



Váš dopis ze dne 4. února 2021

Praha 19. února 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a sdělení o částečném odložení žádosti o poskytnutí informace podané 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 4. února 2021, evidované pod č. j.: MZDR 4867/2021-1/MIN/KAN, ve věci *dotazů*:

I. Započaté očkování v souvislosti s onemocněním COVID-19:

- 1. Splňují aplikované látky firem Pfizer/BioNTech a Moderna definici vakcíny dle CDC (<https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm>), tzn. jedná se v případě očkovacích látek Pfizer/BioNTech a Moderna o vakcínu, tzn. látku, která stimulací imunitního systému očkovaného zajistí imunitu proti dané nemoci? Pokud ano, na základě jakých dat je to možné doložit?*
- 2. Jaké jsou průměrné náklady podávaných očkovacích látek na jedno úplné provedené očkování pro jednu osobu včetně veškerých nákladů na distribuci, skladování, provoz očkovacích center a likvidaci vzniklého odpadu?*
- 3. Kdo ponese odpovědnost za případné způsobené zdravotní potíže nebo úmrtí v souvislosti s podanou očkovací látkou (tj. kdo bude v případě, že se prokáže, že k potížím či úmrtí došlo v přímém důsledku očkovací látky, povinen nahradit vzniklou škodu)?*
- 4. Jakou formou bude veřejnost informována o nežádoucích vedlejších účincích těchto očkovacích látek po zavedení do praxe u nás a v zahraničí?*





5. *Byla provedena klinická studie, která by vyhodnotila bezpečnost a účinnost podávaných očkovacích látek pro specifickou skupinu obyvatel 65+, která by opravňovala plošnou aplikaci občanům v této věkové kategorii, tak jak je postupováno u nás?*
6. *Žádáme o poskytnutí informace, jak byly zastoupeny rizikové skupiny ve 3. fázi klinických studiích firem Pfizer/BioNTech a Moderna v absolutním i relativním počtu pro každou očkovací látku zvlášť:*
 - *věková skupina 65-70*
 - *věková skupina 71+*
 - *pacienti s chronickými onemocněními kardiovaskulárními nebo plicními*
 - *imunokompromitovaní pacienti*
 - *pacienti s obezitou*
7. *Na stránkách Ministerstva zdravotnictví v sekci „Dezinformace, lži, hoaxy a alternativní fakta o covid-19“ uvádíte, že "Očkovací látka vytvoří daleko vyšší hladiny protilátek a buněčnou imunitu. Taková imunita je robustnější, a proto také dlouhodobější. K zastavení šíření covid-19 je potřeba dosáhnout 60-70% imunizace společnosti." Jakými daty je podloženo toto tvrzení? Žádáme rovněž o poskytnutí zdrojové dokumentace, dokládající tato data.*

II. Testování a diagnostika COVID-19: Jakým způsobem implementovalo Ministerstvo zdravotnictví pokyn WHO 2020/5, verze 2 (13/1/2021) pro laboratoře provádějící PCR testy/diagnostiku COVID-19:

1. *Jaké opatření zavedlo MZ v souvislosti s tím, aby laboratoře vyloučily falešně pozitivní výsledky PCR testů?*
2. *Jakým způsobem je zajištěno, aby laboratoře hlásily hodnotu Ct u pozitivních výsledků testů?*
3. *Jak se klinicky liší stav „asymptomatického přenašeče“ (= pozitivně testované zdravé osoby) a pozitivně testované osoby, která prodělala očkování a nemá příznaky onemocnění COVID-19? Jak se to projeví v praktických preventivních opatřeních?*

Vám sdělujeme následující:

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, 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.

Pokud jde o **body č. 1, č. 4, č. 5 a č. 6 v první části** Vaší žádosti formulované dle zákona č. 106/1999 Sb., požadovanými informacemi ministerstvo nedisponuje a nezbyvá, než ji **částečně 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.

Předmětná problematika uvedených bodů spadá do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Ad dotaz č. I/2

Předpokládané výdaje zdravotních pojišťoven spojené s úhradou očkování proti COVID-19 se skládají ze tří částí:

1. úhrada výkonů očkování a paušální denní platby vakcinačních center
2. úhrada samotných očkovacích látek
3. úhrada distribuce očkovacích látek

ad 1) úhrada výkonů očkování a paušální denní platby vakcinačních center

- 15 mil výkonů očkování 4,02 mld. Kč
- Paušální denní sazba za provoz vakcinačních center cca 180 mil. Kč
- Celkem úhrada výkonů a paušální denní platby 4,2 mld. Kč

ad 2) úhrada samotných očkovacích látek

- 15 mil dávek očkovacích látek cca 4,8 mld. Kč

ad 3) úhrada distribuce očkovacích látek

- Probíhají soutěže na výběr distributorů očkovacích látek
- V současné době není možno přesně vyčíslit

Úhrada očkovací látky, výkonu očkování a provozu očkovacího centra tak vychází na 9 mld. Kč na 15 mil. Kč provedených očkování, **tzn. 600 Kč průměrná úhrada na jedno očkování.**

Ad dotaz č. I/3

Odpovědnost za újmu způsobenou v důsledku očkování proti Covid-19 nese stát, tj. Česká republika, a to na základě zákona č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, v návaznosti na § 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, účinného od 23. 12. 2020.

Ad dotaz č. I/7

Ministerstvo zdravotnictví vychází především z konzultací s Českou vakcinologickou společností, jejíž předseda prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D., s Ministerstvem zdravotnictví spolupracuje v rámci pracovních skupin a jehož totožné postoje si lze konec konců ověřit i v mediálních výstupech, např. https://www.lidovky.cz/domov/prodelali-covid-ockovat-se-presto-musi-imunita-muze-trvat-jen- nekolik-mesicu.A201208_203729_In_domov_lihem

<https://www.novinky.cz/domaci/clanek/vladni-epidemiolog-chlibek-cr-uz-ma-pripady-opetovne-nakazy-masove-ockovani-je-nutne-40338480>.

Ad dotaz č. II/1, č. II/2, č. II/3

Laboratoře vyšetřující PCR deklarovaly použití CEIVD diagnostiky a zavedený systém kontroly kvality.

Všechny zapojené laboratoře se na základě požadavku Národní strategie testování v loňském roce účastnily Externího hodnocení kvality pořádaného SZÚ a začátkem roku 2021 externího hodnocení kvality WHO. Současně mají možnost se účastnit i dalších zahraničních kontrol kvality.

Hodnota Ct není primárním výstupem vyšetření PCR, nejedná se primárně o kvantitativní testy. Doporučení WHO sledujeme, informace o Ct je nicméně důležitou informací zejména pro klinické lékaře, kteří vyšetření indikují, a má být součástí výsledkového protokolu, jak je uvedeno i v materiálu WHO, je třeba je posuzovat ve všech souvislostech (klinických, epidemiologických). Víme, že mnohé laboratoře tuto informaci s indikujícími lékaři sdílejí.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky