



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

Dne 25. října 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx s prodlouženou lhůtou přípisem č.j. xxx.

Předmětným podáním jste požádal o *odpověď na 24 dotazů*. Odpovědi Vám zasíláme níže, pod jednotlivými dotazy.

1. Ke kterému datu byla vyhlášena epidemie SARS-COV-2 v České republice a kým byla vyhlášena?

Epidemie se nevyhlašuje, epidemie vzniká. Pojem epidemie či epidemická situace se v humánní medicíně nevztahuje k určitému konkrétnímu infekčnímu onemocnění, vztahuje se k výskytu infekčních nemocí bez rozdílu. Vznik, existence a trvání epidemie infekčního onemocnění jsou charakterizovány takovou kumulací případů infekční nemoci, která je nad rámec očekávaného výskytu v dané lokalitě a v daném čase. V případě infekcí, které mají vzdušný mechanismus přenosu, mezi které patří i covid-19, je momentem, který potvrzuje přetrvávání epidemického výskytu, detekce případů, u kterých se nedá dohledat zdroj jejich nákazy. Pokud je taková situace detekována v místně a časově vymezených souvislostech, není pochyb o tom, že se jedná o probíhající epidemii, navíc s komunitním šířením původce, a to bez ohledu na počty aktuálně testováním zjištěných případů. epidemie v podstatě začala prvními případy, což vychází z oné definice, tudíž v podstatě začátkem března r. 2020.

2. Ke kterému datu byla ukončena epidemie SARS-COV-2 v České republice a kým byla ukončena? (pro informaci status tohoto onemocnění ve Velké Británii lze nalézt zde:

Z výše uvedeného (ad 1) plyne, že epidemie tohoto onemocnění stále probíhá.

3. Zda byl izolován a purifikován původní virus SARS-COV-2 v České republice a kdo jej izoloval. Prosim o sdělení, kde je možno vyžádat RNA kód (RNA Sequence). Pro úplnost uvádím, že matematický model RNA, publikovaný některými vědeckými institucemi není dostačující. Jedná se mi o *isolated and purified virus*.





Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „*ministerstvo*“) 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, prekursorů 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. Ministerstvo zdravotnictví **není vědeckým ústavem, badatelskou institucí, či univerzitou, jež se systematicky věnují vědecké, badatelské nebo jiné vysoce odborné činnosti v oboru přírodních věd** (v daném případě purifikaci a izolaci biologických materiálů a jejich další analýze), nýbrž orgánem státní správy, pročež shora popsaná činnost vědeckých institucí, ani vzdáleně nenáleží ani náležet nemůže do jeho působnosti, stejně jako shromažďování výsledků činnosti takových subjektů.

Vaši žádost dle zákona č. 106/1999 Sb. tudíž 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.

Dle dostupných informací od Státního zdravotního ústavu lze konstatovat, že 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).

Odkaz na globální analýzu: <https://nextstrain.org/ncov/global>, velikost kolečka naznačuje, jaký podíl celogenomových sekvencí je v databázi GISAID uveřejněno

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](#).

4. **Jak se liší původní virus SARS-COV-2 od jeho mutace Alpha. Prosím o sdělení, kde je možno vyžádat RNA kód.**
5. **Jak se liší původní virus SARS-COV-2 od jeho mutace Beta. Prosím o sdělení kde je možno vyžádat RNA kód.**
6. **Jak se liší původní virus SARS-COV-2 od jeho mutace Gamma. Prosím o sdělení kde je možno vyžádat RNA kód.**
7. **Jak se liší původní virus SARS-COV-2 od jeho mutace Delta. Prosím o sdělení kde je možno vyžádat RNA kód.**

Ad 4 - 7

Vaši žádost dle zákona č. 106/1999 Sb. 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.



Lze konstatovat, že informacemi by mohl disponovat subjekt od MZ odlišný, a to Státní zdravotní ústav (např. zde: [2021 covid JAR varianta web 4.pdf \(szu.cz\)](#))

- 8. Prosím o zaslání RoHS a REACH prohlášení od výrobců roušek a respirátorů, které byly schváleny Ministerstvem zdravotnictví pro nákup a distribuci v ČR.**

MZ neschvaluje ani roušky, ani respirátory, tj. není co poskytnout.

- 9. V roce 2017 dle záznamu WHO nakoupila Česká republika "Medical Test kits" Product Code 382200 v objemu US \$169 363 380. Na serverech kde běží Digital Archives, které zaznamenávají změny internetových stránek je lze jednoduše doložit, že Product Code 382200 byl původně deklarován WHO jako "COVID-19 Test kits". Přejmenování na "Medical Test kits" (zde) proběhlo na podzim 2020. Otázka tedy stojí, jak mohlo Ministerstvo Zdravotnictví ČR vědět v roce 2017 o onemocnění Covid-19, které vzniklo poté co došlo k přenosu viru SARS-COV-2 z netopýra na člověka ve Wuhanu v roce 2019?**

Z pohledu MZ se jedná o nepravdivé tvrzení.

- 10. Prosím o zaslání studie působení dlouhodobého nošení roušek a respirátorů se zaměřením na dýchání vzduchu se zvýšeným množstvím kyslíčnicku uhličitého a jeho dopadu na lidské zdraví.**

K otázce ohrožení zdraví fyzické osoby, a to při krátkodobém, ale i dlouhodobém používání ministerstvo uvádí následující.

Výzkum na téma zdravotních potíží z důvodu používání ochrany dýchacích cest, případně jiného použití osobních ochranných prostředků, se převážně soustředí na pracovníky ve zdravotnictví. Například přehledová práce Unoki, Takeshi, et al. "Adverse Effects of Personal Protective Equipment Among Intensive Care Unit Healthcare Professionals During the covid-19 Pandemic: A Scoping Review." SAGE Open Nursing 7 (2021): 23779608211026164 se zabývala nežádoucími účinky použití osobních ochranných prostředků u zdravotníků na JIP, a na základě analýzy 25 článků identifikovala jako klíčová témata: studie zaměřené na bolesti hlavy související s ochrannými prostředky, poruchy hlasu, kožní projevy. Většina nežádoucích účinků



u zdravotníků na jednotkách intenzivní péče byla vyvolána používáním ochranných pomůcek po dlouhou dobu, a častější byly u sester, které pravděpodobně vykonávaly namáhavé práce. Lze odhadovat, že nežádoucí efekty nošení ochranných pomůcek u zdravotníků na JIP představují jakousi horní hranici představitelných potíží u veřejnosti – v kontextu zdravotnictví jsou ochranné pomůcky používány precizně, jde o pomůcky s vysokou třídou ochrany (často FFP3), zdravotníci je mají nasazené po dlouhou dobu „v kuse“, často bez možnosti si pomůcky sundat, a přitom vykonávají velmi náročnou a vyčerpávající práci. I v tomto relativně extrémním kontextu rešeršní práce neuvádí jako nežádoucí účinky žádné závažné poškození zdraví.

Nepohodlí u laických uživatelů zkoumala studie Cheok, Gideon JW, et al. "Appropriate attitude promotes mask wearing in spite of a significant experience of varying discomfort." *Infection, Disease & Health* 26.2 (2021): 145-151. Ze 402 respondentů průzkumu si 78,4 % stěžovalo na nepohodlí spojené s rouškou, nejčastějšími příčinami bylo obtížnější dýchání, komunikační potíže a pocení, mladší nositelé roušek častěji uváděli dermatologické problémy a pocení. Podle některých expertů je možné, že významnější, než fyziologické nepohodlí spojené s ochranou dýchacích cest jsou psychologické dopady a reakce, které mohou přispět k vznikajícím kontroverzím. (Scheid, Jennifer L., et al. "Commentary: physiological and psychological impact of face mask usage during the covid-19 pandemic." *International journal of environmental research and public health* 17.18 (2020): 6655.). V návaznosti na širokou vědeckou a akademickou diskusi, viz NOGRADY Bianca, *Nature*, Vol 598, 14 October 2021 lze připustit mnohostrannost vstupních studií, viz https://media.nature.com/original/magazine_assets/d41586-021-02741-x/d41586-021-02741-x.pdf. Několik studií potvrdilo, že používání zdravotnické obličejové masky nebrání průniku kyslíku ani u dospělých včetně seniorů starších 65 let věku viz např.: SHAW, Keely, Scotty BUTCHER, Jongbum KO, Gordon A. ZELLO a Philip D. CHILIBECK. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2020, 17(21) [cit. 2021-7-28]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110>.

Kromě citovaných pramenů publikovaný výzkum obsahuje řadu studií, které ukazují, že nošení ochrany dýchacích cest nemá měřitelný efekt na fyziologické parametry. Například v malé studii Chan, Noel C., Karen Li, and Jack Hirsh. "Peripheral oxygen saturation in older persons wearing nonmedical face masks in community settings." *JAMA* 324.22 (2020): 2323-2324 nebylo nošení třívrstvé nemedicínské obličejové masky spojeno s poklesem saturace kyslíkem u starších účastníků. Studie Shaw, Keely, et al. "Wearing of cloth or disposable surgical face masks has no effect on vigorous exercise performance in healthy individuals." *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17.21 (2020): 8110 ukázala že nošení ochrany dýchacích cest během intenzivního cvičení nemělo žádný zřetelný škodlivý účinek na okysličením krve nebo svalů a na výkon při cvičení u mladých zdravých účastníků.



Tým amerických a kanadských vědců publikoval metastudii, která shrnuje dosavadní poznatky v této oblasti napříč zhruba 70 výzkumy. Ty se napříč lety zabývaly různými formami obličejových ochranných pomůcek (od obyčejných roušek přes respirátory až po speciální chirurgické masky) a mapovaly jejich vliv na fyziologii či vnímání. Mezi sledovanými faktory byly třeba namáhavost dýchání, krevní tlak, fungování srdce, okysličování mozku, průtok krve ve svalech a další metriky, na něž by mohlo mít nošení roušky vliv, a to se závěrem, že pro zdravého člověka není nošení roušek či respirátorů fyziologicky jakkoli ohrožující, pouze nekomfortní (viz studie: HOPKINS, Susan R., Paolo B. DOMINELLI, Christopher K. DAVIS, et al. Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease. *Annals of the American Thoracic Society* [online]. 2021, 18(3), 399-407 [cit. 2021-7-29]. ISSN 2329-6933. Dostupné z: doi:10.1513/AnnalsATS.202008-990CME). Dosavadní poznatky lze tedy shrnout tak, že i přes uvedené potenciální nepříznivé účinky spojené s nošením ochranných pomůcek dýchacích cest největší důsledek plošné povinnosti ochrany dýchacích cest je pravděpodobně prosté nepohodlí uživatele.

Další informace k ochranným prostředkům dýchacích cest naleznete v odůvodnění mimořádného opatření: [Mimořádné opatření—ochrana dýchacích cest s účinností od 1.-11.-2021-do-odvolání.pdf \(mzcr.cz\)](#).

11. Prosím o sdělení počtu zemřelých na onemocnění Covid-19 v ČR, kde toto onemocnění bylo primární příčinou úmrtí.

a) V lednu a únoru 2020 byl svět šokován televizními záběry osob, které zemřely náhle při chůzi na chodníku, na zastávce autobusu a podobně. Prosím o sdělení, kolik osob v ČR zemřelo na Covid-19 tímto způsobem v období od 01/03/2020 do dnes. Mám na mysli náhlá úmrtí venku ve veřejných prostorech.

b) Prosím o sdělení, kolik osob v ČR náhle zemřelo na Covid-19 za volantem dopravního prostředku a náhlým úmrtím způsobilo dopravní nehodu. Prosím zase o data v období od 01/03/2020 do dnes.

c) Prosím o sdělení, kolik osob v ČR zemřelo na Covid-19 v domácím prostředí, aniž došlo k hospitalizaci.

d) Prosím o sdělení, kolik osob v ČR zemřelo na Covid-19 v nemocnici.

Ministerstvo disponuje následujícími statistickými údaji:

- [COVID-19 | Onemocnění aktuálně od MZČR \(mzcr.cz\)](#)
- [Datové tiskové zprávy ke covid-19 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#).

V případě Vašeho požadavku na další statistické údaje je třeba kontaktovat subjekt od MZ odlišný, a to Ústav zdravotnických informací a statistiky, např. prostřednictvím žádosti o data zde:



<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfncCCbPngFtdHV8XMBcU5IGiPMMRGj-6BYVLw2Nj6PvXOFA/viewform, postupem podle zákona 372/2011 Sb.>

12. Na PCR test kits je nápis "Sterilized in Ethylene Oxide", případně "Sterile EO". Prosím o zaslání studie, že sterilizace PCR test kits v kyslíčnicku ethylenu není zdraví nebezpečná. Prosím o zaslání RoHS a REACH prohlášení od výrobců PCR test kits, které byly schváleny Ministerstvem zdravotnictví pro distribuci v ČR.

