

v Bratislave 27.12.2011

Vážená pani redaktorka,
vážený pán redaktor,

dovoľujeme si vás informovať o vývoji udalostí vo veci návrhu novely vyhlášky MZ SR č. 585/2008, ktorá má pre lekárov od 1.1.2012 zaviesť povinnosť hlásiť (t.j. udávať, pretože dôsledkom je udelenie pokuty) Regionálnym úradom verejného zdravotníctva všetky prípady odmietnutia povinného očkovania. Regionálnym úradom sa prikazuje viesť evidenciu týchto odmietnutí.

Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania podala hromadnú pripomienku, pod ktorú sa v priebehu 4 dní podpísalo vyše 2000 občanov. Dňa 21.12.2011 sa zástupcovia nášho občianskeho združenia zúčastnili rozporového konania o našich pripomienkach k návrhu novely vyhlášky MZ SR č. 585/2008. Rozpory ostali neodstránené. Rozporové konanie na úrovni ministra nám nebolo umožnené z dôvodu novej legislatívy, v ktorej táto možnosť nie je zakotvená.

Preto sa 27.12.2011 obraciame na ministra zdravotníctva listom a podnikáme ďalšie kroky na zabránenie prijatia novely vyhlášky s totalitnými prvkami, nezlučiteľnými s Ústavou SR, so zákonom o ochrane osobných údajov a s medzinárodným Dohovorom o ľudských právach a biomedicíne.

Dňa 22.12.2012 sa konalo rozporové konanie so zástupcami ministerstva hospodárstva k druhej zásadnej pripomienke iniciovanej zo strany SaS. Výsledkom rokovania bol mierny ústupok a rokovanie bude pokračovať rozporovým konaním na úrovni ministra, keďže pre štátne inštitúcie je táto možnosť legislatívne umožnená.

Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania zozbierala začiatkom roku 40 prípadov poškodení detí v dôsledku povinného očkovania vrátane jedného úmrtia. Tieto prípady sme dali k dispozícii predsedníčke vlády a ÚVZ SR za účelom preskúmania prístupu pediatrov k otázke rozpoznávania, zaznamenávania a hlásenia negatívnych účinkov očkovania a následne zrealizovania početnosti výskytu poškodenia očkovaním. Obe aktivity vyústili do preverovania prípadov zo strany MZ SR, resp. RÚVZ. Žiaľ, v konečnom dôsledku bolo toto preverovanie zmarené a na rozporovom konaní sme sa od p. prof. Hudečkovej dozvedeli, že prešetrovanie nemôže byť realizované ani zo strany Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, na čom sme sa pred niekoľkými týždňami (ako na náhradnom riešení) dohodli so zástupcami ÚVZ.

Zhrnuté a podčiarknuté:

Početné prípady poškodení očkovaním, ktorých stále pribúda, sú zo strany štátnych orgánov ignorované, systematicky nezaznamenané a údaje nepreveriteľné. Namiesto toho, aby MZ SR a ÚVZ zobrali vážne naše varovanie o početných poškodeniach očkovaním (náš laický odhad je každé 10 dieťa trpí vážnejším postihom v dôsledku vakcinácie) a prejavili záujem o zrealizovanie dokumentovania takýchto prípadov a prijali v tomto smere opatrenia, deje sa niečo úplne opačné. Sprísňuje sa legislatíva pre rodičov, ktorí na základe vlastnej alebo cudzej negatívnej skúsenosti odmietajú niektoré z očkovaní, ako je to bežné v pôvodných členských štátoch EÚ. Lekári sú tlačení do polohy udavačov a majú sa vytvárať zoznamy ľudí s iným názorom na očkovanie. A navyše sa zhoršujú podmienky v oblasti informovanosti pacienta, pretože v dôsledku novelizácie zákona 326/2011 o liekoch sa vypustila povinnosť informovať pacienta (t.j. bez vyzvania mu predložiť pred očkovaním príbalový leták vakcíny) v zmysle pôvodného znenia zákona o lieku č. 545/2006, par. 25, ods. (11). Taktiež sa pri spomenutej

septembrovej zmene legislatívy zo zákona 326/2011 vypustila aj povinnosť výrobcov vakcín uvádzať a kvantifikovať v príbalovom letáčku prítomnosť karcinogénnych, mutagénnych a neurotoxických látok v zmysle pôvodného znenia zákona o lieku č. 545/2006, par. 25, ods. (10).

Na odpovede sa teší a pozdravuje Vás

Ing. Iva Vranská Rojková, predsedníčka o.z. Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania

PS:

Krátka informácia z rozporového konania z 21.12.

V prílohe zasielame stanovisko, ktoré na rozporovom konaní predniesla Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania.

Mnohé otázky ostali nezodpovedané vzhľadom k obmedzenému časovému priestoru rozporového konania stanoveného na 60 minút.

Z rokovania sú podstatné sú najmä dva fakty:

1) Návrh novely v bodoch 3 a 4 neplní deklarovaný účel

P. Mikas a p. Hudečková sa vyjadrili, že body 3 a 4 návrhu novely vyhlášky majú slúžiť možnosti kvantitatívneho definovania počtu nezaočkovaných detí v tom-ktorom regióne. Avšak práve táto novela vyhlášky to neumožňuje. Podľa nej sa dajú sledovať len prípady nezaočkovania v dôsledku odmietnutia očkovania zo strany rodičov. Nezahrňa, napríklad, prípady nezaočkovania z dôvodu kontraindikácií. Čiže návrh novely v bodoch 3 a 4 neplní deklarovaný účel. Naopak, tento účel plní už jestvujúci systém formulárov, podľa ktorých sa predmetné parametre dajú vyhodnotiť. Tento fakt vyjadrila 21.12. pre portál aktuálne.sk aj hovorkyňa MZ SR.

2) Ignorovanie zjavného rozporu návrhu novely vyhlášky s legislatívou

Pohoršila nás neadekvátna argumentácia zo strany právnik ÚVZ SR p. Sosku, ktorý tvrdí, že spracovávanie údajov pediatrami a pracovníkmi RÚVZ týkajúce sa odmietnutia očkovania umožňuje zákon č. 355/2007 o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia § 52, ods. (5) v pís. g). Avšak formulácia v pís. g) nespĺňa náležitosti striktné stanovené v zákone č. 428/2002 o ochrane osobných údajov § 8 a 9 (1) a). Podľa nás návrh novely vyhlášky v bodoch 3 a 4 prikazuje spracovávanie údajov, ktoré podliehajú par. 8) Zákona č. 428/2002 o ochrane osobných údajov a nesmú sa bez písomného súhlasu rodiča poskytovať ďalej. Zákon 355/2007 takéto spracovávanie totiž neprikazuje, ani ho neumožňuje. Zákon by navyše musel stanovovať aj rozsah osobných údajov, ktoré je možné RÚVZ poskytnúť - Zák. 428/2002 par.9) (1) a). Posledná možnosť poskytnutá par. 9) (1) e) tiež nie je aktuálna, lebo ÚVZ (resp. RÚVZ) nie je uvedený ako prípustný spracovávateľ. Návrh novely vyhlášky tento zjavný rozpor so zákonom ignoruje a právnik ÚVZ sa vyjadril v zmysle, že ho bude vnímať len v prípade výroku Úradu pre ochranu osobných údajov.

3) Zrýchlené legislatívne konanie pri prijímaní vyhlášky nie je opodstatnené a nemá oporu v Legislatívnych pravidlách vlády

Prílohy:

1. Stanovisko, ktoré na rozporovom konaní predniesla Iniciatíva pre uvedenie si rizík očkovania
2. Výňatky z legislatívy týkajúce sa návrhu novely vyhlášky

Príloha 1.

