

ANALÝZA - PRÁVNÝ ASPEKT POVINNÉHO OČKOVANIA, ODŠKODNENIE ZA FATÁLNE ÚČINKY SPÔSOBENÉ VAKCÍNOU A ZÁVÄZKY VYPLÝVAJÚCE Z MEDZINÁRODNÝCH ZMLÚV vykonaná právnym expertom, sudkyňou JUDr. Jelinkovou Dudzíkovou

- CZ24 News | 29. listopadu 2021

SLOVENSKO: Sudkyňa Krajského súdu v Bratislave JUDr. Dana Jelinková Dudzíková, LL.M. sa vo svojom článku venovala zodpovedaným otázkam týkajúcich sa povinného očkovania.

Sú témy, ktoré polarizujú spoločnosť a vyvolávajú vášne. Medzi tieto témy v poslednom období patrí nepochybne téma možnej budúcej legislatívnej úpravy o zavedení povinného očkovanie pre určité kategórie obyvateľstva.

Volá sa po zodpovednosti za ochranu verejného zdravia, v mene ktorého sa uvažuje o nedobrovoľnom, štátom uloženom zásahu do telesnej integrity jedinca.

Viacerí odborníci apelujú na skutočnosť, že očkovanie je pre spoločnosť ekonomicky a medicínsky menej zaťažujúca cesta získania kontroly nad pandémiou v porovnaní so spôsobom získania imunity formou prekonania choroby, ľudovo nazývané „premorenie“ obyvateľstva. Pretože v prípade „premorenia“ hrozí kolaps ekonomiky a zdravotníctva. Ekonomické dopady a fatálne následky pandémie už viacerých podnikateľov položili na lopatky. Za ich krachom nájdeme nešťastné ľudské osudy, beznádej spôsobenú stratou príjmu, neschopnosť splácať dlhy.

Návrhom ako vyviesť spoločnosť a ekonomiku z tejto tragédie von je zaviesť povinnosť očkovania, či už z titulu ochrany zdravia vybraných skupín (seniori), alebo z titulu zodpovednosti za ochranu verejného zdravia pre niektoré kategórie povolání.

Predpokladám, že je vo verejnom záujme pristúpiť k tejto téme s potrebnou vážnosťou a plnou zodpovednosťou, ktorú nositelia verejnej moci voči občanom majú.

Z uvedeného dôvodu je úmyslom tohto príspevku vykonať analýzu a zodpovedať otázky týkajúce sa povinného očkovania proti Covid 19. K ústavnoprávnym aspektom sa vyjadrili viacerí odborníci. Ohľadom poukazu na skutočnosť, že povinné očkovanie už raz prešlo testom ústavnosti v minulosti, by azda bolo vhodné položiť si otázku, či bol stav vedeckého poznania a právny status očkovacích látok v čase rozhodovania na ústavnom súde v minulosti rovnaký alebo aspoň porovnateľný so stavom, aký je teraz, aby sme vylúčili akúkoľvek pochybnosť o tom, či je namieste použiť analógiu na test ústavnosti aj vo vzťahu k aktuálne zvažovanej právnej úpravy o povinnom očkovaní.

I najmenší finanční příspěvek velice pomáhá! Děkujeme!

CHCI PŘISPĚT

Tento príspevok si kladie za cieľ otvoriť dve témy, ktoré nateraz neboli dostatočným spôsobom zanalyzované. Otvorenie týchto tém nemá iný úmysel ako čo najdôkladnejším spôsobom formou otvorenej a širokej diskusie, výmenou názorov, nájsť konsenzus v páľčivých témach, ktoré trápia, a ako už bolo vyššie uvedené aj polarizujú, našu spoločnosť.

Téma 1: Aký je aktuálny právny status vakcín proti covidu? Jedná sa pri ich aplikácii o biomedicínsky výskum alebo nie?

