
32. Odpoveď ministerky zdravotníctva Slovenskej republiky Z. Zvolenskej na interpeláciu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky J. Mikloška podanú 31. októbra 2013 vo veci problematiky povinného očkovania detí

MINISTERKA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Zuzana ZVOLENSKÁ

SEKRETARIÁT PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania: 02 -11- 2013		
Číslo spisu: PDEPS-98/2013		
Listy: 1/3	Prilohy:	
RZ	ZH	LU

Bratislava 21. 11. 2013
Číslo: Z52916-2013-ŠT

Vážený pán poslanec,

obdržala som Vašu interpeláciu, ktorú ste dňa 31. októbra 2013 predložili predsedovi Národnej rady Slovenskej republiky vo veci povinného očkovania. K uvedenej interpelácii si Vám dovoľujem predložiť nasledovné vyjadrenie:

Očkovanie ako prevencia prenosných ochorení sa vykonáva v záujme jednotlivca aj celej spoločnosti. Ide o najúčinnější prostriedok ako zabrániť vzniku infekčných ochorení prevažne detského veku, ktoré môžu mať u detí závažný priebeh. Verejno-zdravotným prínosom očkovania okrem zníženia chorobnosti a úmrtnosti je aj prevencia epidémií. Očkovaním vymizli komplikácie, ktoré v mnohých prípadoch viedli k invalidizácii, predĺženiu hospitalizácie a tým k ďalšiemu zvyšovaniu nákladov na potrebnú zdravotnícku alebo sociálnu starostlivosť.

Cieľom medicíny založenej na dôkazoch je aplikovať do medicínskej praxe všetky zistené poznatky s cieľom podporovať zdravie populácie. Dôkazy však musia spĺňať aspekty odbornosti, objektívnosti a pravdivo a jasne informovať o zistených výsledkoch. Tvrdenie, že očkovanie spôsobuje vznik autizmu, alergií, astmy, nie je podložené dôveryhodnými vedeckými štúdiami, ktoré by jednoznačne a objektívne potvrdzovali ich príčinný vzťah. Od začiatku vývoja očkovacích látok sa neustále zlepšuje ich účinnosť a bezpečnosť. V súčasnosti sa využívajú technológie kombinovaných vakcín, nových liekových foriem látok a nových prenášačových systémov. Vďaka používaniu kombinovaných vakcín sa znížil počet vpichov a tým aj traumatizácia dieťaťa. Očkovacie látky, tak ako ostatné lieky a liečivá, nie sú vždy 100 % účinné a môžu spôsobovať nežiaduce reakcie. Zloženie očkovacích látok podlieha kontrole Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je národnou autoritou pre bezpečnosť liečiv. Očkovacie látky sú posudzované podľa požiadaviek Európskeho liekopisu. Informácie a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh musia preukázať, že terapeutická účinnosť prevažuje nad jej potenciálnymi rizikami. Hliník - jeho používanie vo forme hydroxidu hlinitého má vo vakcínach svoje opodstatnenie. Ako adjuvantný (pomocný) prostriedok zvyšuje ich účinnosť. Vo vakcínach sú definované presné, zvyčajne miligramové, hodnoty na základe ich bezpečného posúdenia z pohľadu ochrany ľudského zdravia. Európsky liekopis určuje, že maximálne povolené množstvo hliníka je 1,25 mg. Žiadna z očkovacích látok používaných v rámci povinného očkovania na Slovensku neobsahuje väčšie množstvo hliníka, ako je povolené Európskym liekopisom. Ostatné látky (formaldehyd, antibiotiká, polysorbát 80) sa používajú ako pomocné látky v stopových množstvách. Ich koncentrácia vo vakcínach podlieha prísnej kontrole nielen na národnej, ale aj medzinárodnej úrovni.

Po očkovaní sa môžu rovnako ako po aplikácii iných liekov vyskytnúť nežiaduce reakcie. Neznamená to, že sa všetky uvedené nežiaduce účinky vyskytnú u každej osoby, ktorej bude liek či vakcína podaná. Ich frekvencia výskytu je rôzna, závisí od individuálnej predispozície jednotlivca, ale aj od správnej aplikačnej techniky. V klinickej praxi prevažujú fyziologické „očakávané“ reakcie po aplikácii vakcín. Kontraindikácie očkovania sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa a v Súhrne charakteristických vlastností lieku ku každej vakcíne. Uvedené dokumenty sú súčasťou dokumentácie k procesu registrácie vakcíny a ich zmena je závislá na výsledkoch postlicenčného priebežného monitorovania nežiaducich účinkov výrobcom a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Súčasné vakcíny sú bezpečné a dobre tolerované. Závažné nežiaduce reakcie sú vzácne. V súlade s legislatívou platnou v Slovenskej republike je každý lekár povinný hlásiť nežiaduce reakcie v súvislosti s aplikáciou liečiv Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva. Pri vykonávaní očkovania sa má postupovať individuálne a lekár posudzuje aktuálny zdravotný stav dieťaťa s ohľadom na kontraindikácie očkovania. Dodržiavanie kontraindikácií očkovania je nevyhnutné pre čo najbezpečnejšiu aplikáciu očkovacích látok. Úmrtie v príčinnej súvislosti s povinným očkovaním na Slovensku nebolo zaznamenané.

Svetová zdravotnícka organizácia odporúča očkovacie stratégie na základe epidemiologickej situácie v jednotlivých regiónoch. Národné imunizačné programy si vytvárajú jednotlivé krajiny, pričom zohľadňujú aj aktuálnu epidemiologickú situáciu a princípy zdravotnej politiky danej krajiny. V rámci Európskej únie sa očkovacia stratégia jednotlivých krajín líši a rozdiely sú aj z legislatívneho pohľadu. Očkovanie v krajinách Európskej únie je možné rozdeliť na povinné a dobrovoľné. Povinné očkovanie detí alebo rizikových skupín populácie je zavedené v krajinách ako Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Francúzsko, Grécko, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko a Taliansko. V krajinách, kde je očkovanie dobrovoľné, sa vo väčšej miere vyskytujú epidémie infekčných ochorení. Ide najmä o epidémie osýpok alebo mumpsu, ktoré sa opakovane vyskytujú napríklad v Nemecku, Taliansku, Holandsku, Belgicku a vo Veľkej Británii. Vo väčšine štátov USA nemôže byť napríklad do školy prijaté dieťa bez kompletného očkovania.

Dosiahnutie vysokej úrovne zaočkovanosti populácie je základnou podmienkou pre udržanie veľmi dobrej epidemiologickej situácie vo výskyte ochorení preventabilných očkovaním. Rodičia, ktorí neumožnia, aby ich dieťa bolo zaočkované napriek lekárskej odporúčaniu a zákonnej povinnosti, zbavujú dieťa jeho práv na zdravie. Odmietnutím očkovania rodič nevystavuje riziku ochorenia len vlastné dieťa, ale zároveň aj ďalšie deti vnímavé voči infekcii, ktoré nemôžu byť zaočkované zo zdravotných dôvodov. Nezaočkované dieťa je vnímavé voči infekcii a je vhodným terénom pre jej ďalšie šírenie. Pre zabránenie šíreniu prenosného ochorenia v populácii je dôležité zabezpečiť dostatočnú kolektívnu imunitu. Povinné očkovanie je dostupné pre všetky deti na Slovensku a je plne hradené z verejného zdravotného poistenia. V súlade s Dohovorom o právach dieťaťa možno povedať, že dieťa má právo a nárok byť chránené očkovaním pred infekčnými ochoreniami. Povinnosť zabezpečiť povinné očkovanie ustanovené zákonom č. 355/2007 Z. z. v § 51 ods. 1 písm. d). nie je v rozpore s dohovorom o ľudských právach, nakoľko ide o obmedzenie práv z dôvodu ochrany verejného zdravia, čo dohovor v Čl. 26 ods. 1 pripúšťa. Zákon č. 355/2007 Z. z. neviaže povinnosť podrobiť sa povinnému očkovaniu na „vyjadrenie súhlasu povinnej osoby s povinným očkovaním“ ani na „prejavenie jeho vôle s vykonaním povinného očkovania“. Celoplošnú prevenciu proti prenosným, veľakrát život ohrozujúcim ochoreniam by v žiadnom prípade nebolo možné zabezpečiť pri akceptovaní „informovaného súhlasu“ každého jednotlivca.