Hodnota zbytkového množství ethylenoxidu při sterilizaci zdravotnických prostředků je definována mezinárodními technickými normami a sice ČSN EN ISO 11135-1: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky a ČSN EN ISO 10993-7 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem.

Zároveň si dovoluujeme nabídnout k úvaze, že sterilizace ethylenoxidem je používána již celá desetiletí (od počátku 20.století) a například moderní chirurgie je bez tohoto způsobu sterilizace prakticky nemyslitelná, neboť celou řadu život zachraňujících zdravotnických prostředků nelze sterilizovat jinak než právě ethylenoxidem a způsob sterilizace těchto prostředků, včetně hodnot následné hladiny rezidua ethylenoxidu, podléhá stejným normám.

Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků je ukotvena v příslušném národním právu, které je v souladu s právem evropským. Konkrétně se jedná o zákon č. 89/2021 Sb., zákon č. 268/2014 Sb. a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, viz odkazy níže.

[89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některý... \(zakonyprolidi.cz\)](#)

(<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89?text=89%2F2021>)

[268/2014 Sb. Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro \(zakonyprolidi.cz\)](#)

(<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268?text=268%2F2014>)

[TEXT v úplném znění: 32017R0745 — CS — 24.04.2020 \(europa.eu\)](#)

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>)

Pokud máte podezření na nežádoucí příhodu, kterou je možné je dát do souvislosti právě s úkonem, při němž byl použit konkrétní zdravotnický prostředek, je třeba kontaktovat svého praktického lékaře, který příznaky ve vztahu k použití zdravotnického



prostředků vyhodnotí, a následně předá podnět Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv. Jedná se o systém tzv. vigilance, viz odkaz níže.

[Odbor zdravotnických prostředků | NISZP](#)

(<https://www.niszp.cz/odbor-zdravotnickych-prostredku>)

Obecně lze uvést, že různé vědecké studie k bezpečnosti ethylen oxidu jsou dostupné v online databázích vědeckých publikací. Tvorba technické normy obecně nicméně není procesem, který by byl založen na konkrétní vědecké publikaci. Ve fázi přípravy a připomínkování se na ní podílejí všechny dotčené zájmové skupiny.

Pro lepší představu o tématu můžeme doporučit stránky České agentury pro standardizaci (ČAS), viz níže. Zřizovatelem agentury je Ústav pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), jehož činnost spadá do gesce Ministerstva průmyslu a obchodu. [FAQ | Česká agentura pro standardizaci \(agentura-cas.cz\)](#).

13. Nelze si nevšimnout robustní kampaně nabádající obyvatelstvo ČR k očkování proti nemoci Covid-19. Jelikož se jedná o experimentální vakcínu, ten kdo se rozhodne nechat se očkovat se účastní klinických testů. Součástí klinických testů je dle americké CDC porovnání účinků vakcíny u participantů, kteří obdrželi účinnou látku a u participantů, kteří obdrželi placebo.

a) Prosím o informaci, jaké procento placeba je distribuováno očkovaným v ČR.

Jedná se o hypotézu, žádné placebo podáváno není.

b) Prosím o informaci, kdo sbírá a vyhodnocuje data o vedlejších účincích očkování proti SARSCOV-2.

Jak bylo uvedeno výše, Státní ústav pro kontrolu léčiv.

c) Prosím o zaslání průběžných výsledků studie vedlejších účinků, pokud jsou na Ministerstvu zdravotnictví k dispozici.

MZ nedisponuje žádnou takovou studií. Vedlejší účinky jsou nahlašovány Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv: <https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>.



- d) Prosím o vyjádření, zda Ministerstvo Zdravotnictví pohlíží na participanty, kteří obdrželi placebo jako na očkované nebo neočkované?**

Ad 13) a) - nikdo placebo nedostává.

- 14. Co vede Ministerstvo Zdravotnictví k závěru, že očkování je “jedinný způsob, jak ukončit epidemii onemocnění Covid-19“? Celkově z vyjádření odborníků v mainstream media vyplývá, že očkování je nepříliš účinné. Očkováný člověk může znovu onemocnět nemocí Covid-19, očkováný člověk může šířit virus SARS-COV-2 a to jak na očkované, tak i na neočkované. Navíc odborníci v mainstream media tvrdí, že virus SARS-COV-2 rychle mutuje. Pokud tomu tak je, pak asi farmaceutické firmy nikdy nebudou s to očkovat proti současné mutaci, která se šíří populací, ale vždy proti mutaci předchozí, tedy epidemii již z části odeznělé.**

Ministerstvo pevně setrvává na stanovisku, že jedinou cestou z epidemie je očkování resp. maximální možná proočkovanosť populace, čemuž dávají za pravdu i data ze zemí s výrazně vyšší proočkovanosť než je ČR, stejně tak významný podíl neočkováných aktuálně hospitalizovaných osob s těžkým průběhem onemocnění COVID-19. S ohledem na to je ministerstvo vedeno snahou přesvědčit maximální možný podíl neočkováných osob k přehodnocení jejich přístupu k vakcinaci, což je i důvodem aktuálně probíhající kampaně ve prospěch očkování. Tolik k důvodům, jež vedou ministerstvo k Vámi zmíněnému postupu.

- 15. Nelze si nevšimnout sloganu “Udělejme tečku za koronavirem, očkování je cesta zpátky k normálnímu životu.“ Prosím o zaslání etické a právní analýzy této kampaně. Vědci tvrdí, že dvakrát očkováný člověk může šířit virus SARS-COV-2, může onemocnět nemocí Covid-19 a může na tuto nemoc zemřít. Americký generál Colin Powell zemřel na Covid-19 a byl dvakrát očkován. Prosím o stanovisko zda MZCR nevyvolává v obyvatelstvu tímto sloganem falešné naděje.**

MZ k Vašemu dotazu č. 15 vydává Rozhodnutí č.j. xxx.

- 16. Asi každý, kdo onemocní jakoukoli nemocí, přirozeně hledá na nemoc lék. V případě onemocnění Covid-19 tomu z počátku (na jaře 2020) také tak bylo, avšak poté se svět rozhodl jít cestou očkování. Avšak v různých státech**



světa přišli lékaři s levnými generickými léky a tvrzením, že jsou na onemocnění Covid-19 účinné. Rozumím, že v ČR byly odzkoušeny experimentální a velmi drahé léky (Remdesivir, Bamlanivimab, etc). Nejsm si jist, s jakým výsledkem. Prosím o informaci, zda byly též odzkoušeny levné generické léky zvláště pak Hydroxychloroquine a Ivermectin, a s jakým výsledkem?

Léčivá látka *ivermektin* (k podání ústy) je registrována v indikaci léčby některých parazitárních onemocnění v několika zemích, včetně USA a EU (Francie, Nizozemí, Německo, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Bulharsko). V ČR je *ivermektin* aktuálně dostupný pouze ve formě krému (přípravek SOOLANTRA CRM). Registrován je nově, od léta letošního roku, přípravek IVERMECTIN EXELTIS, a to v indikaci léčby gastrointestinální strongyloidózy (anguillulózy), suspektní nebo diagnostikované mikrofilarémie u pacientů s lymfatickou filariázou způsobenou hlísticí *Wuchereria bancrofti* (vlasovcem mízním) a sarkoptického svrabu u lidí. Nicméně není zatím dle dostupných informací na trh v ČR držitelem rozhodnutí o registraci dodáván.

V březnu letošního roku bylo vydáno opatření, kterým Ministerstvo zdravotnictví dočasně povolilo distribuci, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku HUVEMEC, který obsahuje léčivou látku *ivermektin*, a to v období a za situace, kdy bylo důvodně předpokládáno, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin mohou napomoci při léčbě covid-19, a na trhu v ČR nebyl dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku *ivermektin*. Účinnost tohoto opatření byla stanovena do 31. 8. 2021. S ohledem na skutečnost, že **aktuálně uznávaný odborný závěr je ten, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin by neměly být používány pro léčbu covid-19 a nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu tohoto onemocnění**, nebylo vydáno další takové opatření.

Co se týká aktuální možnosti zajištění přípravku s léčivou látkou *ivermektin*, v souladu s ustanovením § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, může lékař v případě, že není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován, v rámci poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům předepsat i léčivé přípravky neregistrované, pokud jde o léčivý přípravek registrovaný v jiném státě. V praxi se postupuje tak, že ošetřující lékař vystaví na daný léčivý přípravek lékařský předpis označený slovy "Neregistrovaný léčivý přípravek", který pacient předloží v libovolné lékárně. Ta se obrátí na některého distributora léčiv se žádostí o dodání předepsaného léčivého přípravku (tzv. „individuální dovoz“ či „mimořádný dovoz“) ze zahraničí. Tímto způsobem zajišťované dodávky jsou obvykle realizovány s časovou prodlevou (obvykle 2-4 týdny). Vzhledem k tomu, že tímto způsobem zajišťovaná léčiva neprocházejí standardním postupem stanovování (maximální) ceny a také podmínek a výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak je jejich úhrada ze zdravotního pojištění možná pouze po předchozím



souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny nemocného. Dle dostupných informací je možné cestou individuálního dovozu aktuálně zajistit přípravek STROMECTOL tbl.10x3mg, orientační cena je cca 2100 Kč nebo IVERMECTINE tbl. 4x3mg, orientační cena je cca 650 Kč.

Indikace a předpis jakéhokoliv léčivého přípravku spadá do kompetence ošetřujícího lékaře. Lékař (resp. poskytovatel zdravotních služeb) také odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku. Jak bylo uvedeno výše, přípravky s obsahem *ivermektinu* **nejsou uvedeny v platných doporučených postupech pro léčbu covid-19 a jejich použití v této indikaci není podloženo řádnou odbornou evidencí. Dále je třeba varovat před nákupem těchto přípravků cestou různých internetových stránek, nebo před použitím veterinárních přípravků v léčbě lidí.**

Léčivý přípravek ISOPRINOSINE 500MG s obsahem léčivé látky *inosinum pranobex* je v ČR registrován a obchodován. Přípravek není dle souhrnu informací o přípravku indikován k léčbě Covid-19. Jeho schválenými indikacemi jsou např. imunodeficitní stavy, herpetické infekce, cytomegalovirové infekce a infekce vyvolané lidským papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla. Možné využití přípravku ISOPRINOSINE v léčbě onemocnění Covid-19 plyne z jeho farmakodynamických vlastností, v jejichž rámci může dojít k posílení imunitní odpovědi. Protože však nebyly provedeny klinické studie pro zjištění efektivity a bezpečnosti v případě onemocnění Covid-19, **nelze o jeho účinnosti dělat konečné závěry.**

Profylaktické podávání přípravku ISOPRINOSINE (např. zdravotníků a dalších exponovaných osob) nebo podání u asymptomatických či lehkých průběhů Covid-19, které bylo diskutováno v médiích, není v tuto chvíli podloženo vědeckou evidencí. Je třeba vzít v potaz, že při asymptomatických nebo lehkých průbězích Covid-19 se běžně neprovádí biochemické a hematologické monitorování, které hraje významnou roli v případném nasazení imunostimulační terapie, monitorování jejího efektu či nežádoucích účinků.

- 17. Ministerstvo zdravotnictví spolu s Hygienickými stanicemi v ČR volá po kontrole zdravotního stavu a očkování občanů, případně bezinfekčnosti, při vstupu občanů do restaurací, koncertů a divadel, rovněž jako letišť a podobně. Prosim o zaslání právní analýzy s nevyvratitelnými důkazy, že se nejedná o diskriminaci některých skupin obyvatelstva. I několikrát vakcinovaný občan může šířit virus SARS-COV-2, může onemocnět a zemřít na Covid-19.**

MZ k Vašemu dotazu č. 17 vydává Rozhodnutí č.j. xxx.



- 18. Případá mi zvláštní, že bezinfekčnost je vyžadována jen na onemocnění Covid-19. Z toho vyplývá, že osoby, které jsou nakažené například chřipkou, tuberkulozou nebo podobným infekčním onemocněním touto sítí kontrol proklouznou a mohou onemocnění šířit v populaci. Víme, že smrtnost onemocnění Covid-19 je okolo 0,5%, což je víceméně stejné jako u chřipky. Prosím o stanovisko.**

Zásadní jsou v této věci biologické vlastnosti patogenu, které s ohledem na inkubační lhůtu, bezpříznakový průběh u významné části populace a vysokou kontagiozitu a současně potenciál těžkého průběhu onemocnění u některých skupin pacientů hrozí zahlcením nemocnic a reálným zhroucením zdravotní péče. To je zásadní rozdíl oproti chřipce či TBC.

