



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

Dne 8. srpna 2022 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, kterou jste urgovala poskytnutí odpovědi na Váš dopis ze dne 1. července 2022, který obsahuje 23 dotazů.

Předně mi dovoluje omluvit se za prodlení v odpovědi. Po oslovení věcně příslušných útvarů Vám níže zasíláme vyjádření k jednotlivým dotazům Vašeho podání (řazeno dotaz-odpověď):

1. Na základě jakého podkladu dne 8. března 2021 ministr zdravotnictví Jan Blatný uvedl, že „Kdo má ukončenou vakcinaci, neonemocní a nikoho dalšího nenakazí, resp. jaké podklady v českém jazyce mělo tehdy ministerstvo k dodaným vakcínám k dispozici, a pokud existují, žádám jejich kopii. Pokud k vakcínám nemělo žádné informace, žádám sdělit i tuto informaci

Co se týká Vašeho dotazu na vyjádření ministra, dle ustanovení § 3 odst. 3 zákona č. 106/1999 Sb. se informací pro účely tohoto zákona rozumí jakýkoliv obsah nebo jeho část v jakémkoliv podobě, zaznamenaný na jakémkoliv nosiči, zejména obsah písemného záznamu na listině, záznamu uloženého v elektronické podobě nebo záznamu zvukového, obrazového nebo audiovizuálního.

Vámi požadované informace však v dispoziční sféře ministerstva nejsou, a to především z důvodu, že povinností povinných subjektů není informace tohoto typu shromažďovat a jakkoli je evidovat a následně jimi dokonce dokládat tvrzení ministra zdravotnictví. Povinností povinných subjektů – správních úřadů – není shromažďovat informace, ze kterých jeho představitelé v rámci svých prohlášení v médiích citovali či čerpali, či nově vytvářet a následně žadatelům poskytovat, potažmo spekulovat nad tím, z jakého dokumentu či dokonce odborné studie nebo stati v rámci toho či onoho mediálního vystoupení vycházeli. V každém případě pro ně z žádných právních předpisů taková povinnost neplyne. Vámi poptávaná informace tak nespĺňuje definiční znaky informace, tak jak ji definuje zákon č. 106/1999 Sb. ve svém ustanovení § 3 odst. 3.

Co do odborných podkladů, vizte prosím dále odpověď č. 2.

Dále mi dovoluje uvést, že v souladu s postupujícím vývojem onemocnění a navazujícími novými poznatky vědy je nepochybné, že základním principem boje proti pandemii je multioborový přístup založený na vědeckých poznatcích, které nejsou stacionární, ale stále se vyvíjí paralelně s příchodem nových mutací viru, a navazujících doporučení špičkových světových odborných institucí, nikoli na osobních názorech, preferencích či jiných laických pozorování nebo domněnkách.

2. Pokud tyto podklady v českém jazyce nemělo k dispozici, na základě čeho doporučovalo občanům České republiky se těmito vakcínami očkovat, a lékařům tyto vakcíny aplikovat.





ČR se stejně jako ostatní státy řídila doporučeními a informacemi poskytovanými nadnárodními (v případě Evropy – Evropské lékové agentury) a národními autoritami (SÚKL) a dále informacemi od dalších autorit v oblasti ochrany veřejného zdraví na mezinárodní úrovni (WHO, ECDC). Jedná se o standardní postupy. Poklady jsou dostupné viz níže.

- [Monitoring of COVID-19 medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- [COVID-19 vaccination \(europa.eu\)](#)
- [Vakcína Comirnaty od firem Pfizer a BioNTech získala podmíněčnou registraci, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
- [Evropská agentura pro léčivé přípravky zveřejnila hodnotící zprávu k vakcíně Comirnaty, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

3.Zda měla vláda ČR, popř. ministerstvo, k dispozici klinické studie vakcín proti C-19, a to v českém jazyce; pokud je nemělo, proč je nežádalo, a zda mělo či nemělo ministerstvo informaci o existenci a obsahu těchto klinických studií. Žádám o fotokopie těchto studií v českém jazyce, popř. informaci o obsahu těchto studií tak, jak je ČR obdržela.

MZ není badatelskou institucí a vychází ze stanovisek kompetentních autorit k tomuto určených (EMA/SUKL), jak jsme již uvedli výše.