Dôležitosť zodpovedania týchto otázok je odôvodnená záväzkami, ktoré vyplývajú z medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná a ktorá má prednosť pred zákonmi.

Článok 7 odsek 5 Ústavy Slovenskej republiky ustanovuje, že medzinárodné zmluvy o ľudských právach a základných slobodách, medzinárodné zmluvy, na ktorých vykonanie nie je potrebný zákon, a medzinárodné zmluvy, ktoré priamo zakladajú práva alebo povinnosti fyzických osôb alebo právnických osôb a ktoré boli ratifikované a vyhlásené spôsobom ustanoveným zákonom, majú prednosť pred zákonmi.

Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu, nadobudol platnosť pre Slovenskú republiku 1. septembra 2007. Národná rada Slovenskej republiky s dodatkovým protokolom vyslovila súhlas svojím uznesením č. 1493 z 9. februára 2005 a rozhodla o tom, že ide o medzinárodnú zmluvu podľa [čl. 7 ods. 5 Ústavy Slovenskej republiky](#), ktorá má prednosť pred zákonmi.

Je potrebné zdôrazniť, že len zopár krajín Rady Európy je viazaných znením uvedeného dodatkového protokolu. Napríklad také Francúzsko, Taliansko a Rakúsko nepristúpili k uvedenej medzinárodnej zmluve.

Článok 4 Všeobecné pravidlo uvedeného protokolu ustanovuje, že výskum sa vykonáva slobodne podľa ustanovení tohto protokolu a ostatných zákonných ustanovení, ktoré zabezpečujú ochranu ľudskej bytosti.

Osoby požiadané o účasť na výskumnom projekte budú navyše informované o právach a opatreniach, ktoré ustanovuje zákon na ich ochranu, a konkrétne o ich práve odmietnuť udelenie súhlasu, resp. keďkoľvek odvolať súhlas bez toho, aby sa stali objektom diskriminácie najmä s ohľadom na ich právo na lekársku starostlivosť. (článok 13 odsek 3)

Odmietnutie udelenia súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe a späťvzatie súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť (článok 14 odsek 2).

Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarenia, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (§26 odsek 1 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti).

ti a o zmene a doplnení niektorých zákonov).

Podľa odbornej literatúry (Zdroj: Fedorová, K. *Medicínske právo a odkaz na British Medical Journal* 2017, 359, j4530) Európska komisia môže rozhodnúť aj o podmiennečnom povolení lieku. Takéto uvedenie lieku na trh je jednou z adaptívnych ciest uľahčujúcich európsku registráciu liekom, ktoré by mohli pomôcť pacientom trpiacim život ohrozujúcimi zriedkavými ochoreniami bez iných možností liečby. Hoci tieto lieky môžu reálne prispieť (a v mnohých prípadoch aj prinášajú) skutočnú inováciu, ich vstup na európsky trh nie je bez rizík. Pri podmiennečnom povolení sa uplatňujú nižšie nároky na rozsah údajov potvrdzujúcich účinnosť a bezpečnosť lieku, liek môže byť povolený už po ukončení II. etapy klinického skúšania.

Na riziká spojené s takýmto postupom upozorňujú napr. Davis a kol. *„temer polovica látok, ktoré úspešne ukončia fázu II. klinického skúšania, zlyhá vo fáze III. predovšetkým kvôli nedostatku účinnosti alebo bezpečnosti. Z toho vyplýva, že ak sú nové lieky schválené iba na základe výsledkov fázy II. skúšania, je to 50:50, že sú nebezpečné, neúčinné alebo oboje.“*

Európska komisia vydala doteraz 4 podmiennečné povolenia na uvedenie na trh vakcín proti Covid 19. Na stránke Európskej liekovej agentúry sa k dnešnému dňu uvádza, že všetky vakcíny proti Covid 19 sú v režime podmiennečného povolenia použitia na trhu. Takéto povolenie sa vydáva na jeden rok, pričom môže byť predĺžené. Predĺženie statusu podmiennečného povolenia na trh je už pri niektorých vakcínach povolené. Je potrebné dodať, že podmiennečné povolenie na trh môže byť konvertované na štandardné povolenie.

