



Institut práva a občanských svobod, z.s.
JUDr. Tomáš Nielsen, předseda
Dlouhá 618/14, Staré Město
110 00 Praha 1

Váš dopis ze dne 4. září 2023

V Praze dne 19. září 2023

Č. j: MZDR 25498/2023-3/MIN/KAN



MZDRX01PI7NA

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 4. září 2023, evidovanou pod č.j. MZDR 25498/2023-1/MIN/KAN, kterou jste vznesl níže uvedené dotazy, uvádíme následující:

Na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví byl dne 11. 8. 2023 zveřejněn dokument pod názvem „Doporučení k očkování proti onemocnění covid-19 pro sezónu 2023-24“ (viz zde: <https://www.mzcr.cz/doporučení-k-ockovani-proti-onemocneni-covid-19-pro-sezonu-2023-2024/>) (dále též jen „Doporučení“). V něm je mimochodem uvedeno, že tento dokument byl vypracován ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem (dále jen „SZÚ“).

- 1. Kdo byl iniciátorem vzniku tohoto Doporučení? Žádáme o dodání veškerých listin a dalších písemností a dokumentů, vč. elektronických (usnesení vlády, rozhodnutí ministra zdravotnictví, výzvy a žádosti externích organizací apod.), na jejichž základě bylo rozhodnuto o tom, že toto Doporučení ministerstvo vypracuje a zveřejní.**

Dne 16. května 2023 bylo Ministerstvo zdravotnictví prezidentem České lékařské komory MUDr. Milanem Kubkem požádáno o vydání Národní strategie očkování proti covid-19 a dalším respiračním onemocněním (žádost viz příloha), nadto uvádíme, že i bez této iniciace ze strany České lékařské komory by doporučení bylo vydáno, stejně jako v loňském roce. Vydání a aktualizace doporučení k očkování proti covid-19 je součástí dlouhodobé strategie řešení problematiky covid-19. Pro doplnění uvádíme, že doporučení k očkování proti respiračním infekcím (covid-19, chřipka) je běžně vydáváno Ministerstvy zdravotnictví nebo státními zdravotními institucemi i v zahraničí, a to s cílem poskytnutí základních informací pro očkující lékaře a pro osoby, které mají zájem o očkování proti tomuto onemocnění.





Doporučení k očkování proti covid-19, které bylo zveřejněno v srpnu tohoto roku na stránkách Ministerstva, má stejně jako jiná doporučení vyloženě informativní charakter, není právně závazné pro očkující lékaře, je pouze vodítkem pro lékaře vycházející z odborných doporučení a přístupů k očkování proti covid-19 prezentovaných předními odbornými agenturami (Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí, Světová zdravotnická organizace, Centrum pro prevenci a kontrolu nemocí) a z přístupů a doporučení k očkování proti covid-19 přijatých ve vyspělých evropských státech (Švédsko, Dánsko, Irsko, Velké Británie), kde se na těchto doporučení podílejí přední odborníci, ve Velké Británii je tomu například panel Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI).

2. Kdo v rámci Ministerstva zdravotnictví rozhodl o vypracování a zveřejnění Doporučení a s jakým cílem? Žádáme o dodání veškerých listin a dalších písemností a dokumentů, vč. elektronických, z nichž toto rozhodnutí vyplývá.

Jak již je uvedeno v otázce č.1, pravidelná aktualizace informací o očkování proti covid-19 včetně přípravy doporučení je součástí dlouhodobé strategie řešení problematiky covid-19. Příprava a realizace doporučení byla diskutována na jednání centrálního řídicího týmu, připravené doporučení bylo následně projednáno i poradou vedení MZ.

Cílem, jak již je uvedeno v odpovědi č. 1, je poskytnutí doporučení/vodítka pro očkující lékaře a zpřehlednění informování o možnostech očkování proti covid-19 na podzim a zimu 2023-2024 pro osoby, mající zájem o očkování proti covid-19.

3. Z jakých zdrojů jste při zpracování Doporučení čerpali? Vycházeli jste výhradně ze shora uvedených zdrojů, nebo jste analyzovali i zdroje, na které je v nich odkazováno, případně i jiné zdroje? Žádáme o uvedení všech použitých zdrojů.

Ministerstvo zdravotnictví při přípravě vycházelo z celé řady podkladů, zejména pak z přístupů a doporučení odborných agentur/organizací a přístupů ve vybraných Evropských státech, pro přehlednost uvádíme výčet podkladů, které sloužili jako zdroj pro tvorbu doporučení.

- I. [Rekommendationer för vaccination mot covid-19 — Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](#)
- II. [Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 \(europa.eu\)](#)
- III. [JCVI statement on the COVID-19 vaccination programme for autumn 2023 - update 7 July 2023 - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)
- IV. [WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines: An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios](#)
- V. [Microsoft Word - COVID-19 Clinical Guidance V48 27042023 FINAL \(hse.ie\)](#)



- VI. [Recommendations for the 2023 COVID-19 Vaccination Strategy. Version 1.1 | Royal College of Physicians of Ireland \(preservica.com\)](#)
- VII. [corona | covid-19 \(coronasmitte.dk\)](#)
- VIII. [Disse målgrupper vil blive tilbudt vaccination til efteråret - Sundhedsstyrelsen](#)
- IX. [Vakcinace.eu - Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP \(ČVS\) k očkování proti onemocnění covid-19](#)
- X. [COVID-19 vaccination: a guide on pregnancy and breastfeeding - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)

4. Kdo je původcem „podrobných informací o vakcínách určených k očkování proti covid-19“, na které odkazujete? Jsou původcem těchto podrobných informací k jednotlivým vakcínám jejich výrobci?

Odkaz o podrobných informacích o očkovacích látkách je směřován na webové stránky Evropské lékové agentury, která je garantem uváděných informací. Cílem tohoto odkazu je zajištění snadného dohledání navazujících informací pro očkovací lékaře, zejména s ohledem například na dávkování u jednotlivých typů očkovacích látek a určení podání z hlediska věku, odkaz je tedy primárně určen pro očkovací lékaře k poskytnutí bližších informací o způsobu podání jednotlivých typů očkovacích látek a dalších informací o očkovacích látkách nezbytných pro zajištění očkování.

5. V Doporučení zcela chybí zohlednění zdravotního rizika vakcinace a posouzení benefitu pro jednotlivé skupiny osob s různými typy onemocnění. Provedlo Ministerstvo zdravotnictví nějaké risk/benefit analýzy a opakované posuzování rizik pro již promořenou populaci?

Doporučení, jak již bylo zmíněno v odpovědi na otázku č. 1 má pouze doporučující/informativní charakter, které hodnotí vhodnost očkování u definovaných skupin, a to na základě známých rizikových faktorů, jejichž přítomnost v případě nákazy zvyšuje riziko závažnějšího průběhu nemoci a očkování toto riziko snižuje. Zároveň je třeba jasně zdůraznit, že se nejedná o mandatorní nařízení a doporučení v žádném případě neříká, že osoba v riziku se musí nechat očkovat, nýbrž se jedná pouze o doporučení k očkování, které vychází ze známých rizikových faktorů pro danou definovanou skupinu osob. Samotnou vhodnost aplikace očkovací látky konkrétní osobě má vždy posuzovat očkovací lékař, a to na základě individuálního posouzení přínosů a rizik očkování, což je běžná a standardní praxe, kterou má lékař povinnost vykonávat před každým lékařským zákrokem nebo před aplikací jakéhokoliv očkování nebo léčivého přípravku.

6. V Doporučení jsou těhotné ženy považovány za rizikovou skupinu. Na základě, jakých dat jsou těhotné ženy ve zdravotnickém systému ČR považovány za rizikové?

Těhotné ženy nejsou považovány za rizikové jen ve zdravotnickém systému ČR, ale i v celé řadě zemí (viz podkladové materiály/odkazy). Mimo jiné i na základě

konsenzuálního stanoviska České vakcinologické společnosti České lékařské společnosti (ČLS) Jana Evangelisty Purkyně (JEP) a České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP. Opět je třeba zmínit, že se v případě těhotných žen, stejně jako u ostatních rizikových skupin jedná pouze o doporučení, které vychází ze známých rizikových faktorů, a že samotné podstoupení očkování je vždy na individuálním zvážení jedince a na základě konzultace s příslušným lékařem.

7. Na základě, jakých dat jsou za skupinu vhodnou k očkování nadále považováni zdravotníci a lidé v sociálních službách, a to v době, kdy mají mnozí imunitu po prodělané infekci a společnost je promořená po třech letech kontaktu s virovou epidemií?

Zdravotníci a pracovníci v sociálních službách, zejména ti, kteří přímo pečují o pacienty nebo klienty jsou považováni za skupinu doporučenou k očkování v celé řadě doporučení odborných agentur a v celé řadě zemí, viz podkladové materiály.

8. Má Doporučení pro lékaře závazný charakter? Lze mít za to, že lékař, který postupuje v rozporu s Doporučením, nejedná postupem tzv. lege artis? A lze mít bez dalšího za to, že lékař, který postupuje v souladu s Doporučením jedná postupem tzv. lege artis?

Už z názvu doporučení je více než zřejmé, že se nejedná o dokument mající závazný charakter, ale pouze doporučující, což je blíže specifikováno v předchozích odpovědích. Očkovací lékař se při aplikaci očkování musí držet tzv. souhrnu údajů o přípravku.

9. Jakým procesem Doporučení vznikalo a na základě jakého právního předpisu?

Žádost o takové sdělení je svojí povahou dotazem na názor ministerstva, protože je třeba odmítnout žádost v tomto bodě i dle ustanovení § 15 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého se povinnost poskytovat informace dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací netýká. Požadavky kladené v režimu zákona č. 106/1999 Sb. na dodatečná vysvětlení volby určitého postupu povinných subjektů v konkrétní věci je nutno dle komentářové literatury podřadit pod „dotaz na názor“ ve smyslu citovaného ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb..

10. Odpovídá Ministerstvo zdravotnictví za správnost Doporučení? Pokud ano, kdo je odborným garantem tohoto Doporučení (tj. kdo osobně odpovídá za jeho správnost)? Pokud nikoliv, kdo za tuto správnost odpovídá?

Ano, jednalo se o kolektivní pozici MZ, včetně ČŘT a SZU.



11. Uved'te jednotlivé zaměstnance týmu Vašeho ministerstva, kteří se na vzniku Doporučení podíleli.

Doporučení bylo připravováno ve spolupráci členů Centrálního řídicího týmu, pracovníků sekce ochrany a podpory veřejného zdraví a Státního zdravotního ústavu.

12. Uved'te další pracovníky, kteří se na vzniku Doporučení podíleli.

Viz odpověď č. 11.

13. Pokud někdo z pracovníků, kteří se na vzniku Doporučení podíleli, s jeho obsahem nesouhlasil, uveďte jejich jména a počet.

Těmito informacemi MZ nedisponuje.

14. Je původcem Doporučení Ministerstvo zdravotnictví?

Ano, původcem je MZ.

15. Jaké náklady vynaložilo Ministerstvo zdravotnictví na vznik tohoto Doporučení?

Na přípravu a vznik doporučení nebyly vynaloženy žádné náklady vyjma nákladu vynaložených na mzdu zaměstnanců.

16. Jak je toto Doporučení ze strany ministerstva dále šířeno třetím osobám?

Prostřednictvím odkazu na webových stránkách MZ.

17. Proč nejsou na Doporučení uvedeni jeho autoři a konečné zdroje, z nichž čerpali?

Žádost o takové sdělení je svojí povahou dotazem na názor ministerstva, protože je třeba odmítnout žádost v tomto bodě i dle ustanovení § 15 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého se povinnost poskytovat informace dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací netýká.

18. S jakými odbornými společnostmi (zejména lékařskými) či jinými třetími osobami Ministerstvo zdravotnictví uvedené Doporučení konzultovalo a s jakým výsledkem? Žádáme o dodání dokumentů, z nichž reakce těchto odborných společností či jiných třetích osob vyplývá.



Ministerstvo oslovilo za účelem komplexního pohledu na doporučení k očkování Státní zdravotní ústav, Českou vakcinologickou společnost ČLS JEP, Společnost infekčního lékařství ČLS JEP, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, Odbornou společnost praktických dětských lékařů.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra

v. z. Ing. Daniela Matějková
vedoucí oddělení strategií, protokolu, vládní a parlamentní agendy
elektronicky podepsáno

