

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 1

RELEVANT EXPERT CONTEXT OF VACCINATION IN THE CZECH REPUBLIC

1. For the purpose of proceedings on the present applications the Government at the time of communication of the applications requested an opinion from the relevant expert societies existing in the Czech Republic, specifically the Czech Vaccinology Society, the Czech Paediatric Society and the Association of General Practitioners for Children and Youth, as well as the Czech Medical Chamber. They all very clearly favour keeping the existing system of obligatory vaccination in the Czech Republic (see Enclosures 2 to 4).

2. In its opinion, which was also joined by the Czech Paediatric Society (see Enclosure 2), the Czech Vaccinology Society, which is the key advisory body participating in the development of the State's policy in this field confirms the necessity of the extent of obligatory vaccination under the existing regulations, noting *inter alia*:

“Vaccination is undoubtedly one of the most efficient preventive public health measures (...) A considerable part of obligatory vaccinations was introduced around mid-20th century. Since then, the incidence of and deaths caused by these vaccine-preventable diseases have radically dropped. (...) The need for an early start of vaccination is driven by the desire to protect newborns after birth as early as possible. (...) Newborns and infants are very susceptible to infections. One part of their immune system is not fully matured and it is desirable to enhance its maturation by neonatal vaccination. Vaccines currently given at birth are able to activate the unimpaired immune response in the newborn and bridge the time gap between the immature and fully matured immune system function. Compared to other age groups, neonates and infants suffer a higher frequency and complication rates of some infections, resulting even in death in extreme cases. For this reason, an early vaccination is necessary. Proper vaccination in line with the immunisation schedule prevents outbreaks of infectious diseases and averts complications and deaths from these preventable diseases in individuals as well as the entire population. (...)

ARGUMENTS FOR USING HEXAVALENT VACCINE IN THE CZECH REPUBLIC

If a combined vaccine is available, the World Health Organization (WHO) recommends preferential use of such a combined vaccine in order to reduce the number of injections and multiple visits to the GP. *WHO Position Papers – Recommendations for Routine Immunization* (...) can be regarded as the relevant documents supporting the legitimacy of the current vaccination policy and obligatory immunisation schedule. National supporting evidence then consists of surveillance outcomes and the monitoring of the incidence of infectious diseases in the Czech Republic conducted by the State Health Institute, including serological surveys requested by the Ministry of Health.

Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (polio), hepatitis B and *Haemophilus influenzae type b* infections are severe infectious diseases that can result in permanent impairment, lasting ill effects and death, especially in newborns and infants. Newborns' immune system is not fully matured, in particular as regards the protective mechanism against some bacteria causing invasive diseases (*H. influenzae b*). The used hexavalent vaccine contains antigens that help to override the immaturity of the newborn immune system and protect the child against *H. influenzae b* infection. Since the vaccine was introduced, the incidence of these infections has dropped to virtually zero. Polio vaccination is part of the WHO's global programme for polio eradication. Thus, polio vaccination has been introduced globally. The legitimacy of pertussis vaccination is based on the severity of the disease at a tender age as well as continuing incidence of the disease in the Czech Republic and worldwide, accompanied by multiple infant deaths reported in the Czech Republic. Diphtheria and tetanus vaccinations are other well-established vaccinations recommended for their proved vaccination effect resulting in a reduced risk of infection and a reduction in the disease

outbreak rate compared with the pre-vaccination period, and the recommendation is based on the WHO's unambiguous position on the introduction of this vaccination into the individual national immunisation schedules. Diphtheria and tetanus incidence is now under full control in the Czech Republic due to the introduction of vaccination.

The legitimacy of vaccination against **viral hepatitis B** is based on the WHO's position recommending three doses of the vaccine as a routine immunisation programme for all children. The most serious sequelae of the disease are observed in infants. Infants infected during the very early childhood develop chronic infections in 90% of cases and become permanent carriers of the disease. Moreover, they face a higher risk of liver cancer development later. Infants are extremely susceptible to infectious diseases and the hepatitis B virus exhibits about a 100 times higher contagiousness than HIV. The virus can commonly be spread within the family by exposure to infected blood due to injury caused by bloodstained objects. Vaccination legitimacy is supported by evidence in countries with a proved reduction in the disease outbreak rate compared with the pre-vaccination period. A constant drop in the disease incidence is also observed in the Czech Republic, as supported by the surveillance data from the EPIDAT system of the State Health Institute. (...)

ARGUMENTS FOR USING COMBINED MEASLES-MUMPS-RUBELLA (MMR) VACCINE IN THE CZECH REPUBLIC

Measles, mumps and rubella (MMR) are viral diseases predominantly causing erythematous skin rash or parotitis, with concurrent complications, of which meningoencephalitis and meningitis are the most serious. Before the introduction of the mandatory measles vaccination, several thousands of cases were reported every year, with almost the same incidence of mumps and rubella.

In Asian and African countries, and recently also in Western Europe, **measles** are still affecting morbidity rates significantly. Infant deaths due to measles amounted to 770,000 cases in 2000. Measles complications include pneumonia; either caused by measles virus itself, or, in more than 50% of cases, by secondary bacterial infection with fatal outcomes in predisposed immunocompromised individuals due to the immunosuppressive effect of the virus on the organism. Pneumonia developed predominantly in infected newborns and caused more than 60% of deaths associated with measles. Less frequent complications include enteritis or encephalitis. A very rare but severe complication is subacute sclerosing panencephalitis (SSPE), a form of progressive fatal brain inflammation preceded by a persistent infection with measles virus. Treatment for measles is limited to symptomatic care, with specific antiviral therapy unavailable.

Before the global introduction of measles vaccination in 1963, 135 million cases and 6 million deaths due to measles were reported globally every year.

Over the last ten years, only a few or at most dozens of measles cases have been reported in the Czech Republic, often imported from countries with low immunisation coverage. However, at the beginning of 2014, measles broke out locally in the Ústí nad Labem Region, with 186 cases reported and laboratory confirmed between February and August 2014 and with total of more than 200 cases in the Czech Republic; the affected individuals were not vaccinated or received only one dose of measles-containing vaccine. No deaths due to measles have been reported in the Czech Republic since 1980, while 20 deaths due to measles were recorded as late as 1971.

Mumps virus mostly affects salivary glands, gonads, the nerve system, and pancreas. Orchitis is a frequent complication particularly in adolescent boys, manifest in 15-40% of post-pubertal boys according to different studies. Ischemic orchitis can result from bilateral orchitis due to oedema and ischaemisation of the testes tissue and thus testicular atrophy, which can even result in sterility of the affected individual.

Mumps are a severe complication in pregnancy; spontaneous abortion has been found to occur in more than 25% of pregnant women exposed to mumps during their first

trimester. A study carried out on a large cohort of pregnant women revealed a higher number of spontaneous abortions during the first trimester in a group of mumps patients compared with a rubella patient group. Other complications occurring less frequently in both women and men include aseptic meningitis, encephalitis, pancreatitis, unilateral deafness, and oophoritis in women. Treatment for mumps is limited to symptomatic care, with specific antiviral therapy unavailable.

In the pre-vaccination era, the incidence of mumps was high; normal incidence was more than 100 cases per 100,000 individuals per year. A comparison of mumps incidence in some European countries, between the pre-vaccination era (1977-1979) and after the introduction of vaccination (1993-1995), shows a fall in the number of cases from hundreds of cases to a few cases per 100,000 individuals per year, i.e. incidence has frequently fallen by more than 99%, especially when vaccine was administered under a two-dose schedule.

Rubella is a mild viral disease affecting susceptible children and adults and accompanied by only sparse complications – thrombocytopenia (1/3,000 cases) and encephalitis (1/6,000 cases). The major complication of rubella is its teratogenic effect - when pregnant women contract the disease during gestation, the virus can be transmitted to the foetus through the placenta. The foetus is endangered by maternal rubella infection mainly in the first 12 weeks of gestation. In these women, rubella infection may result in an increased rate of miscarriages, foetal deaths or severe developmental abnormalities of the foetus, with permanent disabilities of the affected child. Most of the developmental abnormalities are congenital defects due to the congenital rubella syndrome (CRS). The CRS comprises auditory, ophthalmic, cardiac and neurologic defects. The CRS-affected childbirth is classified as an exceptional incidence that must be notified to the competent authorities and the WHO. Treatment for the CRS is limited to symptomatic care, with specific antiviral therapy unavailable.

Before rubella vaccine was implemented in immunisation schedules the CRS incidence was 0.1-0.2/1,000 newborns, rising up to 0.8-4.0/1,000 newborns during rubella outbreaks. For example, during the epidemic in the US between 1964 and 1965, 12.5 million cases were reported, affecting 6.5% of the US population. Of those, more than 20,000 children were born impaired or disabled as a result of the CRS. Due to the CRS, 8,000 deaf children, 3,580 deaf-blind children and 1,800 mentally retarded children were reported! In addition to the CRS, more than 2,000 cases of encephalitis were reported and the infection resulted in more than 11,250 abortions. In 2013, 132 countries had rubella vaccination, and 12 other countries planned to introduce rubella vaccines during 2013-2015. Vaccination protects against rubella infection and the dreaded congenital rubella syndrome. In advanced countries, the incidence of rubella is reported in 1.3/100,000 cases. Several cases of the CRS were reported in the Czech Republic in 2011; however, the children were born to mothers of the Vietnamese origin who had probably contracted the disease back at home, hence the infection was imported.

The MMR vaccine still remains the most powerful and the most important preventive measure for protecting against these infections, producing universal immunisation and a high level of herd immunity due to high vaccination coverage, which prevents the transmission of the infectious *agens* in the population.

Due to the almost total absence of the disease at the beginning of the 21st century, child vaccination rates have fallen in some European countries, resulting in renewed measles outbreaks that have persisted in varying degrees of severity up to the present time. In European countries, the highest incidence of measles over the last four years was recorded in Bulgaria with 22,005 cases in 2010 and in France with 15,206 cases in 2011. In 2013, 20,007 cases of measles were recorded in European countries and the figure was 16,159 in 2014. Vaccination is the most powerful preventive measure in protection against measles; outbreaks can occur with vaccination coverage falling below 95% nationally.

The goal of worldwide vaccination against measles and other infections was a part of the three-step *Expanded Programme on Immunization (EPI)* initiated in 1974. A significant drop in the incidence of these diseases was subsequently observed in countries that introduced routine immunisation schedules, often by more than 99%. The WHO's current vision regarding measles and rubella is set out in the *Global Measles and Rubella Strategic Plan 2012-2020* aiming at ensuring the eradication of these diseases in at least five of the six WHO Regions and a high routine vaccination coverage of 95% in every country by the end of 2020. (...)

An extensive study published in 2015 did not show any evidence of an association between a higher risk of autism or autistic disorders in children and the MMR vaccine, and did not even prove a higher risk of autism in a vaccinated child in families with a familiar autism burden (older autistic sibling). The current MMR vaccination legislation appears to be the optimum for the protection of public health and health of individuals. (...)

WHAT NEGATIVE CONSEQUENCES WOULD EMERGE SHOULD THE CHILD IMMUNISATION SCHEDULE BE IGNORED

Routine vaccination in line with the recommendations of each particular country's competent medical authorities is very important for the protection of public health and health of individuals. Any failure to follow the immunisation schedule is dangerous for both the individual, in whom it increases the risk of damage to health and even death caused by a preventable infectious disease in extreme cases, and for the entire population if a higher percentage of children are not properly vaccinated. Should vaccination coverage even only slightly decline and the non-immune population percentage rise, disease outbreaks can reappear even for diseases that are no longer common nowadays (measles, rubella). Vaccinated children are also endangered in such case, because no vaccine possesses a 100% preventive effect and in the event of an epidemic, also a small percentage of vaccinated individuals are bound to contract the disease. (...)

Routine immunisation schedules are based on recommendations of health institutions and expert panels composed of experts in many specialised medical fields (virology, microbiology, medical statistics, and epidemiology). The experts are qualified to assess vaccination studies, their safety and effectiveness, and the need for them in certain population segments. Clear evidence of the effectiveness and safety of the immunisation scheme is clearly established before vaccine approval. For other than recommended immunisation schemes, no or only limited data are available. Non-standard immunisation schemes therefore offer lower guarantees of vaccine effectiveness and safety. An immunisation schedule also reflects the epidemiology of the disease. Any non-compliance with the immunisation schedule in terms of delaying vaccination exposes the child to the risk of the disease affecting the child at an age of the highest susceptibility to the disease and its complications. On the other hand, changes in immunisation schedules have no benefits. At the cost of an increased risk of a potentially severe or life threatening disease, failure to follow the vaccination schedule (i.e. delays in vaccination) does not reduce the risk of the undesirable side effects of the vaccine and has no benefit for the child. Obligatory vaccination reduces hospitalisation and death rates related to preventable infectious diseases.

The risks associated with neglecting the routine immunisation scheme can be considered either from the perspective of higher risks for unvaccinated or insufficiently vaccinated individuals or from the perspective of the entire population.

An individual who is not properly vaccinated is at the following risks:

1. The child is not protected against the particular disease during the period when the immunisation scheme is not followed. This is the most important problem related to ignoring the immunisation schedule.

2. Interrupted or delayed vaccination can cause more side effects. Thus, risk of health damage caused by the vaccine is not reduced by delaying vaccination (as wrongly thought by many laymen), but increased.

For unvaccinated or incorrectly vaccinated individuals, the risk of being infected with a preventable infectious disease and of the related complications is determined by many factors. Regarding **diseases transmissible between humans, the population immunity, measured largely as global vaccination coverage (percentage of vaccinated individuals in the population) is one of the most important factors. The mechanism called herd immunity works in this case. Unvaccinated population therefore constitutes a risk to anyone by enabling the spread of the disease in society. When the disease reaches a certain infection rate, the probability of contact with infectious agents increases for all and the infection can then spread across the population. Vaccinated individuals can then also be infected during an outbreak. However, this is not a proof of ineffectiveness of the vaccine. Not every single vaccinated person is perfectly protected by the vaccine. Despite disease attacks, vaccinated persons can be expected to suffer a milder form of the disease than unvaccinated persons. Nevertheless, not even this rule applies absolutely. It is not possible to determine in advance the children in whom the vaccine will not be sufficiently efficacious, with the exception of children suffering from severe chronic diseases who are at a higher risk of contracting infectious diseases and the related complications despite proper vaccination. It is these children who are most dependent on herd immunity.**

In general, an unvaccinated individual in a population with extensive vaccination coverage is at a lower risk of infection (and thus death) than a properly vaccinated individual in a population of insufficient vaccination coverage. **Children suffering from severe chronic diseases for whom vaccination is ineffective or contraindicated constitute the most endangered group. This can be regarded as one of the most important arguments for maintaining obligatory vaccination.** Examples of particular diseases can be used for better understanding. Obligatory vaccination against measles is in place in the Czech Republic. Most of the children are properly vaccinated in line with the immunisation schedule. This does not imply that all of them are protected against measles. More than 100,000 children are not vaccinated against measles because they have not yet reached the age for vaccination. Some of them are not susceptible to measles thanks to antibodies obtained from their mother by placental transport. However, a significant proportion of children are susceptible. The first dose of the measles vaccine is inefficient in 2-5% of children, thus generating 5,000 more susceptible children (when the second dose of vaccination is administered at the age of two). Vaccination against measles is contraindicated in many children, which is established either correctly for severe immunodeficiency, or incorrectly based on other health complications. This generates another few thousands of susceptible children. Nevertheless, there are almost zero incidences of measles in the Czech Republic thanks to high vaccination coverage, despite the large number of susceptible children, because they cannot be infected by others.

