

iniciatíva

Občasník Iniciatívy pre uvedenie si rizík očkovania, o.z.

kontakt@rizikaockovania.sk

Číslo 1/2012 pri príležitosti XVIII. Vakcinačného dňa Slovenskej republiky 29.9.2012 v Žiline, rev. 1

Uvádzané názvy môžu byť ochrannými známkami ich oprávnených držiteľov.

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

dovoľte, aby sme Vám pri príležitosti vakcinačného dňa opäť ponúkli aktuálne informácie. Pripravili sme pre Vás právnu analýzu hlásenia odmietnutia očkovania, skúsenosti s hlásením nežiaducich účinkov, a napokon opis tragickej udalosti – úmrtia veľmi podobného prípadom, ktoré rozvírili verejnú mienku v zahraničí. Ako prílohu opäť nájdete články k odborným otázkam očkovania.

Nezmyselná vojna

Na pozadí búrlivých udalostí okolo protestnej akcie Lekárskeho odborového združenia koncom roku 2011, všeobecnej pozornosti unikla rýchla novela vyhlášky 585/2008. Jej veta "lekár oznámi regionálnemu úradu každé odmietnutie povinného očkovania" sa stala podkladom pre zastrašovanie lekárov a inštitucionalizované udávanie pacientov za odmietnutie lekárskeho zákroku, a následné pokuty od RÚVZ. Navyše nedôstojným spôsobom zasiahla do dôverného vzťahu lekár-pacient.

Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania vyvinula úsilie, aby prijatiu tejto novely zabránila. Naša hromadná pripomienka získala za pár dní vyše 2000 podpisov. Argumentovali sme tým, že novela porušuje zákon o ochrane osobných údajov. MZ SR však v rámci rozporového konania pripomienku zamietlo ako neopodstatnenú. Získali sme preto stanoviská právnikov, ako aj Úradu pre ochranu osobných údajov o tom, že novela vyhlášky je v rozpore so zákonom 428/2002 o ochrane osobných údajov. Použitie osobných údajov bez písomného súhlasu dotknutej osoby je totiž prípustné len ak to dovoľuje osobitný zákon stanovujúci rozsah, účel a oprávnené osoby. Z hľadiska očkovania takýto zákon neexistuje. Porušenie ochrany osobných

údajov sa podľa § 49 trestá pokutou až do 332 000 EUR, a podľa § 374 trestného zákona aj odňatím slobody až do dvoch rokov.

Pri rozpore právnych predpisov má vyhláška nižšiu silu, okrem toho nevymedzuje účel ani rozsah údajov, preto je z hľadiska zákona irelevantná. Napriek tomu, dochádza k udaniam zo strany lekárov. Na Iniciatívu pre uvedenie si rizík očkovania sa obracajú nespokojní rodičia, ale už aj lekári, ktorí nesúhlasia so spustením lavíny udavačstva a vznikajúcou nedôverou vo vzťahu pacient-lekár.

Zdanlivý zlom nastal 24.4.2012, kedy ÚOOÚ vydal Záväzné stanovisko 1/2012. Lekári boli následne údajne inštruovaní v tom duchu, že vyšiel "nový zákon" podľa ktorého "musia" menovite hlásiť každé odmietnutie očkovania. Tento právny výklad je však chybný.

1. Záväzné stanovisko ÚOOÚ nemôže nahradiť chýbajúci zákon ani odstrániť právny rozpor. Zákony môže vydávať a meniť len Národná rada, vykladať ich môže len súd a zneplatniť Ústavný súd SR. Stanovisko ÚOOÚ má prinajlepšom charakter vnútornej smernice a záväzná je len pre zamestnancov ÚOOÚ.
2. Záväzné stanovisko je zmätočné - nielenže je protichodné k predchádzajúcemu stanovisku z 22.12.2011, ale aj "časovo

Obsah

- **Nezmyselná vojna**
- **Surveillance... Ako to (ne)funguje**
- **Maroško**

ohraničené", čo je právny nezmysel, pretože ak je platné, tak po celú dobu trvania daného právneho stavu.

3. Právna argumentácia Závazného stanoviska a následných rozhodnutí ÚOOÚ je chybná. Odvoláva sa na zákon 355/2007, ktorý v § 56 ods. 1 g) vyžaduje od pediatrov spoluprácu pri vykonávaní *nariadených opatrení* RÚVZ, pod hrozbou pokuty až do 1659€ (ods. 2). Nakoľko povinné očkovanie na základe veku nepatrí medzi nariadené opatrenia, je ustanovenie ods. 2 irelevantné.

