykleru LightCycler 96 od firmy Roche vzhledem k tomu, že tento přístroj není explicitně uveden v návodu k použití se závěrem, že technické parametry odpovídají požadavkům diagnostické soupravy. Toto bylo ověřeno i dotazem na aplikační technika DIANA Biotechnologies. Žalovaná se navíc pravidelně účastní externího hodnocení kvality za užití diagnostik a přístrojů, se kterými pracovala v průběhu vyšetření žalobkyně, s výbornými výsledky (EHK při WHO a SZÚ). Rovněž obdržela osvědčení o splnění podmínek auditu II. ze dne 15. 10. 2020, vystavené Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře při ČLS J. E. P., z. s. Provedený audit II. prokazuje splnění podmínek normy ČSN ISO 15189:2012 a předmětem kontroly v rámci auditu II. je například kontrola prostor a podmínek, kde se vyšetření provádí, kvality a vzdělání pracovníků, laboratorního zařízení a používané reagentie, procesů před laboratorním vyšetřením, procesů laboratorních vyšetření, zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření a kontrolní mechanismy, jak předejít nebo zabránit chybám. Ústav mikrobiologie žalované je rovněž evidován v registru klinických laboratoří Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS J. E. P., z. s. O tom, že byla použita k tomu určená souprava, svědčí i stanovisko NRL, která doporučila k detekci emergentní varianty SARS-CoV-2 souprava Diana Biotechnologies (ústavní posudek str. 65). Závěrem k této problematice soud odkazuje na závěr doc. Bartoše, který v posudcích uvedl, že dodatečné externí hodnocení kvality je vhodným nástrojem, jak ověřovat kvalitu diagnostického přípravku a laboratorní praxe. Je tedy zcela jednoznačně prokázáno, že testy byly provedeny za užití k tomu určené diagnostiky a na k tomu užitých přístrojích, kdy si soud s ohledem na shora uvedené skutečnosti (zejména tedy *výslech svědka Fajfrlíka, předložené certifikace popsané v bodu 23 rozsudku, zpráva o verifikaci, splnění auditu II. a účast na EHK*) nedovede představit, že by tomu mělo být naopak. Rovněž i tato námitka žalobkyně je tedy lichá.
52. Následně se soud v řízení zabýval tím, zda RT-PCR testy byly řádně provedeny a správně interpretovány a zda covid pozitivita žalobkyně představovala zákonem aprobovaný důvod k omezení styku žalobkyně s jejím synem. Pokud jde o samotné provedení a vyhodnocení obou dvou testů vč. opakovaného testu, pak nutno konstatovat, že bylo povinností žalované postupovat v souladu s uživatelskou příručkou, kdy se soud přiklonil k jednoznačným závěrům ústavního znaleckého posudku, který dospěl k závěru, že žalovaná postupovala lege artis, a pro stručnost na ně odkazuje. Ve vztahu k posudkům doc. Bartoše soud uvádí, že jeho posudek soud v konfrontaci s ústavním posudkem hodnotí jako nepřesvědčivý. Předně je nutno uvést, že znalec ve svém posudku uvedl řadu ničím nepodložených hypotéz – např. neprovedení verifikace žalovanou (kdy je až zarážející, že znalec, který neměl k dispozici spis, přijde s touto skutkovou námitkou, která se navíc v řádné podobě objevuje ve spise až několik málo dnů před jednáním, na kterém byl znalec vyslechnut), či hypotetická kontaminace vzorků. Znalec nebyl schopen odpovědět na dotaz