Optimal vaccination of most of the population thus also protects the remaining small percentage of unvaccinated population. High vaccination coverage helps to achieve herd immunity and to break the measles transmission chain in the population (the virus has no way of spreading in the population). A child is at a much higher risk in a population of suboptimal vaccination coverage. This can be easily demonstrated on diseases that are not under obligatory vaccination in the Czech Republic. For instance, only a minority of children are vaccinated against rotavirus or chickenpox in the Czech Republic. Low vaccination coverage cannot prevent infection transmission and outbreaks of the disease when even vaccinated children can be infected since vaccination is never 100% effective. Unvaccinated children in unvaccinated populations are at the highest risk of the disease. For this reason, tens of thousands of chickenpox and rotavirus cases are recorded in the Czech Republic every year, together with thousands of infant hospitalisations associated with rotavirus infections.

A small percentage of vaccinated children can also be found among them. Rotavirus and chickenpox infections are extremely frequent diseases, but they are accompanied by very low mortality rates in a highly advanced health sector. Deaths due to chickenpox and rotavirus are extremely rare (though unnecessary). But let us revert to measles again. Measles death rates are about 1/1,000. Thus, if children are not routinely vaccinated and thousands of cases occur every year, we will also have frequent deaths of children. We do not have to look very far for evidence. Children are routinely vaccinated against measles under National Immunisation Programmes probably in all countries of the world and certainly in all European countries. However, a percentage of children remain unvaccinated in countries with relaxed mechanisms for enforcing compliance, and measles outbreaks with thousands of cases and unnecessary child deaths are therefore reported in many European countries, including Germany, so close to us, even at present. If the immunisation scheme is not followed, it is only a matter of time when measles also spread into the Czech Republic, with outbreaks and unnecessary child deaths. (...)

SUMMARY

(...) Obligatory vaccination demonstrably secures high global vaccination coverage and averts human deaths and economic losses.”

3. The Government also obtained an opinion from the Chief Medical Officer of the Czech Republic for the purpose of the proceedings on the present applications, who refers to the following medical context of the term “herd immunity”:

“The term ‘herd immunity’ is used by different authors in a variety of meanings. In addition to the term herd immunity we can also come across terms such as ‘community protection’, ‘population immunity’ or ‘population protection’. Several different definitions can be found in scientific literature.

The term herd immunity describes a special immunity phenomenon occurring when a significant proportion of a population is vaccinated against a specific disease, thereby providing a measure of indirect protection for individuals who have not been vaccinated or in whom immunity gained by vaccination has not developed [National Institute of Allergy and Infectious Diseases: Community Immunity (‘Herd’ Immunity), 2010]. The indirect protection of unvaccinated individuals results from the herd immunity acquired and is only possible in the case of human-to-human transmitted contagious diseases. Herd immunity is closely related to vaccination coverage. Herd immunity for a particular disease occurs when a certain vaccination coverage rate is achieved. Vaccination coverage rates can differ for particular diseases and are not fixed for every single disease. For measles, for example, the vaccination coverage rate necessary to reach herd immunity has been estimated at $\geq 95\%$ (*Bulletin of the World Health Organization* 2009), and 85% for diphtheria (Tiwari TSP, Wharton M: *Diphtheria toxoid*. In: Plotkin SA *et al.*, *Vaccines*, 6th edition, 2013, Elsevier, pp. 153-166.). We can consider herd immunity for every contagious disease that can be human-to-human transmitted; however, the herd immunity threshold differs from disease to disease. Herd immunity benefits have been proved in cases of measles, mumps, pneumococcal disease and others. Another possible definition refers to a particular proportion of immune individuals in a population who have gained their immunity from vaccination [John TJ, Samuel R: Herd immunity and herd effect: new insights and definitions. *Eur J Epidemiol.* 2000; 16(7):601-6]. Thus, herd immunity strongly depends on the vaccination coverage rate. If vaccination coverage rates fall, herd immunity for the particular disease can be lost, and vice versa. Scientific medical data do not describe herd immunity [unlike the description provided by the anti-vaccination parents in the Czech Republic] as a statistically defined threshold that is necessary for the pathogen to be no longer epidemically self-spreading in the population. Herd immunity cannot affect pathogenicity of the infectious agents, but it can lower the spread rate of the disease within a population, or it can eventually lead to the elimination of the infectious agents from a population, and it can decrease infection incidence among those unvaccinated (e.g. individuals with an

immunodeficiency or who cannot be vaccinated for medical reasons). Indirect effects can be quantified as disease incidence rates fall among unvaccinated individuals.

Herd immunity is not expressed as a percentage; vaccination coverage is given as a percentage. The threshold level of herd immunity depends on two factors, the vaccination coverage rate and vaccination efficacy. Since current vaccines used for general vaccination have been shown to be highly efficacious, proper vaccination coverage is the key to achieving the threshold level of herd immunity and decreasing the transmission of infectious agents within a population. The [Czech anti-vaccination parents'] calculation showing herd immunity reaching just 30% with a 100% vaccination coverage rate is completely unrealistic. The time-dependent decline of serum antibodies levels (which is the fastest during the first year from vaccination, followed by relatively slowly declining serum antibodies levels – the 'plateau' phase) does not yet entail a loss of acquired immunity. The loss of immunity occurs when the antibodies levels fall below a limit, referred to as the protective level. For some vaccinations, the loss of immunity does not occur even when antibodies drop because of the existence of memory cells. In the case of diseases that can affect an individual during the whole childhood or even up to adulthood, regular booster vaccination responding to the decline of antibodies is carried out. Herd immunity would not occur in a population with 100% vaccination coverage only for vaccines of extremely low efficacy. No vaccine of such an extremely low efficacy has been authorised and registered for regular immunisation in the Czech Republic.

The occurrence of a single unvaccinated individual will certainly not jeopardise herd immunity. However, if the vaccination coverage rate dramatically falls, for example, should the measles vaccination coverage decline to less than 95%, herd immunity threshold would not be achieved. Transmission of infectious agents within the population can increase and incidence of new cases of the disease can rise. This phenomenon has been confirmed by the recently increased incidence of measles i[n the United Kingdom] caused by a loss of herd immunity due to the insufficient vaccination coverage [Health Protection Agency (HPA). Confirmed measles, mumps and rubella cases in 2007: England and Wales. *Health Protection Report*. 2008;2(8). 22 January 2008; Health Protection Agency (HPA). Confirmed measles cases in England and Wales, January 2008 to February 2009. *Health Protection Report*. 2009;3(13)].”

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 2



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

V Hradci Králové dne 6. listopadu 2015

Ministerstvo spravedlnosti

Kancelář vládního zmocněnce pro zastupování ČR
před Evropským soudem pro lidská práva

JUDr. Vít A. Schorm

Vládní zmocněnec
Vyšehradská 16
128 10 PRAHA 2

Věc: Stanovisko České vakcinologické a České pediatrické společnosti k povinnému očkování a rozsahu očkování v České republice

Vážený pane doktore,

na základě Vaší žádosti ze dne 7.10. 2015, vedené pod Vaším č.j.: MSP-18/2015-KVZ-ST/15, Vám zasíláme stanovisko výboru České vakcinologické společnosti ČLS JEP k povinnému očkování v ČR a stanovisko k nezbytnosti zavedených očkování jako součást pravidelného očkování. K tomuto stanovisku se zcela jednoznačně připojila také Česká pediatrická společnost ČLS JEP.

V České republice se povinně očkuje proti devíti základním onemocněním. Jsou to záškrť, tetanus, černý kašel, dětská přenosná obrva, virová hepatitida typu B, onemocnění vyvolaná bakterií *Haemophilus influenzae b*, zarděnky, spalničky a příušnice.

