

Vakcinační doporučení nemá ani autory ani autoritu aneb tajemná mise prezidenta Kubka

smis-lab.cz/2023/10/06/vakcinacni-doporuceni-nema-ani-autory-ani-autoritu-aneb-tajemna-mise-prezidenta-kubka

6. 10. 2023

Zuzana Krátká, Tomáš Fürst

Prezident České lékařské komory (ČLK) Milan Kubek od letošního jara požadoval po Národním institutu pro zvládnání pandemie (NIZP), aby dodal „autoritativní doporučení lékařům, jak mají postupovat na podzim při očkování pacientů proti nemoci covid-19 a dalším respiračním onemocněním“. Argumentoval tím, že „*lékaři potřebují instrukce v dostatečném předstihu, aby se mohli včas připravit... a zabránit další epidemii respiračních infekcí v sezoně 2023/2024, respektive zmírnit její intenzitu a následky.*“

Pozoruhodné na tom však je, že oprávněním vydávat pro lékaře závazná odborná stanoviska disponují pouze lékařské komory.

Zájemci si mohou výše uvedený fakt ověřit v Zákoně č. 220/1991 Sb., § 2 odstavci 2 písmenu i. Ministerstvo zdravotnictví může právně závazné pokyny vydat jen formou vyhlášek, mimořádných opatření a metodik, což u očkování proti covidu neprovedlo. A různé odborné společnosti – jako například Česká vakcinologická společnost (ČVS) – k vydávání právně závazných stanovisek zákonné zmocnění nemají žádné. Ještě k tomu, jak opakovaně upozorňujeme, ČVS nemá ani právní subjektivitu. Toto vše jistě doktor Kubek ví, neboť jednu lékařskou komoru vede. Zdá se tedy, že se sice snaží donutit co nejvíce lékařů k aplikaci covidových vakcín, ale pokud možno tak, aby odpovědnost za případné problémy neulpěla na něm. Pojdme se tedy podívat, kolikero rukou tento Kubkův horký brambor spálil.

Kdo se ujme ožehavého doporučení?

Odborníci v NIZP problém s očkováním proti covidu diskutovali v dubnu 2023, ale měli natolik rozdílné pohledy, že žádný dokument tehdy nedodali. Zoufalý Kubek se tedy v květnu obrátil dopisem nejen na ministra zdravotnictví, hlavní hygieničku a ředitelku SZÚ, ale neváhal informovat také pana prezidenta, premiéra, předsedu zdravotního výboru Senátu ČR a předsedkyni zdravotního výboru Poslanecké sněmovny ČR. Tak moc mu na úspěchu a plynulosti vakcinace na podzim záleželo, tak moc se bál, že to zbyde na něj. Věci se postupně přece jenom daly do pohybu. Koncem června 2023 bylo vydáno obsáhlé doporučení k očkování proti covidu Českou vakcinologickou společností (ČVS) a v srpnu bylo vydáno druhé Ministerstvem zdravotnictví.

Dokumenty plné otazníků

Obě doporučení postrádají zcela zásadní náležitosti. Především v nich není uvedeno, kdo jsou jejich autoři. U ČVS to bývá vedení společnosti, ale u dokumentu žádné informace uvedeny nejsou. S kolegy z ProLibertate jsme si dali tu práci a jednotlivě oslovili všechny členy vedení ČVS s dotazem, zda s obsahem doporučení souhlasí. Ani jeden z nich nám na email neodpověděl. *(pozn. těsně před vydáním tohoto článku byla vydána aktualizovaná verze doporučení, v níž bylo aspoň uvedeno, že tato byla 4.10.23 schválena výborem České vakcinologické společnosti ČLS JEP, autoři dokumentu opět jmenováni nejsou.)*

Pozoruhodné je, že červnové doporučení ČVS necituje žádné odborné zdroje. Veškeré odkazy vedou k organizacím typu Evropské lékové agentury (EMA) či amerického Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). V nové verzi publikací přibylo, ale jsou tam uvedeny jen jako nové položky v seznamu, bez vazby na text.

Z textu doporučení není jasné, zda byl obsah konzultován s ostatními českými odbornými lékařskými společnostmi. Téměř chybí kontraindikované skupiny pacientů a zcela bagatelizováno je riziko závažných zdravotních komplikací v důsledku nežádoucích

účinků po opakovaných očkováních. Přitom je již dlouho známo, že bezpečnostní profil covidových vakcín je zcela nevyhovující.

