MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

[redacted]

Váš dopis ze dne 21. června 2021,
doplněný dne 28. června 2021

V Praze dne 13. července 2021

[redacted]

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

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 21. června 2021, evidovanou pod č.j. [redacted], s prodlouženou lhůtou přípisem č.j. [redacted], kterou jste požádala odpověď na níže uvedené dotazy, Vám sděluji následující (odpovědi jsou uvedeny pod jednotlivými dotazy):

1) *Jak může stát podporovat a dovolit očkování touto neozkoušenou látkou svého obyvatelstva, a to i mimo trvání nouzového stavu, pro který byla původně určena?*

Předpokládáme, že pojmem *„látka“* je myšlen léčivý přípravek obsahující látku proti onemocnění COVID-19 (jinak též vakcína proti COVID-19).

Vakcíny proti COVID-19 se vyvíjejí v souladu se stejnými požadavky na doložení jakosti, bezpečnosti a účinnosti jako jiné léčivé přípravky. Tak jako u všech ostatních léků se účinky vakcín proti COVID-19 nejprve testují v laboratoři (tzv. *in vitro*), a to i na zvířatech (latinsky *in vivo*), a poté probíhá klinické hodnocení u lidí, kteří se dobrovolně do výzkumu zapojí. Před schválením se všechny vakcíny v EU hodnotí podle stejně přísných norem jako veškeré jiné léky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vytvořila expertní pracovní skupinu a nastavila postupy rychlého posuzování tak, aby posuzování žádostí předkládaných farmaceutickými společnostmi mohlo probíhat co nejrychleji, a přitom bylo odborné

stanovisko k registraci dostatečně vědecky podloženo[1]. Podrobně je vše vysvětleno v přiloženém materiálu Evropské lékové agentury (EMA).

Výrobci vakcín i spolupracující akademičtí výzkumníci využívají zavedené systémy výroby, které se v současné době uplatňují při zajišťování bezpečných a účinných vakcín. Kromě toho neustále zkoumají inovativní výzkumné přístupy k výrobě a vývoji vakcín, přičemž ve vývoji vakcín proti COVID-19 rovněž využívají již dříve objevené postupy.

Zároveň doplňuji, že podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům, nezbytných pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací, kterou je právě aktuální pandemie. Podmínečná registrace je formální schválení vakcíny, které zahrnuje všechny šarže vyrobené pro EU a poskytuje tak robustní podporu vakcinačních kampaní.

V rámci podmínečné registrace se držitel rozhodnutí o registraci zavazuje pokračovat v předkládání výsledků z hlavního klinického hodnocení, které bude pokračovat 2 roky. Toto hodnocení a další studie poskytnou informace ohledně délky trvání ochrany, schopnosti zabránit závažnému průběhu onemocnění COVID-19 a ochránit imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy. Probíhající studie budou dále sledovat otázku prevence asymptomatických případů. Držitel rozhodnutí o registraci jednotlivých očkovacích látek (léčivých přípravků) navíc pokračuje ve studiích pro další doložení kvality vakcíny (doplnění některých farmaceutických údajů), tak, jak je navyšována kapacita výroby.

Platí, že Evropská komise udělí registraci teprve v okamžiku, kdy hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) prokáže, že vakcína je bezpečná i účinná.

2) *Proč nebyla hygienickými stanicemi napříč republikou ani jednou vyhlášen stav epidemie, natož pandemie.*

11. března 2020 prohlásila šíření koronaviru za pandemii (hromadný výskyt infekčního onemocnění velkého rozsahu zasahující více kontinentů) Světová zdravotnická organizace (WHO).

Pandemie je epidemie velkého rozsahu zasahující celé kontinenty. Jedná se tedy o výskyt onemocnění s vysokou incidencí na velkém území (kontinent) za určité časové období. Podle definice WHO je pak pandemie infekčního onemocnění charakterizována

[1] Za všechny publikované studie např. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data - The Lancet nebo stránky WHO, zvlášť sekce otázek a odpovědí (Q&As) COVID-19 vaccines (who.int)

šířením pandemického viru v komunitách v alespoň 2 zemích jednoho WHO regionu a alespoň v jedné zemi z dalšího WHO regionu.