Legislativní rámec

Ústavní soud svým nálezem sp. zn. Pl. ÚS 19/14 ze dne 27. ledna 2015, hodnotil samotnou možnost, resp. ústavnost povinného očkování obyvatel, a to především dětí. Zákonná povinnost povinného očkování je založena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o ochraně veřejného zdraví“), konkrétně v § 46. V tomto ustanovení je stanoveno, že „Osoby se jsou povinny podrobit, v prováděcím právním předpisu[1] upravených případech a termínech, stanovenému druhu pravidelného očkování.“ Ústavní soud má za to, že zákonná i podzákonná úprava povinného očkování je veskrze v pořádku a stanovení této povinnosti nezasahuje do práva jednotlivce takovým způsobem, že by předmětné ustanovení Zákona o ochraně veřejného zdraví bylo nutné zrušit. Ústavní soud však v tomto nálezu zároveň vyjádřil obiter dictum ohledně absence odpovědnosti státu za škodu způsobenou jednotlivci právě povinným očkováním. Dle jeho názoru je nezbytné, aby právní řád České republiky takovéto ustanovení obsahoval. To je názorem i České vakcinologické společnosti a je nezbytné urychleně obdobný fond vytvořit.

Jako zásadní se jeví otázka vypořádání se s ustanovením čl. 7 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, který stanoví, že „Nedotknutelnost osoby a jejího soukromí je zaručena. Omezena může být jen v případech stanovených zákonem.“ Zákon o ochraně veřejného zdraví obsahuje pouze toliko obecné ustanovení o povinném očkování, ale již nikterak nevymezuje konkrétní nemoci, případně alespoň kritéria, dle kterých jsou tato očkování vybírána. S ohledem na znění a výklad čl. 7 odst. 1 Listiny



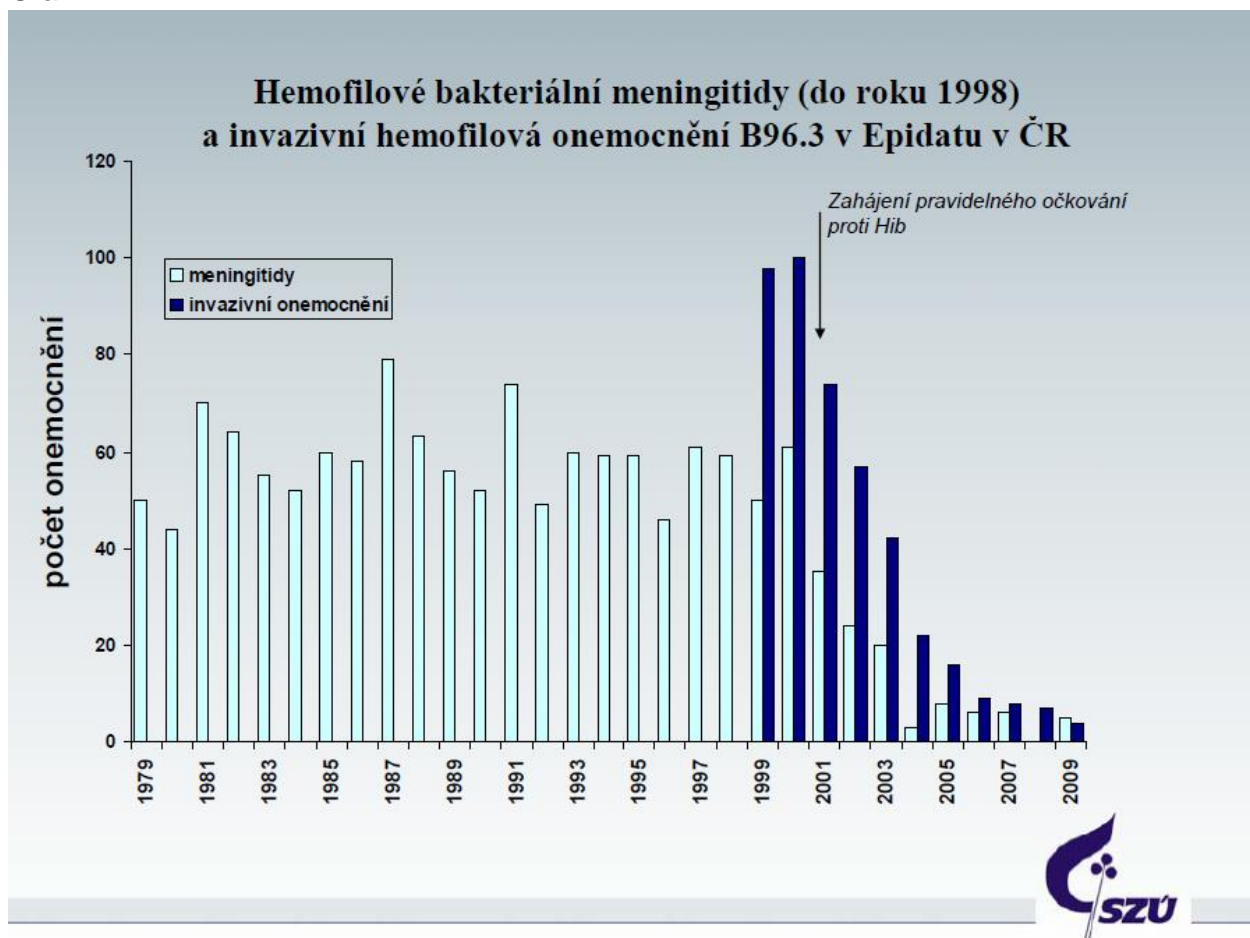
ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

základních práv a svobod je vymezení povinného očkování podzákonným předpisem je napadána jako nedostatečná. Zde se domníváme, že model Vyhlášky je naprosto korektní a prakticky realizovatelný. Očkovací kalendář není dogmatem a na základě průběžné analýzy a vývoje současného stavu poznání se průběžně aktualizuje. To může vést i k meziročním změnám. Každoroční změny zákonné normy nejsou příliš reálné.

Veřejno – zdravotnické opatření a jeho význam

Očkování je nepochybně jedno z nejučinnějších preventivních veřejně-zdravotnických opatření. Nejsnáze je možno obecný dopad dokumentovat na očkování proti invazivním hemofilovým onemocněním. Invazivní onemocnění vyvolaná *H. influenzae* typu b se vyskytují naprosto dominantně do 5 let věku. Proto je poměrně jednoduché ukázat, zda vakcinace funguje nebo nikoliv. Již za 5 let po zavedení plošného očkování u nejmenších dětí dojde k tomu, že tato onemocnění prakticky přestávají existovat. To dokumentuje i následující graf z České republiky. Podobný efekt u jiných infekčních onemocnění v krátkém časovém horizontu není jednoduché prokázat a nejhůře v tomto ohledu dopadá očkování proti karcinomu děložního čípku, kdy se populační efekt v plném rozsahu může projevit s odstupem až několika desítek let po zahájení plošného očkování.

Graf





ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

Povinnost nebo nepovinnost

Bez ohledu na povinnost či nepovinnost očkování v jednotlivých systémech panuje shoda na tom, že je třeba dosáhnout maximální proočkovanosti. V systémech s povinností je vyšší proočkovanost. Naše proočkovanost, alespoň administrativní, je velmi vysoká (98%). Ovšem zcela spolehlivá data z posledních let nejsou k dispozici. Zcela jistě však víme, že dobrovolná očkování u nás nevedla nikdy k srovnatelné proočkovanosti (např. tragická proočkovanost proti chřipce ve srovnání s jinými zeměmi Evropy i experimentálně zavedené plošné, hrazené, ale dobrovolné očkování proti pneumokokům, kdy proočkovanost postupně klesá někam k 75%). Proočkovanost vůči záškrtu, tetanu, černému kašli či dětské obrně je v západních zemích rovněž velmi vysoká. Obrovským problémem je však očkování proti spalničkám, kde jsou na tom nejhůře ve Francii, Holandsku a Velké Británii a spalničky v těchto zemích jsou nepopiratelnou hrozbou.