Stanovisko, ktoré na rozporovom konaní,

konanom 21.12.2012 predniesla Iniciatíva pre uvedomenie si rizík očkovania.

Nosným dôvodom dnešného stretnutia je návrh novely vyhlášky MZ SR č. 585/2008, ktorého súčasťou je novo stanovená povinnosť pre lekárov hlásiť každý prípad odmietnutia očkovania RÚVZ. V doterajšej praxi po takomto kroku nasleduje priestupkové konanie a uloženie pokuty. Samotný návrh novely však svedčí o tom, že takéto nahlasovanie pediatriami, to znamená, že aj ukladanie pokút ku ktorému doposiaľ dochádzalo, sa dialo bez opory v zákone či v podzákonnom predpise.

V zmysle § 14 Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení, povinná vykonávať kontrolu očkovania a postupovať v súlade s touto vyhláškou. Hlásenie o vykonaní očkovania je lekár povinný predkladať správne orgánu na tlačive, ktoré tvorí prílohu č. 5 tejto vyhlášky.

Prejednávanie údajných priestupkov boli nezákonné, nakoľko podnet na ich začatie nebol podaný v zmysle zákona, resp. vykonávacej vyhlášky, ale zväčša individuálnym listom pediatra RÚVZ.

Analýza stavu a trendov

S veľkým znepokojením sledujeme trend, ktorý sa na Slovensku uplatňuje v otázke očkovania, najmä očkovania malých detí. Ak sa na problém očkovania pozrieme z hľadiska EÚ, ktorej sme členmi, v drvinej väčšine členských štátov tohto zoskupenia vidíme existenciu dvoch rovnocenných názorov, z ktorých sa jeden prikláňa k očkovaniu ako účinnému nástroju prevencie s minimálnymi rizikami, pričom druhý, v európskej praxi rovnako legitímny názor vníma riziká očkovania a uprednostňuje prirodzený vývin detského imunitného systému bez umelých zásahov zvonka. V drvinej väčšine členských štátov EÚ dostávajú rodičia slobodu pri výbere, ktorú cestu si zvolia. I keď doposiaľ prevládala i za našimi západnými hranicami tendencia nechávať deti očkovať, rozumejme, dobrovoľne si zvoliť dať svoje dieťa zaočkovať, v poslednej dobe sa z rôznych dôvodov táto tendencia mení a napr. v Nemecku podľa najnovších prieskumov už tretina rodičov sa stavia k očkovaniu, alebo aspoň k niektorým z očkovaniam, skepticky. Nemeckí rodičia sa smú sa bez nátlaku poradiť s lekárom o výhodách a nevýhodách očkovania a slobodne sa rozhodnúť. Ak sa im v časovej súvislosti s vakcináciou prejaví vedľajší účinok, po posúdení príslušným lekárom dostáva takáto rodina odškodnenie.

Vráťme sa však na Slovensko. Napriek tomu, že sme už vyše dvoch desaťročí súčasťou demokratickej Európy, v otázke očkovania pretrváva starý celoplošný systém očkovania, a to povinného očkovania bez akéhokoľvek individuálneho prístupu. Na základe mnohých podnetov z praxe navyše vieme, že niektorí pediatri pri slepom uprednostňovaní vakcinácie ako základnej zdravotnej služby, ktorú preukazujú dieťaťu, činia tak často za každú cenu, bez ohľadu na zdravotný stav a ďalšie okolnosti a nehľadia na dôsledky, ktoré očkovanie spôsobuje. Žiaľ, stáva sa, že na tieto dôsledky nielen nehľadia, ale ani nevidia. Na tieto tvrdenia máme dôkazy, ktoré sme predložili ÚVZ, poslancom aj pani premiérke, ktorá ich dala k dispozícii ministrovi zdravotníctva. K tomu sa však vrátíme neskôr.