[Vakcíny proti COVID-19, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#).

4. Na základě jakých odborných podkladů vznikla tehdy reklamní kampaň „tečka, a která státní instituce, popř. zástupce státu, odpovídal za její odborný obsah, a kdo obsah reklamní kampaně v roce 2021 schválil a byl za ni odpovědný; popř. žádám sdělení i v případě, že nikdo ze strany státu obsah reklamní kampaně neschvaloval. Proč se platila reklamní kampaň na výrobky soukromých farmaceutických firem? Kolik tato reklamní kampaň stála finančních prostředků?

Jednalo se o kampaň, jejímž cílem bylo zvýšit proočkovanosť české populace. V souladu s vládní strategií bylo třeba jasně komunikovat sdělení, že očkování funguje a spolu s tím i dát jasný apel veřejnosti, aby se nechala očkovat.

MZ si v této souvislosti zakoupilo předmětné fotografie od autora, který garantuje autentičnost obrázků. Autorem fotografií použitých v kampani je fotograf Lukáš Bíba, vítěz Czech Press Photo z roku 2019. Jedná se o snímky z jednotky intenzivní péče Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, pořízené v době od listopadu 2020 do dubna 2021. Jedinou invencí tvůrců kampaně jsou použité slogany. Není a nebylo účelem kampaně zveřejňovat skutečné příběhy zemřelých lidí. Kampaň chtěla poukázat na druhou – temnou, ale zcela reálnou stránku života, kterou si běžný občan jen stěží dokáže představit, případně připustit, pokud sám nepřekonal těžké život ohrožující onemocnění. Detailními informacemi o zdravotním stavu předmětných osob, z důvodu výše uvedených, MZ nedisponuje ani by disponovat nemohlo, neboť informace o pacientech podléhají lékařskému tajemství.



Autorem předmětné kampaně s fotografiemi je MZ. Další informace jsou k dispozici zde: [Startuje národní informační kampaň k očkování, chce především odpovídat na otázky kolem vakcinace | Vláda ČR \(vlada.cz\)](#).

Na základě uzavřené smlouvy se společností REMMARK a.s., registrační č. 0165/21 bylo této společnosti uhrazeno celkem 54 314 883,61 Kč. Jedná se však o částku, která obsahuje balík služeb – viz Registr smluv: Nákup mediálního prostoru pro potřeby komunikační, marketingové a PR kampaně pro podporu očkování proti nemoci COVID-19 a témat souvisejících [Ministerstvo zdravotnictví | Registr smluv \(gov.cz\)](#).

5. Proč došlo k podpisu smluv o dodávkách tak obrovského množství vakcín, a o co byl tento podpis opřen po odborné stránce, konkrétně pak žádám o odpovědi na tyto otázky:

- a) Kolik vakcín se doposud zlikvidovalo, a jakou měly hodnotu
- b) Kolik vakcín je ještě na skladech
- c) Kolik vakcín má být ještě odebráno a za jakou cenu
- d) Z jakého důvodu ČR nezahájila jednání o ukončení odběru vakcín, jako ostatní státy, tedy proč chce ČR nadále tyto vakcíny odebírat.

K zajištění dodávek vakcín došlo z důvodu zabezpečení ochrany zdraví obyvatel České republiky, které jsou stále základním nástrojem pro zvládnutí zdravotních dopadů epidemie.

Smlouvy byly uzavřeny mezi Evropskou komisí a daným výrobcem. Ministerstvo zdravotnictví, resp. Česká republika vyjádřila souhlas s tím, aby jejím jménem vyjednávala Evropská komise, a to dopisem tehdejšího ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha. V okamžiku, kdy byly jednotlivé smlouvy sjednány, mohla se ČR rozhodnout, zda se k dané smlouvě za dojednaných podmínek připojí, či nikoli.

- a) Doposud bylo zlikvidováno 2,7 milionů vakcín v celkové hodnotě 656 milionů korun.
- b) Aktuálně je na skladě 7,5 milionu vakcín
- c) Zbývá odebrat 18 milionů vakcín v celkové hodnotě 5,5 miliardy korun
- d) Není nám známo, že by se některý z ČS EU rozhodl neodebírat vakcíny a zahájil jednání o ukončení odběru, naopak ČR zorganizovala dvoudenní meeting za účasti ministrů, zástupců Evropské komise, Úřadu pro připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) a zástupců společnosti Pfizer a Moderna s cílem revidovat smlouvy a nastavit nové podmínky.

Doplňujeme, že o připojení se ke smlouvám, které na základě mandátu členských států vyjednala Evropská komise s jednotlivými výrobci, rozhodl vždy příslušný ministr zdravotnictví, a to buď v objemech dle doporučení odborných skupin, či bylo objednáno minimální poměrné množství, které ČR náleželo. Ministři zdravotnictví tak činili na základě usnesení vlády č.846 z roku 2020.

6. Je k dispozici jasná vědecká studie o kladných účincích vakcín a studie o negativních účincích vakcín? Sledují se údaje ve vztahu k porovnání údajů



o úmrtích a věku a údajů o druhu diagnóz a věku za poslední dva roky? Pokud ano, žádám dané údaje, pokud ne, proč se tak u nového virového onemocnění neděje?

Podezření na nežádoucí účinky jsou nahlašována Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který je v této problematice kompetentním orgánem: [Podezření na nežádoucí účinky po vakcínách proti covid-19, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#). Stran Evropy a ostatních zemí světa jsou informace o nežádoucích účincích v databázi Evropské lékové agentury (EMA), potažmo FDA.

7. Sledují se počty potratů v jednotlivých letech? Prosím o informaci o počtech samovolných potratů v roce 2018, 2019, 2020, 2021 a 2022.

V předmětné problematice vizte: [Potraty ČR 2019 \(uzis.cz\)](#) či v dalším doporučujeme kontaktovat povinný subjekt odlišný od MZ – a to Ústav zdravotnických informací a statistiky.

8. Existuje nějaká aktuální odborná studie prokazující smysluplnost nošení roušek ve vztahu k C-19? Pokud neexistuje, z čeho se usuzuje efektivita nošení roušek? Existující studie o rouškách zaměřena na měření CO₂, zatím největší z podobných studií, je všerikající. I přesto, že měření bylo prováděno jen 5 minut na zdravých lidech a v klidu, hodnoty CO₂ pod rouškami (hlavně respirátory) byly mnohonásobně překročeny. U respirátorů tak, že to překročilo povolené normy. Z čeho nyní ministerstvo vychází a odůvodňuje případné nošení roušek, které brání zdravému dýchání? Žádám o předložení vědeckého podkladu týkajícího se bezpečnosti nošení roušek, k jejich pozitivnímu vlivu a vyloučení negativního vlivu vůči CO₂. Žádám o sdělení i informace, že žádná podobné studie neexistuje.

Státním zdravotním ústavem bylo vydáno stanovisko, které uvádí, že dýchání přes roušku/respirátory neohrožuje zdraví z důvodu zvýšené koncentrace CO₂.

A to z několika důvodů:

- Vydechaný vzduch se vždy přibližně 20 až 30krát při nádechu naředí, dochází zde tedy k dostatečnému zředění.
- CO₂ je plyn a chová se jako plyn, a tedy prochází bez problémů všemi typy roušek a respirátorů – nehromadí se tedy před ústy. Zároveň dochází k průběžnému ředění i díky netěsnostem respirátorů.
- Pracovníci (např. lékaři a zdravotnický personál) bez zdravotních problémů používají roušky či respirátory již řadu let a nejedná se o krátkodobá použití.

Jak již bylo výše uvedeno, tak při použití respirátorů nedochází ke zdravotním rizikům z vydechaného CO₂. Maximální bezpečné hodnoty expozice CO₂ při nošení roušek/respirátorů se pak shodují se stanovenými hodnotami/doporučeními pro vnitřní prostředí.



