



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 24. srpna 2021, doplněné o povinné údaje dne 30. srpna 2021, evidované pod č. j.: xxx, v níže uvedené věci (odpovědi jsou uvedeny pod jednotlivými dotazy), Vám sdělujeme následující:

1. Detailní důkazné dokumenty prokazující, že byl virus COVID-19 izolován z přírodních vzorků (člověk, zvíře).

Dle dostupných informací Státního zdravotního ústavu sdělujeme, že vývoj potvrzuje recentní vstup viru do lidské populace, výraznější šíření a výraznější kolektivní imunitní odpověď. Tyto faktory přispívají k proměnlivosti a proměnlivost podporuje hypotézu o zcela novém vstupu přirozeného viru původně adaptovaného na jiného hostitele. Tento hostitel není znám, nelze vinit ani hady ani luskouny. Protože je to jediné patogenní agens prokázané v době onemocnění u řady pacientů (statisíce), většinou molekulárně biologickými metodami. V současné době je v mezinárodní databázi GISAID téměř 90 000 celogenomových sekvencí tohoto viru získaných z klinických materiálů. Je tedy zřejmé, že si můžeme na virus prakticky sáhnout. Tedy syntéza všech znalostí získaných z molekulárně biologického vyšetření, izolace viru na buněčných kulturách, znalosti sekvence genetické informace (RNA) a aminokyselin v jednotlivých virových proteinech a současně znalosti konformace těchto proteinů a následně protilátkového profilu nám dovoluje považovat SARS-CoV-2 za jednoznačného původce onemocnění COVID19.

Virus byl izolován v mnoha světových laboratořích i v ČR, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění disponuje izolovanými kmeny. Virus je k dispozici v rámci Evropy v Evropském virovém archivu (global).

Dovolte mi poskytnout Vám i odkaz na globální analýzu: <https://nextstrain.org/ncov/global>, velikost kolečka naznačuje, jaký podíl celogenomových sekvencí je v databázi GISAID uveřejněno.

Zároveň vizte publikace prokazující existenci SARS-CoV-2:

1. Ludwig S., Zarbock A. Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview. 2020 International Anaesthesia Research Society, www.anesthesia-analgesia.org.
Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7173023/>.
2. Na Zhu et al., A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019, N Engl J MED 382;8, February 20, 2020 (pdf ke stažení zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/pdf/NEJMoa2001017.pdf>).





3. SZÚ WEB:
http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/2020_08_07_Covid_19_zakladni_informace.pdf.
4. Sharma et.al. [Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 \(SARS-CoV-2\): a global pandemic and treatment strategies](#). Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug; 56(2): 106054. Published online 2020 Jun 10. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106054.
5. Junejo Y, Ozaslan M, Safdar M, et al. Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. Gene Rep. 2020;20:100752. doi:10.1016/j.genrep.2020.100752.
6. <https://viralzone.expasy.org/9056>
7. Corman VM, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan 23;25(3):pii=2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> Received: 21 Jan 2020; Accepted: 22 Jan 2020
Correction in: Euro Surveill. 2020 Apr 9; 25(14): 20200409c.
Correction in: Euro Surveill. 2020 Jul 30; 25(30): 2007303.

2. *Detailní důkazné dokumenty prokazující o přenosu viru COVID-19 ze zvířete na člověka.*

Viz Ad 1)

3. *Detailní statistika PCR testů provedených v České republice od počátku roku 2020 až do současnosti, viz bod 4.*

V tomto bodě Vás odkazujeme na [webové stránky Ministerstva zdravotnictví](#), kde jsou přehledy k dispozici od 1. září 2020. Pro detailní informace k testování viz také datové sady.

4. *Detailní statistika provedených PCR testů v České republice od počátku roku 2020 až do současnosti a také, kde, kým a kdy byl test proveden. U každého testu musí být uvedena hodnota parametru Ct (cycle threshold, počet cyklů). Statistika musí také obsahovat jednoduchý přehledný seznam se jménem výrobce a krajinou původu PCR testu, včetně výrobcem doporučené hodnoty parametru Ct. Dále požadují informace o chemickém složení tyčinek pro odběr vzorků z nosu u všech testů pro COVID-19, PCR i antigeních.*

Statistiky provedených testů jsou dlouhodobě veřejně k dispozici zde: https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19?utm_source=general&utm_medium=widget&utm_campaign=covid-19 a dostupné datové sady k testování zde: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/api/v2/covid-19>



Co do zbývající části dotazu uvádím, že Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

Vaši žádost tedy v této části nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Povinný subjekt těmito informacemi nedisponuje.

- 5. Detailní statistika úmrtí v České republice od počátku roku 2020 až do současné doby včetně samostatné statistiky o počtu úmrtí na COVID-19 a počtu úmrtí s COVIDem-19. Rovněž tak i statistika veškerých ostatních zdravotních následků po očkování proti COVID-19. Také požaduji informace o informovaném souhlasu, který dává každá osoba před očkováním proti COVID-19 v ČR. Je součástí agendy i podpis očkované osoby? Pokud ne, není vůbec průkazné, že se jednalo o informovaný souhlas a že byl souhlas udělen.*

Z údajů Českého statistického úřadu vyplývá, že v roce 2020 zemřelo 129 289 obyvatel Česka. Ve srovnání s rokem 2019 byl počet zemřelých vyšší o bezmála 17 tisíc, což představovalo 15% meziroční nárůst. Z roku na rok se roční úhrn zemřelých přitom běžně mění jen o nízké jednotky procent.

Okolo 30 % úmrtí je aktuálně zapříčiněno onemocněním srdce, když zdaleka nejčastěji jde o ischemickou chorobu srdeční. Ta byla příčinou 14,8 % úmrtí a loni na ni zemřelo více než 19 tisíc obyvatel Česka. Druhou nejfrekventovanější příčinu smrti představovaly až do roku 2019 cévní nemoci mozku. V roce 2020 však tuto pozici obsadil covid-19. Ten byl určen jako základní příčina smrti u 10,5 tisíce zemřelých, tedy u 8 % ze všech zemřelých. Mozkové příhody se 7,6 tisíce zemřelými se posunuly na třetí místo. Čtvrté místo zaujalo selhání srdce (6,7 tisíce zemřelých), páté pak zhoubný nádor plic (5,3 tisíce zemřelých).

Covid-19 pronikl do desítky nejčastějších příčin smrti již pro zemřelé ve věku 25-44 let, když obsadil se 72 zemřelými 8. místo, avšak jeho podíl na všech úmrtích v tomto věku byl pouze 2,5procentní. Ve věkové kategorii 45-64 let obsadil již 5. místo (789 úmrtí; 5 % zemřelých) a u osob o deset let starších, tedy 65 - 74 letých, místo třetí (2,4 tisíce úmrtí; 8 % zemřelých). V jejich případě byl ale odstup od druhé nejčastější příčiny, kterým byl v tomto věku zhoubný nádor plic, minimální. Ve dvou nejstarších seniorských kategoriích 75-84 let a 85 a více let byl covid-19 již druhou nejčastější příčinou smrti (4,0 tisíce, resp. 10 % zemřelých a 3,3 tisíce, resp. 8 % zemřelých). V případě 75 - 84 letých bylo úmrtí na



chronickou ischemickou chorobu srdeční oproti covidu-19 více pouze 1,4krát, mezi 85 a víceletými však již 2,8krát. Oproti úmrtím v mladším věku se u obyvatel nad 75 let dostávají více do popředí jako příčiny smrti také hypertenze (5 % úmrtí), demence (5 %), cukrovka (4 %) či záněty plic (3 %). Úmrtí na rakovinu je již méně.