Povinnost očkování není unikátní pro střední a východní Evropu. Existuje celosvětově. V různých systémech je povinnost přímá či nepřímá, prostřednictvím např. omezení vstupu neočkovaným do kolektivu. Cílem povinného očkování jistě není poškodit očkované děti, ale naopak je ochránit. Lékař odborník bude mít vždy vyšší informovanost a schopnost posouzení rizik pro dané dítě než rodič čerpající z ne vždy validních zdrojů.

Příklady povinného očkování dětí ve světě:

Belgie: povinné polio, i další očkování je nutné pro nástup dítěte do školky.

Francie: povinné polio, tetanus, difterie, ostatní jen doporučené, nevyžadované ve školce.

Německo, Velká Británie, Irsko, Rakousko: jen doporučená očkování hrazená státem, nejsou podmínkou přijetí do školky. Pokud se ve školce objeví onemocnění, proti kterému dítě není očkováno, je však takové dítě ze školky preventivně vyloučeno do doby, než riziko infekce pomine (Německo, Rakousko).

USA: Bez povinných očkování není dítě přijato už do školky (všechny vakcíny, včetně planých neštovic, hepatitidy A). Proočkovanost se například kontroluje i při nástupu na vysokou školu a aktivní očkování si musí zajistit i přijíždějící zahraniční studenti.

V některých zemích očkování není podmínkou vstupu. Nicméně pokud se ve školce objeví nemoc, proti kterým dítě není očkováno, je ze školky vyloučeno do doby, než riziko infekce pomine. Takto otázku povinného očkování řeší například v sousedním Německu a Rakousku. Někteří lékaři v Německu mají pro děti s odmítnutým očkováním vyhrazené samostatné ordinační hodiny tak, aby se v čekárnách nepotkávali s očkovanými dětmi. V jiných zemích, např. ve Švédsku mají lékaři ze zákona povinnost nabízet a doporučovat očkování. Způsoby, jak dosáhnout vysoké proočkovanosti, se tedy v jednotlivých zemích liší a v České republice byl zvolen přístup povinného očkování proti základním onemocněním.

Praktické dopady

Počtem dětského očkování se nijak nelišíme se od rozvinutých zemí, kde je ochrana zdraví populace prioritou. Značná část povinných očkování byla zavedena kolem poloviny 20. století. Od té doby výskyt i počet úmrtí na nemoci, proti kterým se začalo očkovat, radikálně klesl. Přehled výskytu vybraných onemocnění před a po zavedení očkování je vidět z následující tabulky.



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

Onemocnění	Před očkováním		Po očkování	
	Počet nemocných	Počet úmrtí	Počet nemocných	Počet úmrtí
Záškrt	9000	300	jednotky	0
Spalničky	50000	50	10	0
Černý kašel	34000	80	stovky	3
Dětská obrna	600	50	0	0

Tento pokles výskytu vybraných infekčních onemocnění je klinickým ověřením účinnosti pravidelného očkování v praxi, v reálném používání.

Na černý kašel po zavedení povinného očkování zemřely v posledních letech tři děti. Vždy se ale jednalo o kojence, kteří ještě neměli dokončené povinné očkování. Díky zavedení očkování proti *Haemophilus influenzae* typu b v roce 2001 prakticky nevidíme závažné záněty mozkových blan nebo příklopky hrtanové, které se v 90 % vyskytovaly právě u předškolních dětí. Právě díky očkování máme dnes pod kontrolou záškrt, tetanus, spalničky, příušnice, zarděnky, přenosnou obrnu a další dříve závažná onemocnění.

Včasné zahájení očkování se odvíjí od potřeby chránit kojence co nejdříve po narození. I u nás máme bohužel případy, kdy umírají novorozeňata na černý kašel, protože se nakazí, ještě než dokončí očkování. Malé děti jsou vůči infekčním onemocněním velmi vnímavé. Jedna ze složek jejich imunitního systému není ještě plně vyztáhlá a je potřeba tuto nezralost posílit očkováním. Současné očkovací látky umí aktivovat tu zralou část imunity a tím překlenout nedostatečný výkon imunity do doby plné zralosti. Některé infekce se u kojenců a malých dětí vyskytují častěji než v jiných věkových kategoriích, vedou také častěji ke komplikacím a v krajním případě až k úmrtí. Z tohoto důvodu je nutné děti očkovat včas. Řádné, pravidelné očkování podle platného očkovacího kalendáře předchází výskytu infekčních onemocnění, komplikacím i úmrtí, jak na úrovni jednotlivce, tak celé populace.

Dosažení vysoké proočkování u nově zaváděných očkování závisí na správném nastavení systému a motivaci všech zúčastněných. Jinak fungoval systém v období před rokem 1989, jeho postupný vývoj směřující k větší liberalizaci však nemůže znamenat úplné rozvolnění. Zájem ochrany veřejného zdraví má mít své fungující nástroje pro navození atmosféry motivující všechny zúčastněné k očkování. V roce 2010 bylo zavedeno poprvé plošné hrazené nepovinné očkování. Netýkalo se jen definovaných rizikových skupin, ale bylo umožněno všem dětem v prvních měsících života. ČR vždy patřila mezi země, kde bylo rychle dosaženo vysoké proočkování při zavedení nových očkování. Ukazuje se ale, že jinak tomu je v případě očkování nepovinných a to i v situaci, kdy jsou očkovací látky hrazené. Zachování vysoké proočkování, otázka úhrady nových dostupných očkování a diskuse s odpůrci patří v současnosti k nejaktuálnějším tématům.



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

Historie očkování v ČR

První očkování v Čechách proti variole u dětí bylo zahájeno v roce 1800, v roce 1803 bylo vydáno nařízení Královského gubernia o provádění vakcinace. První skutečný zákon o povinném očkování proti neštovicím vyšel u nás v roce 1919. V roce 1965 připravilo shromáždění Světové zdravotnické organizace (WHO) program eradikace neštovic. Za 12 let bylo možné konstatovat, že se eradikační program podařil. V tehdejší Československu se přestalo očkovat v roce 1980, na celém světě v roce 1986. Je dobré si připomenout, jak dlouho trvalo, než bylo možné vyhlásit eradikaci neštovic. I u nás před přijetím prvního zákona existovali odpůrci očkování, ačkoli hrozilo vysoké riziko nákazy závažným a často smrtelným onemocněním. U dětí do 5 let se smrtnost pohybovala mezi 80-98%.

Zavádění dalších očkování následovalo až v poválečném období – očkování proti záškrtu od roku 1946, proti tetanu od roku 1952 a proti tuberkulóze od roku 1953. Očkování proti dětské obrně (poliomyelitidě) zahájila naše země plošně jako jedna z prvních na světě v roce 1957. Stali jsme se tak také jedním z prvních států, z nichž poliomyelitida zcela vymizela. Divoký virus však dosud z populace nevymizel. Válečné konflikty a vlny migrujícího obyvatelstva, to vše stále globální eradikaci oddaluje.

Očkování proti černému kašli (pertusi) bylo u nás zavedeno v roce 1958 a to zvolenou trojkombinací vakcíny (DTP). Zavedení očkování proti virovým exantémovým nákazám trvalo podstatně delší dobu. Nejprve to byly spalničky v roce 1969, zarděnky od roku 1982 a následně v roce 1987 očkování proti příušnicím. V roce 1989 byla používána již kombinovaná vakcína proti spalničkám a příušnicím (Mopavac), proti zarděnkám se očkovalo samostatně. Teprve v roce 1995 byla zavedena kombinovaná trojvakcína našeho výrobce s obchodním názvem Trivivac, kterou byly poprvé očkovány děti narozené v roce 1994.