Dále uvádíme, že důkazy o vlivu obličejových roušek a dalších osobních ochranných prostředků (respirátory) na prevenci přenosu SARS-CoV-2 jsou stále četnější a ochranu nosu a úst doporučují na jejich základě veřejnosti i významné odborné organizace, včetně Světové zdravotnické organizace (WHO), Evropského střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (ECDC) a Středisek pro kontrolu a prevenci nemocí Spojených států amerických (CDC). V průměru dochází k více než pětinasobnému snížení rizika přenosu (v recentním systematickém přehledu ze 17,4 % bez obličejové masky na 3,1 % s obličejovou maskou, např. N95, chirurgická nebo 12-16 vrstevová bavlněná rouška). Účinnost tohoto opatření na úrovni jednotlivce i na úrovni populace kromě toho prokázalo i několik dalších studií o používání zdravotnických nebo nezdravotnických roušek. Správně nošená rouška (tj. rouška zakrývající nos a ústa) je nejen účinná při snižování šíření viru pomocí respiračních sekretů (tj. kontrola zdroje nákazy), ale také při ochraně jednotlivců před onemocněním COVID-19. Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje šíření kapének respiračních sekretů vzduchem na jiné lidi, především při mluvení, kašlání nebo kýchání. Viz studie: Gopfertová D., doc., MUDr., CSc.; Fabiánová K., MUDr., Ph.D.: Epidemiologická charakteristika onemocnění covid-19: úvaha nad současnými poznatky o onemocnění. Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5: https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplement_umOI_-2020//fr_2020_suppl_covid-19.pdf.

V případě použití roušky se pravděpodobnost přenosu nákazy snižuje. Vzhledem k tomu, že ani ve venkovním prostředí se ne vždy podaří dodržovat odstup 2 metrů (převážně v obydlených částech), rouška snižuje riziko nákazy, ať od osob s příznaky onemocnění nebo od asymptomatických osob. Viz studie:

- Furukawa W. Nathan, Brooks T. John, Sobel Jeremy. Evidence Supporting Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 While Presymptomatic or Asymptomatic. EID journal, Volume 26, Number 7-July 2020: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-1595_article
- Pan X, Chen D, Xia Y, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. The Lancet Infectious diseases. 2020.
- Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. Jama. 2020.
- Wei WE LZ, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 — Singapore, January 23-March 16, 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2020; ePub: 1 April 2020.
- Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2008457.

Jiná studie zdůrazňuje, že je rouška velmi důležitým nefarmaceutickým opatřením v procesu zastavení šíření onemocnění COVID-19: Wang, J., et al. (2020). "Mask use during COVID- 19: A risk adjusted strategy." Environmental Pollution: [Volume 266, Part 1, November 2020, 115099: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862)

Již několik studií potvrdilo, že zdravotnická obličejová maska splňující všechny technické podmínky a požadavky normy ČSN EN 14683+AC, její nošení nebrání průniku kyslíku



ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku (viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *Int. J. Environ. Res. Public Health* <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110>, Chán NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. *JAMA*. 2020;324(22):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905).

Tým amerických a kanadských vědců publikoval metastudii (viz: <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1513/AnnalsATS.2020Q8-990CME> - Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease), která shrnuje dosavadní poznatky v této oblasti napříč zhruba 70 výzkumy. Ty se napříč lety zabývaly různými formami obličejových ochran (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, oxylučování mozku, průtok krve ve svalech a další metriky, na něž by mohlo mít nošení roušky vliv. Výsledky tohoto pátrání byly překvapivě jednoduché - pro zdravého člověka není nošení roušek či respirátorů fyziologicky jakkoli ohrožující, pouze nekomfortní.

Další vědecké studie, které nabízejí systematický přehled důkazů o vlivu roušek na prevenci přenosu onemocnění COVID-19:

- Schunemann, H. et al., 2020. Use of facemasks during the COVID-19 pandemic. *The Lancet Respiratory Medicine*. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30352-0. Dostupné z: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600\(20\)30352-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS2213-2600(20)30352-0/fulltext).
- Chu, D. et al., 2020. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, 395(10242), pp.1973-1987. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31142-9. Dostupné z: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931142-9>.
- Anfinrud, P. et al., 2020. Visualizing Speech-Generated Oral Fluid Droplets with Laser Light Scattering. *New England Journal of Medicine*, 382(21), pp.2061-2063. DOI 10.1056/NEJMc2007800. Dostupné z: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc2007800>.
- Hendrix, MJ. et al., 2020. Absence of Apparent Transmission of SARS-CoV-2 from Two Stylists After Exposure at a Hair Salon with a Universal Face Covering Policy — Springfield, Missouri. *MMWR Morb Mortal Weekly Report* 2020, 69, pp. 930-932. DOI: 10.15585/mmwr.mm6928e2. Dostupné z: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6928e2.htm>.
- Correia, G. et al., 2020. Airborne route and bad use of ventilation systems as non-negligible factors in SARS-CoV-2 transmission. *Medical Hypotheses*, 141, p.109781. DOI: 10.1016/j.mehy.2020.109781. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7182754/>.
- Lu, J. et al., 2020. COVID-19 Outbreak Associated with Air Conditioning in Restaurant, Guangzhou, China, 2020. *Emerging Infectious Diseases*, 26(7), pp.1628-1631. DOI: 10.3201/eid2607.200764. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323555/>.