soudu, zda pokud by tedy nebyla provedena verifikace, zda by se vadnost neprojevila v externím hodnocení kvality, na což uvedl, že je to *ano i ne*. Nerozeznal strmý nárůst křivek, který posuzoval na základě jeho „*okometrického*“ úsudku. Výsledek opakovaného testu hodnotí z důvodu rozdílu mezi FAM a HEX o více než 1 cyklus jako nevalidní s vědomím toho, že tak činí v rozporu s manuálem a tabulkou, kterou však na druhou stranu dle svých slov „*zas až tak nekritizuje*“. Testy by opakoval z důvodu slabé positivity za účelem vyloučení slabé kontaminace v rozporu se zněním tabulky. Setrval na svých závěrech ohledně nutnosti testy provádět v tripletech, kdy na jednu stranu uvedl, že se tak většinou postupuje, aby na další dotaz uvedl, že se k laboratořím, které tak údajně mají postupovat, nedokáže vyjádřit. Křivky z opakovaného vyšetření vzorku z 25. 3. 2021 a z 26. 3. 2021, které měl ve své dispozici při zpracování posudků, nejdříve nekomentoval, aby je následně až u jednání soudu rozporoval a dovozoval z nich nevalidnost testů. Znalec až ohýbal znění manuálu (pozn. 4 v manuálu, str. 15, č. l. 38 spisu - vzorek se *může* opakovat – on dovozuje, že se vzorek *musí* opakovat) a uzavře svůj výslech tím, že se jedná o v souhrnu drobné nedostatky, nad kterými by i zavřel oči, ale je jich moc. Křivku opakovaného testu z 25. 3. 2021 v signálu HEX ale uznal, FAM neuznal, nicméně připustil, že striktně dle příručky lze vyhodnotit jako v pořádku výsledek. Přesvědčivost posudku je dále snižována i odpovědí znalce na otázku č. 1 ve ZP č. 131 ohledně existence koronaviru SARS-CoV-2 s přihlédnutím k závěrům ústavního posudku vztahujících se ke stejné otázce. Soudu tak nezbyvá než uvést, že takovýto posudek je skutečně nepřesvědčivý, vnitřně rozporný, obsahující až tendenční závěry. Naproti tomu posudek znaleckého ústavu soud zhodnotil s ohledem na výslech zástupce ústavu a konfrontaci znalců jako logický, nikoliv vnitřně rozporný, přesvědčivý, a proto z něho soud vycházel. Ve vztahu k naměřeným hodnotám Ct soud uvádí, že tyto byly žalovanou řádně vyhodnoceny dle tabulky na str. 15 uživatelské příručky, kdy všechny 3 výsledky testů lze na základě zjištěných hodnot a křivek hodnotit jako pozitivní (byť slabě). Neobstojí námitka žalobkyně o nevalidním testu z 25. 3. 2021 a 26. 3. 2021 z důvodu zachycených signálů jen v kanálu FAM s ohledem na poznámku 4 v příručce, která uvádí, že pozitivní signál i pouze v jednom kanálu je nutno považovat za pozitivní vzorek, avšak pro vyloučení náhodně slabé kontaminace je možné vzorek opakovat. Není uvedeno, že pozitivní vzorek jen v 1 kanálu je nevalidní nebo že je nutno cyklicky pořádat testy opakovat, dokud nejsou oba dva kanály do cyklu 35 pozitivní. Byť by se mohlo jevit, že první výsledek bylo nutno opakovat, protože v prvním výsledku vyšel signál jen u FAM a navíc nad 35, tak ale platí poznámka 5 a 6 pod tabulkou – že pozitivita jen v jednom kanálu nastane typicky pouze u slabých vzorků s Ct nad 35, což potvrdila i svědkyně Walková a MUDr. Závora, rovněž i doc. Bartoš uvedl, že vyšší hodnota může znamenat mj. i slabší pozitivitu a právě z toho důvodu je vhodné sledovat 2 geny, 2 cílové oblasti, aby se zajistilo co největší senzitivity, jak uvedla svědkyně Walková a MUDr. Závora. To, že byl zjištěn signál jen v kanálu FAM prostě může znamenat, že zrovna v tom vzorku byl malý počet virových částic, jak přesvědčivě uvedla svědkyně MUDr. Walková a MUDr. Závora. Dále soud uvádí, že dle manuálu je pro přesnější výsledek možné test zopakovat s tím, že opakovaně pozitivní signál alespoň v jednom kanálu je považován za pozitivní výsledek – tj. **JE MOŽNÉ TEST OPAKOVAT, ALE NENÍ POVINNOST JEJ OPAKOVAT**. Opakovaný test ze dne 25. 3. 2021 nebylo nutné znovu (podruhé) opakovat – protože všechny signály tj. jak ve FAM i HEX byly pozitivní a navíc na str. 4 příručky se uvádí, že rozdíl mezi FAM A HEX je typicky (tedy nikoliv výhradně či absolutně vždy) méně než 1 cyklus, to ale neznamená, že by se mělo v opačném případě jednat o neplatný výsledek. Nikde v tabulce se neuvádí, že takový výsledek je negativní, nevalidní či snad, že by bylo nutné jej opakovat. Nejedná se tak o nevalidní výsledek s tím, že platnost tohoto závěru je podpořena i závěrem MUDr. Závory, který uvedl, že rozdíl o více než 1 cyklus nemá vliv na platnost testu, neboť pokud je rozdíl 1,5 cyklu mezi hodnotami, pak se jedná o rezervu, kterou by akceptoval, neměl by s tím problém a test by vyhodnotil jako pozitivní. Test druhého dne se

nemusel vůbec dělat, byť Ct byly dosaženy nad hodnotou 35 s odkazem na poznámku 5 pod tabulkou. Příručka jasně uvádí, že Ct do 40 je nutno hodnotit jako pozitivní. Všechny testy s ohledem na strmě stoupající křivky bylo nutno vyhodnotit jako vzorky pozitivní (byť slabě). Zástupce ústavu dále pak uvedl k dotazu, jestli po 35. cyklu je kit schopen najít cílovou sekvenční, že to určitě schopen je, kdy souhlasí s tím, že u nějakých vyšších cyklů může docházet k artefaktům a podobným problémům s PCR, ale pokud se to 3x opakovalo a vyšlo to stejně, tak to určitě není problém analýzy, proto se ty vzorky právě mají opakovat a pokud vyjdou shodně, je jasně dané, *že to, co se tam detekuje, je to co tam je. Je silně nepravděpodobné, aby to byla stejná vada.* Dále k tomu MUDr. Závora uvedl, že *nikde není jasně napsáno, že hranice 35. cyklu je pro někoho závazná. Nikde není zmíněno ani v návodu ani v žádné odborné publikaci, že se má někdo řídit tím, že 35. cyklus je nějaká daná hranice*, kdy skutečně byl překročen 35. cyklus, ale v několika opakováních, z čehož tedy dovozuje, že vzorek je pozitivní, velmi slabě, ale pozitivní je, a to je dle MUDr. Závory zásadní. Rovněž i NRL uvedla, že Ct s hodnotou nad 34 doporučuje interpretovat *s velkou mírou opatrnosti* vzhledem k pozitivitě, nicméně při 100 % účinnosti je maximální dosažitelná hodnota Ct 38, nicméně cut off hodnota je stanovena validací, za kterou zodpovídá výrobce. NRL však nikde neuvádí, že testy s hodnotami nad 34 jsou nevalidní či snad negativní. Žalovaná tudíž postupovala s velkou mírou opatrnosti, když vzorek dne 25. 3. 2021 opakovala a dne 26. 3. 2021 provedla další test z nového vzorku, čímž bylo jasně prokázáno, že žalovaná postupovala dle doporučení NRL s velkou mírou opatrnosti. V testu z 25. 3. byly naměřeny hodnoty ve FAM max. 37,09 a na základě testů z 25. 3. 2021 byla žalobkyni nařízena KHS formou zásahu/opatření (viz *sdělení MZČR z 21. 9. 2021*) izolace v souladu s mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví ČR z 2. 3. 2021, kdy v tomto dni nebyla naměřena hodnota nad 38. Bylo-li pak žalobkyní uváděno, že odkazuje na výkladové stanovisko skupiny MZČR, ve kterém se uvádí, že pacienta s pozitivním výsledkem PCR nad CT 35 lze hodnotit jako pravděpodobně neinfekčního jen za splnění dalších podmínek, pak nutno uvést, že infekčnost není v souvislosti s vyhodnocením testu dle mimořádného opatření MZČR z 2. 3. 2021 rozhodná, rozhodný je pozitivní výsledek. Pokud jde o závěry doc. Bartoše pak opět je nutno konstatovat, že tento brojil zejména proti validaci a notifikaci, kdy toto nebylo a ani nemohlo být obsahem přezkumu v civilním soudnictví, jak soud opakovaně avizoval. Jeho závěry jsou navíc pro soud až s otazníkem co do vyhodnocování křivek, kdy tento nebyl schopen vůbec vysvětlit, z jakého důvodu až následně u výsledku sporoval výsledky testů dle křivek, když minimálně křivky k vzorku z opakovaného vyšetření z 25. 3. 2021 a vzorku z 26. 3. 2021 měl. Soudu se takové závěry ve spojení s vystoupením znalce na ústním jednání a naprosto do očí bijícího nerozpoznání lineární a exponenciální funkce jeví jako neuvěřitelné. Znalec až ohýbal fakta a pro soud byly jeho závěry zcela přesvědčivě vyvráceny posudkem ústavu, kdy není potřeba i s ohledem na konfrontaci znalců a přesvědčivost závěrů ústavu zpracovávat revizní posudek, který ani nebyl nikým navrhován. Je nutno mít stále na mysli, že účelem testování s ohledem na definice WHO, ECDC, SZÚ a mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z 2. 3. 2021 bylo epidemiologické hledisko, nikoliv hledisko zdravotní či vědecké. Současně je z výsledku znalce zřejmé, byť se zdráhal uvést, pro koho pracuje, že se jedná o jeho ryze akademický přístup k testování, pokud on sám provádí testy v tripletech a současně tato povinnost provádění testů není ani nikde stanovena. Pokud uváděl, že by se testy měly provádět v tripletech, tak tento jeho závěr je opět přesvědčivě vyvrácen ústavním posudkem, navíc sám doc. Bartoš uváděl, že se jedná o vědeckou praxi nikoliv klinickou, kdy k tomu MUDr. Závora a MUDr. Walková uvedli, že se tak postupuje (testování v tripletech) ve vědecké praxi nikoliv v diagnostice a nikdy se tak v diagnostice ani nepostupovalo. Nicméně pokud jde o křivky, je pro soud důležitý opět manuál, který uvádí, že *všechny křivky se strmým a trvajícím nárůstem fluorescence musí být vyhodnoceny jako pozitivní* – ani jedna křivka dle názoru soudu a MUDr. Závory ve FAM či HEX neměla nárůst, který by nebyl strmý či trvajícím, tedy ani o

jedné křivce nelze říci, že by se do cyklu Ct 40 zastavila v růstu, či že by snad rostla lineárně, rostla exponenciálně strmě. Všechny křivky ve FAM i HEX, jakož i kontroly, mají strmý a trvající nárůst fluorescence a tudíž musí být v souladu s manuálem vyhodnoceny jako pozitivní. Poslední písemné vyjádření žalobkyně k této problematice opět jen ohýbá fakta a uvádí nepravdy, které jsou i v rozporu s výsledkem doc. Bartoše, který nikde neuvedl, že test byl negativní, uváděl, že by opakovaný test ze dne 25. 3. 2021 *dle příručky* uznal (HEX pozitivní), čehož si je sama žalobkyně zcela jistě vědoma, pokud takový závěr opakovaně v posledním podání připouští (bod 29, 30 jejího podání). Je navíc zcela nerozhodné, jestli nebyl detekován signál v jednom z kanálů, pokud v jednom z kanálů byl pozitivní signál detekován (*příručka, závěry ústavního znaleckého posudku*).

