

Odborné stanovisko

Zásady řešení epidemických situací v podmínkách moderního demokratického právního státu na základě zkušeností s epidemií viru SARS-CoV-2

Část 1 – Právní aspekty epidemie

Stav „epidemie“ představuje z právního hlediska velice důležitý fenomén. Obdobně jako „nouzový stav“, definovaný ústavním zákonem č. 110/1998 Sb., totiž otvírá prostor pro dočasné zásahy do individuálních osobních práv zcela mimo obvyklý režim, jak je nastaven ústavním pořádkem České republiky. Narozdíl od nouzového stavu však stavu epidemie chybí jakýkoliv právní rámec. Právní řád České republiky nezná akt veřejné moci, jímž je stav epidemie vyhlášen, příp. ukončen. Jakkoliv je zjevné, že tato situace je z hlediska vývoje práva neudržitelná (s ohledem na absenci možnosti přezkumu oprávněnosti vyhlášení stavu epidemie, a tedy možnosti občanů bránit se jeho zneužití), je třeba v současné době vycházet ze stavu práva de lege lata. Což jistě nemůže vést k rezignaci úvah o úpravě právního zakotvení stavu epidemie do budoucna.

V současné situaci, kdy prakticky nelze napadnout či jakkoliv jinak přezkoumat akt vyhlášení stavu epidemie, je z právního hlediska nezbytné zkoumat důsledky existence (byť i jen tvrzené) tohoto stavu. Zcela zásadní roli zde hraje Ministerstvo zdravotnictví (dále též jen „MZdr“), coby vrcholný orgán ochrany veřejného zdraví. Jde o jeden z ústředních orgánů státní správy, jehož působnost je primárně vymezena v článku 79 Ústavy ČR, dále pak v zákoně č. 2/1969 Sb.

Z uvedeného ustanovení Ústavy vyplývá jeden z klíčových principů demokratického právního státu, a to, že MZdr (jakož i jiná ministerstva a další správní úřady) je možno zřídit a jejich působnost stanovit pouze zákonem. Tím je současně na úrovni ústavního zákona zakotven princip legality (zákonosti) výkonu státní správy. Tento princip je součástí systému ochrany tzv. podstatných náležitostí demokratického právního státu, jejichž nezměnitelnost je zcela kategoricky zakotvena v čl. 9 Ústavy ČR. Jde současně o ochranu před zneužitím principů zastupitelské demokracie spočívajících na vzájemném vyvážení pravomocí moci výkonné, zákonodárné a soudní. Z uvedeného ustanovení vyplývá, že činnost ústředních orgánů státní správy se musí vždy opírat o jasné zákonné zmocnění, a to včetně důsledků vyplývajících z porušení tohoto ústavního principu, které spočívají v nicotnosti (resp. protiústavnosti či nezákonnosti) jakýchkoliv aktů, učiněných v rozporu s tímto principem.

Orgány moci výkonné nemohou mít (s ohledem na shora uvedené principy) pravomoc rozšiřovat či zužovat svou působnost vymezenou zákony.

Tento princip je dále rozveden zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“), z obecného hlediska pak např. již jen úpravou uvedenou v ust. § 1 odst. 1 správního řádu.

Dne 27. 2. 2021 nabyl účinnosti zákon č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „**pandemický zákon**“). Tento zákon nebyl přijat v souladu se standardními pravidly legislativního procesu, ale v režimu tzv. stavu legislativní nouze. Jde o předpis, který MZdr vložil do rukou zcela nové pravomoci, vč. pravomoci razantně zasahovat do ústavně garantovaných občanských práv a svobod formou opatření obecné povahy (tzv. mimořádných opatření). Současně zcela zásadním způsobem zasáhl do pravomocí moci soudní při ochraně před nezákonnými zásahy moci výkonné (orgánů ochrany veřejného zdraví) do ústavně garantovaných individuálních práv a svobod, když v první řadě zrušil obecně platné pravidlo dvouinstančnosti přezkumu těchto zásahů.

Základní předpoklad pro to, aby MZdr smělo pravomoci dle pandemického zákona vykonávat, je vyjádřen v ust. § 1 odst. 1 pandemického zákona tak, že jeho mimořádná opatření musí směřovat ke „*zvládnutí epidemie onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem označovaným jako SARS CoV-2 a jejích dopadů na území České republiky.*“

S ohledem na ustanovení čl. 79 ve spojení s čl. 9 odst. 2 a 3 Ústavy ČR je nesporné, že ačkoliv jsou nové pravomoci MZdr zdánlivě široké, nejsou bezbřehé. Naopak, s ohledem na ústavní požadavek zákonného zmocnění k výkonu státní správy a s ohledem na požadavek minimalizace zásahů do základních občanských práv a svobod, zakotvený v čl. 4 odst. 4 Listiny základních práv a svobod, je třeba veškeré tyto pravomoci **vykládat restriktivně**. To nakonec

již dávno zakotvuje správní řád například v základních zásadách činnosti správních orgánů, vyjádřených v ustanovení § 2 a násl.

Z uvedeného vyplývá, že aby MZdr (coby vrcholný orgán ochrany veřejného zdraví) mohlo realizovat jakoukoliv pravomoc vyplývající z pandemického zákona, musí splnit minimálně následující podmínky:

- a) musí prokázat a zdůvodnit, že se v daném časovém okamžiku na území České republiky (nebo jeho části) **vyskytuje „epidemie onemocnění COVID-19“** (§ 1 odst. 1 pandemického zákona);
- b) musí přesně rozlišovat činnosti, jejichž výkon nařizuje, zakazuje či omezuje **za účelem „zvládnutí“** epidemie onemocnění COVID-19, tedy za účelem „*likvidace epidemie COVID-19 nebo nebezpečí jejího opětovného vzniku*“ (§ 2 odst. 1 pandemického zákona);
- c) musí přesně stanovit **nezbytně nutný rozsah a nezbytně nutnou dobu**, na kterou je to které mimořádné opatření nařízeno (§ 3 odst. 1 pandemického zákona);
- d) svá mimořádná opatření musí **komplexně, řádně a srozumitelně odůvodňovat** (§ 3 odst. 2 pandemického zákona) právě v návaznosti na účel, pro který je v každém konkrétním případě vydává (kdy obecným účelem musí vždy být likvidace epidemie COVID-19 nebo nebezpečí jejího opětovného vzniku).

Dosavadní zkušenosti z hlediska možnosti kontroly řádného výkonu pravomocí MZdr během stavu epidemie naznačují, že věcně příslušný soud zpochybňuje svou pravomoc přezkoumávat splnění shora uvedených podmínek zejména s odkazem na to, že se jedná o otázky odborné a že řešením těchto otázek by soud de facto vykonával státní moc tam, kde by ji mělo vykonávat MZdr. Ačkoliv s tímto názorem nelze z teoretického hlediska polemizovat, v současné situaci existence pandemického zákona v konečném důsledku vede k tomu, že občanům České republiky je odňato právo na soudní přezkum činnosti MZdr, garantované v čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. **Je-li splnění zákonných podmínek (vyplývajících z pandemického zákona) předpokladem pro to, aby MZdr smělo vydávat mimořádná opatření dle pandemického zákona, je zcela nezbytné, aby splnění těchto podmínek bylo soudně přezkoumatelné.** V opačném případě by soud rezignoval na svou základní funkci a odepřel by občanům právo na soudní ochranu před možnou zvláštní mocí výkonné.

MZdr je povinno prokázat:

1. existenci a trvání stavu epidemie, a to nikoliv pouze při jejím vypuknutí, ale i v jejím průběhu, tedy s přihlédnutím k času i lokalitě (v tomto případě **onemocnění COVID-19**),
2. příčinnou souvislost (tzv. kauzalitu) mezi každým nařizovaným mimořádným opatřením a účelem pandemického zákona,
3. nezbytnost rozsahu a doby účinnosti mimořádných opatření (i ve vztahu k ostatním opatřením),
4. přiměřenost těchto opatření (s ohledem na ústavní požadavek minimalizace zásahů do základních občanských práv a svobod).

V rámci soudního přezkumu pak soud nesmí splnění těchto podmínek presumovat. Pokud by tak činil, porušil by systematiku fungování státní moci a znemožnil by občanům soudní ochranu. MZdr přitom nemůže „přenášet“ odpovědnost za výkon své pravomoci na mezinárodní či zahraniční subjekty, jejichž vztah není dán řádně aprobovanou mezinárodní úmluvou. Nelze se tedy například smířit pouze s odkazy MZdr na doporučení či stanoviska Světové zdravotnické organizace (WHO), amerického úřadu CDC či evropského centra ECDC.

MZdr je povinno respektovat ustanovení čl. 1 Ústavy ČR, které ve svém odst. 1 staví jako základ českého ústavního pořádku následující: „**Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana.**“.

V současné době neexistuje žádný závazek České republiky, který by pro ni vyplýval z mezinárodního práva (čl. 1 odst. 2 Ústavy ČR), z něhož by vyplývala povinnost České republiky ustoupit od svrchovanosti vlastní moci z důvodu závaznosti jakéhokoliv aktu mezinárodních organizací v oblasti ochrany veřejného zdraví, MZdr alespoň existenci takového aktu nikdy netvrdilo ani neprokazovalo.

Za této situace je to právě Nejvyšší správní soud (s ohledem na ustanovení § 13 pandemického zákona), kdo musí, s cílem zachovat právo na soudní ochranu, splnění uvedených podmínek přezkoumat a nesmí na tuto svou povinnost rezignovat.

V současné době jsme svědky tak flagrantly porušení podmínek pro vydávání mimořádných opatření MZdr dle pandemického zákona, jakými jsou obcházení zákona tím, že namísto omezení činností ukládá jejich zákazy, nebo vydávání mimořádných opatření na „*dobu do odvolání*“ toho kterého mimořádného opatření. Již jen v tomto případě je zcela zjevné porušení základních pravidel teorie práva, kdy vyžaduje-li pandemický zákon stanovení

„nezbytně nutné doby“, vyžaduje stanovení „doby“, tedy podmínky času. To však mimořádná opatření nečiní, když jejich účinnost je omezena tzv. rozvazovací podmínkou (a to navíc zcela neurčitou, ponechanou plně v uvážení MZdr), nikoliv dobou.

Již jen tento příklad dokazuje, že současný reálný právní stav umožňuje MZdr zcela bezprecedentně rozšiřovat svou zákonem vymezenou působnost. Je přitom nezbytné, aby soud v rámci přezkumu konkrétních mimořádných opatření i tuto otázku přezkoumal s respektem k jednoznačně vyjádřené vůli zákonodávce.

Nezákonost současné činnosti MZdr potvrzuje i výklad ustanovení čl. 2 odst. 3 Listiny základních práv a svobod ze strany Ústavního soudu např. v nálezu Pl. ÚS 106/20, podle něhož toto ustanovení nezakotvuje „pouze“ výhradu zákona a není ani pouhým legislativně-technickým ustanovením, nýbrž odráží **základní a nepřekročitelné hodnotové východisko materiálního právního státu založeného na respektu k základním právům a svobodám**. Zatímco veřejnou moc lze uplatňovat pouze v případech předvídaných právem, **základním stavem jednotlivce je stav svobody. Nejvyšší správní soud proto v rámci svého přezkumů musí v první řadě zcela kategoricky dodržovat princip *in dubio pro libertate* (a jakékoliv odklony od tohoto principu musí být jednoznačně odůvodněny a naprosto zásadně minimalizovány, v demokratickém právním státu to nemůže fungovat naopak).**

Státní (veřejná moc) je sice legitimována i ústavně zmocněna k tomu, aby do tohoto základního stavu zasáhla, tedy aby práva a povinnosti jednotlivců regulovala, povaha tohoto zásahu však musí respektovat text i smysl ustanovení čl. 2 odst. 3 Listiny. **Stát tudíž může jednotlivci ústavně předvídaným způsobem adresovat určitý příkaz či zákaz, nesmí však základní logiku vztahu mezi veřejnou mocí a jednotlivcem obrátit.**

Soudní ochrana by měla směřovat i k přezkumu plnění dalších povinností, uložených MZdr právními předpisy, zejména správním řádem. **Ve smyslu ustanovení § 3 správního řádu je MZdr například povinno postupovat tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2 správního řádu.**

Zde zakotvená zásada materiální pravdy klade na činnost MZdr vysoké nároky, když musí postupovat nejen v souladu se zásadou zakotvenou v tomto ustanovení, nýbrž i s dalšími zásadami činnosti správních orgánů, zejména zásadami vyjmenovanými v § 2 správního řádu. **V praxi se pak zásada materiální pravdy uplatňuje také tím, že je to správní orgán, který je povinen sám v rámci své činnosti přinést dostatek přesvědčivých důkazů o skutečnostech, které jej vedly k vydání konkrétního rozhodnutí či k uplatnění konkrétního postupu, v případě posuzované činnosti MZdr pak k vydání toho kterého mimořádného opatření.**

Tato zásada je promítnuta do zákonného požadavku mimořádné opatření náležitě odůvodnit (§ 3 odst. 2 pandemického zákona) a následně mimořádná opatření vydaná dle pandemického zákona nejméně jednou za dva týdny od jejich vydání přezkoumat (§ 3 odst. 7 pandemického zákona). **A rolí Nejvyššího správního soudu je pak důsledně kontrolovat, zda MZdr tyto své povinnosti plní – a to nejen formálně, ale i věcně, tedy z hlediska zásady materiální pravdy.**

Ze zásady materiální pravdy dále pro MZdr vyplývá povinnost odstranit případné rozpory či pochybnosti o správnosti podkladů, na základě kterých konkrétní mimořádné opatření vydává. MZdr nemůže resignovat na ověřování aktuálnosti a relevance podkladů. To platí zvláště v současné situaci, kdy s ohledem na dobu trvání výskytu onemocnění COVID-19 jsou již dostupné informace a data získaná na základě vědeckého přístupu a dlouhodobě uznávaných medicínských postupů, a je tak již na místě postupovat přísně „*lege artis*“.