- Furukawa W. Nathan, Brooks T. John, Sobel Jeremy. Evidence Supporting Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 While Presymptomatic or Asymptomatic. EID <https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/2Q-1595>
- Pan X, Chen D, Xia Y, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. The Lancet Infectious diseases. 2020.
- Bai Y, Yao L, Wei T, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. Jama. 2020.
- Wei WE LZ, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2—Singapore, January 23–March 16, 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report. 2020; ePub: 1 April 2020.
- Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJ-Moa2008457.
- Wang, J., et al (2020). "Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy." Environmental Pollution: Volume 266, Part 1, November 2020, 115099: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862>.
- John T. Brooks, MD; Jay C. Butler, MD; Robert R. Redfield, MD . Universal Masking to Prevent SARS-CoV-2 Transmission—The Time Is Now. JAMA. 2020;324(7):635-637: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2020.1310>

9. Z jaké odborné studie vychází tvrzení, že „očkování nemohou mít horší průběh a nezemřou“. Žádám o kopii této studie či sdělení, že tato studie neexistuje

Je známo, že u očkované osoby dochází po aplikaci kompletního stimulačního systému k nastolení buněčné a protilátkové odpovědi proti Covid. Tato imunitní odpověď na očkování poskytuje vysokou ochranu před vznikem onemocnění COVID-19, před závažným průběhem, hospitalizací nebo úmrtím, což bylo potvrzeno v řadě klinických studiích fáze I-III u všech registrovaných covid-19 vakcín. Výsledky těchto studií jsou veřejně dostupné v jednotlivých odborných časopisech, kde byly publikovány.

10. Jak si ministerstvo vysvětluje, že očkování lidé jsou aktuálně procentuálně častěji nemocní, než lidé neočkováni?

Žadatel se v tomto případě domáhá názoru Ministerstva zdravotnictví. Podle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. se povinnost poskytovat informace netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací.

11. Žádám fotokopii vědecky podloženého podkladu o neškodnosti aplikace vakcín dětem, nemocným a těhotným, se kterými by se výslovně a na bázi vědecky podložených argumentů ztotožnily naše národní autority, popř. o sdělení, že žádný takový podklad není k dispozici.



Odkazujeme Vás v na webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv – v Databázi léků je možné dohledat pro každý léčivý přípravek tzv. souhrn údajů o přípravku, který je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání (srov. § 3 odst. 1 zákona o léčivech). Případně Vás odkazujeme na webové stránky Evropské agentury pro léčivé přípravky EMA <https://www.ema.europa.eu/en>

12. Jaké průzkumy se na území ČR v souvislosti s vakcinací provádějí a s jakými výstupy; pokud se žádné neprovádějí, pak sdělí i tuto informaci a důvod této nečinnosti.

MZ není vědeckou a badatelskou institucí, MZ není zřejmé, jaké průzkumy má tazatel na mysli