53. Dále je nutno mít na mysli, že svět vč. českého státu zvolil v boji proti koronaviru cestu epidemiologickou před zdravotní, v této otázce se navíc oba znalci shodli. Výsledek testu dle obou znalců tedy potvrzuje přítomnost části viru, který nemoc dle aktuálně platného konsenzu způsobuje. Nicméně dle tehdy platných definic ECDC a WHO, jejichž definice převzal český stát přes SZÚ, platí, že v případě pozitivního klinického vzorku potvrzeného PCR se jedná o potvrzený případ, je nutno vycházet z toho, že se jedná o diagnózu nemoci, tedy pozitivní výsledek testu PCR znamená diagnózu covid a není tedy zapotřebí zkoumat klinické příznaky ani rizikové kontakty, čemuž odpovídá textace mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví z 2. 3. 2021 19 (shodně též závěr znaleckého ústavu). Jedná se o politické rozhodnutí, a pokud dle něho žalovaná tehdy postupovala nelze jí ničeho vytknout, neboť měla povinnost vycházet z platné definice onemocnění a opatření ministerstva. Tvrzení žalobkyně ohledně zákonitosti vědecké metodologie, logiky a vědecké praxe tak nemohou obstát. Tvrzení žalobkyně ohledně toho, že je nutno pacienta pozorovat a sledovat příznaky je ničím nepodložené a je v rozporu s definicemi případu, závěru ústavního posudku i samotným ministerským opatřením z 2. 3. 2021. Žalovaná nahlášením pozitivního výsledku na KHS, tedy nemohla KHS uvést v omyl tak, jak tvrdila žalobkyně. To, zda je někdo infekční či v jakém stadiu se nemoc nalézá, již testy neřeší a ani mimořádné opatření ministerstva zdravotnictví z 2. 3. 2021 č. j. MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN toto neřešilo, když stanovilo povinnost izolace (§ 2 odst. 6 shora citovaného předpisu) všem, kterým vyjde pozitivní laboratorní PCR výsledek na covid bez zkoumání klinických příznaků (na rozdíl od POC testů). Mimořádné opatření ze dne 2. 3. 2021 stanovilo povinnost izolace osobám s pozitivním výsledkem na COVID-19 za použití státem notifikované in vitro diagnostiky, mezi níž se řadí souprava použitá žalovanou, kdy je nutno vycházet z evropské a celosvětové definice případu covid-19. Podmínky pro postup dle citovaného mimořádného opatření byly bezezbytku naplněny a postup žalované byl soudem s ohledem na shora řečené a závěr ústavního posudku shledán jako postup lege artis. S ohledem na opakovaně odkazované ministerské opatření pak neexistoval jiný postup než postup dle § 2 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb., kdy žalobkyni pro RT-PCR testy opakovaně prokázané onemocnění infekční nemocí byla KHS opatřením ze dne 26. 3. 2021 nařízena izolace, kterou se dle citovaného ustanovení rozumí *oddělení fyzické osoby, která onemocněla infekční nemocí nebo jeví příznaky tohoto onemocnění, od ostatních fyzických osob. Podmínky izolace musí s ohledem na charakter přenosu infekce zabránit jejímu přenosu na jiné fyzické osoby, které by mohly infekční onemocnění dále šířit*. S ohledem na povahu žalované a oddělení, kde byl její nezletilý syn hospitalizován, a kapacitu oddělení žalované bylo postupováno správně, pokud byla izolace nařízena v domácím prostředí žalobkyně s ohledem na prokázanou nemožnost izolace žalobkyně u žalované, kde by navíc mohlo dojít k ohrožení pacientů, jejich zákonných zástupců či ošetřujícího personálu, pokud by snad izolace měla probíhat ve zdravotnickém zařízení žalované. Pokud tedy žalobkyně tvrdila, že covidem ne onemocněla, a proto postup žalované nebyl po právu, pak nutno odkázat na právě řečené, že rozhodný byl ve věci s ohledem na zvolené epidemiologické řešení pandemie právě výsledek testu. Žalobkyně navíc v žalobě v bodě 27 ani nespороvala,

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

že byla pozitivně testována, to začala sporovat až v průběhu řízení. O pozitivitě žalobkyně svědčí i symptomatický průběh popsáný v lékařských zprávách (bolest hlavy, únava), byť jej žalobkyně odůvodňovala odloučením od syna. Pokud žalobkyně tvrdila, že test je neplatný či nevalidní a že byla negativní, je otázkou z jakého důvodu si tedy nenechala udělat další test v době izolace, kdy to možné bylo. Povinnost žalobkyně opustit zdravotnické zařízení jí vyplývala z citovaného ministerského opatření a následného telefonického zásahu/opatření KHS ve formě uložené izolace. Náhodná kontaminace či chyba v testu je dle soudu s odkazem na závěry ústavního posudku vyloučena tím, že první test byl opakován a pak byl následující den proveden další test. Zdravotnické prostředky byly validovány a notifikovány a testy byly provedeny na k tomu určených přístrojích (viz bod 23 a 51 odůvodnění tohoto rozsudku). Soud tak nemá důvod, proč by sporoval postup žalované, která dle prokázaného stavu vyhodnotila výsledky testů v souladu s uživatelskou příručkou, a na základě opakovaných pozitivních výsledků následně došlo k izolaci žalobkyně v domácím prostředí.