Po prvním ukončeném plošném očkování proti variole přichází další až v roce 2010, kdy bylo zrušeno plošné očkování proti tuberkulóze (TBC), ponechány ale byly rizikové skupiny dětí, na základě rizika pobytu rodičů na území s vyšším výskytem tohoto onemocnění nad 40 případů na 100 000 obyvatel nebo na základě výskytu TBC v rodině. Poprvé tak přestaly být očkovány děti narozené po datu účinnosti novelizované vyhlášky, tedy od 1. 11. 2010. Česká republika je zemí s jednou z nejnižších incidencí tuberkulózy. V roce 2013 bylo hlášeno do Registru tuberkulózy celkem 502 onemocnění tuberkulózou všech forem a lokalizací, tj. 4,8 případů na 100 000 obyvatel. V porovnání s předchozím rokem jde o výrazný pokles hlášených případů.

Změny očkovacího kalendáře po roce 2000

V roce 2001 bylo zavedeno povinné očkování proti invazivním hemofilovým nákazám vyvolaným *Hemophilus influenzae* typu b (Hib) a očkování proti hepatitidě B. Vlastní očkování bylo realizováno kombinovanou tetravakcínou s celobuněčnou složkou proti pertusi (DTP-Hib) a monovalentní látkou proti hepatitidě B. Nová tetravakcína francouzského výrobce se při vstupu na náš trh setkala s komplikacemi. Lékaři hlásili zvýšený počet lokálních reakcí. Po dohodě s výrobcem byla do balení očkovací látky přidána další jehla sloužící k vlastní aplikaci vakcíny s cílem zlepšit compliance vlastního očkování. Další novinkou byla i simultánní aplikace více očkovacích látek v jeden den. Jednalo se o kombinaci tetravakcíny s očkovací látkou proti hepatitidě B spolu s perorální aplikací vakcíny proti poliomyelitidě.

V roce 2001 tak byl realizován nový očkovací kalendář, který u dětí znamenal celkem 18 aplikací různých očkovacích látek do 15 - ti let. Teprve zavedení přeočkování proti pertusi, aplikované spolu



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

s boosterem proti tetanu a přeočkováním proti poliomyelitidě v jedné dávce dTp-IPV vakcíny od roku 2009, znamenalo opět zjednodušení očkovacího kalendáře. To také nastalo postupně, vstupem kombinovaných vakcín na privátní trh v ČR a zavedením kombinované hexavakcíny do očkovacího kalendáře dětí narozených od 1. 1. 2007. Součástí této změny a jejím motorem byl také přechod z orální (živé) očkovací látky proti poliomyelitidě na používanou vakcínu inaktivovanou (IPV). Tento proces nastal postupně od zavedení hexavakcíny až do roku 2010, kdy byly naposledy doočkovány děti starší 11 - ti let vakcínou IPV. Dětem očkovaným hexavakcínou od 1. 1. 2007 tak poklesl počet aplikovaných dávek povinných očkování na 8 aplikací do 15 - ti let.

Po zavedení očkování proti Hib v roce 2001 došlo k výraznému poklesu výskytu Hib závažných onemocnění nejen u očkovaných dětí, ale i v ostatní neočkované populaci. Naposledy bylo zjištěno Hib invazivní onemocnění v roce 2011, jednalo se o sepsi u dospělé osoby. Obdobně dochází k postupnému poklesu výskytu hepatitidy B v ČR, počet hlášených případů v roce 2000-2012 má trvale sestupný trend. V roce 2012 dosáhl zhruba poloviny počtu z roku 2008.

Důležitou změnou očkovacího kalendáře byl přechod na používání vakcín proti pertusi obsahující subjednotkové antigeny bordetel (acelulární). Jejich vstup na privátní trh před rokem 2003 si vyžádal novelu zákona č. 258/2000 Sb., aby existovala zákonná možnost využít pro povinné očkování i jinou dostupnou vakcínu, než která byla distribuována pro povinné očkování. Požadavek byl na vakcíny s vyšší kombinací a nižší reaktogenitou, které již obsahovaly acelulární složku proti pertusi. V té době většina rozvinutých států na západ od našich hranic využívala výhod těchto šetrných očkovacích látek s deklarovanou srovnatelnou schopností navodit obdobnou imunitní odpověď. První hrazenou vakcínou se v povinném očkování stala očkovací látka pro přeočkování 5 - ti letých dětí od roku 2004, vakcína Infanrix. Následoval vstup hexavakcíny, nejprve na privátním trhu a následně v roce 2007 úhrada této očkovací látky v rámci pravidelného očkování. Na privátním trhu byly používány dvě konkurenční vakcíny- Infanrix Hexa a Hexavac. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal dne 20. 9. 2005 tiskové prohlášení o pozastavení registrace vakcíny Hexavac používané v České republice od června 2002 kvůli obavám z variabilní imunogenicity její složky navozující tvorbu protilátek proti virové hepatitidě B. Do systému úhrady od 1. 1. 2007 tak vstoupila jediná vakcína používaná až dosud. Od roku 2014 se vrací konkurence v podobě vakcíny Hexacima s mírně odlišným antigenním složením pertusové složky a modifikovanou antigenní složkou proti hepatitidě B.

Aktuální očkovací kalendář

Poslední platná novela vyhlášky o očkování z roku 2010 zrušila provádění povinného plošného očkování proti tuberkulóze a upravila i intervaly pro zahájení aplikace hexavakcíny. Očkování u dětí se zahajuje od 9. týdne (2 měsíce), podáním první dávky hexavakcíny. U dětí, které jsou z důvodů individuálně zvýšeného rizika očkovány proti tuberkulóze (BCG), dochází k posunutí prvního očkování hexavakcínou zpravidla o dalších 12 týdnů. Indikace BCG vakcinace musí být vždy velmi uvážena a týká se jen velmi malého procenta dětí. Podle šetření, které bylo pracovníky HS provedeno v roce 2012 byla BCG vakcinace provedena u 3% novorozenců dětí narozených od 1. 1. 2012 do 30. 6. 2012.

Ve stejné době simultánně nebo s odstupem od hexavakcíny je možné zahájit aplikaci nepovinného očkování proti pneumokokovým nákazám. Očkování hexavakcínou i proti pneumokokům je nutné podat ve 3 - dávkovém schématu s přeočkováním v intervalu minimálně 6 měsíců od poslední dávky základního schématu. Další očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím zahájíme od 15 - ti



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

měsíců, druhá dávka se podává za 6 měsíců od první aplikace. Přeočkování DTP v 5 letech je následováno další dávkou za dalších 5 let, která je rozšířena o poslední povinnou dávku proti přenosné dětské obrně. Celoživotní přeočkování proti tetanu se provádí dosud v souladu se zněním vyhlášky o očkování každých 10-15 let, první je dané na věk očkovaného 25-26 let. Očkovací kalendář je také doplněn o další hrazené očkování u dívek proti HPV ve věku 13-14 let.

ARGUMENTACE PRO OČKOVÁNÍ HEXA-VAKCÍNOU V PODMÍNKÁCH ČESKÉ REPUBLIKY

V případě, že je k dispozici kombinovaná vakcína proti více nemocem, je Světovou zdravotnickou organizací doporučeno upřednostnění kombinované vakcíny, která minimalizuje počty vpichů u dětí a nutnost opakovaných návštěv u lékaře.

Za relevantní dokumentaci potvrzující opodstatněnost stávajícího rozsahu, způsobů a termínů povinného očkování lze považovat zejména WHO Position Papers – Recommendation for Routine Immunization (odkaz: http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1).

Další dokumentací jsou stanoviska WHO k jednotlivým infekčním onemocněním, proti kterým se očkuje (odkaz: <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/>). V těchto stanoviscích se popisuje světová epidemiologická situace u jednotlivých onemocnění, závažnost onemocnění a také výsledky a účinnost očkování. Národní podkladovou dokumentací jsou dále výsledky surveillance a sledování výskytu infekčních onemocnění v ČR prováděná Státním zdravotním ústavem, včetně sérologických přehledů zadávaných Ministerstvem zdravotnictví.