Očkovacie látky patria medzi liečivá. Preto by mali byť rovnako posudzované nežiaduce účinky po očkovaní, ako nežiaduce účinky po aplikácii iných liekov. Ústava SR garantuje občanom zdravotnú aj sociálnu starostlivosť. Ak by sa vyskytol prípad, že by bolo dieťa alebo dospelý trvale poškodený očkovaním, bude mať k dispozícii všetky diagnostické, liečebné a rehabilitačné postupy podľa jeho zdravotného stavu hradené zo zdravotného poistenia. U takto postihnutého by v prípade trvalých následkov vznikol aj oprávnený nárok na dávky zo sociálneho poistenia. Na súd v občianskoprávnom konaní je možné sa obrátiť v prípade chybného lieku. Na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou je možné sa obrátiť, ak pochybilo zdravotnícke zariadenie, napr. liek bol nesprávne podaný.

Spochybňovanie pravidelného povinného očkovania neuváženými prehláseniami a prezentovanými polopravdami bez dôkladnej znalosti problematiky môže závažným spôsobom prispieť nie k ochrane, ale k ohrozeniu zdravia populácie Slovenska. Niekoľkokrát boli usporiadané stretnutia s odborníkmi vo vakcinológii a zástupcami Iniciatívy pre uvedenie si rizík očkovania. Predložené argumenty, ktoré vyvracajú tvrdenia o škodlivosti očkovania, neboli zo strany stúpenčov antivakcinačných aktivít opakovane akceptované. Imunizačný program na Slovensku má dlhodobú tradíciu. Pred zavedením očkovania zomierali na infekčné ochorenia alebo zostali zmrzačené stovky detí. Až objavenie pôvodcov nákaz, rozvoj mikrobiológie, imunológie a poznanie epidemiológie prenosných ochorení umožnil účinný boj proti nim. Prenosné ochorenia preventabilné očkovaním, ktoré sú zaradené do imunizačného programu v SR, patria medzi závažné ochorenia, ktoré môžu spôsobiť vážne komplikácie. Infekciami sú najviac ohrozené malé deti. Úrad verejného v súlade s § 5 zákonom č. 355/2007 Z. z. plánuje, koordinuje a určuje rozsah a očkovacie schémy imunizačného programu, určuje antigény obsiahnuté v očkovacích látkach, schvaľuje aplikačné postupy pri použití očkovacích látok a nariaďuje mimoriadne očkovanie. Pri určovaní stratégie imunizačného programu a pri zavádzaní nových očkovaní sa vychádza z odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie, z aktuálnej epidemiologickej situácie, praktických skúseností Európskej únie a odborných argumentov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu ochorení.

Vďaka očkovaniu sa na Slovensku darí udržať priaznivú epidemiologickú situáciu vo výskyte prenosných ochorení preventabilných očkovaním. V prípade zrušenia povinného očkovania možno očakávať zhoršenie epidemiologickej situácie, čo môže mať závažný dosah na zdravotný stav celej populácie so vzostupom chorobnosti a úmrtnosti na infekčné ochorenia, so vznikom epidémií, ako aj objavením sa takých infekčných ochorení, ktoré sa na Slovensku vďaka očkovaniu nevyskytujú už celé desaťročia. Preto je potrebné súčasný systém očkovania na Slovensku zachovať.

S pozdravom

Vážený pán
Jozef Mikloško
Poslanec
Národná rada Slovenskej republiky
Bratislava