Takže, v EÚ jestvujú dva legitímne a rovnocenné postoje k vakcinácii a jestvuje právo si medzi nimi vyberať. Slovensko je v tomto smere vo výnimočnom nedemokratickom postavení, v akom je spolu s ním len hrstka postsocialistických štátov (aj na Ukrajine a v Rusku už majú rodičia právo výberu), keď je z pozície štátu nariadená jediná možnosť, jediná cesta pre rodičov, očkovať a to povinne, rad za radom každého. Základné logické právo na prirodzený vývin človeka, ekologicky čisto bez vonkajších zásahov, alebo - keď už sme na

pôde ministerstva, ktoré zastrešuje minister za KDH - tak právo na prirodzenú existenciu človeka ako ho Boh stvoril a tak ako to s ním plánoval - paradoxne, nie je povolené, je trestané. Ba najnovšie, v snahe zaviesť povinné hlásenie každého odmietnutia očkovania prichádza snaha kriminalizovať takéto postoje.

Prečo hovorím o kriminalizácii? Pretože v súčasnosti jestvujúce povinnosti lekárov hlásiť (napr. hlásiť strelné zranenia) spadajú do oblasti kriminálnych činov. Takže aj predmetným návrhom novely vyhlášky dochádza k tomu, že naša v súčasnosti už i tak hlboko nedemokratická legislatíva **sa ešte ďalej pritvrzuje**, a my sa pýtame **prečo, a akým právom**.

Akým právom, keď - ako uvádzame v našej zásadnej pripomienke - v SR nie sú legislatívne zabezpečené ani elementárne povinnosti v súvislosti s vakcináciou informovať a odškodňovať pacienta, vyplývajúce z článkov 5 a 24 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne?

Článok 5

Všeobecné pravidlá

Zásah v oblasti zdravia sa môže vykonať **iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas**. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť.

Článok 24

Odškodnenie za neprimerané poškodenie

Osoba, ktorá utrpela neprimerané poškodenie ako výsledok zákroku, **má nárok na spravodlivé odškodnenie podľa podmienok a postupov ustanovených zákonom**.

Po prvé, nie je zabezpečené právo byť informovaný a následne vyjadriť informovaný súhlas. Toto právo zabezpečené nie je, i keď pred pár mesiacmi bolo (hoci sa v praxi uplatňovalo len raritne) ale legislatíva ho zabezpečovala. Zákon č. 545/2006 o lieku, v par. 25, ods. (11) prikazoval lekárovi pred vakcináciou poskytnúť rodičovi bez vyzvania príbalový leták vakcíny. Je to logická povinnosť, veď pred užitím každého lieku vás príbalový leták liečiva upozorňuje, že si ho máte najprv naštudovať, kým liek užijete. Keďže pri vakcinácii rodič nemáva možnosť vytiahnuť si zo škatuľky letáčik a naštudovať si ho, mal dostať takúto možnosť. Chceme vedieť kto, na akej úrovni, v akom štádiu a z akého dôvodu vypustil túto povinnosť zo zákona o liekoch. Chceme poznať menovite osobu, ktorá to učinila a dôvody prečo to učinila. A to sa týka i druhého absurdného kroku: Pri spomenutej zmene legislatívy sa zo zákona 326/2011 vypustila aj povinnosť výrobcov vakcín uvádzať a kvantifikovať v príbalovom letáčiku prítomnosť karcinogénnych, mutagénnych a neurotoxických látok v zmysle pôvodného znenia zákona o lieku č. 545/2006, par. 25, ods. (10). Opäť chceme vedieť prečo a kto konkrétne sa o toto postaral.

Po druhé: Nie je legislatívne zabezpečená ani povinnosť osoby postihnuté v dôsledku očkovania odškodňovať. Nielen že sa neodškodňujú, ale postihnutému dieťaťu sa ani len nehradí celá zdravotná starostlivosť. Konkrétne napr. pri detskej cukrovke rodič dopláca cca 200 eur mesačne len za prúžky na stanovovanie glykémie. Radi by sme vedeli, prečo sa neprijal zákon o odškodňovaní, keď jeho existenciu predpokladá aj medzinárodná legislatíva, (Dohovor o ľudských právach a biomedicíne v článku 24), keď takýto zákon v NR SR predložený bol. Prečo sa principiálne odmietol - teda nie v detaile, ale v princípe?

