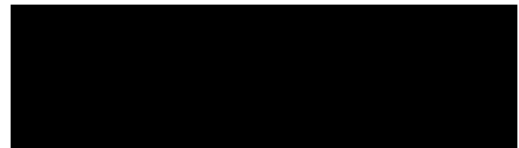




Váš dopis ze dne 12. května 2021  
upřesněný dne 2. června 2021

V Praze dne 21. června 2021



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

Dne 2. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost, respektive upřesnění žádosti, evidovanou pod [REDAKCE], kterou jste požádala o následující informace (níže dále, s ohledem na rozsah žádosti včetně odpovědi MZ):

**1. V metodickém pokynu očkování 2021 máte uvedeno, že za programy proti očkování Covid jsou odpovědné všechny veřejné orgány-blíže je dokument nespécifikuje, proto se ptám, které všechny to jsou?**

Zapojené orgány a aktéři jsou v metodickém pokynu specifikováni od str. 7 dále v hlavním dokumentu.

Rozeznáváme tři úrovně řízení procesu očkování proti covid-19 a jejich aktéry:

- a) Strategická úroveň
  - ministr zdravotnictví ČR,
  - NKOČ,
  - Ústřední krizový štáb,
  - dodavatelé očkovacích látek.
- b) Koordinační úroveň
  - hejtmani krajů a primátor hlavního města Prahy,
  - NDOČ,
  - KKOČ,
  - KKPL,





- distributoři očkovacích látek,8
  - DOČM.
- c) Realizační úroveň
- všechny typy očkovacích míst,
  - ordinace VPL,
  - ostatní poskytovatelé zdravotních služeb zapojení do očkování.

Přesný popis a úloha klíčových aktérů jsou uvedeny v Příloze.

- 2. Dále v metodickém pokynu, že společností v ČR - opět není specifikováno kterým, jsou zadány studie provádějící se na očkovacích v ČR. Proto se ptám, jak zní zadání studií jednotlivým společnostem pověřeným v ČR očkováním?**

U tohoto dotazu musíme konstatovat, že se domníváme, že Vámi uvedené v metodickém pokynu není.

- 3. V metodickém pokynu pro očkovací kampaň 2021 stojí, že máte robustní plán na řízení rizik očkovacích látek Covid v ČR, nicméně, samotný robustní plán není součástí obsahu metodického pokynu, proto Vás žádám, abyste mi jej zaslali.**

Metodický pokyn pro očkování neuvádí Vámi citované, požadované tedy nelze poskytnout.

- 4. Stejně tak, dokument zmiňuje větu, že máte podrobný plán výzkumu pro použití látek (očkovacích Covid) u pediatrické populace. Nicméně, samotný podrobný plán výzkumu u pediatrické populace tam není. Žádám o jeho zaslání mi poštou.**

V metodickém pokynu pro očkování výše uvedené není.

- 5. Metodický pokyn zmiňuje jednu větu o právně závazných poregistračních povinnostech a stanovení-jasného právního rámce pro hodnocení nových účinnostních a bezpečnostních dat. Nicméně poregistrační povinnosti tam nejsou uvedeny a stejně tak, jasný právní rámec pro hodnocení účinnostních a bezpečnostních dat.**

V metodickém pokynu pro očkování výše uvedené není.

- 6. Z toho důvodu, žádám o zaslání mi dokumentů právně závazných poregistračních povinnostech a jasného právního rámce pro hodnocení nových účinnostních a bezpečnostních dat a z jakých**



Ad vyjádření k otázce č. 5.

## 7. Co všechno (za údaje) vede v databázích modul ISIN-OČKO?

V rámci modulu OČKO jsou evidovány následující údaje:

- Jméno
- Příjmení
- Číslo pojištěnce
- E-mail (nepovinné)
- Mobilní telefon (nepovinné)
- Pevná linka (nepovinné)
- Zdravotní pojišťovna (zatím nepovinné)
- Obec (zatím nepovinné pro zaslání dávkou)
- PSČ (zatím nepovinné pro zaslání dávkou)
- Poznámka (nepovinné)
- Chronická onemocnění (nepovinné)

Informace k očkování:

- Typ
  - Očkování proti COVID-19
- Číslo očkování
- Stav
  - Indikováno
  - Probíhající
  - Ukončené
  - Zrušeno
- Indikace (mohou se měnit s ohledem na indikace v Centrálním rezervačním systému - CRS)
  - Profesní
    - Zdravotničtí pracovníci Oddělení ARO, JIP
    - Zdravotničtí pracovníci Urgentní příjem
    - Zdravotnická záchranná služba
    - Zdravotničtí pracovníci Infekční oddělení
    - Zdravotničtí pracovníci Plicní oddělení
    - Pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření
    - Laboratorní pracovníci zpracovávající biologické vzorky k vyšetření na Covid-19
    - Pracovníci a klienti v sociálních službách
    - Všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost, zubní lékaři, farmaceuti
    - Pracovníci kritické infrastruktury – integrovaných záchranný systém,



- pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby
- Ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví
  - Lidé ve věku 80+
  - Jiná
- Očkovací látka (číselník bude průběžně doplňován)
  - Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)
  - Comirnaty (Vaccine Moderna)
  - AstraZeneca
- Aplikační cesta
  - p.o.
  - i.m.
  - i.d.
  - s.c.
- Datum vakcinace
- Číslo dávky
- Typ výkonu
  - 1 – první aplikace očkování
  - 2 – druhá aplikace očkování
  - další následná aplikace očkování
- Šarže
- Expirace
- Místo vpichu
  - Nedominantní paže
  - Dominantní paže
- Poznámka
- Subjekt (který očkování provedl)
- IČ
- Název

Dále se eviduje osoba, která uložila záznam o druhé dávce a její jméno je pak uvedeno na zasílaném certifikátu jako ten, kdo jej vystavil.