Je to navíc právě MZdr, kdo je vybaven obrovskými odbornými kapacitami, na které ve svých podáních sám odkazuje, jako je jeho příspěvková organizace Státní zdravotní ústav apod. Je to MZdr, kdo je pro tyto situace vybaven personálně, ekonomicky i materiálně, a to nikoliv z vlastních zdrojů, ale z veřejných prostředků v rámci svého ústavního zmocnění k výkonu státní moci, daného mu ovšem lidmi (na MZdr zde nelze hledět jako na „nadřízený“, vrchnostenský orgán, ale naopak jako na subjekt odpovědný svému nadřízenému – lidu ve smyslu čl. 2 odst. 1 Ústavy ČR).

Povinnost MZdr postupovat ve stavu epidemie tzv. „*lege artis*“ lze opřít i o ustanovení § 4 správního řádu, které zakotvuje tzv. principy dobré správy, když zdůrazňuje, že veřejná správa je především službou veřejnosti, což znamená, že správní orgán musí volit takové prostředky, které jsou nejvhodnější pro uživatele veřejné správy, nikoliv pro správní orgán (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 9. 2008, č. j. 1 As 30/2008-49).

To nakonec potvrzuje i rozhodovací praxe Ústavního soudu, který v nález ze dne 9. 2. 2021, sp. zn. Pl. ÚS 106/20, zdůraznil povinnost důkladně se zabývat otázkou, zda přijatá opatření jsou dostatečně ospravedlnitelná a **přiměřená**, zda pro konkrétní omezení existují dostatečně silné důvody, a to i v tom ohledu, **zda nebylo možno**

sledovaného cíle dosáhnout za použití méně invazivních prostředků zasahujících základní práva dotčených subjektů, když z opatření musí být zřejmé, zda použití méně invazivních omezujících prostředků bylo vůbec zvažováno.

Ve stavu epidemie lze navíc povinnost MZdr postupovat „lege artis“ dovodit i z čl. 4 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, vyhlášené ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 (dále jen „**Úmluva o biomedicíně**“). Vyplývá rovněž z analogické aplikace ustanovení § 28 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZS**“) ve spojení s ustanovením § 4 odst. 5 ZZS, které stanoví: „**Náležitou odbornou úroveň se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.**“ Pokud Nejvyšší správní soud dosud vycházel z toho, že v otázce likvidace epidemie koronaviru SARS-CoV-2 apod. jde zejména o odbornou otázku, kterou není schopen a ani oprávněn posuzovat, opak je pravdou. **Je zcela zásadní úlohou soudu postavit najisto, že/zda MZdr při vydávání mimořádných opatření a při další své odborné činnosti (která je mu uložena zákonem č. 258/2000 Sb. i pandemickým zákonem) postupuje zákonně – včetně postupu lege artis. A to i za cenu toho, že uloží MZdr povinnost prokázat zákonnost například prostřednictvím znaleckého posudku.**

Pro zachování principu zákonnosti i ústavnosti je nezbytné, aby soud, příslušný k přezkumu mimořádných opatření MZdr vydávaných ke zvládnutí epidemie, posuzoval (a uložil MZdr prokázat), že:

- při výkonu svých pravomocí vyplývajících z pandemického zákona (ale i zákona č. 258/2000 Sb.) postupuje MZdr tzv. „lege artis“, že
- v České republice trvá stav epidemie (onemocnění COVID-19), a že
- při splnění obou shora uvedených podmínek v maximální možné míře šetří práva jednotlivce.

Deklarace existence stavu epidemie

V současné době jsme svědky situace, kdy MZdr opírá tak zásadní právní skutečnost (existenci epidemie) o dokument zveřejněný na webových stránkách WHO – <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

Pod tímto odkazem je uveden pouze přepis projevu generálního ředitele WHO, který k výskytu onemocnění uvádí, že počet případů onemocnění COVID-19 mimo území Číny vzrostl 13-krát a počet postižených států se ztrojnásobil. Současně vzápětí uvádí, že je evidováno 118.000 případů ve 114 zemích a 4.291 osob zemřelo.

Dále v dokumentu je pak uvedeno, že 90 % případů je evidováno ve čtyřech zemích, z toho jednou ze zemí je Čína a druhou Korea. V 81 zemích není evidován žádný případ výskytu a v 57 zemích je hlášeno méně než 10 případů.

Z uvedených údajů pak lze snadno dopočítat, že z evidovaných případů je 106.200 v oněch čtyřech zemích, z nichž jednou je Čína s 1,5 miliardy obyvatel, přičemž na zbytek světa zbývá počet 11.800 případů, tedy 11.800 případů na 6 miliard obyvatel. A i za těchto podmínek WHO oznámila stav pandemie (z uvedené informaci navíc nelze zjistit, zda se jednalo o případy pozitivního testu nebo skutečně nemoci).

Jediným důvodem, který WHO považovala za zásadní pro vyhlášení pandemie při těchto počtech výskytu, jak vyplývá z přepisu projevu, bylo tvrzení, že se jedná o zcela nový virus, se kterým se dosud lidstvo nesetkalo, což bylo sdělení pravdivé pouze z části, když koronaviry jsou v populaci běžně se vyskytující viry. Tím, samozřejmě, nelze popřít potřebu jisté obezřetnosti v samotných počátcích výskytu nového koronaviru, situaci je ale nezbytné zkoumat v průběhu epidemie, tedy vždy s přihlédnutím k časovému a místním souvislostem.

Pro zachování základních principů demokratického právního státu je přitom nezbytné, aby tak zásadní moment, tedy vyhlášení stavu epidemie, byl ukotven časově i z hlediska důvodů. A aby byl stav epidemie průběžně podrobován kontrole při důsledném dodržování povinnosti státu šetřit individuální práva občanů i zásady in dubio pro libertate.

Počet osob zemřelých v souvislosti s onemocněním COVID-19

MZdr opírá svá tvrzení o to, že například v květnu (k 5. 5. 2021) v souvislosti s COVID-19 zemřelo 29.521 osob. **Tento údaj je však nesporně záměrně zavádějící, neboť není opřen o žádné ověřitelné zdroje.** Z žádného dostupného zdroje nelze zjistit, u kolika osob bylo onemocnění COVID-19 skutečnou příčinou úmrtí. Je obecně známo, že do úmrtí listů se zapisoval údaj o pozitivním výsledku testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 u

každého, u koho byl zjištěn pozitivní výsledek testu rt-PCR, bez ohledu na příčinu úmrtí. Sám bývalý ministr zdravotnictví Jan Blatný dne 24. 1. 2021 v České televizi prohlásil, že na COVID-19 dle názoru ministerstva zemřela z uváděného počtu „jen třetina“ (https://www.idnes.cz/zpravy/domaci/otazky-vaclava-moravce-ministr-zdravotnictvi-jan-blatny-sef-lekarske-komory-kubek.A210124_110502_domaci_vank). Nutno též zdůraznit, že se jedná o počet zemřelých lidí za poměrně dlouhou dobu (15 měsíců).

Při každoročních chřipkových vlnách, při kterých se nepřijímají plošná opatření s tak dramatickým dopadem do listinou garantovaných práv a svobod, a které trvají řádově 6 týdnů, zemře v souvislosti s chřipkou pravidelně 2-3 tisíce osob (viz např. zde: https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/chripka-epidemie-ministerstvo-zdravotnictvi_1903081607_nkr). Pokud by se tedy stav „epidemie chřipky“ prodloužil na dobu jednoho roku, dalo by se předpokládat, že dosáhneme 20-30 tis. zemřelých. Počet „obětí“ uváděný MZdr, v kontextu doby, po kterou je tento počet hromaděn, tj. 15 měsíců, nevybočuje z běžných počtů úmrtí evidovaných v souvislosti s dnes již běžnými respiračními onemocněními.

Navíc, v případě osob v minulosti evidovaných jako oběti např. chřipkových epidemií jde o osoby, které měly onemocnění chřipkou diagnostikováno na základě klinických příznaků (respirační onemocnění) a test PCR byl (pokud vůbec) použit pouze pro ověření přítomnosti patogenu (k prokázání přítomnosti viru chřipky). Rozhodujícím tak byl skutečný zdravotní stav, nikoliv pouhé ověření možného kontaktu se samotným virem. Pokud by se v případě chřipkových epidemií postupovalo stejně, jako u onemocnění COVID-19, tedy pokud by byl primárním kritériem pozitivní výsledek testu rt-PCR a nikoliv klinické symptomy, byl by i počet zemřelých na chřipku (s chřipkou) mnohonásobně vyšší. V tom případě by byli totiž zahrnuti do statistik i všichni zemřelí v důsledku jiné choroby či zranění s pozitivním screeningovým PCR testem na chřipku.

Pokud má MZdr v úmyslu počtem zemřelých osob kvalifikovat výskyt onemocnění COVID-19 jako mimořádně rozsáhlý a značně nebezpečný, musí tuto skutečnost soudu prokázat, například předložením důkazu o tom, kolik osob reálně zemřelo v přímém důsledku onemocnění COVID-19 a kolik z nich reálně zemřelo z důvodu jiných příčin a pouze u nich byl indikován pozitivní test rt-PCR, a zejména také v souladu s řádnou správou zhodnotit, kolik z těchto obětí zemřelo v důsledku mimořádných opatření MZdr (či předtím krizových opatření vlády ČR). Současně však MZdr nesmí rezignovat ani na posouzení, jaké negativní důsledky přijímaná opatření mají či mohou mít – neboť nelze připustit, a to zejména s delším časovým odstupem od vypuknutí epidemie, aby mimořádná opatření MZdr způsobila stejné či větší škody, než epidemie samotná.

Počet pozitivních testů

MZdr soustavně zneužívá údaj o kumulativním počtu zjištěných pozitivních testů k tvrzení existence epidemie na území ČR. Tvrdí, že epidemie je zde proto, že ke dni 5. 5. 2021 bylo laboratorně prokázáno onemocnění COVID-19 1.641.120 osobám. **Toto tvrzení je zcela zavádějící:**

- a) Počet osob uváděný MZdr neprokazuje počet zjištěných osob s onemocněním COVID-19, ale pouze počet zjištěných pozitivních výsledků testů rt-PCR, příp. tzv. antigenních testů – problematika tzv. falešně pozitivních výsledků, jakož i problematika bezvýznamnosti výsledků testů rt-PCR laboratorně ověřovaných na základě více než 30 cyklů (ct), je již obecně známá a lze ji doložit řadou českých i zahraničních odborných studií.
- b) Důvody, pro které nelze zaměňovat počet pozitivně testovaných s počtem reálně nakažených, natož pak nemocných na COVID-19, jsou dnes rovněž již obecně známy.

Povinnost postupu lege artis

Zcela zásadním nedostatkem postupu MZdr při vydávání mimořádných opatření je absolutní rezignace na princip tzv. „*medicíny založené na důkazech*“ (Evidence-Based Medicine - EBM). MZdr odůvodňuje svá opatření články a studiemi bez jakéhokoliv hodnocení jejich vědecké relevance. **Při vydávání mimořádných opatření (vč. napadeného opatření), jakož i plnění dalších povinností, uložených mu v této souvislosti zákonem č. 258/2000 Sb. i pandemickým zákonem, jedná zcela v rozporu s principem *leges artis*, a to, jak je zdůvodněno výše, znamená, že postupuje zcela nezákonně a nezákonná jsou tak i jím vydávaná mimořádná opatření.**

V oblasti přírodních věd (a vědeckého zkoumání obecně) byl již dávno přijat jako postup *lege artis* postup právě založený na principu EBM (viz k tomu např. zde: https://www.wikiskripta.eu/w/Medic%C3%ADna_zalo%C5%BEen%C3%A1_na_d%C5%AFkazech). Ten se opírá o určitou hierarchii důkazů. Nejnížší odbornou hodnotu zde mají články (názory) jednotlivých odborníků či skupin odborníků (byť zveřejněných ve významných odborných periodících), či studie a testy prováděné jednotlivě

v omezených skupinách, nebo dokonce založené pouze na teoretických předpokladech. Hodnotnější jsou studie, které své závěry opírají o soubory dat získaných z velkých souborů pacientů, případně multicentrické studie. Za nejhodnotnější se považují tzv. randomizované, dvojité slepé, kontrolované experimenty a metaanalýzy (tedy analýzy založené na vyhodnocení individuálních studií a experimentů).

