

Povolil ministr Válek vakcíny dětem bez důkazu o bezpečnosti? Informace nedáme, vzkazuje ministerstvo

MLČENLIVÝ ÚŘAD



Vlastimil Válek Foto: Ministerstvo zdravotnictví

MARKÉTA DOBIÁŠOVÁ



dnes v 06:35

f Facebook

t Twitter

+ Více...

Ministerstvo zdravotnictví tají, o jaká data se opřelo, když povolovalo třetí boostovací dávku dětem nad 12 let. Echo24 jako první upozornilo na to, že toto očkování dětí vakcínami Pfizer/BioNTech Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v lednu nedoporučil. Neměl data o jejich bezpečnosti. Přesto je ministr Vlastimil

Válek (TOP 09) povolil. Doporučili mu to jeho úředníci, anebo naopak dostali pokyn regulátora bezpečnosti SÚKL obejít a boostovací vakcíny pro děti schválit? Na informace nemáte nárok, vzkazuje Válkův kabinet.

Už téměř 57 tisíc dětí ve věku od 12 do 18 let podstoupilo od konce ledna očkování třetí posilující dávkou Pfizer/BioNTech. To 21. ledna povolil ministr zdravotnictví Vlastimil Válek, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv navzdory.

„Neexistují důkazy o bezpečnosti třetí dávky, nelze vyloučit, že to dětem neublíží, a proto to nemůžeme doporučit. Pod to se prostě nelze podepsat,“ uvedla tehdy pro Echo 24 Irena Storová, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který v Česku dohlíží na bezpečnost léčiv. Jsou jimi i očkovací vakcíny.

Jak už Echo 24 upozornilo, úředníci ministerstva zdravotnictví rozhodnutí šéfky SÚKL obešli a koncem ledna ministr Válek mimořádným opatřením boostovací dávky vakcín dětem povolil. Prostřednictvím svého mluvčího Ondřeje Jakuba pouze vzkázal, že jeho rozhodnutí je správné, legitimní a v souladu se zákonem.



MOŽNÉ SCÉNÁŘE PUTINOVY VÁLKY

Alarmující ruské ztráty: nejspíš až 60 000. Vyhlásí Putin totální mobilizaci?

LUKÁŠ VISINGR , DNES V 08:48

„Za SÚKL mohu říct, že my jsme naše „ne“ očkování dětí třetí dávkou vysvětlili jasně a dostatečně. Proč pan ministr rozhodl, jak rozhodl, proč naše stanovisko ignoroval, na čí doporučení a proč ve skutečnosti dal, to opravdu nevím, a nemohu se k tomu vyjadřovat. Ani k tomu, kdo v této konkrétní věci ponese odpovědnost za nežádoucí účinky,“ konstatovala ředitelka SÚKL Irena Storová.

„Tohle vyvolává od začátku spoustu otázek, proč to očkování ministerstvo povolilo. Také za Sdružení mikrobiologů, imunologů a statistiků (SMIS) mohu říct, a několikrát jsme již na to upozornili. Dle našich informací ten přínos plošně očkovat děti třetí dávkou nepřevyšuje rizika nežádoucích účinků, která jsou s tím spojená,“ komentovala rozhodnutí ministerstva viroložka Hana Zelená, členka Národního institutu pro zvládání pandemie (NIZP).



EDITORIAL

Proč musí Fialova vláda neustále usilovat o důvěru

DALIBOR BALŠÍNEK , DNES V 00:01

Ministr zdravotnictví Vlastimil Válek navíc povolil očkování dětem třetí dávkou Pfizer/BioNTech v době, kdy jejich posilovací vakcínu Comirnaty neschválila ani Evropská léková agentura (EMA). Ta až 24. února informovala, že je možné podání třetí dávky dětem starších dvanácti let. Pouze však v případech, kdy je to dle posouzení lékaře potřeba a přínosné pro daného jedince.

„Výbor pro humánní léčiva (CHMP) EMA doporučil, aby v případě potřeby byla dávka Comirnaty podána dospívajícím ve věku od 12 let. Comirnaty je v EU registrována k podání ve dvoudávkovém základním cyklu u dospívajících (stejně jako u dospělých a dětí od pěti let). Posilující 3. dávka je a byla k 24. únoru povolena k podání od 18 let,“ píše se v tiskové zprávě EMA.



KOMENTÁŘ

Vatikán si v Praze kupuje čas

LUCIE SULOVSÁ , 17. KVĚTNA 2022

„Pan premiér dostal od ministerstva následující stanovisko a nemá důvod mu nevěřit,“ napsal v reakci na zveřejnění kauzy Václava Smolka, tiskový mluvčí předsedy vlády Petra Fialy (ODS). „Ministerstvo zdravotnictví má pozitivní stanoviska odborných společností, jako je vakcinologická a pediatrická. Jedná se o odborné společnosti, které sledují evidence based data a zkušenosti z okolních zemí, kde je tato dávka aplikována (např. děti 12+ boosterem očkuje Rakousko, Francie, Německo, Maďarsko, Itálie, Lichtenštejnsko, Lucembursko a Rumunsko),“ citoval mluvčí premiéra ministra Vlastimila Válka, po kterém údajně Petr Fiala žádal vysvětlení.

Podle zjištění redakce se ale mimořádné rozhodnutí ministra Válka o žádná odborně uznatelná data prokazující bezpečnost očkování dětí třetí dávkou neopírá. Ani vakcinologická a pediatrická společnost na ministerstvo zdravotnictví žádné evidence based data o bezpečnosti boosterů Comirnaty (Pfizer/BioNTech) pro děti nedodaly.



ODNÁŠEJÍ ZVÍŘATA Z VELKOCHOVŮ

**Advokáti slepic. Vegani jsou
odhodlaní jít až za hranice
zákona**

ALŽBĚTA BUBLANOVÁ , 15. KVĚTNA
2022

„Žádná studie ve spisu není,“ řekla v rozhovoru pro Echo24 Daniela Kobilková, šéfka kabinetu ministra zdravotnictví Válka, když redakce ověřovala, z jakých analýz či dat Válkovi úředníci před rozhodnutím „povolit“ vycházeli. Ve vydaném mimořádném opatření totiž zdůvodnění chybí. „Vakcinologická společnost to doporučila a pan ministr rozhodl,“ komentovala to Kobilková.

V zákoně o léčivech, kterým se má ministerstvo řídit, se však nic o doporučeních vakcinologické, pediatrické či jiné odborné společnosti nepíše. Paragraf 8, odst. 6 výslovně uvádí, že dle zákona se má ministerstvo s žádostí o stanovisko obracet pouze na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Cit: (6) „Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci...”

„Ministerstvo mělo při rozhodování o třetí dávce vycházet především ze stanoviska SÚKL jako specializovaného státního úřadu. Jestli tak neučinilo, ale ani nezdůvodnilo jednoznačnými vědeckými studiemi a opřelo se jen o názor odborných spolků, pak právně pochybilo,” říká právník Ondřej Dostál a upozorňuje: „Tyto spolky jsou soukromoprávní subjekty, za svá doporučení nenesou žádnou odpovědnost. Chybí u nich záruky nepodjatosti. I z těchto důvodů by ministerstvo zdravotnictví jako orgán státní správy mělo přikládat větší váhu svým vlastním úředníkům. U nich je garance nepodjatosti dána zákonem a jsou také za svá doporučení ze zákona odpovědní.“

Přímý příkaz od ministra obejít SÚKL a boostery dětem mimořádným opatřením povolit dostali údajně úředníci poté, co sama ředitelka SÚKL Irena Storová ministrovi ještě osobně na ministerstvu vysvětlovala, že benefit plošného očkování dětí třetí dávkou nepřevažuje nad riziky. Schůzku, které se zúčastnili zástupci České vakcinologické společnosti, Irena Storová potvrdila: „Ano, poté, co jsme na ministerstvo poslali dopis s naším nedoporučujícím stanoviskem k očkování dětí třetí dávkou, zavolal si nás ministr na jednání, kde jsme zopakovali, že se pod to jako regulátor bezpečnosti podepsat nemůžeme.“

Redakce Echo24 požádala už 13. února (dle zákona 106 o svobodném přístupu k informacím) o zpřístupnění spisu. Chtěla zjistit, jak odpovědní úředníci na ministerstvu na zamítavý dopis SÚKL reagovali, jak se s jeho stanoviskem vypořádali, jaký postup ministrovi Válkovi doporučili. Anebo zda to byl sám ministr, který nařídil úředníkům zamítavé rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ignorovat a vakcinaci třetí dávkou Comirnaty (Pfizer/BioNTech) povolit.



Válka na Ukrajině proměnila visegrádskou čtyřku. Rodí se česko-polský pakt

ONDŘEJ ŠMIGOL , 14. KVĚTNA 2022

Před několika dny přišla z ministerstva zdravotnictví odpověď: „Žádost o poskytnutí informací dle zákona se zamítá. Ministerstvo vám také zamítá žádost o nahlédnutí do spisu.“

„My vám nemusíme, nemůžeme informace poskytnout, nejste účastník řízení. Projednali jsme to takto na ministerstvu,“ reagovala pro Echo24 vedoucí kabinetu ministra Válka Daniela Kobilková.

„Nenapadá mě žádná výjimka, která by znemožňovala ministerstvu tyto informace zveřejnit a novinářům poskytnout – nejde ani o obchodní tajemství, utajované či citlivé informace. Naopak. Jedná se o zdraví dětí, veřejné rozhodnutí, které již bylo učiněno,“ reaguje právník Ondřej Dostál a dodává: „Jde o veřejnou kontrolu úředního postupu a postupu ministra, kterou tímto úřad ministerstva znemožňuje.“

„Já vám rozumím, ale nemůžu vám pomoci, obraťte se na sekci hygieny,“ doporučila vedoucí Válkova úřadu Daniela Kobilková.



COVIDOVÁ OPATŘENÍ

Vyhrálo Švédsko. Tabulka nadúmrtí dokazuje, že lockdowny byly na nic

DANIEL KAISER , 12. KVĚTNA 2022

Redakce má ověřené informace o tom, že zamítavé stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k boostovacím dávkám dětem 12+ skutečně dorazilo nejdříve na sekci hlavní hygieničky Pavly Svrčinové, konkrétně na odbor ochrany veřejného zdraví. Právě tam měli úředníci stanovisko SÚKL posoudit a mimořádné opatření, kterým se boostery

dětem povolily, zpracovat. Redakce zjišťovala, kteří úředníci v tomto případě rozhodovali.

Jan Marounek, ředitel odboru ochrany veřejného zdraví, se vyjadřovat k případu nechtěl. Na otázku, zda on sám či jeho úředníci doporučili ministrově očkování povolit, telefon zavěsil. Redakce požádala o vyjádření i mluvčího ministra zdravotnictví Ondřeje Jakoba. Ten odpověděl: „Vámi zmiňované rozhodnutí k povolení posilovací dávky pro děti 12+ bylo zcela v souladu se zákonem, jakožto i proces který k tomuto rozhodnutí vedl. V souladu s vyjádřením, které vám k této věci již poskytla ředitelka kanceláře ministra Daniela Kobilkové i ředitel odboru ochrany veřejného zdraví Jan Marounek, se již nebudeme více vyjadřovat.“

„Zákon o léčivech sice umožňuje ministru zdravotnictví vydat takové rozhodnutí ze své vůle a politicky přebít opačná odborná doporučení SÚKL i vlastních úředníků, v tom má pan mluvčí pravdu,“ komentuje Ondřej Dostál. „Trochu podobně, jako prezident může udělit amnestii a přebít tak práci trestních soudů,“ přirovnává a uzavírá: „Z hlediska principů veřejné správy to ale vůbec není obvyklé a ministr za takový postup nese přímou politickou odpovědnost.“

Informace o očkování dětí je neveřejná, říká šéfka ministrova kabinetu

„Informace vám neposkytneme,“ říká Daniela Kobilková, šéfka kabinetu ministra zdravotnictví Vlastimila Válka (TOP 09). Ten svým mimořádným opatřením letos v lednu obešel rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiva, který plošné očkování dětí třetí dávkou neschválil kvůli možným zdravotním rizikům.

Proč jsou informace o rozhodování ministerstva neveřejné?

Pokud nejste přímým účastníkem řízení, tak zákon 106 na to nelze uplatnit. To rozhodnutí je podle správního řádu. Pokud chcete informace nebo nahlédnout do spisu, tak to se řídí správním řádem.

Chci jen informace k tomu rozhodovacímu procesu, který proběhl.

Jestli jste si všimla, tak v tom mimořádném opatření, kterým se očkování dětí třetí dávkou umožnilo, je v odůvodnění zmíněno, že SÚKL k tomu vydal negativní, nedoporučující stanovisko, kdežto Česká vakcinologická společnost to doporučila.

Vakcinologická společnost není ze zákona kompetentní ani odpovědná. Odpovědnými jsou úředníci ministerstva, kteří to povolují.

To ano.

Proto mne zajímá, kteří ministerští úředníci očkování dětí vyřizovali, připravili ministři k povolení a na základě čeho?

Tak rozhodl pan ministr. Tím, že vydal to mimořádné opatření.

A na základě čeho ministr rozhodl? Pokud ze SÚKL přišlo NE, že očkování dětí třetí dávkou může být riziko, tak předpokládám, že ministerští úředníci se s tím nějak vypořádali. Měli důkaz o opaku, o bezpečnosti. Data, vědeckou studii?

Žádná studie není.

Žádná studie není?

Ne, žádná studie ve spisu není.

Na základě čeho tedy ministerští úředníci rozhodli o tom, že jsou ty posilující dávky vakcín pro děti bezpečné, že mimořádné opatření lze vydat?

Je to ve zdůvodnění toho mimořádného opatření.

Není tam nic právě. Kdo z úředníků to očkování schvaloval?

Je to bezpečné, protože to povolila EMA..

EMA v době, kdy to ministerstvo povolovalo, žádné schválení nevydala. (EMA až 24. února informovala, že je možné podání třetí dávky dětem starších dvanácti let. Nikoli však plošně, pouze v případech, kdy je to dle posouzení lékaře potřeba a přínosné pro daného jedince, pozn. red.)

Já vám rozumím, ale pracuji se stošestkou v tuhle chvíli...

Tady je závazné nedoporučující stanovisko SÚKL a mě zajímá, kdo z úředníků doporučil ministrovi...

My vám nemusíme, tedy nemůžeme informace poskytnout, pokud nejste účastník řízení. Zkuste napsat právní rozklad..

Píšete, že musím prokázat veřejný zájem? Vždyť rozhodnutí ministerstva je veřejné rozhodnutí.

Musíte o ty informace požádat jiným způsobem

Jakým způsobem? Všechny žádosti o informace zamítáte.

Já nevím, možná nějaká analýza proběhla na centrálním řídicím týmu, zápisy z toho ale nemáme...

Samo ministerstvo zdravotnictví publikovalo rozhodnutí, ve kterém zmiňuje nesouhlasné stanovisko SÚKL. Relevantní argumenty pro vydání toho rozhodnutí chybí. Proto ověřuju zdroje informací, ze kterých ministerstvo při svém rozhodování vycházelo a zda byl dodržen postup dle platné legislativy?

Já v tuhle chvíli nejsem schopná vám k tomu dát informace.

Pokud ale neexistují žádná vědecká studie a evidence based data, která by rozbila argument SÚKL, že boostovací dávky jsou pro děti možná riziko, tak kdo z úředníků doporučil ministroví, že je dobré boostovací vakcíny mimořádným dětem povolit?

V tom případě vám doporučuji, abyste se obrátila na sekci hygieny

Kdo to tam rozhodoval?

Jsou tu dvě stanoviska. České vakcinologické společnosti, pak stanovisko SÚKL.

Česká vakcinologická společnost není ministerský orgán.

Je to odborný orgán

SÚKL je odborný orgán ministerstva, garantuje bezpečnost léčiv, vakcín. Je ze zákona odpovědný. ČVS za svá doporučení odpovědnost nenese.

Nese ji ministerstvo, ano.



KOMENTÁŘ

Inflační prezident

LENKA ZLÁMALOVÁ , DNES V 00:01

Kdo to tedy za ministerstvo rozhodl?

Rozhodl ministr.

Na základě doporučení kterých úředníků?

Ve spise je doporučení České vakcinologické společnosti. Na jakou odbornou autoritu se má ministerstvo obracet, pokud se chce obrátit na někoho s touto odbornou tématikou?

Od posuzování bezpečnosti léčiv má ministerstvo SÚKL, ne?

Nevím, co vám na to mám říct.

Takže ignorovat SÚKL a to mimořádné opatření vydat, to rozhodl sám pan ministr?

Tak pan ministr je ten, kdo na to dává palec

Kdo z úředníků mu napsal, že na to může dát palec, kdo mu to doporučil?

Já když koukám do spisu, tady žádné doporučující stanovisko není. Nevím, co vám na to mám říct.

Není? Takže o tom skutečně (bez studií a dat) rozhodl ministr Válek sám?

Pan ministr to mimořádné opatření podepsal. Má vlastní hlavu.

Ministerští úředníci se k tomu vydání mimořádného opatření, které vakcíny děti povoluje, stavěli jak? Doporučili mu to schválit, nebo nedoporučili?

Ne, není tam žádné stanovisko doporučující, žádného úředníka ministerstva, není to součástí spisové dokumentace. Pan ministr se může domnívat, třeba v souvislosti s vývojem situace, že posilující dávka i pro děti 12+ může být prospěšná a může bránit horšímu průběhu onemocnění.

Domnívat se může, ale ze zákona to musí dát k posouzení SÚKL, svým úředníkům, zda je to nutné, bezpečné. A SÚKL řekl NE.

Pokud existuje nějaké podezření, že třeba překračuje pan ministr svoje kompetence, pak jediná cesta je asi soudní řízení.

Právo podívat se na rozhodnutí ministerských úředníků jako novináři nemáme?

Obraťte se na sekci hlavní hygieničky nebo na tiskový odbor..

Neposkytnout informace, je vaše rozhodnutí.

Všechno má svoje meze. Ani ten zákon bezbřehým způsobem neukládá povinnost poskytnout veškeré informace, o které si žadatel požádá. Víc vám k tomu neřeknu.