Na tomto mieste chcem upozorniť na vážny nedostatok sprievodného dokumentu: Doložka zlučiteľnosti, kde medzi medzinárodnými predpismi chýba porovnanie s Dohovorom o ľudských právach a biomedicíne 40/2000. Pretože aj tieto dve povinnosti na strane štátu, na ktorých absenciu sme upozornili v našej hromadnej pripomienke, sú v ňom zakotvené.

V Dohovore sa však odrážajú aj základné ľudské práva občanov a je v ňom zakotvená povinnosť štátu ich rešpektovať.

Článok 1

Účel a predmet

Zmluvné strany budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie **rešpektovanie jeho integrity** a iných práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

Článok 5

Všeobecné pravidlá

Zásah v oblasti zdravia sa môže vykonať **iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas.** Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť.

Už samotné povinné očkovanie zakotvené v našej legislatíve znamená hrubé nerešpektovanie tohto dohovoru. Avšak navrhovaná novela vyhlášky, je priam jeho výsmechom a dôkazom pokusu pri ktorom zdanlivo prospešný cieľ (zaočkovať každého) má svätiť akékoľvek prostriedky.

Avšak body 3 a 4 návrhu novely vyhlášky neporušujú len medzinárodné právo. Ako píšeme v hromadnej pripomienke, sú v rozpore s dodržiavaním základných ľudských práv ako sú zakotvené v článkoch 16, 19 (2), (3) a 24 Ústavy SR, zohľadňujúc čl. 12 (2) ústavy. Zostrujú sa totiž už i tak tvrdé pravidlá a v konečnom dôsledku sa nariaďuje celoplošný postih za odmietnutie očkovania.

Článok 16

1) Nedotknuteľnosť osoby a jej súkromia je zaručená. Obmedzená môže byť len v prípadoch ustanovených zákonom.

(2) Nikoho nemožno mučiť ani **podrobiť krutému, neľudskému** či ponižujúcemu **zaobchádzaniu** alebo trestu.

Článok 19

1) Každý má právo na zachovanie ľudskej dôstojnosti, osobnej cti, dobrej povesti a na ochranu mena.

(2) Každý má právo na ochranu **pred neoprávneným zasahovaním do súkromného a rodinného života.**

(3) Každý má právo na ochranu pred neoprávneným zhromažďovaním, zverejňovaním alebo iným zneužívaním údajov o svojej osobe.

Článok 24

1) Sloboda myslenia, svedomia, náboženského vyznania a viery sa zaručujú.

Toto právo zahŕňa aj možnosť zmeniť náboženské vyznanie alebo vieru. Každý má právo byť bez náboženského vyznania. Každý má právo verejne prejavovať svoje zmýšľanie.

(2) Každý má právo slobodne prejavovať svoje náboženstvo alebo vieru buď sám, buď spoločne s inými, súkromne alebo verejne, bohoslužbou, náboženskými úkonmi, zachovávaním obradov alebo zúčastňovať sa na jeho vyučovaní.

(3) Cirkvi a náboženské spoločnosti spravujú svoje záležitosti samy, najmä zriaďujú svoje orgány, ustanovujú svojich duchovných, zabezpečujú vyučovanie náboženstva a zakladajú rehoľné a iné cirkevné inštitúcie nezávisle od štátnych orgánov.

(4) Podmienky výkonu práv podľa odsekov 1 až 3 možno obmedziť iba zákonom, ak ide o opatrenie nevyhnutné v demokratickej spoločnosti na ochranu verejného poriadku, zdravia a mravnosti alebo práv a slobôd iných.