54. K problematice verifikace soud konstatuje, že doporučení verifikace vyplývá z normy ČSN ISO 15189:2012, žalobkyně dovozovala porušení této povinnosti. Verifikaci popsali oba znalci jako problematiku ověření funkční charakteristiky testů vztahující se zejména ke kontrolám a výsledkům po srovnání s jinými kity. 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 laboratoř, které mají úplně jiné vybavení, na toto nemá vybavení a *není to ani podstatou verifikace*. Verifikace znamená to (její podstatou je to), jestli různé metody dají stejný výsledek, kdy se vezmou dva rozdílné kity a zjistí se, jestli je výsledek stejný. Nic víc verifikace neznámá. Žalobkyni a vedlejším účastníkem opožděná námitka sekvenace zavání až validací, kterou má na starost výrobce testu nikoliv laboratoř. MUDr. Závora navíc k sekvenaci uvedl, že *není důvod sekvenaci provádět, protože testy již prošly validací a opakovaně se to dělá i dodnes přes vyhodnocení* (hodnocení externí kvality), *takže kdyby došlo k tomu, že nějaký kit detekuje něco, co nemá, tak by se na to přišlo hned na začátku a ne rok po začátku pandemie*. Soud předesílá, že i pokud by verifikace nebyla provedena či snad nebyla provedena řádně, tak to neznámá, 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, jakož i to, že žalovaná se zúčastňuje se soupravou vč. přístrojů externího hodnocení kvality, ve kterých dosahuje vynikajících výsledků, kdy například externí hodnocení kvality od WHO bylo provedeno stejnou soupravou a na stejném termocykleru a současně i jinou soupravou a jiným cyklem s výborným výsledkem, jak uvedla MUDr. Walková. V tomto kontextu se dále odkazuje na vyjádření Ministerstva zdravotnictví z 12. 4. 2021, ve kterém se uvádí, že dříve než je možnost se EHK účastnit, musí si v laboratoři provést verifikaci metody, přičemž žalovaná se EHK zúčastňovala, což svědčí o tom, že verifikace provedena být musela (jinak by zřejmě nebyla připuštěna k EHK). Soud z procesní opatrnosti provedl důkazy vztahující se k tomu, zda žalovaná provedla verifikaci (*záznamy o verifikaci na č. l. 560 – 570 spisu*), jimiž bylo prokázáno, že verifikaci popsanou MUDr. Závora žalovaná provedla. Soud navíc ve vztahu k verifikaci musí dále konstatovat, že ČSN norma není obecně závazná ve smyslu ust. § 4 odst. 1 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, dle kterého platí, že *česká technická norma je dokument schválený Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví pro opakované nebo stále použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu. Česká technická norma není obecně závazná*. Soud se neztotožňuje s tvrzeními žalobkyně, že svědkyně MUDr. Walková měla uvést v rámci svého výslechu, že verifikaci neprovedla, neboť se vyjadřovala k problematice validace, nikoliv verifikace, jak soud mj. uvedl v rámci následujícího ústního jednání.

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

55. Soud se neztotožňuje s tvrzením žalobkyně, že bylo postupováno na základě celosvětového rozhodnutí, *kteřé ovšem nikdo ve skutečnosti nečinil a nikdo jej nikdy jakýmkoli závažným způsobem neimplementoval do zdravotnických postupů v ČR tak, aby bylo možné takové postupy považovat za postupy lege artis, nebo dokonce na jejich základě zasahovat do nejdůležitějších lidských práv.* Je totiž nutno mít na mysli pravý význam latinského pojmu „*lege artis*“, kdy se jedná o označení postupu, který je v souladu s obvyklými, obecně uznávanými metodami určitého oboru vědy. Může jít jak o nepsaná pravidla (úzus), tak například o doporučení stavovských organizací. V této konkrétní věci byla pravidla, o které následně lze opřít postup žalované lege artis, nastavena právě přes celosvětově uznávané zdravotnické organizace WHO a ECDC, které vydaly definici případu, se kterou se následně ztotožnila i ČR přes SZÚ, podle které se za potvrzený případ koronaviru považuje splnění laboratorních kritérií, tedy pozitivní výsledek PCR testu. Je zcela evidentní, že český stát z pochopitelných důvodů za situace panující v době covidu přistoupil k řešení pandemie cestou epidemiologickou i s ohledem na text mimořádného opatření ministerstva zdravotnictví z 2. 3. 2021, na základě něhož nezbývalo než nařídít žalobkyni izolaci, neboť jí byla prokazatelně opakovaně zjištěna přes PCR testy covid pozitivita, kdy s ohledem na citované definice nadnárodních organizací a ministerské opatření bylo lze jen na základě PCR testu žalobkyni diagnostikovat covid a takový postup lze s ohledem na definice nadnárodních organizací, SZÚ a opatření ministerstva zdravotnictví označit za postup odpovídající pojmu lege artis – tedy postup v souladu s obvyklými a obecně uznávanými metodami vědy.
56. Soud tedy s ohledem na shora řečené uzavírá, že testy byly řádně a správně provedeny i interpretovány a postup žalované lze i s ohledem na závěr ústavního posudku označit za postup lege artis.
57. K důvodnosti omezení styku žalobkyně s jejím synem soud dále uvádí, že si je vědom, že zásah do rodičovských práv k novorozenému dítěti je razantní, nicméně byl proveden na základě tehdy platných ministerských opatření s přihlédnutím k situaci, která zde panovala na jaře loňského roku, kdy kulminovala pandemie. Touto optikou je nutno také na souzenou věc nahlížet. Dále je nutné přihlížet i k té skutečnosti, že žalobkyně vykazovala určité symptomy nakažení, jak vyplývá z lékařské zprávy nezletilého (*symptomatický průběh covid, matka v izolaci prý se cítí unavená s bolestí hlavy*, což měl uvést sám manžel), což ostatně ani nezpochybnuje ve svém vyjádření vtěleném do koncentračního vyjádření na č. l. 279 spisu, které je mimochodem v rozporu s bodem 9 žaloby, a současně chtěla být hospitalizována na JIP se svým nezletilým synem a dalšími dětmi, jejichž zdravotní stav nebyl zrovna optimální, pokud byly hospitalizovány na JIP a dle ošetřujícího personálu je pro takto malé děti nebezpečná i rýma. Zásah do jejich osobnostních práv (neumožnění styku s nezletilým), který byl odůvodněn covid pozitivitou žalobkyně prokázané RT PCR testy, které byly provedeny v souladu s lékařskou vědou a tehdy platnými předpisy, byl dle soudu tedy zcela v pořádku, nelze jej rozhodně označit za nezákonný a zcela rozhodně odpovídal testu proporcionality, kdy nikdo z rodičů by nechtěl, aby jejich novorozený potomek na JI(R)P neonatologie byl hospitalizován s osobou byť i třeba s lehkým respiračním onemocněním, neboť i lehké respirační onemocnění může být pro novorozence umístěné na JI(R)P neonatologie fatální. Preventivní opatření žalované (mj. povinnost podrobit se PCR testu) zabraňující šíření infekčního onemocnění v jejím zařízení byla zcela v souladu s tehdejší stavem a šířením onemocnění, přístup vlády, ale i zájmy syna žalobkyně, zdravotnického personálu celé nemocnice tak, aby nebylo ohroženo jejich zdraví a aby nebyla ohrožena zdravotnická péče v celém kraji, a v neposlední řadě také v zájmu všech dalších rodiček a cca 27 novorozenců hospitalizovaných v té době u žalované. Soud by dovozoval, že v zájmu každého rodiče je především bezpečnost a zdraví jeho dítěte a to i před ním samotným, postup žalobkyně tomu však nenasvědčuje. Navíc přístup žalované skutečně nasvědčoval tomu, že se snažila co