Z pohľadu práva je kľúčové zadať, či status podmiennečného povolenia vakcíny proti covid na trh, kedy je potrebné získať, predložiť a vyhodnotiť dodatočné dáta pred tým ako dôjde ku konverzii na štandardné povolenie, spadá do definície pojmu biomedicínskeho výskumu.

Pokiaľ by to bolo tak, je nutné nazerať na otázky súvisiace s povinným očkovaním liekom/vakcínou v biomedicínskom výskume z hľadiska súladnosti navrhovanej právnej úpravy s vyššie uvedenými ustanoveniami medzinárodnej zmluvy, ktorá ma prednosť pred zákonmi. A to z dôvodu, že medzinárodná zmluva umožňuje odmietnuť udelenie súhlasu s účasťou v biomedicínskom výskume s tým, že takéto odmietnutie udelenia súhlasu nemôže vyvolať nepriaznivé účinky pre osobu, ktorá súhlas odmietla poskytnúť.

Téma 2: Odškodnenie v prípade ujmy na zdraví v dôsledku očkovania

V Rezolúcii Parlamentného zhromaždenia Rady Európy č. 2361 (2021) z 27.januára 2021 s názvom „Covid-19 vakcíny: etické, právne a praktické aspekty“ sa nalieha (v bode 7.1.5.) na členské štáty Rady Európy a Európsku úniu zriadiť nezávislé vakcinačné kompenzačné programy na zabezpečenie kompenzácie za škody a ujmy z vakcinácie. Je potrebné zdôrazniť, že kompenzačné vakcinačné programy sa netýkajú výslovne prípadov povinnej vakcinácie, ale vakcinácie ako takej, pretože uvedená rezolúcia akcentuje zásadu dobrovoľnosti očkovania a zákaz diskriminácie pre osoby, ktoré k takémuto dobrovoľnému rozhodnutiu nepristúpia.

V kontexte komplexného pohľadu a vyváženého, spravodlivého prístupu k očkovaným občanom, by štát mal pristúpiť k zriadeniu fondu na náhradu škody spôsobenej v príčinnej súvislosti s vakcináciou. Uvedená požiadavka je o to viac naliehavá v prípade, ak štát nariadi povinné očkovanie. Pre poriadok uvádzame, že nedisponujeme verejnými informáciami o tom, ktorý štát so zriadeným fondom na odškodnenie v akej celkovej výške očkovaných odškodnil, koľko bolo takýchto osôb a čo konkrétne sa odškodňovalo.

Pri preukazovaní nároku na čerpanie kompenzácie poukazujeme na judikatúru Súdneho dvora EU o

relevancii nepriamych dôkazov vo vzťahu k preukázaniu príčinnej súvislosti medzi vakcínou – v tomto prípade išlo o vakcínu Sanofi Pasteur proti hepatitíde B, a následného objavenia sa poškodenia zdravia – v tomto prípade sklerózy multiplex (rozsudok z 21.júna 2017 vo veci C-621/15).

Pri neexistencii vedeckého konsenzu možno chybu vakcíny a príčinnú súvislosť medzi touto chybou a ochorením preukázať súborom závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov.

Časová blízkosť medzi podaním vakcíny a objavením sa ochorenia, neexistencia osobných alebo rodinných predispozícií zaočkovanej osoby, ako aj značný počet ohlásených prípadov objavenia sa tohto ochorenia po podaní tejto vakcíny môžu prípadne predstavovať dostatočné nepriame dôkazy na preukázanie takej skutočnosti.

Zdroje, ktoré nie sú citované priamo v texte:

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/494/20071031>

UNTC

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_sk

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

<https://pace.coe.int/en/files/29004/html>

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2017-06/cp170066sk.pdf>

Zdroj: pravnelisty.sk