Jediným relevantným právnym argumentom je zákon 372/1990. Na jeho základe Závazné stanovisko tvrdí, že lekár je *oprávnený* (*nie povinný!*) použiť osobné údaje *na účely priestupkového konania*, ktoré však môže začať jedine RÚVZ; lekár nie je oprávnený posudzovať, či sa pacient dopustil priestupku. Žiadny zákon nestanovuje povinnosť hlásiť priestupky, ináč by sme museli povinne hlásiť aj znečistenie verejných priestranstiev, prekročenie rýchlosti, chybné parkovanie atď.

Preto apelujeme na lekárov, aby sa nenechali vtiahnuť do tejto agendy. **Lekár môže vyhovieť všetkým právnym predpisom aj bez udávania svojich pacientov.** Povinnosť "hlásiť odmietnutie" by vyhláška nemala požadovať, keďže je v rozpore so zákonom, navyše nijako ho nešpecifikuje, preto sa dá považovať za splnenú mesačným výkazom (uviesť počet).

Lekárom odporúčame väčšiu angažovanosť vo veci svojich práv a povinností, aby už nedochádzalo k prípadom, kedy sa lekár pre vlastnú neznalosť nechá zmanipulovať "školeniami" a "pokynmi" a koná nielen proti záujmom pacienta, ale aj proti svojim vlastným. Takýto tlak na lekárov je neprípustný a čeliť mu môžu iba spoločne.

Je čas, aby sa lekári začali ozývať a bojovať za svoje práva, ktoré majú ich kolegovia na západe – právo liečiť podľa svojho vedomia a svedomia, právo nemusieť udávať a právo nemusieť povinne očkovať. Sú nám známe individuálne prípady zastrašovania lekárov, ktorí odmietajú udávať pacientov alebo sa odvážia diagnostikovať vážny postvaccinačný účinok. Cítia sa osamelí a nesmeli hľada-

jú názorovo spriaznených kolegov. Ak máte takýto problém, môžete sa na nás obrátiť – poskytujeme poradenstvo a pomoc nielen rodičom, ale aj lekárom. Treba vedieť, že aj na Slovensku sú už lekári, ktorí rešpektujú slobodné rozhodnutie rodičov, a dopyt po takýchto lekároch zo strany rodičov rastie. Ich poznatok je v súlade s výsledkami nemeckých a rakúskych štúdií – neočkované deti, ktoré majú, sú oveľa zdravšie, než očkované. Je to pre všetkých na zamyslenie.

V septembri sa na nás obrátili rodičia ale i lekári z okresu **Levice**, kde údajne z RÚVZ posielali e-mail s nepodpísanou prílohou, ktorá obsahovala početné požiadavky, podľa ktorých mali lekári poskytnúť osobné údaje všetkých pacientov, ktorí neboli očkovaní. Takéto požiadavky nemajú ani riadny právny základ, ani náležitú formu a ak by z nich nejaký pacient v budúcnosti vyvodzoval zodpovednosť, treba vedieť, že vina ostane na lekárovi – v prípade žaloby by nijako nevedel obhájiť použitie osobných údajov na takomto pochybnom základe. E-mail nie je zaručený spôsob doručenia, skutočný odosielateľ je neoveriteľný, správa nemusela byť doručená, mohol ju zahodiť antiSPAMový či antivírusový filter. Lekár nie je povinný čítať nepodpísané a nezákonnosťou zaváňajúce správy, porušujúce povinné štandardy, ktoré jeho softvér možno ani neotvorí.

Na záver si zhrňme povinnosti lekára v súvislosti s očkovaním:

- *Pozvať na očkovanie*
- *Podat' úplné informácie o očkovaní, jeho účinnosti a všetkých nežiaducich účinkoch,*
- *o povahe ochorení, ich riziku a liečbe.*
- *Preskúmať možné kontraindikácie*
- *Zapísať do zdravotného záznamu dátum, obchodný názov vakcíny, výrobcu, dávku, šaržu.*
- *Pri neočkovaní, doplniť informáciu o dôvode, napr. zdravotná kontraindikácia, odmietnutie zo strany pacienta či zákonného zástupcu,...*
- *Hlásiť každé podozrenie na nežiaduci účinok na ŠÚKL a RÚVZ.*
- *Odoslať mesačný výkaz o očkovaní do 15. dňa v mesiaci, o.i. vrátane počtu odmietnutí.*

Surveillance... Ako to (ne)funguje

V minulom roku naše občianske združenie zozbieralo za dva týždne 40 prípadov vážnych nežiaducich účinkov (NÚ) vakcinácie, ktoré nám hlásili rodičia. Väčšinou sa týkali BCG vakcíny, avšak najhrozivejšie nežiaduce účinky mali deti po iných pediatrických vakcínach. V mnohých prípadoch končili nevratným poškodením zdravia (oslepnutie, DM1, autizmus) a v jednom dokonca smrťou.

Vo viacerých prípadoch pacienti uvádzali zarážajúce reakcie ošetrojúceho lekára, ktorý nerozoznal nežiaduci účinok, a namiesto kontraindikovania ďalších dávok tlačil pacienta do očkovania, a to aj po ďalšom následnom zhoršovaní zdravotného stavu. V niektorých prípadoch lekár odmietol zaznamenať nežiaduci účinok, alebo nevedel, ako a kam ho hlásiť.

Absurdný je však najmä legislatívny a kompetenčný zmätok úradov, ktoré majú nežiaduce účinky preverovať a zaznamenávať.

Zákon 362/2011 definuje NÚL v § 68:

- (1) *Nežiaduci účinok humánneho lieku (NÚL) je reakcia na humánny liek, ktorá je škodlivá a nechcená.*
- (2) *Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenou úchyľkou alebo znetvorením.*
- (3) *Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.*

Vyhláška 585/2008 § 13 bod 3 dáva zdravotníckym pracovníkom za povinnosť, hlásiť nežiaduci účinok vakcíny na RÚVZ a ŠÚKL.

Všetky hlásenia sme v dobrej viere zaslali hlavnému hygienikovi a premiérke. Dostalo sa nám odpovede, že ÚVZ SR prípady preveril a zistil, že sú spomedzi nich len dva prípady nežiaducich účinkov po vakcinácii, a to dočasné nezávažné po BCG vakcinácii. Nasledovala opakovaná

komunikácia s inštitúciami, z ktorých žiadna akoby nemala kompetenciu náležite prípady preveriť. Našimi prípadmi sa nik seriózne nezaobrá, bez ohľadu na to, že niektoré boli už predtým ohlásené na ŠÚKL, alebo že nežiaduce účinky boli zapísané v zdravotnej dokumentácii.

Na stretnutí so zástupcami ÚVZ sme žiadali vysvetlenie metodiky preverovania nami uvedeníh prípadov poškodenia zdravia. Metodika bola nasledovná: úrad oslovil jednotlivé RÚVZ a tie preverili svoje štatistiky hlásení NÚL a oslovili dotyčného pediatra a zo zaslaných odpovedí urobili uvedený záver. Je jasné, že takouto metódikou nie je možné spoľahlivo zistiť reálny stav, preto sme chceli, aby sa prípady preverili kontrolou zdravotných dokumentácií poškodených detí a zistilo sa pre jednotlivé prípady, či sa NÚL vôbec vyskytol, a či a kde bol hlásený.

Kedy ste naposledy hlásili nežiaduci účinok vakcíny?

Tento návrh bol zamietnutý kvôli ochrane osobných údajov, a tak sme vybrali 6 konkrétnych prípadov, u ktorých rodičia poškodených detí dali ÚVZ splnomocnenie.

Preverenia sme sa však nedočkali. ÚVZ trval na svojich predošlých zisteniach a odporučil nám, aby sa dotyční rodičia samostatne obrátili na ÚDZS, pretože ÚVZ nemá kompetencie nahliadať do zdravotnej dokumentácie a kontrolovať postup pediatrov. ÚDZS odpovedal, že tiež nie je kompetentný v tejto veci konať a odkázal nás na ÚVZ. ÚVZ následne identifikuje ďalší zodpovedný úrad ku kontrole hlásení nežiaducich účinkov zaslaných na svoj vlastný úrad, tentoraz je to ŠÚKL. A aká bola odpoveď ŠÚKL?

Nie je v jeho kompetencii riešiť nehlásenie NÚL na RÚVZ. Za zodpovedného označil MZ SR a nedokonalosť zákona. ŠÚKL priložil aj formulár hlásenia, aby im ho rodič dodatočne zaslal, ale dostane sa len do štatistik ŠÚKL, pretože ŠÚKL nemôže dopĺňať štatistiky ÚVZ.

Na základe našich zistení konštatujeme, že účinné opatrenia na zlepšenie hlásení NÚL zo strany úradov roky neexistujú a ak nejaké pokusy boli, tak nefungujú. NÚL ostáva pre úrady len horúcim zemiakom, a utrpenie rodičov a ich detí poškodených očkovaním na Slovensku nie je ani len čiarkou v štátnych štatistikách. Je známe

stanovisko riaditeľa českého ŠÚKL, ktorý dáva hlásenia a poznanie NÚL priamo do súvisu s udržaním vysokého kreditu českej medicíny. Tiež je známa nízka miera hlásenia na Slovensku:

„Treba sa zamyslieť pri všeobecných údajoch, že lekári hlásia menej ako 1% závažných NÚL, u nás je číslo ešte nižšie.“ (Kriška M. Liekové riziko 34/máj 2009)

„V rámci kontroly očkovania, ktorú vykonali epidemiológovia štátnych zdravotných ústavov v Slovenskej republike k 31.8.2002 bolo v zdravotných záznamoch očkovaných zistených 181 postvákinačných reakcií, pričom hlásených na ŠFZÚ SR v sledovanom období bolo iba 6 prípadov.“ (Lančová J, Palová K, Maťašová A. Liekové riziko 23/február 2004)

V záujme riešenia tejto neutešenej situácie sme počas rokovania na MZ SR navrhli distribúciu dotazníka o NÚL, ktoré by dostal každý pacient alebo zákonný zástupca pri očkovaní. Vyplňal by sa dobrovoľne a spracovával podľa dohodnutých pravidiel. MZ SR nám odporučilo, aby sme dotazník sformulovali a oslovili v tejto veci stavovské organizácie. To sme urobili a čakáme na návrhy a pripomienky zo strany pediatrov.

Maroško

V súvislosti s používaním kombinácie živej rotavírusovej, mŕtvej pneumokokovej a hexavakcíny naraz v jeden deň, sme zaznamenali u detí vážne zdravotné problémy, vrátane úmrtí, napríklad 3-mesačného dievčatka v Belgicku alebo 3-mesačného chlapčeka na Slovensku. Na rokovaní na MZ SR sme neúspešne žiadali o zákaz súbežného podávania tejto kombinácie vakcín.

Možno ste o tragickom úmrtí malého Maroška z Oravy na tretí deň po očkovaní počuli a upokojili ste sa oficiálnou diagnózou - meningokoková sepsa. Avšak táto diagnóza nebola potvrdená podľa zásad Evidence Based Medicine. Aj strohá pitevná správa, ktorá má 12 riadkov a pozostalá matka na ňu čakala pol roka konštatuje, že táto diagnóza je stanovená len na základe klinického prejavu. Baktéria *N meningitidis* sa nenašla v krvi ani vo výteroch za živa, tobôž nie po smrti. Pitva neidentifikovala primárny zdroj infekcie, len konštatovala značné poškodenie pečene, obličiek a nadobličiek. Nebolo zistené

- Podľa MZ SR, ÚVZ SR, ÚDZS a ŠÚKL, nikto na Slovensku nie je kompetentný skontrolovať lekára, či hlásil NÚL na RÚVZ.
- Na ŠÚKL môže rodič podozrenie na NÚL zaslať sám, na RÚVZ nie, a ak tak neurobí lekár, žiadne doklady neprimajú tento úrad doplniť svoje štatistiky.
- Samotný úradník RÚVZ nemôže nahliadať do zdravotnej dokumentácie ani kontrolovať lekára, či si plní povinnosť hlásenia NÚL.
- Z toho vyplýva otázka, či je teda oprávnený hľadať v nej údaje o očkovaní / neočkovaní.

vážne poškodenie mozgu. Nebolo už možné skontrolovať stav BCG chráničky, ktorá podľa matky nebola zahojená. Napriek tomu, že matka pri vyšetrení na pohotovosti a hospitalizácii upozorňovala, že dieťa bolo očkované kombináciou vakcín, nebral sa na to ohľad a informácia o ich type nebola zapísaná v dokumentácii.

Prvé príznaky deň po očkovaní (teplota a mierny kašeľ) klinicky zodpovedali známemu nežiaducemu účinku rotavírusovej vakcíny, no táto možnosť bola ignorovaná. Stav sa postupne zhoršoval. Dieťa postupne dostalo Fenistil, Trifed (známa interakcia s hydroxidom hlinitým), Nasivin, Paralen (známy nežiaduci účinok poškodenie pečene), Augmentin Duo (detto), Rectodelt (imunosupresívny, očkovanie kontraindikuje!) a práve po podaní týchto dvoch posledných liečiv dieťa upadlo do apatie a začali sa objavovať petechie. Napriek snahe lekárov do rána umrelo.

Norma EMA na maximálnu dávku neurotoxickeho hliníka vo vakcíne je 1,25mg. Hexavakcína a pneumokoková vakcína Synflorix spoločne obsahujú 1,32mg hliníka. Vieme s úplnou istotou povedať, že smrť predtým zdravého Maroška nie je zavinená interakciou alebo nežiaducim účinkom vakcíny? A nebolo možné tomuto úmrtiu zabrániť pri včasnom rozpoznaní?

Pediatrička oznámila nežiaduci účinok vakcín až po upozorneniach matky vyše mesiac po úmrtí. ÚDZS potvrdil diagnózu pitvy a podanie matky zamietol ako neopodstatnené. Stanovisko nezmenil ani po odvolaní a žiadosti o došetrenie. Viacero faktov, uvádzaných matkou, úplne ignoroval a vôbec sa k nim nevyjadril.

Ak Vás tieto informácie zaujali, stránka rizikaockovania.sk bola vytvorená aj pre Vás. Budeme tiež radi, ak nám **napíšete**.