13. Žádám o vysvětlení odpovědi vašeho ministerstva z ledna tohoto roku, kdy na otázku „Kdo konkrétně prodloužil doby expirací nastavených výrobcí vakcín? “ bylo odpovězeno „Expirace byla prodloužena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví na základě rozhodnutí Evropské lékové agentury. Jde o standardní proces, kdy vakcíny prokázaly delší časovou stabilitu, než bylo původně předpokládáno. EMA odsouhlasila změnu v příloze rozhodnutí o registraci - souhrn údajů o přípravku, kde byla stanovena nová doba expirace. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o změně registrace (prodloužení expirace) se nevztahuje automaticky na šarže již propuštěné do oběhu, doporučila EMA národním autoritám (SÚKL), aby byla přijata příslušná opatření na národní úrovni, která prodlouží expiraci již dodaných dávek tak, aby tyto byly v souladu s rozhodnutím o registraci (a tedy novou delší expirací). Rozhodnutí formálně vydává MZ na základě doporučení SÚKL a jsou dostupná na úřední desce MZ“. Odpovědět je třeba na to, na základě jakého vědeckého zkoumání prokázaly vakcíny onu delší časovou stabilitu; žádám o poskytnutí tohoto vědeckého zkoumání v českém jazyce, popř. sdělení, že toto zkoumání nemá vaše ministerstvo k dispozici. Ministerstvo ho ale má nepochybně k dispozici, protože jak vyplývá dále z odpovědi, za rozhodnutí odpovídají české subjekty, což sice text poněkud skrývá za pojem „formálně⁴⁴, nicméně to znamená, že EMA „národním autoritám doporučila prodloužení formálně schválit, tj. právně to znamená převzít za toto prodloužení odpovědnost (proto předpokládám existenci jasného podkladu, na základě kterého to česká autorita udělala).

Stabilitní zkoušky provádí výrobci léčivých přípravků, kteří v případě nových poznatků o delší době použitelnosti tyto promítají do registrační dokumentace, a tudíž i do souhrnu údajů o přípravku (viz výše).

14. Dále žádám vysvětlení, proč EMA nedoporučila „národním autoritám kdysi schválit samotné vakcíny, když prodloužení expirace jim naopak do odpovědnosti svěřuje. Tyto otázky považuji za nezbytné vyjasnit, abychom si vztah mezi EMA a „národními autoritami a odpovědností jednou provždy vyjasnili. K těmto závěrům



jsem došla výkladem dostupných informací, a mohu se mýlit. Pokud však ne, mělo by ministerstvo upozornět a klást si stejné otázky.

Dotaz se netýká působnosti MZ, a tak Vaši žádost v této části nezbyvá než odložit, kdy 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.

15. Žádám o sdělení, jaké dokumenty v českém jazyce o vakcínách, které byly českým občanům včetně dětí aplikovány, má ministerstvo, resp. Česká republika, vlastně k dispozici.

Viz výše dokumentace SUKL.

16. Žádám o vědecké poznatky a zjištění po dvou letech onemocnění a vakcinace, ze kterých vychází ve svých úvahách a se kterými se ztotožnily naše autority (analýzy vedlejších účinků, úmrtnost...); nebo sdělí, že nic podobného není k dispozici a nezkoumá se, a proč se nezkoumá, jde-li o nové virové onemocnění.

Dotaz se netýká působnosti MZ, a tak Vaši žádost v této části nezbyvá než odložit, kdy 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. Jak je uvedeno výše, MZ není badatelskou institucí – jak uvedeno výše, odbornými autoritami jsou SUKL, EMA, atd.

17. Žádám o sdělení, kdy dojde k právní revizi, popř. k vyvození odpovědnosti za podpis smluv o dodávkách vakcín v daném počtu a za dané ceny v daných podmínkách, a pokud ne, proč nebude odpovědnost vyvozena.

V souvislosti s uzavřením smluv o dodávkách vakcín nebylo shledáno, že by kdokoliv v rámci Ministerstva zdravotnictví porušil své právní povinnosti, aby byly naplněny podmínky právní odpovědnosti.

18. Žádám o sdělení, zda došlo k revizi kvality vakcín, tedy zda dodávané vakcíny odpovídají kvalitě zakotvené ve smlouvě, resp. zda tato kvalita byla ve smlouvách vůbec zakotvena; pokud nebyla, odkud čerpali tehdejší vládní politikové informace o kvalitě a vlastnostech daných vakcín (předpokládám, že když tak masivně apelovali na jejich aplikaci, informace o kvalitě mít museli, a pokud je neměli, pak jejich tlak očkování je nepochopitelný) a odkud tyto informace čerpá současné vláda, když vakcíny doporučuje; a pokud vakcíny prohlašované kvality nemají, zda není na místě od smluv odstoupit. Tedy očekávám, že došlo k revizi uzavřených smluvních vztahu v jejich komplexu, a že zpráva vládních právních kapacit bude v tomto smyslu rovněž zveřejněna. Žádám tedy informaci o revizi uzavřených smluv, popř. sdělení, že vláda byla v této věci nečinná



Dotaz se netýká působnosti MZ, a tak Vaši žádost v této části nezbývá než odložit, kdy 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.