Veškeré důkazy, o které MZdr dosud opírá svá mimořádná opatření, spadají do nejnižší kategorie v systematické EBM, v nejlepším případě jde o názory odborníků či vědeckých institucí, nebo o studie individuálních případů (a to v počtech, které jsou natolik zanedbatelné, že nemohou vést k jakémukoliv zobecnění).

V současné době existují vysoce vědecky hodnotné studie, které MZdr zcela ignoruje nebo bezdůvodně zpochybňuje, které však z hlediska principu *lege artis* je nutné respektovat. A které zpochybňují dosavadní tvrzení MZdr, jakož i opatření jím přijímaná.

K podrobnějšímu výkladu principu Evidence-Based Medicine, který je základem jakéhokoliv moderního vědeckého postupu v oblasti zdravotnictví *lege artis* viz část 2 tohoto odborného stanoviska.

K otázce účelu opatření – likvidace epidemie COVID-19 nebo nebezpečí jejího opětovného vzniku

Jak vyplývá ze shora uvedeného, je to právě a jen MZdr, kdo musí v případě, že jsou mimořádná opatření vydaná na základě pandemického zákona nebo zákona č. 258/2000 Sb. (dále jen „ZOVZ“) napadena návrhem na jejich zrušení, prokázat, že pro vydání těchto opatření jsou splněny všechny podmínky, předvídané pandemickým zákonem a ZOVZ. Tedy zejména, že tato opatření směřují k likvidaci epidemie (onemocnění COVID-19) nebo k likvidaci nebezpečí jejího opětovného vzniku.

MZdr na tuto svou povinnost dosud zcela rezignovalo a ani věcně příslušný soud (NSS) její splnění dosud nepožadoval. MZdr se ve své argumentaci opírá pouze o počet tzv. prokázaných případů. Jde však o prokázané případy osob, které vykazovaly pozitivní výsledek tzv. testu rt-PCR nebo antigenního testu. Lze považovat za notoriety, že ani v jednom z uvedených případů nejde, resp. v žádném případě nemusí jít, o osoby trpící onemocněním COVID-19, dokonce ani o osoby nakažené koronavirem SARS-CoV-2 nebo ohrožující jiné osobou nakažením.

V otázce existence „epidemie“ je pak nezbytné opět postupovat dle principu *lege artis*. Česká republika i svět mají bohaté zkušenosti s řadou epidemií. Ty byly vždy stanoveny na základě počtu **nemocných osob**. MZdr dosud nebylo a není schopno prokázat počet nemocných onemocněním COVID-19. Namísto toho operuje shora uvedeným pojmem „prokázaných případů“. Je tedy zcela nezbytné, aby soud nařídil MZdr prokázat existenci epidemie na území České republiky (resp. na opatřením dotčeném území) ke dni vydání předmětného opatření, a to s odkazem na princip *lege artis* s použitím pravidel EBM (jak jsou popsána výše a v části 2 tohoto stanoviska), a to s přihlédnutím k počtu skutečně nemocných osob.

V souvislosti s tím je navíc zcela nezbytné, aby MZdr zohledňovalo to, že závažnost jakékoliv epidemie se mění v závislosti na vývoji přirozené imunity populace a na podílu rizikových osob v ní. MZdr v současné situaci argumentuje zkušenostmi z jara roku 2020 a nerespektuje a ani nezná současný stav kolektivní imunity ve společnosti, kterou chce svými nařízeními chránit. Navíc nezohledňuje reálný počet osob představujících riziko, reálný počet osob, které je ještě třeba chránit a počet osob, které svými nařízeními omezuje. To je z hlediska historických zkušeností i moderních vědeckých přístupů zcela nepřijatelné.

S tím pak následně souvisí i nezbytnost, aby MZdr prokázalo v každém konkrétním případě vydaného mimořádného opatření, že jeho účelem je „likvidace“ epidemie, nebo „nebezpečí jejího opětovného vzniku“. MZdr dosud nedefinovalo, co si představuje pod pojmem „likvidace“ epidemie. Zda je účelem snížit počet infekčních osob na nějakou společensky přijatelnou a kontrolovatelnou úroveň nebo zda je cílem nulový počet nakažených osob nebo dokonce nulový počet osob pozitivně testovaných. Pokud se MZdr snaží „zlikvidovat epidemii“ (přesněji tedy zlikvidovat virus) za cenu omezení individuálních práv a svobod, nepostupuje v žádném případě racionálně, natož pak *lege artis*. Úplná eliminace viru je naprostou fikcí, neboť ještě řadu let bude virus kolovat po planetě a díky cestování se může objevit i v oblastech, kde se nyní nevyskytuje, nebo jen málo. Je to stejné jako u chřipky či jiných respiračních nemocí. Jedinou možností je postupné získání kolektivní imunity (proděláním nemoci nebo očkováním), navození rovnováhy mezi nosiči a virem a cílená ochrana rizikových osob.

MZdr dosud soudu neprokázalo existenci stavu epidemie na území České republiky ani nebezpečí jejího (opětovného) vzniku (ve smyslu ust. § 69 ZOVZ a § 2 pandemického zákona), ani to, že jeho mimořádná opatření

směřují k její likvidaci. A to ani prostřednictvím zcela účelové a důkazy nepodložené argumentace o preventivním charakteru jím vydávaných opatření s odkazem na riziko tzv. nových mutací koronaviru SARS-CoV-2.

K tomu lze uvést následující:

- MZdr opírá svá tvrzení o to, že vychází z odborných doporučení a stanovisek Státního zdravotního ústavu (jeho příspěvkové organizace), který je i znaleckým ústavem pro daný obor (a disponuje i specializovaným pracovištěm – Národní referenční laboratoří pro chřipku a jiná respirační onemocnění). Jak vyplývá z informací, poskytnutých právě Státním zdravotním ústavem (SZÚ) pod jeho zn. SZU/13081/2020, k otázce mutačních schopností koronaviru ve srovnání s dnes běžně akceptovanými viry chřipky – viz odpověď na otázku č. 5: „... *obecně má (koronavirus SARS-CoV-2) nižší mutační rychlost než jiné RNA viry, protože si ve své výbavě nese opravný enzym s 3' – 5' exonukleázovou aktivitou.*“ SZÚ dále upozorňuje na to, že koronavirus SARS-CoV-2 může v počátcích vykazovat rychlejší mutační schopnost proto, že v naší populaci vůči němu na jaře 2020 neexistovala žádná imunita (šlo o nový typ koronaviru) – k tomu viz dále.
- Do dnešního dne MZdr neprokázalo existenci žádné tzv. „mutace“ koronaviru SARS-CoV-2, která by odůvodňovala udržování současných mimořádných opatření. A ačkoliv nesporně nelze vyloučit situaci, že v budoucnu vznikne nebezpečnější mutace (což platí o každém existujícím viru, vč. chřipkových virů s vyšší mutační schopností, jakož i o každém jiném viru, běžně přítomném v lidském organismu), z právního hlediska je zcela nepřijatelný závěr, že s ohledem na takové hypotetické riziko lze udržovat stav, kdy jsou trvale omezována individuální práva občanů České republiky. K tomu by bylo nezbytné prokázat skutečnou existenci takové mutace a bezprostřední riziko, že se rozvine v epidemii na území České republiky.

K podrobnějšímu výkladu otázky výskytu epidemie a jejího šíření na základě vědeckého postupu EBM při aplikaci principu *lege artis* viz část 2 a 3 tohoto stanoviska.

K otázce závislosti epidemie na promořenosti populace a principech protiinfekční a slizniční imunity

Jak bylo předestřeno výše, stav epidemie nelze posuzovat na základě výskytu pouhé přítomnosti viru v lidském organismu, ale výhradně na základě jeho schopnosti ohrozit zdraví a život větší skupiny lidí. Díky vlastní imunitě, vytvořené proděláním nemoci, kterou virus způsobuje, očkováním proti takovému viru nebo i jen dané „nevnímavostí“ k určité skupině virů, samotná přítomnost viru není zdraví ohrožujícím faktorem, o který je možné opřít závěr o existenci stavu epidemie.

Jak vyplývá z přípisu Státního zdravotního ústavu zn. SZU/13081/2020 (viz výše) k otázce č. 3: „*Každý nově vstupující patogen je velkou neznámou... V konečném důsledku, cílem aktivity viru není vyhubit hostitele, se ustanoví přiměří, a virus se zařadí mezi běžné respirační viry...*“.

Tedy – ani SZÚ, coby instituce přímo podřízená MZdr, o jejíž odbornost MZdr opírá svou argumentaci (byť bez předložení jediného důkazu v podobě stanoviska či studie vypracovaných SZÚ), nepředpokládá možnost likvidace koronaviru SARS-CoV-2, ale počítá s tím, že si naše populace vytvoří proti tomuto viru imunitu. Již několik měsíců odborníci v oblasti imunologie žádají MZdr, aby vyhotovilo tzv. séroprevalenční studii. Pomocí ní je možné ověřit, jaká část populace má protilátky a již se s infekcí setkala. MZdr provedlo jednu studii na jaře 2020, v září 2020 laboratorní skupina uvažovala o druhé séroprevalenční studii, ale k její realizaci už nedošlo. Pokud bychom věděli, kolik lidí již infekci prodělalo, mohli bychom usuzovat výši epidemiologického rizika v právním slova smyslu. Séroprevalenční studie by tak poskytla data, která by potvrdila, zda se Česká republika již nenachází v onom „klidovém“ režimu, který předpokládá i SZÚ ve svém přípisu zn. SZU/13081/2020.

Bez vyhodnocení tzv. komunitní imunity vůči tomuto viru nelze jakékoliv mimořádné opatření MZdr přijmout jako opatření směřující k likvidaci epidemie či nebezpečí jejího (opětovného) šíření. Pokud MZdr od března 2020 rezignovalo na zkoumání procenta lidí, vybavených již tzv. přirozenou imunitou, pak jednalo v rozporu se zásadou *lege artis* i řádné správy a takovému postupu nemůže být poskytnuta soudní ochrana. Nota bene v situaci (jak je popsáno dále), kdy z odborných studií vyplývá, že úroveň této komunitní imunity vylučuje existenci epidemie. Pokud by soud aproboval závěr, že stav epidemie na území České republiky (nebo stav nebezpečí jejího vzniku) lze odůvodnit prostým zjištěním přítomnosti viru v lidském organismu, připustil by závěr zcela v rozporu se stavem vědeckého poznání a umožnil by MZdr fakticky navždy omezovat individuální práva a svobody lidí bez jakékoliv kontroly, což by představovalo nepřijatelné riziko zneužití státní moci.

MZdr za více než rok, a to i přes podporu ze strany svých odborných institucí, upustil od zcela základních pravidel imunologie. A právě proto je schopno nadále opakovat, že stav epidemie existuje. Při přezkumu zákonnosti (i ústavnosti) mimořádných opatření MZdr je nezbytné vycházet ze základních pravidel imunologie. Každý člověk má specifickou skladbu mikroorganismů (mikrobiom), které osidlují jeho slizniční povrchy. Správné složení tohoto mikrobiomu je nezbytné pro zajištění některých procesů (např. střevní mikrobiom se podílí na trávení, tvoří některé vitaminy, účastní se imunoregulace apod.), ale zároveň tyto nepatogenní bakterie a viry tělo brání před patogenními. Stejně jako ve střevech, tak i v dýchacích cestách je přítomno mnoho různých bakterií a virů. K této kolonizaci dochází už při porodu a přirozené osídlení je klíčové pro správné nastavení imunity každého z nás.

Osídlení přirozenou mikroflórou probíhá dynamicky po celý život. Je určováno individuální genetickou dispozicí jedince. Podstatné jsou také podněty, kterým je v průběhu života člověk vystaven, a to jak v potravě, tak z ovzduší. Individuální vzory v jednotlivých tělních oddílech jsou za normálních podmínek relativně stabilní. Mění se např. v případě striktních diet (např. mikrobiom anorektických pacientů je výrazně odlišný od zdravých osob) a je otázkou, zda a jak se změnilo po zavedení dlouhodobého nošení roušek (respirátorů) nebo jak se změnil mikrobiom na kůži po systematickém dlouhodobém používání dezinfekcí. Objevují se první klinické studie dávající do souvislosti např. vyšší výskyt infekcí očí nebo výrazně horší projevy akné v důsledku nošení roušek. Podobných studií bude přibývat a nelze je považovat za „nutné zlo“ v porovnání s ochranou společnosti.

Musíme si také uvědomit, že jeden a tentýž vir může být pro některé lidi patogenem vedoucím k onemocnění a pro jiné jen pouhým virem kolonizujícím slizniční povrchy. Náš vztah k SARS-CoV-2 není a nebude neměnný. Lze však důvodně předpokládat, že to, co se v březnu 2020 jevílo jako potenciální hrozba, se postupně mění v běžné virové onemocnění. Proti tomu pak stojí kromě jiného i riziko, spočívající v tom, že MZdr striktními opatřeními dlouhodobě narušuje přirozené procesy ovlivňující rovnováhu mezi mikroorganismy a imunitou. Redukce „kontaktu s vnějším světem“ může mít neblahý vliv zejména na imunitu s celoživotními následky.