3) *Jak může být stav pandemie u nás, když za 15 měsíců bylo „pozitivních“ 10 % populace?*

Viz výše. Dále lze konstatovat, že epidemie je zvýšený výskyt nemoci, který je geograficky a časově ohraničen. Při epidemii infekčního onemocnění dochází zpravidla k prudkému nárůstu počtu onemocnění v čase, kdy nemocnost dosahuje hodnot vyšších, než je běžná sporadická nemocnost. Hodnoty nemocnosti, při kterých dochází již k epidemickému šíření (tzv. epidemický práh) jsou různé a liší se podle nemoci. U některých nemocí hodnota epidemického prahu není přesně známa. Hlavním kritériem, zda se jedná o epidemii či nikoli, je pak vzájemná epidemiologická souvislost jednotlivých případů nemoci. Rychlost šíření nemoci v populaci je závislá na původci nákazy, inkubační době nemoci a zejména na cestách přenosu. Mezi nejzávažnější epidemie z pohledu dopadu a zátěže v populaci jsou epidemie způsobené mezilidským přenosem. Každá epidemie infekčního onemocnění je epidemickým procesem skládajícím se ze tří základních článků: zdroj nákazy, cesta přenosu a vnímavý jedinec.

4) *Proč se MZČR neřídí pandemickým plánem z června 2012?*

Dovoluji si upozornit, že podle § 2 odst. 4 Informačního zákona se „Povinnost poskytovat informace netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací“.

Nad rámec uvedeného lze dodat, že nelze říct, že se MZČR pandemickým plánem neřídí. Jen bylo nutné opatření průběžně přizpůsobovat skutečnostem, které nebyly před rokem 2012 známy.

5) *Vzhledem k tomu, že se dle dostupných informací celá věc nachází ve 3. fázi klinického testování, kdy je tedy zásadou kontrolní skupina, zajímá mě, kolik % ze všech doposud očkovaných obdrželo placebo.*

Pokud máte na mysli veřejnosti známé „očkování proti koronaviru“, tedy podání léčivého přípravku obsahujícího látku proti onemocnění COVID-19, který byl pořízený z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech, tak je v souladu s výše uvedeným rozhodnutím poskytovatelem zdravotních služeb zájemcům poskytován:

1. COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0.45ML, reg. č. EU/1 /20/1528/001, kód SÚKL 0250256 – od 15. 7. 2021 termín pro podání druhé dávky 21 až 23 dní od podání dávky první,

2. VAXZEVRIA 2,5X10^8INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, reg. č. EU/1/21/1529/002, kód SÚKL 0250388 – od 15. 7. 2021 termín pro podání druhé dávky 84 až 91 dní od podání dávky první,
3. SPIKEVAX 0.2MG/ML INJ DIS 10X5ML, reg. č. EU/1/20/1507/001, kód SÚKL 0250303 –od 15. 7. 2021 termín pro podání druhé dávky 25 až 35 dní od podání dávky první.

6) *Čím naplňují současné látky vydávané za vakcínu definici vakcíny?*

Vše je dostupné na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- COMIRNATY, 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
- SPIKEVAX, 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
- COVID-19 VACCINE JANSSEN, 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
- VAXZEVRIA, 2,5X10^8INF.U/0,5ML INJ SUS 10X5ML, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

7) *Dále mne zajímá, zda postup vlády a MZČR neodporuje Norimberským zákonům.*

Předpokládáme, že máte na mysli Norimberský kodex. Ne, postup vlády ČR a MZČR Norimberský kodex v žádném případě neporušuje.

8) *Proč MZČR nezdůvodňuje dostatečně svá opatření? A proč i nadále vydává stejná i přes to, že jsou Nejvyšším správním soudem opakovaně rušena pro nezákonnost?*

Informací se pro účely InfZ rozumí jakýkoliv obsah nebo jeho část v jakékoliv podobě, zaznamenaný na jakémkoliv nosiči, zejména obsah písemného záznamu na listině, záznamu uloženého v elektronické podobě nebo záznamu zvukového, obrazového nebo audiovizuálního, přičemž podle § 2 odst. 4 Informačního zákona se *„Povinnost poskytovat informace netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací“*.

Nad rámec uvedeného lze dodat, že Ministerstvo zdravotnictví samozřejmě vždy pečlivě studuje rozsudky Nejvyššího správního soudu i Městského soudu v Praze týkající se jím vydaných mimořádných a ochranných opatření. V těch několika málo případech, kdy soud zrušil opatření Ministerstva zdravotnictví, bylo vždy na výrok soudu reagováno. Většina rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, kdy soud zrušil některé dílčí pasáže opatření, vycházejí bohužel z toho, že Nejvyšší správní soud zaujal odlišný právní výklad, než ze kterého vycházelo Ministerstvo zdravotnictví a který byl v minulosti opakovaně potvrzen Městským soudem v Praze. Tento postoj soudu není z pohledu vlády příliš příznivý, protože upírá Ministerstvu zdravotnictví možnost činit některá plošná

a preventivní opatření, která jsou v době šíření epidemie potřebná, ale samozřejmě Ministerstvo zdravotnictví respektuje stanoviska soudu a podle toho také upravilo nově vydávaná opatření. V některých případech pak Nejvyšší správní soud zrušil opatření z důvodu tvrzeného nedostatečného odůvodnění, a to opět přestože v minulosti Městský soud v Praze obdobná odůvodnění shledal jako dostačující. I když všechna zrušená opatření obsahovala odůvodnění, mnohdy mnohastránková, popisující epidemiologickou situaci, odkazující na odborné studie a vysvětlující důvody, proč MZČR přistoupilo k těmto opatřením, tak Nejvyšší správní soud nastavil nově velmi vysoce laťku pro míru detailu odůvodnění a v uvedených případech nalezl některé oblasti nebo problémy, u kterých měl za to, že by měly být odůvodněny přesněji nebo detailněji. I v těchto případech bylo reagováno na tyto závěry a v případě následně vydaných opatření již odůvodnění bylo doplněno i o ty pasáže, které Nejvyšší správní soud v textu odůvodnění postrádal. Nutno připomenout, že ta ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví a nyní i pandemického zákona, na základě, kterých jsou vydávána mimořádná opatření, nebyla nikdy v minulosti použita a teprve nedávná soudní rozhodnutí pomáhají vyjasnit meze jejich použití a Ministerstvo zdravotnictví nemělo k dispozici žádné jiné bližší vodítko pro vydávání v pandemii, v době mimo nouzový stav, naprosto vitálně potřebných mimořádných opatření.

Závěrem tedy uvádím, že opatření jsou vydávána s odůvodněními a judikatura Nejvyššího správního soudu se do každého dalšího návrhu mimořádného opatření zohlední.

Na závěr si dovoluji doplnit vyjádření pana ministra Vojtěcha, která počátkem června pronesl ve sněmovně: *„Proti rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (NSS), který zrušil protiepidemická opatření, se ministerstvo zdravotnictví nemůže bránit ústavní stížností, musí ho respektovat. Považuje ho ale za restriktivní výklad zákona. Proto bude třeba pandemický zákon změnit, aby umožňoval i preventivní opatření proti šíření epidemie.“*

S pozdravem

[redacted]

Příloha:

1. Vakcíny proti COVID-19 v EU: Vývoj, vědecké hodnocení, schvalování a sledování

Elektronický podpis - 15.7.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Kobílková
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RS...
Platnost do : 13.4.2022 13:28:06-000 +02:00