Databáze evidující podezření na nežádoucí účinky léčiv (farmakovigilanční databáze) po celém světě ukazují, že po covidových vakcínách je hlášeno za dva roky jejich používání o jeden až dva řády více podezření na nežádoucí účinky než například po vakcínách chřipkových za celou dobu jejich používání. Například počet nahlášených úmrtí po covidových vakcínách v USA mnohonásobně převyšuje počet úmrtí nahlášených po všech ostatních vakcínách za celou třicetiletou historii databáze VAERS.

Doporučení se ani nepokoušejí o risk-benefit analýzu, která by vycházela ze situace v roce 2023. Vzhledem k tomu, že neexistují žádná data o účinnosti nových covidových vakcín proti jakémukoliv klinicky relevantnímu end-pointu (těžkému průběhu, hospitalizaci, úmrtí), není jasné, jak by se taková analýza dala udělat.

Očkejte všechny

Očkování proti covidu se v obou dokumentech doporučuje především chronicky nemocným, lidem s komorbiditami, osobám ve vyšším věku, pacientům imunodeficitním i těm, kteří jsou na imunosupresivní léčbě např. po transplantaci. Doporučuje se ale také těhotným ženám. Znovu připomínáme, že neexistují žádná data, na základě kterých by bylo možné tuto experimentální vakcínu těhotným vůbec podat, natož plošně doporučit.

Dokument ČVS dále „doporučuje umožnit očkování všech dětí od 6 měsíců věku a všech dospělých“. Nadále uvádí, že očkovat se mají i ti, kteří již infekci prodělali. Novinkou je, že dávky se přestávají počítat, jedna dávka nové vakcíny se doporučuje prostě každému člověku staršímu 5 let, tři dávky se dávají mladším dětem, dvakrát ročně se očkují nejrizikovější skupiny, například senioři. V říjnové verzi jsou upřesněné i aktuálně doporučené vakcíny. Zůstala jediná – Comirnaty Omicron XBB.1.5. Původní ani bivalentní vakcíny se již

nedoporučují. Zajímavostí je, že pro děti mladší 5 let není dostupná nová vakcína, a tak jsou děti prozatím očkovány 1- 3 dávkami původní Comirnaty, pokud to doporučí lékař.

Nenakazujeme, pouze doporučujeme. Zodpovědnost je na lékaři.

Prezident Kubek mohl konečně minulý týden poslat úlevný email všem lékařům, v němž s uspokojením konstatoval, že konečně je k dispozici ono **AUTORITATIVNÍ DOPORUČENÍ** od ministerstva zdravotnictví, které požadoval už na jaře, a tímto tedy žádá lékaře, aby se připojili k očkování proti covidu a chřipce.

Otázkou zůstává, jak na to zareagují lékaři. Měli by si být vědomi toho, že nejde jen o bezpečnost očkovací látky, ale i její aplikaci, a tak i oni mají nemalou právní zodpovědnost – na rozdíl od kolegy Kubka, ČVS a Ministerstva zdravotnictví. Advokátka JUDr. Vladana Vališová ve svém článku [v Advokátním deníku](#), který je věnovaný právní odpovědnosti při očkování proti covidu-19, uvádí: „Zákon o zdravotních službách ve svém § 4 odstavci 5 definuje pojem *náležitě odborné úrovně* tak, že se jí rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. K tomu, aby poskytnutí zdravotní služby bylo hodnoceno jako *non lege artis*, může dojít v důsledku řady různých postupů, např. v důsledku neprovedení potřebných vyšetření, nezohledněním zdravotního stavu pacienta, opomenutím možných interakcí a kontraindikací či nevhodnou volbou léčiva nebo jeho dávkování.“

Pro jistotu jsme se prostřednictvím JUDr. Tomáše Nielsena zeptali Ministerstva zdravotnictví na celou řadu otázek ohledně vzniku doporučení a jich právní váhy. Odpovědi jsou k dispozici [zde](#). Hlavně nás zajímalo následující: „*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?“

MZČR odpovědělo: „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. Očkující lékař se při aplikaci očkování musí držet tzv. souhrnu údajů o přípravku.“

Dále jsme se ptali na zvažování přínosů a rizik v souvislosti s vakcinací: „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?“

Od MZČR jsme se dozvěděli, že „...[doporučení] 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 očkující 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.“