K podrobnějšímu výkladu otázky komunitní imunity vůči koronaviru SARS-CoV-2 při aplikaci principu *lege artis* viz část 4 tohoto stanoviska.

K organizaci státní správy v oblasti ochrany veřejného zdraví

MZdr ve svých podáních opakovaně zdůrazňuje význam jemu přidružených organizací, zejména pak příspěvkové organizace Státní zdravotní ústav. Odkazuje i na to, že SZÚ je oprávněn podávat znalecké posudky jako tzv. znalecký ústav apod. Aby tuto argumentaci bylo možné přijmout, je nezbytné, aby jakékoliv akty MZdr odůvodnil odborným (a přezkoumatelným) názorem SZÚ.

Je zcela zásadní povinností MZdr v rámci jakéhokoliv přezkumu jeho aktů, přesvědčit Nejvyšší správní soud o tom, že plní roli, která mu vyplývá z právních předpisů. A pokud svou argumentaci opírá o odborné kapacity, které má k dispozici (SZÚ a ÚZIS), je zcela nezbytné, aby závěry těchto institucí zpřístupnil k přezkumu.

Pokud Nejvyšší správní soud rezignuje na povinnost přezkumu zákonnosti činnosti MZdr, vč. zákonnosti jeho postupu při vydávání mimořádných opatření, jakož i těchto opatření samotných, pak popře zcela zásadní právo na soudní ochranu proti nezákonným opatřením obecné povahy.

K nákladům na protiepidemická opatření

Z hlediska rozporu mimořádných opatření MZdr se zákonem, zejména pak z hlediska nepřiměřenosti zásahů do práv a svobod, je významná i otázka nákladů souvisejících s realizací těchto opatření a důsledků na stav státního rozpočtu, včetně stavu veřejného zdravotního pojištění. MZdr jako správní orgán je povinno v souladu se zásadou hospodárnosti (§ 6 odst. 2 správního řádu) postupovat tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné náklady. Zbytečné náklady nemají vznikat na straně správního orgánu provádějícího určitý postup, ani na straně dotčených osob. Z uvedeného lze dovodit, že správní orgán je oprávněn provádět jen takové úkony, které jsou nezbytné ke splnění jeho úkolu a dosažení cíle.

Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů zásadu hospodárnosti výkonu veřejné moci rozvíjí a ukládá MZdr povinnost dbát, aby plnil určené úkony nejhospodárnějším způsobem. Prostředky, kterými disponuje, může používat na krytí nezbytných potřeb a na opatření zakládající se na právních předpisech. Je povinno sledovat a

vyhodnocovat hospodárnost, efektivnost a účelnost vynakládání výdajů ve své kapitole (srov. § 39 odst. 3, § 45 odst. 2 zák. č. 218/2000 Sb.). **V kontextu těchto zákonných principů hospodaření s prostředky státu je nutné vnímat i požadavek § 3 odst. 1 pandemického zákona, aby mimořádná opatření byla nařízena pouze v nezbytně nutném rozsahu a na nezbytně nutnou dobu.**

MZdr je povinno i při vydávání mimořádných opatření, kterými dle vlastního tvrzení sleduje likvidaci epidemie, použít korektiv hospodárnosti, efektivnosti a účelnosti. **Výkon pravomoci MZdr, který vybočuje z mantinelů vymezených principy řádné správy, základních zásad výkonu veřejné moci jako služby veřejnosti a povinnostmi při nakládání s prostředky státního rozpočtu, resp. hospodaření s veřejnými prostředky, je excesem a zneužitím takové pravomoci.** Nerespektování pravidel hospodaření s rozpočtovými prostředky vede k porušení principu legality tak, jak je zakotven v čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod.

MZdr je povinno při výkonu své pravomoci k zajištění likvidace epidemie nebo nebezpečí jejího (opětovného) vzniku dbát i ostatních zákonných povinností směřujících k ochraně veřejného zdraví a zajištění fungování systému veřejného pojištění, jeho stability a udržitelnosti. Z toho vyplývá jeho povinnost při vydávání mimořádných opatření dle pandemického zákona nebo ZOVZ pravidelně a prokazatelně vyhodnocovat nákladnost těchto opatření tak, aby jeho závěr o vydání konkrétního opatření měl rozumný základ, tj. zohledňoval celkový kontext a dopad nejen z pohledu předpokládaných epidemiologických účinků, ale byl také ekonomicky únosný.

Tuto celkovou přiměřenost, která je zárukou legitimacy postupu MZdr a prevencí zásahu do ústavně zaručených práv, musí za každých okolností soudu prokazovat MZdr, neboť z titulu svého postavení disponuje přístupem do úředních evidencí, které obsahují potřebná data a informace. Postupovalo-li MZdr při vydání mimořádných opatření v souladu se zásadou hospodárnosti a procesní ekonomie tak, jak je upravená v § 6 odst. 2 správního řádu, potom musí být schopno přiměřenost svých opatření při soudním přezkumu prokázat (což však dosud neučinilo). **A Nejvyšší správní soud je povinen splnění těchto podmínek věcně přezkoumat.**

Část 2 – Zásady postupu lege artis (Evidence-Based Medicine)

Koncepce Evidence Based Medicine (EBM)

EBM zahrnuje tři základní principy. Za prvé, optimální klinické rozhodování vyžaduje vědomosti o nejlepších dostupných důkazech, které v ideálním případě vycházejí ze systematických souhrnů těchto důkazů. Zadruhé, EBM poskytuje návod, jak rozhodnout, zda jsou důkazy více či méně důvěryhodné. Za třetí, samotné důkazy nikdy nestačí k přijetí klinického rozhodnutí. Subjekty s rozhodovací pravomocí musí vždy porovnávat výhody a rizika, zátěž a náklady spojené s alternativními postupy, a přitom přihlížet k jedinečné situaci a hodnotám a preferencím svých pacientů (1).

Koncept EBM založil D.Sackett v roce 1996 (2). Hovořil o triádě EBM, která zahrnovala:

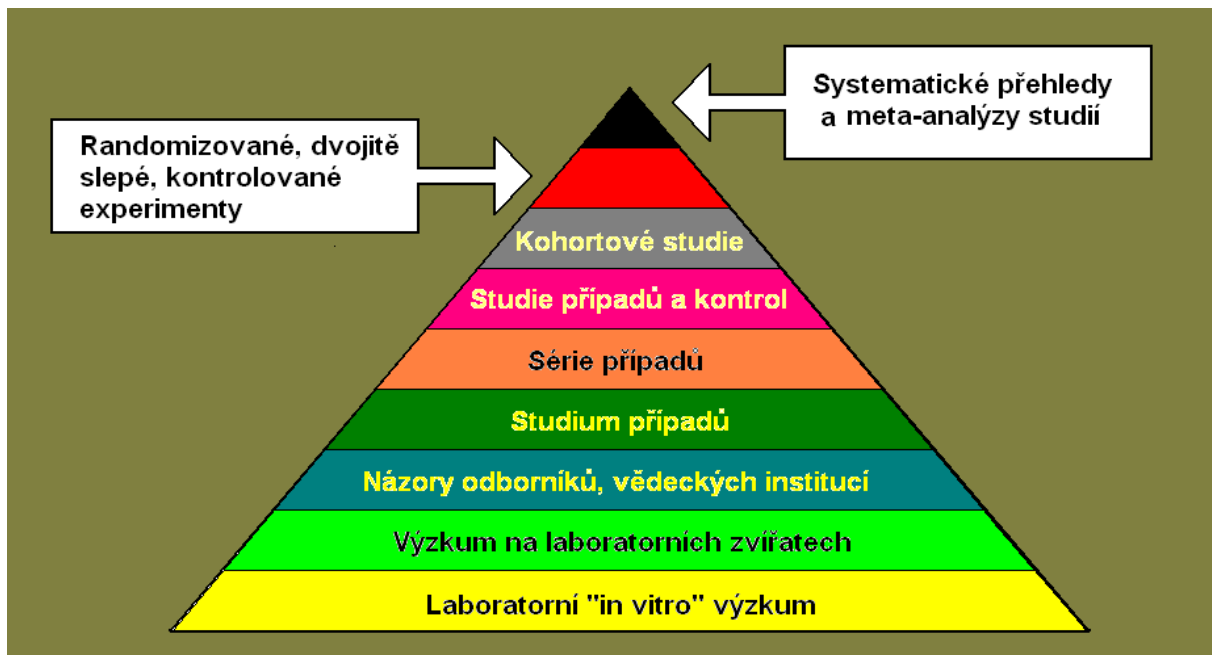
1. Výzkum, studie, analýzy dat + návod, jak data hodnotit a používat.
2. Zkušenost lékaře (při rozhodování, jakou metodu použít, porovnáním všech pro a proti).
3. Individuální situaci + hodnoty a preference pacienta.

Podle D.Sacketta dobří lékaři používají klinických zkušeností i nejlepších externích důkazů. Ani jedno samo o sobě nestačí. Bez klinické zkušenosti lékař riskuje tyranii důkazů. EBM není žádná „kuchařka“. Naopak, vyžaduje přesně opačný přístup. Bez nejlepšího externího důkazu, klinické zkušenosti lékaře a plného respektování individuálního přání pacienta vyúsťuje v otrocký přístup k jednotlivým pacientům a la „kuchařka“.

Hierarchie v Evidence Based Medicine (EBM)

V EBM panuje určitá hierarchie důkazů. Na prvním místě jsou **systematické přehledy a meta-analýzy**. V lékových intervencích se tím myslí zásadně metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných studií (RCTs). V klinickém zkoumání léčiv by dnes již neměla šanci uspět studie nerandomizovaná a bez kontrolní skupiny, pokud by na ní mělo záviset schválení zkoumaného léčiva.

Na druhém místě, co do významu, jsou pak samotné **randomizované kontrolované studie**. Tyto mají největší důkazní sílu. Nelze ovšem tvrdit, že stejnou důkazní sílu pro epidemii COVID-19 mají studie s jinými respiračními nemocemi (chřipkou či ILI – influenza like illness). To by bylo asi podobné, jako tvrdit, že když určité antibiotikum zabere na streptokoka, tak automaticky zabere i na stafylokoka – oba jsou to přeci podobné bakterie. V lékových intervencích by neměla šanci uspět jako důkaz taková studie, stejně jako důkaz o efektivitě antibiotika jen na základě experimentu v laboratoři in vitro, nebo dokonce jen na základě matematického modelování. V nelékových intervencích se toto děje běžně a zatím z neznámých důvodů úspěšně.



Obrázek č.1 – Hierarchie studií dle důkazní síly

Využití EBM při použití postupu nelékových intervencí

Většina studií je primárně o léčivech a medicínských technologiích. Medicínský výzkum získal v podstatě exkluzivní fokus na oblast komerčních produktů a zcela ztratil ze zřetele širší kontexty zdraví. EBM metodologie je stavěna v zásadě pouze tak, aby byla dosažitelná pouze pro skutečně vlivné společnosti, skupiny a instituce. Proč většina doporučených léčebných postupů je založena na lécích a technologiích od nejvlivnějších obchodních korporací?

Pro léčiva existuje velké množství klinických studií, pro nelékové intervence nikoli. Chybí velké klinické studie, které by se věnovaly tak banálním otázkám, jako jestli mají takové faktory jako jsou pohyb, strava, životní spokojenost apod. pozitivní efekt na léčbu toho kterého onemocnění. Do značné míry je to dáno tím, že nefarmakologické postupy (např. psychoterapie, cvičení, zdravá výživa) stojí mimo zájmy nadnárodních koncernů, tedy takové studie nemá kdo financovat (3).

Problematiku **nelékových intervencí** rozebírá autorka Margaret McCartney v British Medical Journal (5).“

Bylo registrováno téměř 1300 kontrolovaných studií pro lékové intervence pro COVID-19. **Dosud však bylo zaregistrováno pouze 10 kontrolovaných studií nelékových intervencí, přičemž jen tři z nich byly dosud reportovány.** To nedává smysl. Lékové intervence jsou obecně zaměřeny na relativně malou skupinu lidí, kteří byli nakaženi a jsou nemocní. Nelékové intervence, jako je fyzický odstup, zakrytí obličeje nebo vzorce pro znovuotevření škol, jsou zaměřeny na celé skupiny populace, a přesto je lze těžko testovat.

Ale tyto intervence ovlivňují více lidí. V počátečních týdnech pandemie chápu potřebu činit naléhavá rozhodnutí na základě nejlepšího úsudku. Postupem času však máme dostatek příležitostí zvážit, které další používané zásahy jsou účinné, které nikoli a které mají nezamýšlené důsledky, které převažují nad potenciálními přínosy (5).

Otázkou, kterou je nutné řešit, je např. efekt nošení roušek a respirátorů. Je jejich nošení vhodné? Za jaké situace? Pro které osoby? Jaké typy roušek stačí a které už jsou příliš izolující od okolí? V lednu se změnilo nařízení kvůli příchodu britské mutace z roušek na respirátor, ale nikdo se neobtěžoval vysvětlit proč a už nikdo se neobtěžuje toto nařízení ukončit, i když britská mutace dávno není novou, naopak už tvoří 80 % všech záchytů. Proč máme nosit roušky venku? Proč za vlhkého počasí, kdy jsou neúčinné? Proč, když jsme očkovaní? Neexistuje

zatím vzhledem k absenci větších randomizovaných kontrolovaných studií v epidemii COVID-19 žádný systematický přehled, či meta-analýza RCTs – všechny tyto přehledy extrapolují data z jiných epidemií (chřipka, SARS). Máme k dispozici zatím **jedinou větší randomizovanou kontrolovanou studii** (4).

Pokusy s léky bereme vážně, protože si uvědomujeme možnost iatrogenních úmrtí: žádáme dohled komisí pro monitoraci dat a uznáváme, že zde pouhé dobré úmysly nestačí. Proč tomu tak není u nelékových strategií? Je to, jako by nelékové intervence nebyly schopné uškodit, nebo jako by byly považovány za příliš těžké na zkoumání nebo za zjevně prospěšné na to, abychom se obtěžovali jejich zkoumáním. Potřebujeme studie, protože **nemůžeme předpokládat, že nelékové intervence nemohou uškodit.**

Část 3: Epidemie – současný stav

NSS ve svých rozhodnutích argumentuje tím, že „v případě onemocnění COVID-19 není pochyb, že jde o celosvětovou pandemii“, čímž odůvodňuje přiměřenost zásahů do osobních svobod a práv občanů.

Otázkou je, na základě čeho usuzuje na nezpochybnitelnost označení současné situace „celosvětovou pandemií“. Připomeňme si definice základních epidemiologických pojmů, které jsou v této souvislosti běžně používány medicínskými odborníky, právníky, novináři i širokou veřejností.

Definice epidemie a pandemie

Dle WHO je **epidemie** definována jako „neobvykle vysoký výskyt infekčního onemocnění (nákazy) osob na omezeném území během definovaného časového úseku. Označuje se tak situace, kdy je výskyt určitého onemocnění výrazně vyšší než obvykle očekávaný výskyt tohoto onemocnění v závislosti na místě a čase.“ **Pandemie** je definována jako „epidemie vyskytující se celosvětově nebo na rozsáhlém území, překračující hranice států a obvykle zasahující velký počet osob.“ (6, 7)

Z uvedeného vyplývá, že pojmy epidemie a pandemie nejsou definovány nijak exaktně, nejsou specifikovány počty případů onemocnění nebo úmrtí jím způsobeném, nejde ani o její konkrétní vymezení časové či prostorové. V popisu epidemie je sice zmíněno, že se má jednat o definovaný časový úsek, není však již nijak upřesněno, kým a na základě čeho má být tento časový úsek stanoven, ani kdy a na základě čeho má být stav epidemie/pandemie ukončen. Počet případů popisující vznik epidemie závisí na konkrétním infekčním původci, typu a velikosti exponované populace, předchozí expozici obyvatel, na čase a místě výskytu.

Existuje tedy řada proměnných, na základě kterých je prohlášeno, že vznikla epidemie/pandemie, a jelikož kritéria nejsou exaktně definována, toto rozhodnutí je do značné míry subjektivní. Epidemii či pandemii zpravidla v konkrétních situacích vyhláší regionální, národní či mezinárodní instituce související s ochranou veřejného zdraví (KHS, MZ, SZÚ, WHO).

Podmínky vyhlášení epidemie u respiračních onemocnění

U jiných infekčních onemocnění jsou definice přesněji stanovené. **Pro chřipku** je jedním z kritérií pro vyhlášení **epidemie** počet nemocných na 100 000 obyvatel. Konkrétně v ČR byl tento počet stanoven **na 1600–1800 nemocných na 100 000 obyvatel**, přičemž v dřívějším období byla tato hranice až od 2000 případů onemocnění na 100 000 obyvatel (8). Tyto hranice se mohou měnit, pokud je k tomu závažný důvod. O snížení hranice pro vyhlášení epidemie chřipky bylo rozhodnuto např. tehdy, když se snížila návštěvnost lékařů a tím i počet evidovaných nemocných se chřipkou v období, kdy se zrušilo proplácení nemocenské v prvních 3 dnech nemoci. Tedy toto kritérium je nastaveno epidemiology tak, aby reflektovalo situaci. **U onemocnění COVID-19 zatím žádná číselná hodnota počtu nemocných v populaci pro definici epidemie nebyla stanovena ani po více než roce.**

I přes jisté rozdíly a specifika mají nemoc COVID-19 a chřipka řadu podobných charakteristik – v obou případech se jedná o infekci dýchacích cest přenášenou kapénkovou infekcí, s obdobnou nakažlivostí danou reprodukčním číslem R_0 (9). Obě nemoci mohou mít různě závažný průběh od bezpříznakového až po fatální, nejzávažněji jsou postiženy nejstarší věkové skupiny a osoby se závažnými komorbiditami a podle posledních výzkumů se ukazuje, že i celková **smrtnost obou nemocí je obdobná (0,1–0,15 %)** (10), přestože původní odhady hovořily o výrazně vyšší mortalitě onemocnění COVID-19 (0,5–2,8 %) (9).

Pro stanovení prahu epidemie by proto mohly být použity stejné nebo podobné počty nemocných jako u chřipky. ČR byla jednou z nejvíce zasažených zemí, pokud jde o počet případů SARS-CoV-2. V době kulminace na podzim a na začátku roku 2021 bylo u nás okolo 1 % tzv. aktivních případů, tedy 1000 na 100 000 obyvatel (16). Tedy méně než je epidemický práh pro chřipku. Maximální počet aktivních případů se pohyboval okolo 1,7 % v březnu 2021. Přitom ovšem se jednalo nejen o nemocné osoby, jako je tomu u evidovaných případů chřipky, ale o všechny osoby s pozitivním výsledkem PCR bez ohledu na přítomnost příznaků. Navíc pozitivní osoby byly aktivně vyhledávány a trasovány, což se u chřipky běžně neprovádí. Data týkající se prevalence chřipky a SARS-CoV-2 tedy nejsou vzájemně porovnatelná, jelikož jsou získávána odlišným postupem. Z toho lze dovodit, že pokud by se k onemocnění Covid-19 přistupovalo pomocí stejných epidemiologických postupů, které byly do roku 2020 využívány ve vztahu k chřipce, byl by počet evidovaných případů i úmrtí v souvislosti se SARS-CoV-2 výrazně nižší než jsou vykázané počty. Přesto lze usoudit, např. z výsledků vyšetřování protilátek, že většina populace již má vůči SARS-CoV-2 imunitu ať už po prodělání nemoci nebo díky očkování.

Připomeňme si jiné závažné infekce. Např. **rotavirové infekce** postihnou každoročně 130 až 140 milionů lidí, převážně malých dětí, z nichž 700 000 zemře (7). Podle těchto údajů je smrtnost rotavirových nákaz 0,5 %, a to převážně u malých dětí. Chřipka a COVID-19 naproti tomu postihuje závažným průběhem především osoby vysokého věku a polymorbidní a jejich smrtnost je 0,1–0,15 %.

Dalším příkladem podceňovaného infekčního onemocnění jsou **spalničky**. I přes vysokou proočkovanosť se celosvětově vyskytuje okolo 35 mil. případů ročně (11). V roce 2000 zemřelo 651 tisíc pacientů se spalničkami a v roce 2015 134 tisíc nemocných. Smrtnost je 0,38–1,86 %. Přitom za epidemii (v případě spalniček) je podle regionální verifikační komise WHO pro eliminaci spalniček a zarděnek považován výskyt již dvou a více laboratorně potvrzených případů spalniček, které jsou v časové, epidemiologické či virologické souvislosti (12). Situace v Evropě se v posledních letech dramaticky zhoršuje. V České republice začal počet případů výrazně stoupat od roku 2017, kdy bylo zaznamenáno 146 případů. Zatím poslední epidemie spalniček proběhla v roce 2019, kdy onemocnělo 590 osob (13). Nejvíce nemocných bylo v Praze a Moravskoslezském kraji. V drtivé většině případů onemocněli lidé s vyvanutou postvakcinační imunitou. Senioři jsou stále ještě chráněni protilátkami, které získali přirozenou imunizací po prodělaném onemocnění, ale lidé narození po roce 1969, kteří byli v dětství očkovaní, nejsou už chráněni dostatečně a je nutné je přeočkovat (14). **Proděláním spalniček tedy vede k trvalejší a kvalitnější imunitě než vakcinace.** Přesto, že jde o mnohem nakažlivější onemocnění než je COVID-19 a chřipka, daří se standardními protiepidemickými opatřeními a přeočkováním rizikových osob epidemii zvládat bez výrazného omezení chodu společnosti. Indikace k přeočkování je stanovena na základě výsledku vyšetření protilátek z krve, přičemž za **imunní osobu se považuje ta, u níž byla při laboratorním vyšetření jakoukoli metodou prokázána pozitivita IgG protilátek proti viru spalniček, a to bez ohledu na výši dosažených hodnot** (15). Lze očekávat, že podobná vzplanutí lokálních epidemii budou i v případě nemoci COVID-19. Takovéto situace je třeba je vždy řešit lokálně v místě zvýšeného výskytu, cíleně na osoby rizikové a vnímavé, nikoliv plošně, a to s využitím osvědčených postupů využívaných u jiných infekčních chorob. Jestliže mají být opatření a různé restriktce, povinnosti a zákazy nařizovány z důvodu existence epidemie/pandemie onemocnění COVID-19, **je třeba také definovat její jasná kritéria pro vyhlášení, ale i pro ukončení epidemie.** Jak vyplývá z předchozího textu, tato kritéria v kontextu různých infekčních onemocnění, mohou být značně rozdílná. **V opačném případě se může stát, že bude stav epidemie formálně udržován ad infinitum, jelikož k úplné eliminaci viru SARS-CoV-2 zřejmě nikdy nedojde.**

Část 4: Kolektivní imunita vůči SARS-CoV-2

MZdr opakovaně vychází z předpokladu, že je epidemiologická situace v České republice v květnu 2021 stejná jako na konci loňského roku a že je třeba zabránit opakovanému nárůstu počtu infikovaných osob, hospitalizovaných a úmrtí, ke kterému by pravděpodobně došlo v případě rychlého uvolnění protiepidemických opatření.

MZdr zcela opomíjí skutečnost, že se od října 2020 do května 2021 v České republice výrazně zvýšil počet osob, které onemocnění prodělaly a jsou vůči infekci imunní. Navíc nemá data, na základě kterých by uměl dokladovat, kolik lidí infekci prodělalo.

Epidemie COVID-19 z pohledu imunologa

Je nutné rozlišit různé fáze epidemie, kterými jsme prošli nebo které nás čekají v budoucnosti:

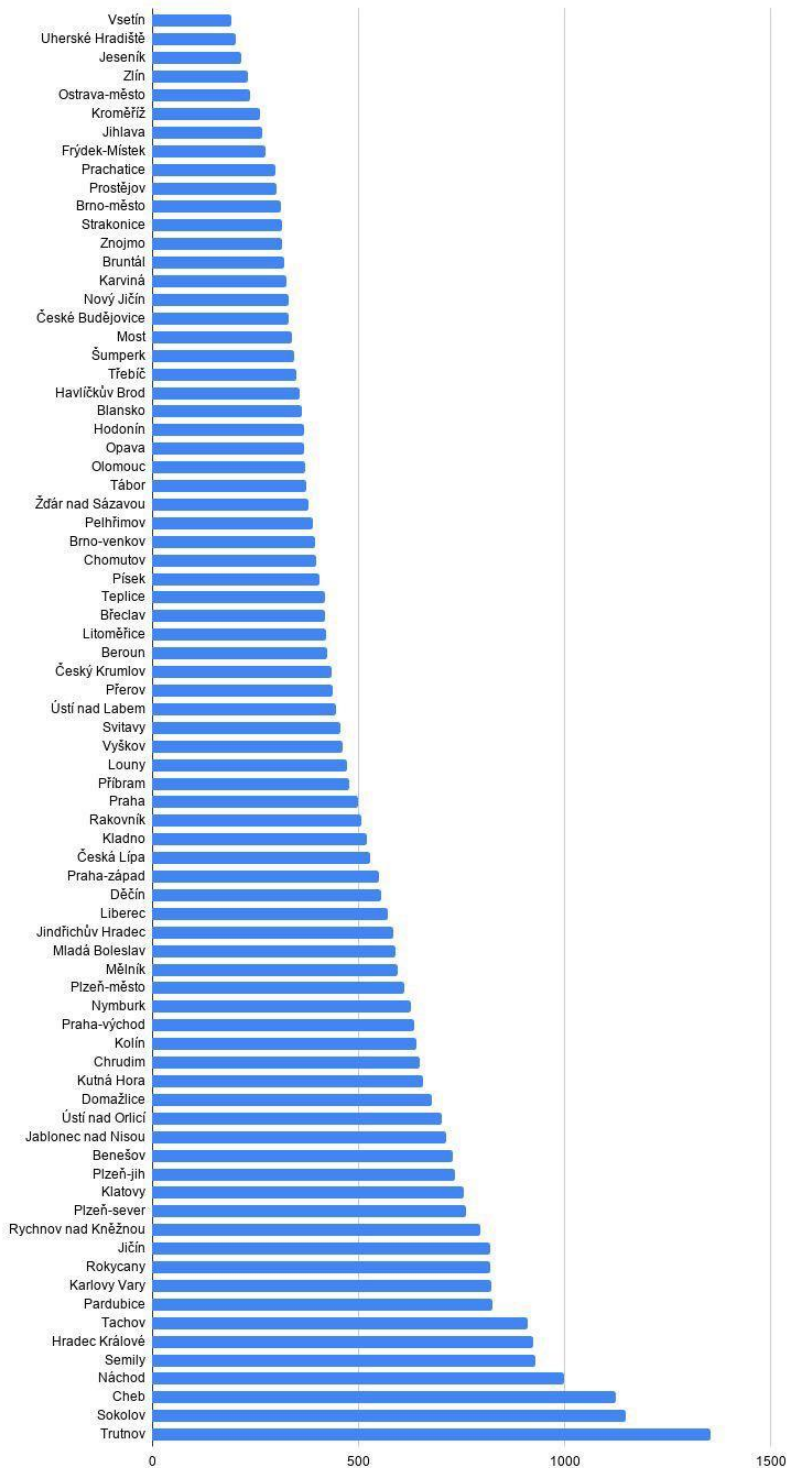
- 1) **Imunologicky naivní společnost** – v březnu 2020 byl SARS-CoV-2 poprvé zjištěn na území naší republiky. Tehdy byl tento virus pro všechny obyvatele novým a nikdo nebyl vůči němu imunní. Do září 2020 onemocnělo necelých 5 % obyvatel a více jak 95 % obyvatel bylo infekcí ohroženo a mohlo infekci šířit.
- 2) **Eskalace epidemie, která vedla k promoření obyvatel** – od října 2020 do února 2021 došlo postupně ke třem vlnám epidemie, při kterých se vždy část populace nakazila, pak snížením kontaktů mezi osobami došlo ke zbrzdění rychlosti šíření a k poklesu počtu pacientů. Po uvolnění restrikcí se opět virus šířil, což vedlo opět ke zpřísnění epidemiologických opatření. Ve společnosti se virus přesouval od imunních osob na dosud imunologicky naivní osoby a podíváme-li se na mapu, tak putoval z kraje do kraje ([obr.2 a 3](#)). Současně se ale setrvale zvyšoval počet osob imunních vůči opakované nákaze.
- 3) **Přirozený ústup epidemie** – od února 2021 již pravděpodobně narazil virus na strop (už nebylo neomezené množství imunologicky naivních lidí, ale začaly převažovat osoby imunní). Od té doby počet nově nakažených osob klesá a tento pokles je setrvalý a je zcela nezávislý na opatřeních. Ačkoliv odborníci MZ ČR předpokládali, že zavedením restriktivních opatření se pokles PCR pozitivních osob urychlí, nestalo se tak. K poklesu dochází samovolně a je ovlivněn imunitou populace. Na [obr. 4](#) je vyneseno počet hospitalizovaných osob a úmrtí dle dat ÚZIS.
- 4) **Epidemiologicky klidné období** – koronavirus je respirační onemocnění a můžeme předpokládat, že počet pacientů v klimaticky teplé sezóně bude nižší než v zimní sezóně. V následujícím období nás nečeká eskalace další vlny epidemie na celém území, mohou se vyskytovat lokální ohniska se zvýšeným počtem infikovaných osob v daném regionu. V tomto případě se epidemie jiných virových onemocnění zvládá lokálně aplikovanými protiepidemiologickými opatřeními.
- 5) **Další sezónní výkyv** – obdobně jako u jiných respiračních onemocnění bude docházet k novému nárůstu nemocných v zimním období. Vyhlášení epidemie a nastavení protiepidemických opatření pro COVID-19 by v sezóně 2021 / 2022 mělo být definováno racionálně na základě přesných kritérií podobně jako je tomu např. u chřipky. Z důvodů níže vysvětlených se již nemůže a nebude opakovat situace z přelomu roku 2020/2021, kdy byl extrémní tlak na zdravotnické kapacity.

Současná situace epidemie COVID-19

Ke 14. květnu 2021 bylo dle dat ÚZIS zjištěno 1 652 244 případů nákazy COVID-19, což představuje 15,4 % obyvatel. Situace se mezi jednotlivými okresy liší. Na [obr. 2 a 3](#) je uveden počet PCR pozitivních osob na 100 tisíc obyvatel v jednotlivých okresech dle dat ÚZIS ze dne 14.2.2021 a 18.5. 2021 a je jasné patrné, jak málo pacientů je v květnu v okresech, které byly nejvíce zasažené v únoru 2021. Nejpostiženějšími okresy byly v únoru Cheb, Náchod a Trutnov ([obr. 2](#)), které nyní mají méně než 15 osob na 100 tisíc obyvatel ([obr. 3](#)). Naopak nejvyšší počty – 130 až 164 osob na 100 tisíc obyvatel – jsou v současné době v okresech Opava, Český Krumlov a Vsetín ([obr. 3](#)), které na tom byly dříve lépe. Tedy sledujeme zcela přirozený postupný přesun virové nákazy z míst, kde infekce promořila dostupnou populaci do míst, kde má virus ještě koho nakazit. Počty infikovaných osob klesají již od 1.3.2021, od půlky března klesají počty hospitalizovaných pacientů ([obr. 4](#)). Významně klesá také počet úmrtí v souvislosti s infekcí na koronavirus. Na poklesu infikovaných osob se čím dál více podílí i očkování. K 14. květnu 2021 byly alespoň jednou dávkou naočkovány 3 miliony osob a oběma dávkami bylo naočkováno více než 1 milion osob (16).

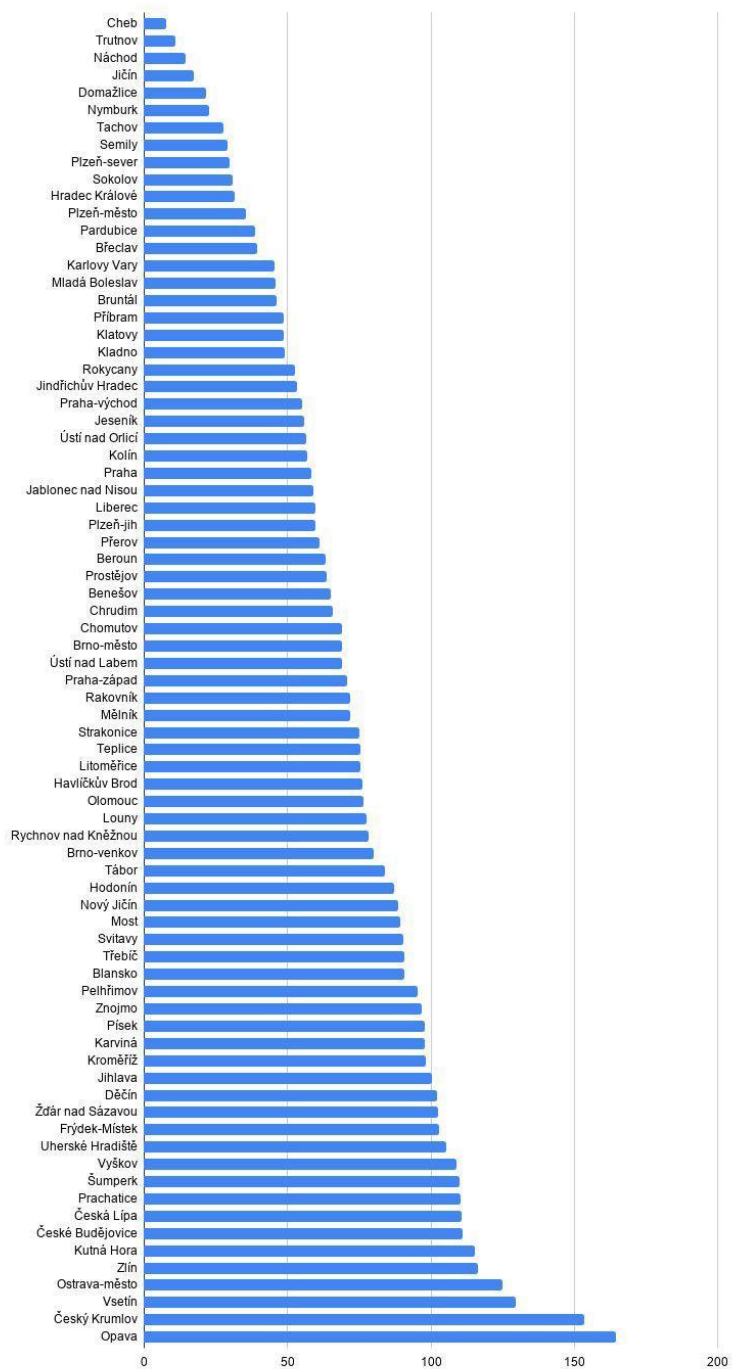
Obrázek č. 2 Počet PCR pozitivních osob na 100 tisíc obyvatel podle okresů v ČR dne 14.2.2021 podle dat ÚZIS.

Týdenní incidence 14.2. 2021 po okresech



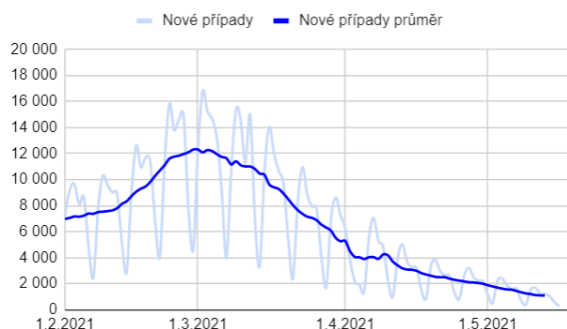
Obrázek č. 3 Počet PCR pozitivních osob na 100 tisíc obyvatel podle okresů v ČR dne 14.5.2021 podle dat ÚZIS

Týdenní incidence 14.5. 2021 po okresech



Obrázek č. 4 - Počty PCR pozitivních osob a hospitalizovaných osob od 1.2.2021 do 14.5.2021 podle dat ÚZIS

Nové případy covid-19



Počet hospitalizovaných covid-19



Jak se liší imunita lidí imunologicky naivních a lidí po první infekci či očkování?

Pro správné pochopení významu promořenosti, je třeba vědět, jaký je rozdíl mezi osobou imunologicky naivní a osobou po prodělané infekci. Imunitní systém na první setkání s novým virem reaguje primární imunitní reakcí a při opakovaném kontaktu dojde k tzv. sekundární imunitní reakci. Při **primární imunitní reakci** se T a B lymfocyty naučí specificky rozpoznat daný typ viru (např. SARS-CoV-2). B lymfocyty se postupně naučí vytvářet **specifické protilátky** reagující s daným virem. Toto „zaškolení B lymfocytů“ trvá jeden až dva týdny a cílem je vytvořit celou škálu protilátek nejlépe reagujících s virovými antigeny (např. spike proteinem, N proteinem apod). Protilátky jsou např. schopné virus neutralizovat, tedy zabránit mu, aby vstoupil do buňky a v ní se namnožil. Kromě toho se aktivuje **buněčná imunita**, tedy T lymfocyty a NK buňky, které mají jinou strategii boje, která spočívá v tom, že umí rozpoznat virem nakažené buňky a ty zničí (a zabrání tak množení viru). Opět se v těle musí namnožit dostatečný počet těchto T lymfocytů, které umí rozpoznat „buňky infikované právě SARS-CoV-2“ a to vyžaduje také určitou dobu. Takto vyzbrojený imunitní systém infekci potlačí, ale celé školení trvá 1-2 týdny. Při delší dobu trvající infekci dojde k **sekundární imunitní reakci**, při které se tvoří vysoceafinitní protilátky. Po ukončení infekce se v těle uloží tzv. paměťové buňky – a to paměťové T lymfocyty, paměťové B lymfocyty a plazmatické buňky (tedy přeměněné B lymfocyty produkující velké množství protilátek). Tyto buňky jsou v organismu uchovávány tak, aby byly použitelné pro příště.

Při druhém kontaktu s virem se aktivují „spící“ paměťové buňky, které se začnou dělit a v těle uchované specifické plazmatické buňky v řádu několika dní produkují velké množství protilátek (dojde k tzv. boostu). Pokud je virus trošku jiný než při prvním kontaktu (má mutaci), pak se opět začnou B lymfocyty upravovat tak, aby v konečné fázi vytvořily protilátky přesně reagující s daným virem. Tento proces už je rychlejší a efektivnější než při první infekci, jen se „upraví stříh protilátek“. Při opakované infekci člověk nemusí onemocnět vůbec nebo výrazně slaběji. Říkáme, že je vůči infekci imunní.

K umělému navození primární a sekundární imunitní reakce přistupujeme při vakcinaci. První dávka vyvolá primární imunitní reakci, tedy aktivují se T a B lymfocyty. Druhá dávka aktivuje sekundární imunitní reakci, a dojde také k navýšení produkce protilátek (tzv. boostingu) a k zintenzivnění T buněčné reakce.

Jaký je vliv na epidemiologickou situaci a šíření viru? **Jsou-li v populaci lidé imunní (po infekci a po očkování), pak se virová infekce šíří mnohem pomaleji než v imunologicky naivní populaci. Imunní lidé nejsou tak silnými přenašeči**, protože se v nich virus nemá čas množit v takové míře. Nesmíme zapomenout ani na malou část osob, které k potlačení infekce stačí pouze nespecifická a slizniční imunita. Určitě mezi námi jsou a v nemalém počtu. Jsou to lidé, kteří jsou vystaveni infekci (např. při karanténě v rodině), neprokážeme u nich protilátky, někdy zjistíme mírně aktivovanou T buněčnou imunitu, ale **tito lidé neonemocní a jsou k infekci přirozeně imunní**. Proč tomu tak je a jak je rozpoznat, to musíme teprve zjistit. Stejně jako to, zda nikdy neonemocní nebo onemocní až po velmi silné infekci.

MZdr si evidentně není vědomo rozdílů mezi imunologicky naivní populací a populací, v níž většinu tvoří lidé po primární imunitní reakci. MZdr předpokládá riziko opakování situace z loňského roku, **zatímco mezi imunology panuje shoda, že nehrozí opakování fáze 1 a k fázi 2 dojde jen v případě, že by virus zcela zásadně změnil svoji strukturu**. Domníváme se, že velmi pravděpodobně budeme přes léto mít období klidu a na podzim či v zimě přijde mírná epidemická vlna. Pokud by přišla jiná mutace, tak za předpokladu, že bude struktura jejich antigenů jen mírně pozměněná, budou lidé jen slabě nemocní nebo vůbec.

Není pravdou, že jen pravidelným sekvenováním genomu u velkého počtu vzorků zjistíme, že v populaci máme novou závažnou mutaci koronaviru. Tak závažnou mutaci viru, která ovlivní epidemiologickou situaci u nás, můžeme odlišit poměrně jednoduše. Jejím projevem bude, že s ní onemocní větší počet lidí, kteří již jednou nemocní byli, nebo onemocní velký počet očkovaných lidí. Toto lze snadno evidovat porovnáním dat ÚZIS –

konkrétně rodných čísel osob v databázích pacientů s pozitivním PCR vyšetřením. Také experimentálně v laboratoři je možné ověřit nebezpečnost viru s novou mutací pomocí virus neutralizačního testu, zda séra lidí po prodělaní infekce původními mutacemi mají protilátky schopné neutralizovat novou mutaci viru. Máme se jí bát nebo nemusíme? Pokud séra od pacientů budou novou mutaci neutralizovat, pak není k obavám důvod. A pak nejsou nutná ani přísná epidemiologická opatření na území celé republiky.

Jaká je vlastně imunita lidí po nemoci? A jak se liší od imunity po očkování?

Vyšší odolnost lidí po nemoci vůči opakované infekci oproti lidem bez prodělané infekce prokázali v multicentrické prospektivní studii *Hall a kol.* (17) V ní bylo sledováno od června do prosince 2020 více než 25 tisíc zdravotníků, z nichž 8 tisíc mělo prodělanou infekci (pozitivní test PCR) a 17 tisíc infekci ještě nemělo. Autoři zjistili 155 reinfekcí ve skupině s prodělaným onemocněním, z toho 76 bylo asymptomatických. Dále zjistili 1704 nových infekcí ve skupině, která nebyla nemocná, z nichž 293 lidí bylo asymptomatických. V již jednou nemocné skupině bylo 7,6 infekcí na 100 000 osobo-dní (person-day) a ve skupině dosud zdravé bylo 57,3 infekcí na 100 000 osobo-dní. **Ve skupině s reinfekcí bylo o 90 % méně osob, které měly klinické symptomy a pozitivní PCR než ve skupině, která onemocněla poprvé.**

Podobně *Lumley a kol.* (18) sledovali od dubna do listopadu 2020 zdravotníky v oxfordské nemocnici, kterým byly na začátku studie stanoveny IgG protilátky proti koronaviru a sledovala se odolnost lidí s protilátkami ve srovnání s lidmi bez protilátek (1265 osob s protilátkami versus 12,5 tisíc osob bez protilátek). V průběhu studie, která trvala 31 týdnů, byl opakovaně sledován výskyt infekcí pomocí PCR. Mezi osobami s protilátkami byly během studie odhaleny pouze tři PCR pozitivní osoby, z nichž jedna měla mírný průběh reinfekce, dvě měly asymptomatickou infekci. Mezi osobami bez protilátek bylo zjištěno 223 pozitivních osob. Závěr studie byl, že **výskyt protilátek chrání před reinfekcí po dobu 6 měsíců.**

Jak časté jsou reinfekce, sledovali v dánské studii *Hansen a kol.* (19), kteří zpracovali rozsáhlou databázi výsledků testů PCR obsahující 10,6 milionů testů provedených u 4 milionů osob. Když porovnali kolik osob pozitivních v období druhé vlny (od 1.9.2020 do 31.12.2020) bylo pozitivních už v první vlně (do května 2020), zjistili, že **ochrana proti opakované infekci byla 80,5%** (95% CI 75,4%–84,5%). Nicméně nezjišťovali, zda pozitivní osoby z jara měly pozitivní imunitní odpověď. Provedli rovněž druhou analýzu, kde zkoumali PCR pozitivní případy po více než třech měsících od prvního PCR pozitivního testu nezávisle na datu nákazy. Druhá analýza vedla k obdobným výsledkům 78,8% (95% CI 74,9%–82,1%). Méně chránění proti opakované nákaze byly osoby starší 65 let – 47,1% (95% CI 24,7%–62,8%). Nebylo zjištěno slábnutí ochrany v čase (79,3 % v období 3–6 měsíců vs 77,7% v období ≥7měsíců).

Jak dobře chrání očkování před infekcí, sledovali *Dagan a kol.* (20) v izraelské klinické studii. Autoři porovnávali výskyt infekce u takřka 600 tisíc lidí, kteří byli v období od prosince 2020 do února 2021 očkováni vakcínou BNT162b2 mRNA Covid-19 (Pfizer/ BioNTech) a u 600 tisíc kontrolních osob, které očkovány nebyly. Účinnost vakcinace byla porovnávána v období 14–20 dní po první dávce a 7 a více dní po druhé dávce. **Po první dávce vakcíny byla účinnost vakcinace na pokles výskytu infekce 46 % a po druhé dávce 92 %.** Dále sledovali výskyt symptomatického onemocnění. Po první dávce byla účinnost vakcinace na výskyt symptomatického onemocnění Covid-19 57 % a po druhé dávce 94 %. Účinnost očkování dalšími typy vakcín je uvedena v [Tabulce 1](#). Vzhledem ke krátkému období používání vakcín (několik měsíců) je sledovaná doba krátká a dá se předpokládat, že i u očkování bude s časem infekcí přibývat.

Z uvedených studií vyplývá, že většina lidí, kteří prodělali onemocnění, je imunní. Stejně jako lidé po očkování nejsou zcela stoprocentně chránění proti výskytu infekce, ale riziko opakované infekce je podobné u lidí po nemoci a lidí očkových.

Tabulka č. 1 Účinnost očkování podle klinických studií a přehled účinnosti schválených vakcín

Vakcína	Průměrná doba sledování	Účinnost proti symptomatickému onemocnění	Souhrn údajů o přípravku
mRNA vakcína Comirnaty (Pfizer /BioNTech) 7 dní po druhé dávce	1,6 měsíce	95% (95% CI 90,0%–97,9%)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf
mRNA vakcína Moderna 14 dní po druhé dávce	2,8 měsíce	94,1% (95% CI 89,3%–96,8%)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_cs.pdf

adenovirová vakcína Vaxzevria (AstraZeneca) 15 dnů po druhé dávce	2,8 měsíce	59,5% (95% CI 45,8%–69,7%)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_cs.pdf
COVID-19 Vaccine Janssen 14 dní po jedné dávce	1,9 měsíce	66,9% (59,0%–73,4%)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_cs.pdf

Význam protilátek po prodělaném onemocnění z hlediska krátkodobé a dlouhodobé imunity

MZdr opakovaně zpochybňuje význam stanovení protilátek pro diagnostiku prodělaného onemocnění COVID-19, a to přes to, že toto vyšetření **doporučuje Centers for Disease Control and Prevention (CDC)** (21). Podle ní jsou **osoby, které byly v kontaktu s infekční osobou a mají pozitivní IgG protilátky (výsledek ne starší než tři měsíce) považovány za imunní a nemusí být v karanténě, pokud nemají klinické projevy onemocnění.** CDC vychází z poznatků, že reinfekce u imunních osob jsou velmi vzácné.

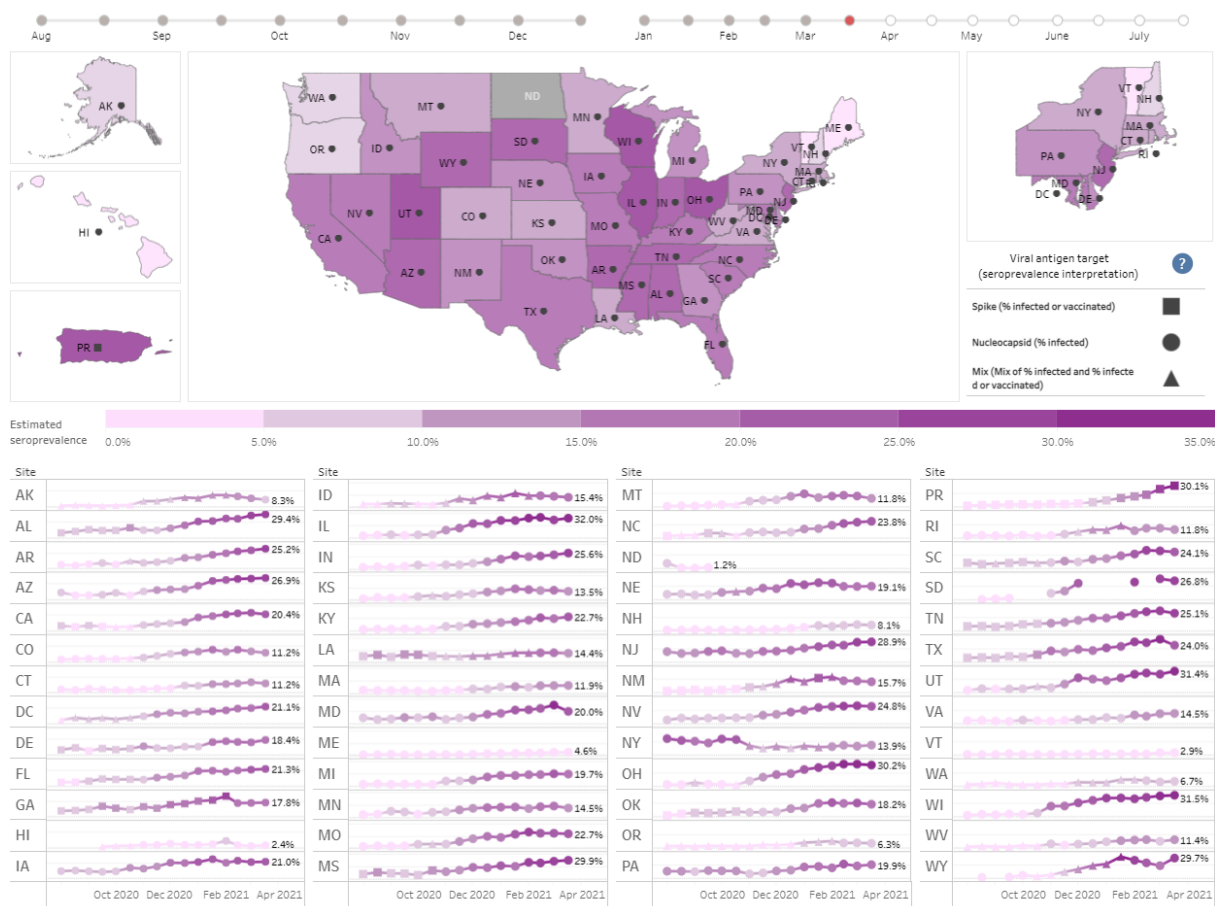
MZdr dále předpokládá, že pouze očkovaní lidé jsou imunní (a zde nepochybuje o tom, že všichni 14 dní po druhé dávce), a naopak neuznává dlouhodobou imunitu lidí po nemoci. Není pravdou, že jsou imunní všichni očkovaní lidé, což je zřejmé i z klinických studií i z toho, že i v ČR jsou případy tisíce infekcí po plném naočkování (<https://www.novinky.cz/domaci/clanek/tezky-prubeh-covidu-po-ockovani-melo-jen-127-lidi-cekal-jsem-vic-rekl-dusek-40358224>). Imunosuprimovaní lidé mohou mít i po očkování imunitu oslabenou a protilátky žádné nebo velmi nízké. Zcela se ignoruje fakt, že **přirozená infekce buduje kvalitní a hlavně dlouhodobou imunitní odpověď, jak se prokázalo nedávno např. v případě spalniček** (14). Při epidemii spalniček v roce 2019 neonemocněli senioři, kteří prodělali onemocnění spalniček jako děti (před zavedením vakcinace), zato onemocněli lidé středního věku, kteří byli v dětství očkovaní a jejich vakcínou navozená imunita již vyvanula. Tedy nezpochybňujeme význam přirozených infekcí pro dlouhodobou imunitu a rozumně kombinujeme ochranu rizikových lidí vakcínou a akceptujeme přirozeně získanou imunitu po infekci u ostatních nerizikových skupin, zejména u mladších osob. Stejně tak to děláme třeba u planých neštovic – děti, pokud nemají zdravotní riziko, se nechávají onemocnět přirozenou cestou. Naopak starší lidé bez prodělané nemoci se očkují.

Stanovení séroprevalence jako základní epidemiologické kritérium

MZdr vyšetření protilátek vůbec nepovažuje za přínosné a nijak s ním nepočítá ve svých opatřeních. My jsme uvedli celou řadu skutečností, z nichž vyplývá, že daný spor nebude vyřešen, pokud nezjistíme, jak na tom naše společnost v současnosti s imunitou je a kolik lidí je vůči infekci imunních. **Stanovení séroprevalence, tedy počtu osob s protilátkami v dané populaci, je základním epidemiologickým nástrojem, který ukazuje, kolik lidí se s infekcí již setkalo.** CDC provádí pravidelné séroprevalenční studie (22) již od srpna 2020 ve všech státech USA s využitím vzorků od dárců krve. Poslední data z těchto měření jsou z poloviny března 2021, kdy byla v nejzasazenějších státech USA zjištěna 32 % séroprevalence (**obr. 5**). Jelikož byl výskyt PCR pozitivních osob v České republice vyšší než USA, můžeme očekávat, že u nás bude také séroprevalence vyšší. Na jaře 2020 proběhla séroprevalenční studie PREVAL financovaná MZČR (9), jejíž kvalita byla negativně ovlivněna kvalitou rychlotestu Wantai, na což byli autoři opakovaně upozorňováni (23), ale nikdy tuto chybu nepřipustili. Ověření kvality první fáze studie (tj. výsledků vyšetření rychlotestem) mělo být provedeno metodou ELISA u zamražených vzorků sér z Olomoucka a Litovelska, jak to bylo zapsáno v protokolu studie. Séra změřena byla, ale výsledky nebyly do dnešního dne zveřejněny. Tedy tato studie ani po roce není dokončena a opublikována. Úspěšnější séroprevalenční studií byla Jihočeská studie, která byla financována Jihočeským krajem a firmou OIG. Tato studie byla publikována v Časopise Lékařů českých i jako manuál na přípravu dalších séroprevalenčních studií (24). Tedy je k dispozici české odborné veřejnosti.

V současné době již víme, jak a čím protilátky stanovovat (25-26), víme, jak dlouho protilátky přetrvávají (27) a umíme sledovat výskyt protilátek v kolektivech (28) i v rodinách (29). Není pravdou, že by vyšetření protilátek bylo nespolehlivé, jen je potřeba umět ho hodnotit (26). Proto zkušenosti s vyšetřováním protilátek pravidelně zveřejňují odborníci z pracovní skupiny SMIS na serveru prolekare.cz., v Časopise Lékařů českých, v časopise Alergie i na odborných konferencích. Domníváme se, že chybí jen vůle MZČR využít protilátkovou diagnostiku stejně tak, jako je využívána např. v USA.

Obrázek č. 5 – Stanovení séroprevalence v jednotlivých státech USA od srpna 2020 do dubna 2021 – data z Nationwide Commercial Laboratory Seroprevalence Survey (dostupné na <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#national-lab>)



Závěr odborného posudku:

Séroprevalence je základním epidemiologickým kritériem, které poskytuje informaci o procentu osob, které se s infekcí setkaly a reagovaly na ni tvorbou protilátek. **Na základě séroprevalence bude jednodušší správně nastavovat i další opatření, která jsou předmětem tohoto sporu.** Bez této studie není možné obhájit striktní zákazy a omezení. Je chybou, že MZČR nedokončilo první studii a pozastavilo plán a realizaci studie druhé. V porovnání s plošným testováním, které je bez užítku, kvalitně provedená séroprevalenční studie svůj velký význam mít bude.

Autorský kolektiv:

- **JUDr. Tomáš Nielsen, Mgr. Ondřej Svoboda, Mgr. Marcela Valtrová, Mgr. Anna Zimová** (část 1)
- **MUDr. Vladimír Čížek**, lékař, předseda etické komise pro multicentrická klinická hodnocení (část 2)
- **MUDr. Hana Zelená, Ph.D.**, mikrobioložka a viroložka, doktorát z oboru epidemiologie (část 3)
- **RNDr. Zuzana Krátká, Ph.D.**, imunoložka, doktorát z oboru imunologie (část 4)

Další odborní spolupracovníci:

- **MUDr. Václava Adámková**, primářka a klinická mikrobioložka
- **prof. MUDr. Jiřina Bartůňková, DrSc., MBA¹**, imunoložka

¹ Všichni odborníci, kteří se na vzniku odborného stanoviska podíleli, patří mezi přední specialisty s mnoha praktickými zkušenostmi, s bohatou publikační činností i další činností v oblasti přírodních či humanitních věd. Zvláštní poděkování náleží paní prof. Bartůňkové za její odborné připomínky k části 3 odborného stanoviska. Prof. Bartůňková patří mezi přední

- **prof. MUDr. Jiří Beran, CSc.**², epidemiolog
- **MUDr. Šimon Reich**, lékař, specialista na klinický výzkum
- **RNDr. Tomáš Fürst, Ph.D.**, expert na matematické modelování, UP v Olomouci
- **doc. RNDr. Arnošt Komárek, Ph.D.**, biostatistik, MFF UK
- **doc. PaedDr. RNDr. Stanislav Katina, PhD.**, biostatistik, MUNI Brno
- **RNDr. Lucia Houfková**

Seznam publikací:

1. JAMA evidence. Users' guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practise, 3rd ed. Chapter 2: What is evidence based medicine? Dostupné na : <https://jamaevidence.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=69031458&bookid=847>
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-72. doi:10.1136/bmj.312.7023.71
3. Ptáček R, Bartůňek P. Kontroverze současné medicíny. Nakl. Mladá fronta, Praha, 2016, ISBN 978-80-204-4360-1
4. Kisielinski K, Giboni P, Prescher A, Klosterhalfen B, Graessel D, Funken S, Kempiski O, Hirsch O. Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards? Int J Environ Res Public Health. 2021 Apr 20;18(8):4344. doi: 10.3390/ijerph18084344.
5. McCartney M. We need better evidence on non-drug interventions for covid-19. BMJ. 2020 Sep 7;370:m3473. doi: 10.1136/bmj.m3473.
6. WHO definitions: emergencies Dostupné na: <https://www.who.int/hac/about/definitions/en/>
7. Beneš, Jiří. Infekční lékařství. Praha: Galén, c2009. ISBN 978-80-7262-644-1.
8. Krajská hygienická služba se sídlem v Ostravě. Chřipka – epidemie. Dostupné na: <https://www.khsova.cz/obcanum/otazky-chripka>
9. Státní zdravotní ústav - Chřipka versus koronavirus – podobnosti a zásadní rozdíly, situace k 18.3.2020, SZÚ (szu.cz). Dostupné na: <https://doi.org/10.1111/eci.13554>
10. Ioannidis JPA. Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations. Eur J Clin Invest. 2021 May;51(5):e13554. doi: 10.1111/eci.13554. Epub 2021 Apr 9.
11. WHO Measles Factsheet. Dostupné na: <https://www.afro.who.int/health-topics/measles>
12. Fabiánová K., Mandáková Z., Lexová P. et al. Souhrn aktuálních poznatků v prevenci onemocnění spalničkami; doporučení Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) v kontextu současné epidemiologické situace v ČR. Zprávy CEM, SZÚ Praha, 2018;27(5). http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Spalnicky/Spalnicky_clanek_Zpravy_CEM_SZU_2018.pdf

evropské i světové odborníky v oblasti imunologie. Vedle rozsáhlé publikační činnosti se věnuje vědecké a akademické činnosti v rámci ústavu imunologie při 2. lékařské fakultě Univerzity Karlovy.

² S ohledem na to, že odborné stanovisko se vztahuje k unikátní epidemiologické situaci, si dovoluujeme současně upozornit na dalšího ze členů pracovního týmu: Prof. Beran je kandidátem věd v oboru epidemiologie, docentem v oboru epidemiologie a profesorem v oboru epidemiologie. Má atestaci z epidemiologie i tzv specializovanou způsobilost z oboru epidemiologie, tzn, že může vykonávat praxi epidemiologa. Od lékařské komory má tzv primářskou licenci pro vykonávání praxe v oboru epidemiologie. Patří k nejvíce citovaným českým lékařům v zahraničí a v oblasti očkování a prevence respiračních nákaz k nejcitovanějším lékařům v Evropě. Jeho citační index je přes 3300 a h-index činí 31 a i10-index 62. h-index = Hirschův index ve scientometrii udává, kolik článků daného autora dosahuje citovanosti vyšší, než je pořadové číslo článku dle počtu citací. Jde o jeden z indexů citačního ohlasu vědeckých článků, publikovaných jedním vědeckým pracovníkem. i10-index ukazuje, kolik má autor publikací, které jsou citovány více než 10x. K získání titulu profesora v ČR je obvykle vyžadováno jen 10 citací ve světě. Vykonává navíc i praktickou činnost, tzn, že není jen vědec, ale i praktický lékař.

13. Krajská hygienická stanice Karlovarského kraje. Spalničky. Dostupné na: http://www.khskv.cz/odborna_cinnost/epi/spalnicky_aktualni_epid_situace.pdf
14. Fleischmannová J., Šimečková E. Séroprevalence IgG protilátek proti spalničkám u zaměstnanců Nemocnice Strakonice Epidemiol. Mikrobiol. Imunol. 69, 2020, č. 3, s. 121-126
15. Limberková R. Kdy jste imunní vůči onemocnění spalničkami? Nerozumíte laboratornímu nálezu? Státní zdravotní ústav, 2019. Dostupné na: <http://www.szu.cz/tema/prevence/kdy-jste-imunni-vuci-onemocneni-spalnickami-nerozumite>
16. MZČR. COVID-19: Přehled aktuální situace v ČR: Dostupné na: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19>
17. Hall VJ, Foulkes S, Charlett A, et al. SIREN Study Group. SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN). Lancet. 2021; Apr 17; 397(10283):1459–1469.
18. Lumley SF, O'Donnell D, Stoesser NE, et al. Oxford University hospitals staff testing group. antibody status and incidence of SARS-CoV-2 infection in health care workers. N Engl J Med. 2021; 384(6): 533–540.
19. Hansen, Christian Holm et al. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. The Lancet, Volume 397, Issue 10280, 1204–1212.
20. Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med. 2021; 384(15): 1412–1423.
21. CDC (Centers for Disease Control and Prevention) - Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing in Clinical and Public Health Settings. Dostupné na: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>
22. CDC (Centers for Disease Control and Prevention) - Nationwide Commercial Laboratory Seroprevalence Survey. covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#national-lab
23. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Strategie testování onemocnění COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021. Příloha 3 – Průřezové studie protilátkové imunity. MZ ČR, 29. 9. 2020. Dostupné na: https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/10/Strategie-testov%C3%A1n%C3%ADCOVID-19_def_200929.pdf
24. Krátká Z, Fürst T, Vencálek O, Kůrková V, Šimečková E, Fleischmannová J, Strojil J, Kuba M. Průzkumný vrt: jak správně připravit, provést a vyhodnotit séroprevalenční studii, Čas. Lék. čes. 2020; 159: 217-225.
25. Šimánek V, Pecan L, Krátká Z et al. Five commercial immunoassays for SARS-CoV-2 antibody determination and their comparison and correlation with the virus neutralization test. Diagnostics 2021, 11, 593.
26. Krátká Z, Fejt V, Kučera R, Zelená H. Protilátkové repetitorium – vyšetření protilátek proti koronaviru v běžné praxi. Čas. Lék. čes. 2021; 160 (2/3): v tisku.
27. Fejt V, Krátká Z, Zelená H, Fürst T Stáří vpřed: Vývoj hladiny ochranných protilátek proti koronaviru SARS-CoV-2 u seniorů z Domova Břevnice, Čas Lék čes. 2020; 159: 303-311.
28. Krátká Z., Sedláčková L., Luxová L. Hrubá D., Katina S. COVID-FREE pracoviště: Vyšetření protilátek proti koronaviru jako základ testovací strategie ve firmách Čas. Lék. čes. 2021; 160 (4): přijato k publikaci.
29. Krátká Z., Fürst T. Co je doma, to se počítá. Dostupné na <https://www.prolekare.cz/covid-19/co-je-doma-to-se-pocita-aneb-vyskyt-koronavirove-infekce-v-rodinach-126793>