Nedotknuteľnosť osoby nie je zaručená a vyplývajú z vlastných negatívnych skúseností rodín s dôsledkami očkovania môže byť vakcinácia považovaná za kruté a neľudské zaobchádzanie, najmä v rámci takejto rodiny. Sú jednoznačným zásahom do súkromného a rodinného života, odopieraním práva slobody myslenia, svedomia a náboženského vyznania a napokon dochádza aj k neoprávnenému zhromažďovaniu údajov týkajúcich sa jednak zdravia jednak slobody myslenia a svedomia.

V poslednom spomenutom bode tak dochádza aj k porušeniu zákona 428/2002 o ochrane osobných údajov, § 8

428

Z Á K O N z 3. júla 2002

o ochrane osobných údajov

§ 8

Osobitné kategórie osobných údajov

(1) Spracúvať osobné údaje, ktoré odhaľujú rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženskú vieru alebo svetonázor, členstvo v politických stranách alebo politických hnutiach, členstvo v odborových organizáciách a údaje **týkajúce sa zdravia** alebo pohlavného života, sa zakazuje.

Z vyššie uvedených dôvodov jednoznačne žiadame body 3 a 4 z návrhu novely vyhlášky vypustiť.

Iva Vranská Rojková, predsedníčka o.z. Iniciatíva pre uvedomenie si rizík očkovania

Príloha 2.

Výňatky z legislatívy týkajúce sa návrhu novely vyhlášky

ÚSTAVA SR

Článok 12

(1) Ľudia sú slobodní a rovní v dôstojnosti i v právach. Základné práva a slobody sú neodňateľné, nescudziteľné, nepremlčateľné a nezrušiteľné.

(2) Základné práva a slobody sa zaručujú na území Slovenskej republiky všetkým bez ohľadu na pohlavie, rasu, farbu pleti, jazyk, vieru a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvyhodňovať alebo znevýhodňovať.

(4) Nikomu nesmie byť spôsobená ujma na právach pre to, že uplatňuje svoje základné práva a slobody.

Článok 13

(1) Povinnosti možno ukladať

a) **zákonom alebo na základe zákona, v jeho medziach a pri zachovaní základných práv a slobôd,**

b) medzinárodnou zmluvou podľa čl. 7 ods. 4, ktorá priamo zakladá práva a povinnosti fyzických osôb alebo právnických osôb, alebo

c) nariadením vlády podľa čl. 120 ods. 2.

(2) Medze základných práv a slobôd možno upraviť za podmienok ustanovených touto ústavou len zákonom.

(4) Pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí **dbat' na ich podstatu a zmysel**. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.

Článok 16

1) Nedotknuteľnosť osoby a jej súkromia je zaručená. Obmedzená môže byť len v prípadoch ustanovených zákonom.

(2) Nikoho nemožno mučiť ani **podrobiť krutému, neľudskému** či ponižujúcemu **zaobchádzaniu** alebo trestu.

Článok 19

1) Každý má právo na zachovanie ľudskej dôstojnosti, osobnej cti, dobrej povesti a na ochranu mena.

(2) Každý má právo na ochranu **pred neoprávneným zasahovaním do súkromného a rodinného života**.

(3) Každý má právo na ochranu pred neoprávneným zhromažďovaním, zverejňovaním alebo iným zneužívaním údajov o svojej osobe.

Článok 24

1) Sloboda myslenia, svedomia, náboženského vyznania a viery sa zaručujú. Toto právo zahŕňa aj možnosť zmeniť náboženské vyznanie alebo vieru. Každý má právo byť bez náboženského vyznania. Každý má právo verejne prejavovať svoje zmýšľanie.

(2) Každý má právo slobodne prejavovať svoje náboženstvo alebo vieru buď sám, buď spoločne s inými, súkromne alebo verejne, bohoslužbou, náboženskými úkonmi, zachovávaním obradov alebo zúčastňovať sa na jeho vyučovaní.

