



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

Dne 12. října 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o:

- poskytnutí vědeckých podkladů, na základě kterých byla vydána prováděcí vyhláška z 14.12.2021 č. 483/2021 Sb. (k zák. č. 116/2020 Sb. - o náhradě újmy způsobené povinným očkováním). Jedná se např. o lékařskou studii, která na vědeckém základě prokazuje, které konkrétní nežádoucí účinky jsou vyvolány konkrétní vakcínou a je tedy mezi nimi příčinná souvislost. A naopak prokazuje, proč jiná zdravotní poškození (např. ADHD, autismus či cukrovka I. typu) s aplikací vakcíny Infanrix Hexa či Priorix v příčinné souvislosti nejsou, protože jejich příčiny jsou jiné. S tím souvisí i přesné vymezení rozdílu mezi encefalitidou na straně jedné a autismem a ADHD na straně druhé;
- zaslání schvalovacího protokolu k vyhlášce č. 483/2021 Sb. vč. seznamu členů komise MZ (vč. jejich odborné kvalifikace a pracovního zařazení), kteří návrh znění této vyhlášky odsouhlasili. Rovněž žádám o zaslání písemného vyhotovení „vypořádání připomínkového řízení“ a konečného „stanoviska pracovní komise Úřadu vlády ČR“.

K Vaší žádosti sděluji:

K první části dotazu uvádíme, že získání evropského rozhodnutí o registraci vakcín, které je zásadním předpokladem pro registraci vakcín v ČR, je podmíněno mimo jiné předložením Souhrnu údajů o přípravku (Summary of Product Characteristic, SPC). Povinnou součástí SPC je taktéž popis klinických studií zaměřených na imunogenitu, bezpečnost a vedlejší účinky jednotlivých vakcín. Každá vakcína má svůj SPC a každý SPC v ČR registrovaných vakcín je veřejně dostupný na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který rozhoduje o registracích vakcín v ČR. Informace o tom, jaké studie byly provedeny u konkrétních vakcín a s jakým výsledkem, jsou stejně tak veřejně dostupné v SPC jednotlivých vakcín na webu SÚKL (www.sukl.cz).

K druhé části dotazu Vám přílohou zasíláme předmětnou vyhlášku v následujících podobách:

- a) Návrh vyhlášky – verze před meziresortním připomínkovým řízením (včetně důvodové zprávy)
- b) Návrh vyhlášky – verze pro pracovní komise LRV
- c) Finální projednanou verzi.

V případě, že žádáte jakýsi schvalovací protokol, vyzýváme Vás tímto ve smyslu § 14 odst. 5 písm. b) InfZ, k přesnění této části Vaší žádosti, a to písemně na adresu: Ministerstvo zdravotnictví – odbor Kancelář ministra, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2 nebo na





adresu: e-podatelný MZ: mzcr@mzcr.cz či do datové schránky povinného subjektu, neboť není zřejmé, jakou informaci žádáte.

