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

Dne 28. července 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost evidovanou
pod č.j., kterou jste požádal o odpověď na následující dotazy:

*1. Z jakého důvodu ministerstvo zdravotnictví ignoruje tyto odborné názory i fakta vyplývající z jeho dat?*

*2. Proč ministerstvo neustále postupuje pouze formou restrikcí a snahou donutit občany dodržovat nařízení, která se míjejí účinkem, namísto aby občanům pomáhalo a motivovalo je? Pokud by např. vydávalo doporučení, dosáhlo by patrně lepších výsledků.*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na současný stav vědeckého poznání ohledně onemocnění covid-19 způsobeného virem SARSCoV-2 i nadále zastává názor, že samotnou skutečnost spočívající v přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v krvi jakékoli osoby, aniž by u ní bylo zároveň laboratorně potvrzeno prodělání onemocnění covid-19, nelze postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání tohoto onemocnění.

Ministerstvo zdravotnictví vedou k tomuto závěru následující důvody: Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na chráněnou proti tomuto onemocnění.
V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021, o rámci pro 26 vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19.

V případech osob, které sice mají v krvi určitou hladinu protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přitom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná. V prvé řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiná i hladina protilátek, která se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek vysokou hladinu protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že hladina protilátek po prodělaném onemocnění bude nízká a rychle vymizí.

Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy vysoká hladina protilátek po krátkou dobu, či nízká hladina protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění nízkou hladinu protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít vysokou hladinu protilátek. Pokud jde o dobu, po kterou protilátky zůstávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle.

Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2. S ohledem na vše uvedené tak 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzovanou dobu ještě validní, tedy zda hladina protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoká jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádná, neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a 2) zda je testem prokázaná hladina protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[18] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARSCov-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a 27 to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.

Hladiny protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě naráží na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines, které by stanovily jednoznačný postup v dané věci. Imunitní ochrana proti coronaviru
u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když nejsou měřitelné hladiny protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek. Pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet. I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda hladina protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek PCR nebo antigenního testu. Testy protilátek tedy nemohou nahradit RT-PCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virový protein). Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány / standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné. V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou. Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.

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

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

Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah
o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, když, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a příp. po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-Cov-2 chráněny.

S pozdravem

**Mgr. Daniela Kobilková**

ředitelka odboru Kancelář ministra

*podepsáno elektronicky*