Záškrt, tetanus, černý kašel, dětská přenosná obrna, virová hepatitida typu B, onemocnění vyvolaná bakterií *Haemophilus influenzae b* jsou závažná infekční onemocnění, která mohou vyvolat trvalá poškození, následky nebo vést k úmrtí, zejména novorozenců a kojenců. Imunitní systém kojenců není plně vyvážený zejména ve složce chránící dětský organismus před některými bakteriemi způsobujícími invazivní onemocnění (*H.influenzae b*). Používaná hexavakcína obsahuje takové složky, které umožňují překonat tuto nezralost dětského imunitního systému a ochránit před hemofilovými nákazami. Od zavedení očkování výskyt těchto infekcí klesl prakticky na nulu. Očkování proti dětské přenosné obrně, je součástí celosvětového programu Světové zdravotnické organizace (WHO) eradikace této nemoci. Proto je toto očkování zavedeno ve všech státech světa. Opodstatněnost očkování proti černému kašli je dána závažností nemoci v dětském věku a stále existujícím výskytu u nás i ve světě, včetně opětovných úmrtí na černý kašel právě u malých dětí v ČR. Očkování proti záškrtu a tetanu jsou další zavedená očkování na základě účinnosti očkování vedoucí k redukci rizika nákazy, na základě analýzy nemoci před zavedením očkování a na základě jednoznačného stanoviska WHO k zavedení tohoto očkování do očkovacích kalendářů jednotlivých zemí. Zavedením očkování mám v ČR v současné době jak výskyt záškrtu tak tetanu pod kontrolou.

Očkování proti virové hepatitidě typu B

Opodstatněnost očkování proti virové hepatitidě typu B vychází ze stanoviska WHO, která doporučuje toto očkování třemi dávkami jako rutinní pro všechny děti. U malých dětí bývají následky této nemoci nejzávažnější. Děti, které se hepatitidou B nakazí již v raném věku, se až v 90 % případů stávají chronicky nemocnými a jsou trvalými nosiči této nemoci. Kromě toho v pozdějším věku se u nich zvyšuje



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

riziko vývoje rakoviny jater. Malé děti jsou vůči infekčním nemocem velice vnímavé a virus hepatitidy B je až 100x infekčnější než například virus HIV. K přenosu může dojít v úzkém rodinném kruhu pouhým poraněním o předměty, které byly potřísněny krví. Opodstatněnost očkování je doložena v zemích, kde po zahájení očkování došlo k poklesu výskytu tohoto onemocnění. Také v České republice je zaznamenán trvalý pokles výskytu onemocnění po očkování, doložitelný daty ze surveillance systému Epidat, Státního zdravotního ústavu. V Evropské unii je pouze 8 zemí (Island, Švédsko, UK, Norsko, Lichtenštejnsko, Maďarsko, Finsko a Dánsko), které neočkují plošně všechny děti, ale pouze rizikové skupiny dětí. Většina zemí EU, přesně 75 % zemí, pravidelně očkuje, včetně ČR, všechny děti. V zemích kde očkují, aplikují první dávku již v útlém kojeneckém věku, v některých evropských zemích dokonce během 24 hodin po narození (podobně také v USA), většinou ale zahajují očkování v 1 – 3 měsících věku kojence. Nejpozději zahajují očkování proti hepatitidě B pouze ve Slovinsku, až v předškolním věku, v 5-6 letech.

ARGUMENTACE PRO MMR OČKOVÁNÍ V PODMÍNKÁCH ČESKÉ REPUBLIKY

Spalničky, zarděnky a příušnice (MMR) jsou významná virová onemocnění vyvolávající u člověka nejčastěji exantémové infekce kůže nebo zduření žláz, současně se mohou vyskytnout komplikace, z nichž nejzávažnější jsou záněty v oblasti centrální nervové soustavy. Do zahájení povinného očkování proti spalničkám bylo ročně hlášeno několik desítek tisíc onemocnění, obdobná situace byla i v případě onemocnění příušnicemi a zarděnkami.

V asijských, afrických zemích, a v poslední době také v západní Evropě patří **spalničky** nadále k významným příčinám morbidity. Počet úmrtí dětí způsobených spalničkami ve světě v roce 2000 dosáhl 770 000. Mezi komplikace spalniček patří pneumonie, způsobené buď primárně samotným virem, nebo ve více než 50 % případů sekundární bakteriální infekcí, které často u predisponovaných jedinců vzhledem k imunosupresivnímu účinku viru na organismus končily fatálně. Pneumonie se rozvíjely zejména u nemocných kojenců a zodpovídaly za více než 60 % úmrtí asociovaných se spalničkami. Dále se mohou méně často vyskytnout enteritidy či encefalitidy. Závažnou velice vzácnou komplikací je subakutní sklerozující panencefalitida (SPE), což je progresivní fatální onemocnění centrálního nervového systému, kterému předchází perzistentní infekce virem spalniček. Terapie spalniček je symptomatická, specifická antivirová terapie není k dispozici.

Před zavedením plošného očkování proti spalničkám v roce 1963 bylo ročně ve světě hlášeno 135 miliónů případů onemocnění a 6 miliónů úmrtí kauzálně asociovaných se spalničkami.

Za posledních deset let byly u v ČR zaznamenány pouze jednotky, maximálně desítky případů spalniček, které jsou často importovány ze zemí s nízkou proočkovaností. Nicméně na počátku roku 2014 se v Ústeckém kraji vyskytla lokální epidemie spalniček, kdy mezi únorem a srpnem 2014 bylo zjištěno a laboratorně potvrzeno 186 nálezů, celorepublikově se jednalo o více než 200 případů – postiženy byly osoby neočkované nebo očkované pouze jednou dávkou. Úmrtí na onemocnění spalničkami nebylo na našem území zaznamenáno od roku 1980, ještě v roce 1971 bylo hlášeno 20 případů úmrtí.

Virus **příušnic** postihuje převážně slinné žlázy, gonády, nervový systém a slinivku břišní. Častou komplikací u nemocných jedinců mužského pohlaví s příušnicemi je orchitida, která se manifestuje se



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

podle různých studií u 15-40 % mužů v postpubertálním věku. V případě oboustranné orchitidy, může dojít vzhledem k otoku k ischemizaci tkáně a tím k atrofii varlat, jež může vyústit ve sterilitu postiženého.

Příušnice jsou závažnou komplikací v těhotenství, u více než čtvrtiny žen v prvním trimestru vede infekce ke spontánnímu potratu. Podle studie s velkou kohortou těhotných žen, počet samovolných potratů u pacientek s příušnicemi v prvním trimestru je vyšší než u pacientek se zarděnkami. Mezi další komplikace, které se vyskytují v malé míře jak u mužů tak žen, se řadí aseptická meningitida, encefalitida, pankreatitida, hluchota (jednostranná) a u žen oophoritida. Terapie uvedeného onemocnění je symptomatická, specifická antivirová terapie není k dispozici.

V předvakační éře byl výskyt onemocnění příušnicemi vysoký, běžně se jednalo o více než 100 případů na 100 000 obyvatel za rok. Srovnání výskytu příušnic v některých zemích Evropy v době před zavedením vakcinace (1977-1979) a po zavedení vakcinace (1993-1995) poukazuje na redukci z několika stovek případů na jednotky i méně případů na 100 000 obyvatel, což je často i o více než 99 %, zejména pokud byla vakcína podávána ve dvoudávkovém schématu.