- 19. Prosím o ujištění, že nedochází k finanční motivaci lékařů, zdravotnického personálu a zdravotnických zařízení v případě, že vykáží pacienta s onemocněním Covid-19. Myslím tím finanční motivaci například formou úhradové vyhlášky (zvýšených sazeb za diagnostikování či léčení onemocnění Covid-19). Pokud by tomu tak bylo, mohlo by se teoreticky stát, že jednotlivec s nižším morálně-etickým kodexem by mohl svévolně vykazovat Covid-19 jako sekundární nebo terciální příčinu hospitalizace nebo úmrtí. Příklad: Přejelo ho auto a u toho měl Covid-19.**

MZ k Vašemu dotazu č. 19 vydává Rozhodnutí č.j. xxx.

- 20. Prosím o zaslání právního rozboru potvrzující, že kampaň očkování experimentálními vakcínami vyvinutými ve farmaceutických firmách v řádu dní a týdnů (!), není v rozporu s "Nuremberg Code", tedy v rozporu s etickými závěry Norimberských procesů s nacisty po druhé světové válce.**

Vakcíny používané v ČR jsou schválené EMA, blíže viz <https://www.sukl.cz/vakciny-proti-covid-19>. Zastáváme názor, že vakcíny nejsou v rozporu s žádnými etickými principy. Zároveň tímto je na místě poznamenat, že jako nepravdivé vnímáme i Vaše tvrzení, že byly vyvinuty v řádu dnů či týdnů.

- 21. Prosím o informaci, zda je pravda, že se farmaceutické firmy právně vyvázaly z odpovědnosti za případné vedlejší účinky očkování. Pokud tomu tak je, prosím o sdělení, kdo nese tuto odpovědnost a u koho je možno uplatnit případná odškodnění.**



Co se týče náhrady škody, český zákonodárce rozhodl, že stát na základě zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkovaním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkovaním, obdobně. Nárok je třeba uplatnit u MZ

22. Prosím o sdělení, jakými nástroji posiluje Ministerstvo zdravotnictví morálně-etický kodex lékařů a zdravotnického personálu v ČR. A to zejména ve smyslu “Hypokratovy přísahy“.

MZ odpovídá jen za specializační vzdělávání lékařů. Pregraduální vzdělávání je v gesci Ministerstva školství. V každém vzdělávacím programu v rámci specializačního vzdělávání je povinnost lékaře absolvovat i teoretickou část, ve které je mimo jiné i kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace, jehož součástí je i blok :

Lékařská etika:

Etické kodexy, etické chování zdravotnických pracovníků.

Základní principy a etické zásady.

Etické problémy současné medicíny.

Po absolvování praktické a teoretické části vzdělávacího programu lékař splní podmínky pro vykonání atestační zkoušky a může tak léčit samostatně.

23. Prosím o sdělení, jakými nástroji posiluje Ministerstvo zdravotnictví morálně-etický kodex svých úředníků napříč celým ministerstvem (včetně ministra samého), aby správně chápali pojem “státní služba“, a aby měli na paměti, že jejich zaměstnáním je služba občanům České republiky, a to navzdory zájmům a tlakům politických stran a jiných uskupení, které by se mohly čas od času objevovat a prosazovat svoji agendu. Nikdo na Ministerstvu zdravotnictví nesmí zapomínat, že je mu přiznán plat z daní občanů ČR a proto musí všichni úředníci vždy jednat v zájmu občanů ČR.



Pro všechny zaměstnance Ministerstva zdravotnictví je vydán formou interní předpis, kterým se stanoví pravidla etiky zaměstnanců Ministerstva zdravotnictví. Ministr zdravotnictví je členem vlády a není tak zaměstnancem Ministerstva zdravotnictví, nevztahují se tak na něj ani zákoník práce ani zákon o státní službě.

24. Prosím o informaci, zda se Ministerstvo zdravotnictví ČR svojí činností podílí na “Great Economic Reset“ dle scénáře, který publikoval “World Economic Forum“ a na nastolení “New World’s Order“ skrze destrukci ekonomik zemí západního světa a nastolení zdravotní a digitální tyranie obyvatelstva.

MZ se na ničem podobném nepodílí.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka Kanceláře ministra
elektronicky podepsáno