Z celkového meziročního nárůstu počtu zemřelých o 17 tisíc, resp. počtu 15 tisíc zohledňujícího stárnutí obyvatel, vysvětluje covid-19 jako určená základní příčina smrti přibližně 70 % těchto nadúmrtí. Více než tři tisíce nadúmrtí lze přičíst nemocem oběhové soustavy, nejvíce z nich na srdeční selhání (1,2 tisíce), hypertenzi či chronickou ischemickou chorobu srdeční (obě více než 800). Dalších několik set nadúmrtí lze nalézt mezi zemřelými v důsledku diabetes mellitus (přibližně 650), Alzheimerovy nemoci či jiné demence (cca 500) a také mezi úmrtími na zánět plic (cca 300). Úmrtnost v důsledku sebevražd se oproti úrovni roku 2019 nijak zvlášť nezměnila. Totéž platí i pro všechny nehody dohromady, když u dopravních nehod je dokonce patrný meziroční pokles, stejně jako u vražd.

Z pohledu jednotlivých kalendářních měsíců byla kromě covidu-19 patrná zvýšená úmrtnost v posledním čtvrtletí i u dalších nemocí, zejména těch chronických a zánětů plic. Síla covidu-19 byla v roce 2020 největší v listopadu, kdy za jediný měsíc zemřelo na covid-19 4,5 tisíce osob, tj. dvakrát více než na všechny zhoubné novotvary dohromady.

Dopady pandemie covid-19 v období první vlny, tj. v březnu až květnu roku 2020, dále v období druhé vlny od října do poloviny prosince 2020 a na začátku roku 2021 vyžadovaly a stále vyžadují razantní opatření ze strany státu a zásadně změnily a mění organizaci a poskytování zdravotní péče v ČR, včetně její koordinace na národní i nadnárodní úrovni.

K druhé části dotazu uvádím, že vzhledem k tomu, že očkování je dobrovolné, Ministerstvo předpokládá, že osoba, která se k očkování dostaví a předloží kartičku pojištěnce, s očkováním také souhlasí. Informovaný souhlas je vyžadován od nezletilých osob starších 16 let (výjimku tvoří pouze osoby se sníženým intelektem). U očkování osob ve věkové kategorii 12 až 15 let je nezbytná přítomnost zákonného zástupce (postačuje přítomnost pouze jednoho).

- 6. Podrobné informace o tom, jak jsou v současné době v České republice zabezpečeny krevní transfuze proti přenosu jakýchkoliv nebezpečných látek od osob očkovaných proti COVID-19 na osoby neočkované, včetně ochrany před možným přenosem krevních sraženin a mikrosraženin.*

Požadavky na odběr vyšetření, zpracování, skladování, a distribuci lidské krve a jejích složek, transfuzních přípravků a surovin z lidské krve a jejích složek pro výrobu léčiv, výdej transfuzních přípravků, systém jakosti a správnou výrobní praxi, posouzení způsobilosti dárce krve a jejích složek, jakost a bezpečnost transfuzních přípravků



a surovin pro další výrobu, stanovují příslušné právní předpisy. Je to zejména vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, jako prováděcí předpis zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Oba tyto předpisy zapracovávají do naší legislativy příslušné předpisy Evropské unie.

U dárce krve je před každým odběrem provedeno posouzení způsobilosti k odběru tak, aby se v rámci dostupných údajů zamezilo poškození zdraví dárce a poškození zdraví příjemce léčivého přípravku, který bude z odběru vyroben.

Co se týká očkování proti onemocnění Covid-19 a dárcovství krve, doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (Doporučení STL pro darování krve a jejích složek po očkování proti SARS-CoV-2 | Společnost pro transfuzní lékařství (transfuznispolecnost.cz) uvádí jako doporučený odklad dárcovství:

- po aplikaci mRNA vakcín (Pfizer/BioNTech, Moderna) a proteinových vakcín (Novavax, Sanofi) 7 dnů po každé vakcinační dávce, pokud se nevyskytnou další obtíže,
- po aplikaci vektorových vakcín (Astra Zeneca, Johnson&Johnson) odklad 28 dní po každé vakcinační dávce.