#### **8. Kdo je vedoucí, úředně pověřenou osobou ISIN-OČKO?**

Požadovaná informace je dostupná ad odkaz níže, a rovněž zasíláme v příloze:

<https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Dodatek-2-P%C5%99%C3%ADlohy-4-%E2%80%93-Inforna%C4%8Dn%C3%AD-podpora-o%C4%8Dkovac%C3%ADch-m%C3%ADst.pdf>

- 9. V metodickém pokynu pro očkování kampaň 2021 máte uvedeno, že probíhá napojení ISIN (očkování Covid) systému na systémy EU, dalších zemí a WHO.**



- a) **Sdělte prosím, jakým způsobem, a přes co konkrétně je napojení na systémy dalších zemí, EU, WHO zajištěno? \*spadá tam i ověření stavu obyvatelstva, které se neočkuje nebo nechce očkovat.**
- b) **Kdo Vám dává pravomoce či ISIN \*schraňovat údaje o osobách neočkovaných nebo osobách, které se nechtějí dobrovolně očkovat experimentální vakcínou a přeposílat jejich data bez souhlasu a jejich vědomí do členských zemí, EU či WHO?**

V této části si Vás dovoluujeme odkázat na Národní agenturu pro komunikační a informační technologie, s. p. (NAKIT).

**10. Kdo je zřizovatelem Covid Forms App a na čí pokyn byl Covid Forms App zřízen? (MZ s touto aplikací operuje)**

V této části si Vás dovoluujeme odkázat na Armádu ČR.

**11. Od kdy přesně-datum-funguje Covid Forms App pro sběr dat testovaných osob?**

V této části si Vás dovoluujeme odkázat na Armádu ČR.

**12. Kdo vlastní obsažena data Covid Forms App (všechny údaje testovaných)?**

V této části si Vás dovoluujeme odkázat na Armádu ČR a NAKIT.

**13. Má MZ jako orgán pro vědecko-výzkumnou činnost vypracovaný dokument při jakém dosaženém počtu maxima úmrtí osob po očkování Covid se v ČR očkování zastaví?**

MZ takový dokument vypracovaný nemá. Očkování má ale prokazatelný účinek na zlepšování epidemické situace.

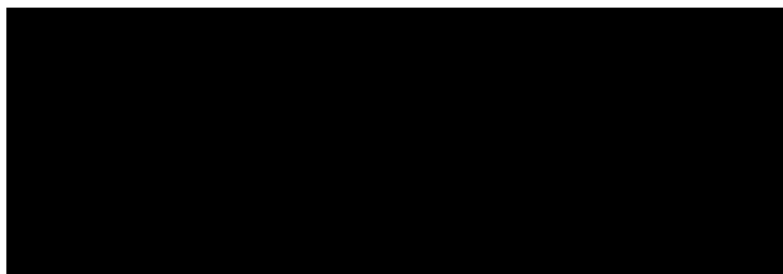
**14. Prosím vypsát jmenovitě všechny zástupce ČR v Evropské agentuře (EMA) a farmakovigilačním výboru (PRAC)?**

Ve výboru PRAC je zástupcem pro ČR paní Eva Jirsová ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Seznam zástupců, včetně zástupce ČR, naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/members>.



Na závěr, k Vašemu dotazu *od kdy se přepisují č.j. žádostí ze dne 12.5.2021, kdo tak činí důvodů?, kdy jste uvedla, že žádost podána pod. č.j. MZDRP01R3GMP a byla přepsána na č.j. MZDR 20269/2021....* uvádím, že každý dokument je opatřen tzv. prvotním identifikátorem dokumentu PID (Vámi uvedené MZDRP01R3GMP), a číslem jednacím, což je evidenční znak dokumentu v rámci evidence dokumentů, sloužící k odlišení dokumentů mezi sebou navzájem a uvnitř spisu. Číslo jednacím dokumentu je tvořeno zkratkou označující ministerstvo („MZDR“), pořadovým číslem zápisu dokumentu v elektronickém systému spisové služby MZ (eSSL), označení určeného časového období, kterým je kalendářní rok, dokumentu. Je-li dokument vložen do spisu, je číslo jednacím tvořeno spisovou značkou spisu, za níž následuje pomlčka a pořadové číslo dokumentu dle jeho pořadí ve sběrném archu spisu. Následuje lomítko, za nímž je doplněna zkratka odboru ministerstva nebo samostatné organizační jednotky, popř. spisového uzlu ministerstva. Číslo jednacím je eSSL generováno automaticky v rámci jednotné číselné řady čísel jednacím dokumentů pro každý kalendářní rok (vzor čísla jednacím – MZDR 20269/2021-1/MIN/KAN).

S pozdravem



Přílohy (2) Dle textu