nejvíce eliminovat rizika spojená s nákazou covidem, kdy omezili návštěvy, přijali opatření jak k zaměstnancům, tak i k pacientům (tiráže a testování neočkovaných zaměstnanců), kdy veškerá tato opatření byla činěna zejména za účelem ochrany zdraví malých pacientů nikoliv za účelem toho, aby někomu činila trápení, jak hodnověrně popsala svědkyně Špidlenová. O opatrném přístupu k ochraně práv žalobkyně svědčí i přístup žalované při provádění testu z 25. 3. 2021, který byl pro slabou pozitivitu opakován (byť opakován nemusel být s ohledem na křivky, výsledky Ct a znění manuálu), jakož i to, že žalovaná opakovala test následně i 26. 3. 2021 předtím, než výsledky vyhodnotil MUDr. Černaj jako pozitivní na covid, právě i s ohledem na výslech svědkyně Walkové, která uvedla, že byť měli s testy výbornou zkušenost, neboť slabě pozitivní vzorky se jim vždy potvrdily, tak ale právě s ohledem na citlivost věci test opakovali, aby vyloučili možnost náhodné slabé kontaminace tak, aby nedošlo k poškození pacientky.

58. S ohledem na shora uvedená zákonná ustanovení tedy soud dospěl k jednoznačnému závěru, že žalovaná nepochybila, pokud covid pozitivní žalobkyni nehospitalizovala s nezletilým, a tedy legitimně omezila přítomnost a styk žalobkyně coby zákonného zástupce nezletilého pacienta s nezletilým z důvodu její covid positivity, které byla navíc v té době KHS nařízena izolace v domácím prostředí, a tedy omezila její právo v souladu se zákonem v zájmu nerušeného poskytování zdravotních služeb (§ 28 odst. 3 písm. e), § 47 odst. 1 písm. b) shora citovaného zákona). V opačném případě (hospitalizací covid pozitivní žalobkyně) by žalovaná ohrozila nejen ošetřující personál, jiné zákonné zástupce nezletilých pacientů, ale zejména i samotné nezletilé pacienty na neonatologii, které může na jejich zdraví a životech zcela nepochybně ohrozit i lehčí respirační onemocnění. V řízení bylo jednoznačně prokázáno, že izolace žalobkyně v zařízení žalované nebyla možná z důvodu nedostatečného vybavení žalované a hrozby rozšíření infektu na neonatologii (výslech svědkyně Špidlenové). Právo žalobkyně na rodinný život (styk) zcela určitě nepřeváží nad právem na ochranu života a zdraví čerstvě narozených dětí bojujících o přežití na jednotkách intenzivní (a resuscitační) péče neonatologického oddělení. Soud je dále přesvědčen, že vystavení riziku nakažení Alexandera o váze 1 350 gramů s nevyvinutou obranyschopností, který byl zrovna odpojen od podpory dýchání a měl potřebu infuzní léčby, není zcela jistě v nejlepším zájmu ani samotného nezletilého. Ochrana života a zdraví potomka by přitom měla představovat prvořadý zájem každého rodiče. Dále je pak nutno mít na mysli i tu skutečnost, že případnou hospitalizací covid pozitivní žalobkyně a následného rozšíření nemoci na zdravotnickém oddělení by mohlo dojít i k ohrožení poskytování neonatologické péče v celém Plzeňském a Karlovarském kraji. Na tomto závěru nic nemění ani komentář založený ve spise na č. l. 325, který hodnotí slabě pozitivního pacienta jako pravděpodobně neinfekčního za splnění dalších podmínek, neboť zcela nevylučuje, že by k infekci dojít nemohlo a navíc nebylo ani vyloučeno, že by se žalobkyně nenacházela v úvodní fázi infekce (první podmínka). Neinfekčnost asymptomatických osob nevylučuje ani samotné mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ČR z 2. 3. 2021, když na straně 4 uvádí, že takové osoby vyloučí menší množství viru než jedinci s příznaky a jejich nakažlivost je pravděpodobně nižší (nikoliv však nulová) než u osob s klinickými příznaky. Nicméně v tomto kontextu je nutno pamatovat na to, že u žalobkyně byly symptomy zřejmě přítomny (*viz shora uvedené lékařské zprávy*). Soud tedy nespátřil v souzené věci nezákonný zásah do osobnostních práv žalobkyně, neboť bylo v dané věci postupováno v souladu s tehdy platnými celosvětově uznávanými definicemi případu a nařízeními Ministerstva zdravotnictví ČR, za jejichž použití došlo k právem aprobovanému zásahu do práva zákonného zástupce na styk s potomkem, kdy tento zásah odpovídá navíc i testu proporcionality (k tomu srov. nálezkou judikaturu Ústavního soudu, např. II. ÚS 3708/19 z 23. 3. 2020), kdy právo rodiče na styk se svým potomkem nemůže převážit nad právem na ochranu života a zdraví hospitalizovaných dětí na JI(R)P neonatologie, jejich zákonných zástupců, ošetřujících zaměstnanců a zájmu společnosti

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.

na nerušeném poskytování zdravotních služeb. Soud by v době pandemie a pandemických opatření očekával od společnosti spíše více pokory a respektu k ochraně práva na život a zdraví ostatních, nicméně přístup žalobkyně svědčí o pravém opaku, kdy tato staví svůj zájem na rodinný život (styk s nezletilým) nad zájmy na ochranu života a zdraví ostatních, takovéto jednání však v právním státě nemůže požívat právní ochrany. S ohledem na skutečnost, že soud po provedeném dokazování dospěl k jednoznačnému závěru, že v případě žalobkyně nedošlo k nezákonnému zásahu do osobnostních práv žalobkyně po dobu trvání její izolace (po skončení izolace již byla žalobkyně hospitalizována s nezletilým) a současně nebyl ani splněn test proporcionality ochrany práv, soud žalobu zamítl (výroky I. a II. tohoto rozsudku).

59. Výrok III. tohoto rozsudku je odůvodněn ust. § 142 odst. 1 o. s. ř., podle kterého platí, že *účastníku, který měl ve věci plný úspěch, přízná soud náhradu nákladů potřebných k účelnému uplatňování nebo bránění práva proti účastníku, který ve věci úspěch neměl*. Úspěšně žalované poskytl právní služby advokát, náklady řízení soud tedy stanovil dle vyhlášky č. 177/1996 Sb. o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (dále též jen „a. t.“). Náklady žalované, v řízení zastoupené advokátem, sestávají podle § 137 o.s.ř. z odměny za zastoupení účastníka advokátem, hotových výdajů zástupce žalované a 21% DPH, jelikož zástupce žalované v průběhu řízení osvědčil, že je plátcem této daně. Žalované náleží plná náhrada nákladů řízení v částce 28 798 Kč, která sestává ze 7 úkonů právní služby po 3 100 Kč/úkon, celkem 21 700 Kč, v souladu s ust. § 9 odst. 4 písm. a) a. t. ve spojení s ust. § 11 odst. 1 písm. a), d), g) a. t., a to za: *1 x převzetí a přípravu zastoupení, účast zástupce na soudním jednání dne 17. 8. 2022, které trvalo 5 hodin a 3 minuty (od 9:10 – 11:19, 11:33 – 14:11 a 14:21 – 14:27 hodin), tedy odměna za 3 úkony, písemné podání ve věci samé ze dne 5. 10. 2022 a účast zástupce na soudním jednání dne 14. 10. 2022, které trvalo 3 hodiny a 2 minuty (od 9:09 – 10:31, 10:43 – 11:55 a 13:02 – 13:30 hodin), tedy odměna za 2 úkony*, dále pak z částky 2 100 Kč podle § 13 odst. 3 a. t., představující režijní paušály za 7 úkonů právní služby po 300 Kč za shora vyjmenované úkony a 21% DPH ze součtu odměny a režijních paušálů ve výši 4 998 Kč. Celkové náklady řízení vč. DPH představují částku 28 798 Kč, které jsou žalobkyně a vedlejší účastník povinni společně a nerozdílně uhradit k rukám zástupce žalované (§ 149 odst. 1 o. s. ř. a § 93 odst. 3 věta první o. s. r. ve vztahu k solidaritě plnění).
60. Výrok IV. tohoto rozsudku je rovněž odůvodněn ust. § 142 odst. 1 o. s. ř. Náklady vedlejšího účastníka na straně žalované, v řízení zastoupeného advokátem, sestávají podle § 137 o.s.ř. z odměny za zastoupení účastníka advokátem, hotových výdajů zástupce vedlejšího účastníka na straně žalované a 21% DPH, jelikož zástupce vedlejšího účastníka na straně žalované v průběhu řízení osvědčil, že je plátcem této daně. Vedlejšímu účastníku na straně žalované náleží plná náhrada nákladů řízení v částce 57 596 Kč, která sestává ze 14 úkonů právní služby po částce 3 100 Kč, celkem 43 400 Kč, v souladu s ust. § 9 odst. 4 písm. a) a. t. ve spojení s ust. § 11 odst. 1 písm. a), d), g) a. t., a to za: *1 x převzetí a přípravu zastoupení, 4 x vyjádření ve věci samé ze dne 20. 10. 2021, 31. 12. 2021, 23. 3. 2022 a 30. 9. 2022, 1 x účast zástupce na soudním jednání dne 25. 2. 2022, 1 x účast zástupce na soudním jednání dne 18. 5. 2022, účast zástupce na soudním jednání dne 3. 6. 2022, které trvalo 2 hodiny a 16 minut (od 9:34 – 10:15, 10:40 – 12:15 hodin), tedy odměna za 2 úkony, účast zástupce na soudním jednání dne 17. 8. 2022, které trvalo 5 hodin a 3 minuty (od 9:10 – 11:19, 11:33 – 14:11 a 14:21 – 14:27 hodin), tedy odměna za 3 úkony a účast zástupce na soudním jednání dne 14. 10. 2022, které trvalo 3 hodiny a 2 minuty (od 9:09 – 10:31, 10:43 – 11:55 a 13:02 – 13:30 hodin), tedy odměna za 2 úkony*, dále pak z částky 4 200 Kč podle § 13 odst. 3 a. t., představující režijní paušály za 14 úkonů právní služby po 300 Kč za shora vyjmenované úkony a 21% DPH ze součtu odměny a režijních paušálů ve výši 9 996 Kč. Celkové náklady řízení vč. DPH představují částku 57 596 Kč, které jsou žalobkyně a vedlejší účastník povinni společně a nerozdílně uhradit k rukám zástupce vedlejšího účastníka na

straně žalované (§ 149 odst. 1 o. s. ř. a § 93 odst. 3 věta první o. s. r. ve vztahu k solidaritě plnění). Závěrem pak soud uvádí, že se neztotožňuje s názorem vedlejšího účastníka na straně žalované, že by měla být odměna přiznávána jako součet tarifních hodnot 2 x 50 000 Kč z důvodu dvou samostatných nároků (omluvy a peněžitého plnění), neboť předmětem řízení byl nárok z titulu zásahu do osobnostních práv, ve kterém se žalobkyně vedle omluvy domáhala i nemajetkové újmy. Pokud by se žalobkyně domáhala toliko pouze omluvy – bylo by nutno odměnu posuzovat dle § 9 odst. 3 písm. d), nicméně právě s ohledem na skutečnost, že se domáhala vedle omluvy i nemajetkové újmy, je nutno postupovat dle § 9 odst. 4 písm. a) a. t., neboť předmět právní pomoci, jehož podstata tkví v osobnostním právu, se rozlišuje podle toho, zda vedle omluvy je požadována i náhrada nemajetkové újmy. Pokud tomu tak není, použije se odstavec 3 a. t., který stanoví tarifní hodnotu částkou 35 000 Kč. Odměna v takovém případě činí 2 500 Kč. Pokud je požadována i nemajetková újma, postupuje se podle odstavce 4, tarifní hodnota činí 50 000 Kč a odměna za jeden úkon představuje částku 3 100 Kč (*ke tomu srov. komentované znění § 9 a. t.: Vyhláška o advokátním tarifu. Komentář. Wolters Kluwer, Praha, 2016*). Pokud vedlejší účastník požadoval odměnu za účast při zastupování při vyhlášení rozsudku dne 14. 10. 2022 odkazem na § 11 odst. 2 a. t., pak k tomuto nutno konstatovat, že k vyhlášení rozsudku došlo při ústním jednání dne 14. 10. 2022, které ale nebylo odročeno na jiný den za účelem vyhlášení rozsudku, bylo pouze přerušeno za účelem přípravy výroku a odůvodnění, jak soud ostatně i avizoval při ústním jednání, odměna za takovýto úkon je tedy neopodstatněná a nelze ji podřadit pod ust. § 11 odst. 2 písm. f) a. t., neboť se nejednalo o samostatné jednání, při kterém došlo pouze k vyhlášení rozsudku, nýbrž vyhlášení rozsudku byť s hodinovým přerušením navazovalo na přerušené ústní jednání.

61. Výrok V. je odůvodněn ustanovením § 148 odst. 1 o. s. ř., podle kterého platí, že *stát má podle výsledků řízení proti účastníkům právo na náhradu nákladů řízení, které platil, pokud u nich nejsou předpoklady pro osvobození od soudních poplatků*. Žalobkyně a vedlejší účastník na straně žalující byli v řízení zcela neúspěšní a jsou tedy povinni nahradit státu náklady řízení, které stát v řízení platil (znalečná). O konkrétní výši státem zálohovaných nákladů řízení nebylo možné rozhodnout v době vyhlášení rozsudku, neboť zástupce ústavu při ústním jednání dne 17. 8. 2022 vznesl právo na znalečné spojené s účastí jeho zástupce u jednání, které však k datu vyhlášení rozsudku nevyčíslil, nicméně k dotazu soudu ze dne 14. 10. 2022 uvedl, že na znalečném trvá a vyúčtuje jej v mezidobí. Tudíž poté, co rozhodnutí o znalečném nabyde právní moci, vydá soud usnesení, ve kterém vyčíslí konkrétní výši nákladů státu a lhůtu splatnosti (§ 155 odst. 1 o. s. ř.).
62. O lhůtách a způsobu splnění veškerých povinností z tohoto rozsudku soud rozhodoval podle § 160 odst. 1 o. s. ř. a povinným uložil obvyklou 3 denní pariční lhůtu, neboť nespátřil žádné důvody ke stanovení lhůty odlišné.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku lze podat odvolání do 15 dnů ode dne doručení jeho písemného vyhotovení, a to ke Krajskému soudu v Plzni, prostřednictvím Okresního soudu Plzeň - město. Odvolání je třeba podat ve dvojnásobném vyhotovení.

Nesplní-li povinné povinnosti uložené jim tímto rozsudkem v uvedených lhůtách, mohou se oprávněně domáhat po jeho právní moci výkonu rozhodnutí u soudu.

Plzeň 14. října 2022

Mgr. Bc. Martin Havlík v. r.
samosoudce

Shodu s prvopisem potvrzuje Marcela Janová.