(3) Cirkvi a náboženské spoločnosti spravujú svoje záležitosti samy, najmä zriaďujú svoje orgány, ustanovujú svojich duchovných, zabezpečujú vyučovanie náboženstva a zakladajú rehoľné a iné cirkevné inštitúcie nezávisle od štátnych orgánov.

(4) Podmienky výkonu práv podľa odsekov 1 až 3 možno obmedziť iba zákonom, ak ide o opatrenie nevyhnutné v demokratickej spoločnosti na ochranu verejného poriadku, zdravia a mravnosti alebo práv a slobôd iných.

Dohovor o ľudských právach a biomedicíne č. 40/2000

Článok 1

Účel a predmet

Zmluvné strany budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie **rešpektovanie jeho integrity** a iných práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

Článok 5

Všeobecné pravidlá

Zásah v oblasti zdravia sa môže vykonať **iba vtedy, ak osoba, ktorej sa týka, bola informovaná a so zásahom vyjadrila súhlas**. Pred zákrokom musí byť osoba primerane informovaná o jeho účele a povahe, ako aj o následkoch a rizikách zákroku. Príslušná osoba môže svoj súhlas kedykoľvek slobodne zrušiť.

Článok 24

Odškodnenie za neprimerané poškodenie

Osoba, ktorá utrpela neprimerané poškodenie ako výsledok zákroku, **má nárok na spravodlivé odškodnenie podľa podmienok a postupov ustanovených zákonom**.

Článok 26

Obmedzenia vykonávania práv

(1) Výkon práv a ochranných ustanovení uvedených v tomto dohovore nebude podliehať iným obmedzeniam ako tým, ktoré predpisuje zákon a ktoré sú potrebné v demokratickej spoločnosti v záujme verejnej bezpečnosti, predchádzania trestnej činnosti, ochrany verejného zdravia alebo ochrany práv a slobôd iných.

zákona č. 355/2008 Z.z. so zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a výkladové problémy podľa zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch

Podľa Štátneho úradu na kontrolu liečiv je na Slovensku hlásených menej než 1% nežiaducich účinkov liekov. V štúdií Prof. MUDr. Milana Krišku, DrSc., ktorá je zverejnená na webovej stránke Štátneho úradu na kontrolu liečiv http://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/LiekRiziko/liekove_riziko_34.pdf sa uvádza, že lekári nehlásia nežiaduce účinky liekov tak, ako im to prikazuje zákon.

Nízku úroveň oznamovania vedľajších účinkov (lekári hlásia len 3% z tých následkov, ktoré už uznali) v SR odhalila aj štúdia: *Postvákcináčné reakcie hlásené v roku 2002 v Slovenskej republike, zverejnená takisto na webovej stránke Štátneho úradu na kontrolu liečiv <<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/liekove-riziko/liekove-riziko-23/2004>>, ktorú uskutočnili Lančová J, Palová K, Maťašová A. Štátny fakultný zdravotný ústav Slovenskej republiky, Bratislava.

428

Z Á K O N

z 3. júla 2002

o ochrane osobných údajov

§ 8

Osobitné kategórie osobných údajov

(1) Spracúvať osobné údaje, ktoré odhaľujú rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženskú vieru alebo svetonázor, členstvo v politických stranách alebo politických hnutiach, členstvo v odborových organizáciách a údaje **týkajúce sa zdravia** alebo pohlavného života, sa zakazuje.

§ 9

Výnimky z obmedzení pri spracúvaní osobitných kategórií osobných údajov

(1) Zákaz spracúvania osobných údajov ustanovený v § 8 ods. 1 neplatí, ak dotknutá osoba dala písomný súhlas na ich spracúvanie alebo **ak**

a) spracúvanie vyžaduje osobitný zákon, ktorý ustanovuje

zoznam osobných údajov, účel ich spracúvania, podmienky ich získavania a okruh dotknutých osôb, alebo

e) spracúvanie sa požaduje na účely preventívnej medicíny, lekárskej diagnostiky, nemocenského poistenia a dôchodkového zabezpečenia, poskytovania liečebnej starostlivosti alebo zdravotníckej starostlivosti a ak tieto údaje spracúva zdravotnícke zariadenie, zdravotná poisťovňa alebo Sociálna poisťovňa.