V případě výskytu závažných nežádoucích účinků po očkování (uvádíte krevní sraženiny) by byl dárce vyřazen na dobu odpovídající délce a závažnosti jeho obtíží (stejně tak jako v případě výskytu jiných zdravotních komplikací). Jak bylo uvedeno výše, před každým odběrem krve a jejích složek je posouzena způsobilost dárce k odběru.

Na závěr doplňuji, že možnost výběru transfuzního přípravku dle očkování/neočkování dárce ze strany příjemce, není (a ani v minulosti nebyla) využívána u žádného typu očkování a dle aktuálně dostupných informací pro takový postup neexistuje odborné odůvodnění. Výše uvedené neomezuje právo pacienta podání transfuzního přípravku odmítnout (zdravotnické zařízení je povinno vyžádat si, pokud to zdravotní stav pacienta dovoluje, s podáním transfuze souhlas pacienta, popř. jeho zákonného zástupce).

7. Detailní informace o chemickém složení ochranných masek i respirátorů, které byly a jsou prodávány v České republice jako ochrana proti COVID-19, včetně informací o výrobci (jméno výrobce a krajina původu).

Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.



Vaši žádost tedy v tomto bodě nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Povinný subjekt těmito informacemi nedisponuje.

Pro více informací o dozoru nad zdravotnickými prostředky – viz [Zdravotnické prostředky, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#).

8. *Informace o zákazu léčby chřipky (COVID-19) v České republice v raném stadiu léčivy jako Ivermectin, hydroxychlorochin, atd. Pokud zákaz existoval, kdo, kdy a na základě jakých informací jej vydal, a také do kdy tento zákaz platil.*

Zákaz ze strany ministerstva v tomto směru nebyl dán, nadto k takovému postupu MZ ani nedisponuje příslušnou pravomocí.

V tuto chvíli stále platí, že v případě léčivé látky ivermectin použité při léčbě onemocnění Covid-19, se jedná o experimentální léčbu, která zatím není podložena dostatečným množstvím důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech. Nikde na světě není ivermectin registrován pro léčbu tohoto onemocnění. Pokud je však lékař přesvědčen, že jeho pacient bude z takové léčby profitovat, může ivermectin použít. Dne 3. 3. 2021 bylo na základě kladného stanoviska SÚKL vydáno opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým se povoluje distribuce, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC, s obsahem léčivé látky ivermectin, pro hospitalizované pacienty starší 18 let. Dne 12. 3. 2021 pak bylo vydáno další opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým bylo umožněno použití neregistrovaného humánního léčivého přípravku HUVEMEC i při poskytování ambulantní péče, a to na základě klinického uvážení ošetřujícího lékaře. Předepisujícímu lékaři bylo v opatření Ministerstva zdravotnictví stanoveno několik povinností. Ve vztahu k pacientovi se jedná zejména o povinnost zajistit podepsání informovaného souhlasu pacientem s tím, že je léčen neregistrovaným léčivým přípravkem použitým v neschválené indikaci a informovat pacienta o odlišnostech v dávkování a použití v indikaci Covid-19 oproti příbalové informaci léčivého přípravku HUVEMEC, a obeznámit ho s přínosy a riziky léčby.

S ohledem na nedostatek klinických dat nebyl tento způsob použití zatím doporučen Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Léčbu přípravkem s obsahem ivermectinu by měl indikovat lékař v návaznosti na celkový klinický stav pacienta. Rozhodně je třeba varovat před neuváženým používáním ivermectinu získaného na černém trhu nebo užívání veterinárních přípravků.

S pozdravem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
elektronicky podepsáno