19. Žádám o sdělení, jak byla otázka covidu zkoumána u nově příchozích uprchlíků, a pokud zkoumána nebyla, z jakého důvodu to nebylo dle národních autorit zdravotní oblasti nutné. Předpokládám, že se tomu péče věnovala, a může mi být proto sděleno, kolik z uprchlíků je očkováno, jakými vakcínami, v jakém počtu, zda prodělali chorobu covidu, zda jiné choroby apod. Pokud se to nezkoumalo, z jakého důvodu., a jak byla zajištěna bezpečnost českých občanů.

Z důvodu vypuknutí mezinárodního ozbrojeného konfliktu, který zasáhl území Ukrajiny, byl zrušen zákaz vstupu a všechny povinnosti související s pravidly proti šíření onemocnění covid-19 stanovené zvláštním ochranným opatřením pro osoby, které na území České republiky vstupují z území Ukrajiny, kterou opustily z důvodu vypuknutí mezinárodního ozbrojeného konfliktu. Situace v souvislosti s Covid 19 je stabilní a zatím nebylo přijato žádné opatření v této oblasti.

20. Žádám o sdělení, jaká odpovědnost byla vyvozena vůči odborným zpracovatelům soudem zrušených opatření v oboru právo, zda došlo k personálním výměnám, nebo zda by nová opatření připravovali stejní lidé.

Situace, za níž byla mimořádná opatření vydávána, byla zcela bezprecedentní a v historii ČR zcela výjimečná, tudíž je logické, že právní názor soudů mohl být v případě některých opatření od MZ odlišný.

21. Žádám o sdělení, jaký je postoj ministerstva k prohlášení Dánska, které označilo očkování dětí za chybný krok, a pokud jde o očkování obecně, pak jej doporučuje pouze lidem nad 50 let a na dobrovolné bázi. Pokud tento postoj není žádný, pak žádám o předložení vědeckého podkladu, který řeší očkování dětí na území ČR, a o který se vláda ČR opírá při doporučování tohoto očkování dětem, tedy čím jiným, než tvrzením výrobců, dokládá vláda bezpečnost očkování dětí. Pokud takový podklad vláda nemá, z čeho vychází při doporučování očkování dětem a dospělým.

MZ nepřísluší hodnocení vakcinačních strategií jiných států. Očkování v ČR je taktéž na dobrovolné bázi, není očkováním povinným, tudíž je na zvážení každého jedince, jestli se očkovat nechá či nenechá na základě vlastního vyhodnocení. Obecně doporučení k očkování vychází ze stanovisek a doporučení odborných autorit (ECDC, WHO, EMA, SÚKL a dalších odborných společností). Stanoviska ČVS jsou veřejně dostupná, stejně tak jako doporučení ECDC, WHO či EMA [Doporučení | Česká vakcinologická společnost | VAKCINACE](#).



22. Pokud jste dal souhlas s očkováním dětí vy osobně, na základě jaké své odborné kvalifikace jako lékař. Pokud jste se opřel o názor kohokoliv jiného, kdo to byl, a žádám o sdělení, zda šlo o orgán mající danou pravomoc na území České republiky.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě vyjádření České vakcinologické společnosti ČLS JEP a České pediatrické společnosti ČLS JEP, které s tímto postupem vyjádřily souhlas. Další informace dostupné zde: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/v-pondeli-24-ledna-se-spusti-registrace-k-ockovani-posilovaci-davkou-pro-deti-nad-12-let/>

23. Žádám vás o sdělení, jakou formou jste byl vy osobně v minulosti spjatý s firmou Pfizer ve své odborné praxi, a zda jste od této firmy přijal v minulosti nějaké finanční prostředky z titulu této spolupráce.

Dotaz se netýká působnosti MZ, a tak Vaši žádost v této části nezbývá než odložit, kdy 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.

Závěrem, přijměte prosím ještě jednou omluvu za naši nečinnost. Tímto považujeme Vaše podání v této věci za vyřízená.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky