

I n f o r m a c e

pro členy Spolku smluvních pneumoftizeologů z.s.

a kalmetizační pracoviště.

Pro informaci členů SSPf a všech kalmetizačních pracovišť rozesíláme materiály týkající se problematiky povinného očkování proti TBC polskou vakcínou.

Vedení SSPf usilovalo o vyjasnění problému vyplývajícího z příbalového letáku k polské vakcíně, podle kterého musí být obsah ampule spotřebován „ihned“ a na jiném místě příbalového letáku se uvádí „okamžitě“ po rekonstituci. Šlo o naši snahu, aby ministerstvo zdravotnictví upřesnilo uvedené formulace tak, aby bylo mimo jakoukoliv pochybnost, do kdy je možné po rekonstituci BCG vakcíny děti očkovat.

K tomuto problému se nejprve vyjádřil SÚKL dopisem ze dne 22. 9. 2015, který připojujeme jako přílohu č. 1.

S ohledem na závěr dopisu, kde se alibisticky uvádí, že zkouška, kterou SÚKL provedl, nemůže poskytnout údaje na základě, kterých by bylo možno formulovat všeobecné doporučení týkající se použitelnosti vakcíny po její rekonstituci, jsme se obrátili na pana Hlavního hygienika s žádostí, aby došlo ke zcela jasnému vyjádření, do kdy musí být obsah ampule po otevření spotřebován. Šlo nám tedy o to, aby bylo na jisto postaveno, co je podle příbalového letáku postup lege artis. Jednání na Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZ“) s Hlavním hygienikem se uskutečnilo dne 16. 10. 2015. Hlavní hygienik reagoval na naše požadavky pouze zasláním stanoviska právního odboru MZ.

Toto stanovisko právního odboru MZ datované dne 30. 10. 2015 připojujeme jako přílohu č. 2.

Bohužel toto stanovisko nereaguje na námi položenou otázku, která bezprostředně souvisí s otázkou postupu lege artis, neboť zodpovězení otázky, do kdy je možno použít vakcínu po otevření ampule je odpovědí na otázku postupu lege artis. Nemáme-li jistotu v obsahu příbalového letáku, do kdy má být vakcína spotřebována, tak aby její použití bylo bezpečné - a tudíž lege artis, padá případná odpovědnost za komplikace spojené s pozdějším než okamžitým použitím vakcíny na příslušné zdravotnické zařízení a nelze pominout ani možnou trestněprávní odpovědnost toho, kdo vakcínu aplikoval později než „ihned“ či „okamžitě“, jak to vyžaduje příbalový leták, tedy kdo by postupoval non lege artis. To, že by v takovém případě, kdyby postup nebyl lege artis, by odpovídalo zdravotnické zařízení,

potvrzuje i právní odbor MZ ve svém stanovisku (viz poslední věta druhého odstavce na str.2 stanoviska).

K uvedené problematice se vyjádřil výbor ČPFS ČLS JEP prohlášením, které připojujeme jako přílohu č. 3.

K tomuto prohlášení jen na okraj uvádíme, že MZ nemůže svým prohlášením založit odpovědnost státu za škodu na zdraví pacienta způsobenou povinným očkování. Takovou odpovědnost lze založit toliko na základě zákona. I potom lze ale s jistotou předpokládat, že stát ovšem bude odpovídat jen za škodu, která vznikne postupem lege artis. V případě, že by bylo postupováno non lege artis, stát jistě odpovídat nebude.

Dále připojujeme Stanovisko Právní kanceláře ČLK – příloha č. 4 a Instrukci EMEA pro zacházení se sterilními výrobky určenými k léčbě lidí - příloha č. 5

Lze tedy uzavřít, že bude na každém, jakou míru rizika na sebe vezme z hlediska doby použitelnosti polské vakcíny k přímé aplikaci od otevření ampule.

MUDr. Nykodýmová

MUDr. Balý

V Říčanech 14. 11. 2015