V zmysle § 14 Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení, povinná vykonávať kontrolu očkovania a postupovať v súlade s touto vyhláškou. Hlásenie o vykonaní očkovania je lekár povinný predkladať správne orgánu na tlačive, ktoré tvorí prílohu č. 5 tejto vyhlášky.

Zbierka zákonov č. 355/2007 o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia
§ 52

(5) Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a zdravotnícki pracovníci sú povinní

- a) hlásiť úradu verejného zdravotníctva alebo regionálnemu úradu verejného zdravotníctva výskyt prenosného ochorenia, podozrenie na prenosné ochorenie a nosičstvo choroboplodných mikroorganizmov podľa zoznamu uvedeného v prílohe č. 5 a v rozsahu, ktorý je uvedený v prílohách č. 6 až 8; táto povinnosť sa vzťahuje aj na laboratóriá klinickej mikrobiológie,
- b) predchádzať nemocničným nákazám, výskyt nemocničných nákaz zaznamenávať do zdravotnej dokumentácie, vykonávať analýzu ich výskytu a príčin ich vzniku a prijímať opatrenia na zníženie výskytu a zabránenie šíreniu a v oblasti prevencie nemocničných nákaz zabezpečovať sústavné vzdelávanie zamestnancov,
- c) zaznamenávať všetky dôležité údaje v súvislosti s predchádzaním vzniku a šíreniu prenosných ochorení do zdravotnej dokumentácie,
- d) vypracovať prevádzkový poriadok a predložiť ho regionálnemu úradu verejného zdravotníctva na schválenie, ako aj návrh na jeho zmenu,
- e) dodržiavať schválený prevádzkový poriadok,
- f) poskytovať úradu verejného zdravotníctva a regionálnemu úradu verejného zdravotníctva údaje súvisiace s prevenciou prenosných ochorení v zdravotníckom zariadení,
- g) poskytovať úradu verejného zdravotníctva a regionálnemu úradu verejného zdravotníctva na plnenie ich úloh informácie a ďalšie údaje, ktoré majú k dispozícii**

alebo sú oprávnené ich zisťovať alebo vyžadovať.

Legislatívne pravidlá vlády z 25.5.2010 č. 352 a v čl. 13 (7) preukazujú neodôvodnené zrýchlené legislatívne konanie k novele vyhlášky.

(7) Ak nastanú mimoriadne okolnosti (ohrozenie ľudských práv a základných slobôd alebo bezpečnosti, ak hrozia štátu značné hospodárske škody, v prípade vyhlásenia núdzového stavu alebo opatrení na riešenie mimoriadnej situácie), ak hrozí nesplnenie záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii nedodržaním lehoty určenej na prebratie smernice Európskej únie, implementáciu nariadení alebo rozhodnutí Európskej únie, alebo ak ide o návrh zákona mimo plánu legislatívnych úloh vlády z dôvodu naliehavosti v termíne, ktorý neumožňuje lehotu uvedenú v odseku 6 dodržať, možno pripomienkové konanie uskutočniť v skrátenej forme. V tomto prípade lehotu na oznámenie pripomienok určí predkladateľ; táto lehota však nesmie byť kratšia ako sedem pracovných dní; lehota začína plynúť dňom zverejnenia návrhu zákona na pripomienkovanie na portáli.

Zákon o lieku - staré znenie: Zákon č. 545/2006 o lieku,

§25

(10) Písomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuť (prítomnej vo forme jej zlúčeniny - thiomersalu), hliník (prítomného vo forme jeho zlúčenín) a formaldehydu (a jeho zlúčenín), a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

(11) Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.