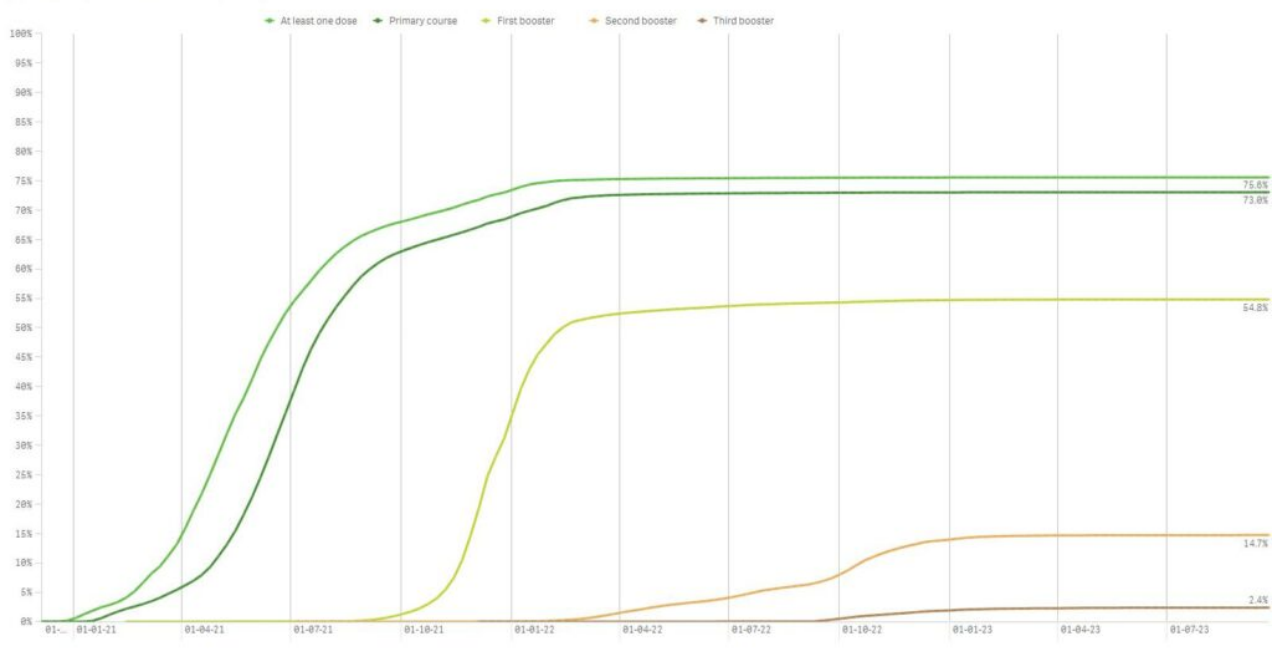
Kdo je autorem ministerského doporučení jsme se nedozvěděli, víme pouze, že „příprava a realizace doporučení byla diskutována na jednání centrálního řídicího týmu, připravené doporučení bylo

následně projednáno i poradou vedení MZ...a obsah byl konzultován s pracovníky Státního zdravotního ústavu“.

Doporučení bez autorů a autority

Takže prezident Kubek tedy vymáhal po všech čertech dokument, o kterém věděl, že jej může vydat jen předsednictvo jím vedené lékařské komory. To k tomu je ovšem nepřesvědčil nebo neměl odvalu se pod takový dokument jako prezident ČLK podepsat. Nyní své vymodlené doporučení sice má, to je však bez autorů a bez autority. Těch, kteří doporučení berou vážně, je čím dál méně. Kolega Dražan, vědom si problému „právní odpovědnosti“, tuto přenechává „regulačním autoritám“ kdesi v Evropské unii či Americe, jak pravil ve vysílání Prima CNN (26. září 2023), ex-ministr Prymula sice káže o potřebě očkovat rizikové skupiny, sám však je s dávkami pozadu a další dávku mRNA vakcíny nechce. Ministerstvo zdravotnictví i samotní představitelé ČVS (i experti EMA) si stěžují na pokles zájmu lidí o další vakcinaci proti covidu (viz graf počtu aplikovaných dávek obyvatelům EU), ale i proti jiným nemocem. Asi si neuvědomují, že hlavní příčinou rostoucí nedůvěry lidí i lékařů v očkování všeho druhu jsou právě podobné dokumenty – vydané bez diskuse, bez autorů a bez autority.

Cumulative vaccine uptake (%) in the total population in EU/EEA countries as of 2023-10-05
by reporting week (data for the current week are preliminary)



Data as of 2023-10-05 || (c) European Centre for Disease Prevention and Control 2021 www.ecdc.europa.eu || Reproduction is authorized, provided source is acknowledged

<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>