Zarděnky jsou sice lehké virové onemocnění dětí a dospělých s možným nečetným výskytem komplikací – trombocytopenií, která se vyskytuje asi u jednoho na 3000 případů a encefalitida u 1 na 6000 případů zarděnek. Hlavním problémem je teratogenita viru - pokud se matka nakazí v průběhu těhotenství, virus může být přenesen transplacentárně cestou na plod. Nenarozený jedinec je nejvíce ohrožen při onemocnění matky v prvních 12 týdnech těhotenství. U těchto žen hrozí vyšší riziko potratu, narození mrtvého dítěte či vážné poruchy vývoje plodu s trvalými následky pro postižené dítě. Většina abnormalit je spojena s kongenitálním zarděnkovým syndromem (KZS), dochází ke sluchovým, očním, srdečním a neurologickým defektům. Narození takto postiženého dítěte je mimořádná událost, která podléhá hlášení příslušným orgánům a Světové zdravotnické organizaci. Terapie uvedeného onemocnění je symptomatická, specifická antivirová terapie není k dispozici.

Před implementací vakcíny proti zarděnkám do imunizačních programů se KZS vyskytoval u 0,1-0,2 na 1000 novorozenců, během epidemií dokonce u 0,8-4,0 na 1000 novorozenců. Například v průběhu let 1964-65 proběhla v USA velká epidemie zarděnek s 12,5 miliony případy, tj. onemocnělo 6,5 % obyvatel USA. Z uvedeného počtu bylo evidováno více než 20 000 novorozenců s KZS, v jehož důsledku bylo 8000 dětí postiženo hluchotou, 3580 dětí hluchotou a slepotou a na 1800 dětí bylo mentálně retardovaných! Vedle KZS bylo více než 2000 nemocných postiženo encefalitou a došlo k více než 11 250 potratům. V roce 2013 se proti zarděnkám očkovalo ve 132 státech, v dalších 12 je a byla vakcinace v plánu v průběhu let 2013-2015. Očkování proti zarděnkám chrání proti získané infekci a obávanému KZS. Ve vyspělých zemích je stanovena frekvence výskytu zarděnek na 1,3 případu na 100 000 obyvatel. V roce 2011 se v České republice po několika desítkách let objevil kongenitální zarděnkový syndrom, jednalo se však o děti neočkovaných matek vietnamského původu, které se pravděpodobně nakazily ve své domovině, tedy o nákazu importovanou.

Nejúčinnějším a zároveň nejvýznamnějším preventivním nástrojem v ochraně před těmito nákazami zůstává očkování MMR, které chrání jedince před infekcí a v případě vysoké proočkování, kterou se dosáhne kolektivní imunity, je zamezeno cirkulaci infekčního agens v populaci.

V důsledku téměř nulového výskytu onemocnění na počátku 21. století došlo postupně v některých evropských státech k procentuálnímu poklesu očkovaných dětí, což mělo za následek opětovné



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

propuknutí epidemií tohoto onemocnění, které v různé míře trvají doposud. V rámci Evropského regionu byl za poslední 4 roky nejvyšší výskyt spalniček s počtem 22 005 onemocnění zaznamenán v Bulharsku v roce 2010 a ve Francii s počtem 15 206 onemocnění v roce 2011. V roce 2013 bylo hlášeno v Evropském regionu celkem 20 007 onemocnění, v roce 2014 bylo zaznamenáno 16159 případů spalniček. Očkování v prevenci spalniček je nejúčinnějším nástrojem, k epidemiím může dojít, když dojde k poklesu proočkovaní pod 95 % obyvatelstva.

Právě očkování proti spalničkám a dalším infekcím bylo součástí třífázového Rozšířeného programu imunizace, který byl vyhlášen v roce 1974. V zemích, kde bylo zavedeno pravidelné očkování, došlo k výraznému poklesu počtu těchto onemocnění, často o více než 99 %. Současná vize Světové zdravotnické organizace (WHO) ohledně spalniček a zarděnek je v rámci tzv. Global Measles and Rubella Strategic Plan 2012-2020 taková, že koncem roku 2020 by měla být tato onemocnění eliminována nejméně v pěti ze šesti WHO regionů a mělo by být dosaženo 95% proočkovanosti v každé zemi. V současnosti WHO dává vyšší prioritu prevenci spalniček a zarděnek (respektive kongenitálnímu zarděnkovému syndromu) před spalničkami.

Očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím je v České republice prováděno dvěma dávkami kombinované trivalentní vakcíny (MMR vakcíny). V současné době platí očkovací schéma dle platné legislativy dané vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, kdy v očkovacím kalendáři je první dávka podávána v 15. měsíci věku dítěte a druhá v 21.-25. měsíci. Časový harmonogram podání 1. dávky je ve státech Evropské unie (EU) podobný, kolísá v rozmezí 11.-18. měsíců věku dítěte. Druhá dávka MMR vakcíny je ve většině států EU podávána nejdříve ve 3.-4. roce života a nejpozději v 13. roce života. Obdobně jako ČR postupuje v doporučení i Rakousko, Francie, Německo, Lichtenštejnsko a Lucembursko, kde je druhá dávka podávána nejpozději do 25. měsíce věku dítěte. Očkovací dávka MMR vakcíny (0,5 ml) se podává subkutánně, nejčastěji do deltového svalů, u malých dětí lze využít i horní část anterolaterální oblasti stehna. Administrativní kontrolou proočkovanosti provedenou v roce 2010 byla u dětí narozených v roce 2007 zjištěna 98% proočkovanost dvěma dávkami MMR vakcíny. Česká republika spolu se Slovenskem měla v roce 2010 nejvyšší proočkovanost ve střední Evropě díky systému povinného očkování a současně nejnižší výskyt onemocnění. Nežádoucí účinky jsou teplota až u 20-30 % očkovaných, výjimečně přesahující 39 st. C., exantém, zánět spojivek, známky zánětu horních dýchacích cest, únava, nechutenství, regionální lymfadenopatie, artralgie, výjimečně trombocytopenie. Postvakcinační meningitida nebo meningoencefalitida je extrémně vzácná (frekvence menší než 1:5 mil.). V roce 2014 bylo SUKL nahlášeno 89 podezření na nežádoucí účinek po aplikaci MMR resp. MMRV (včetně varicelové složky – nepovinné očkování) vakcín. Hlášení byla vyhodnocena jako závažná v 85 případech.

Základní očkování 2 dávkami zajistí 100% sérokonverzi proti spalničkám. Ochrana vyvolaná jednou dávkou vakcíny není dlouhodobě dostatečná. Základní očkování zajistí více než 70% sérokonverzi vůči příušnicím, posilující (booster) dávka zvýší sérokonverzi přes 95 %. Ochrana vyvolaná jednou dávkou vakcíny není dostatečná. Základní očkování zajistí více než 95% sérokonverzi vůči zarděnkám. Posilující očkování (booster) zvýší sérokonverzi zarděnek na téměř 100 %.

Vzhledem k setrvávajícímu poklesu výskytu většiny infekčních onemocnění, které jsou zařazeny v národních imunizačních programech, narůstá počet skupin osob, jež považují vakcinaci za nevhodnou a zbytečnou. K uvedenému přispěl na konci milénia rukopis Wakefielda, který uvedl spojení mezi MMR



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

vakcínou a výskytem autismu nebo Crohnovy choroby. Přestože byly výsledky malého souboru pacientů (12 dětí) prokazatelně mylné, tyto informace reprodukované zejména médií posílily vliv odpůrců vůči očkování. Ve Velké Británii kvůli této dezinformaci došlo ke snížení proočkovanosti dětí MMR vakcínou a v roce 2008 byly v Anglii a Walesu prohlášeny za endemické spalničky, které se staly skutečnou hrozbou. Dalším dokladem toho byla již zmíněná epidemie ve Francii v roce 2012, která si vyžádala i několik obětí. Tehdy se nakazilo zhruba 15 000 dětí, nejčastěji ve věku do 4 let, které nebyly v minulosti očkované. Stále se objevují v Německu, Rakousku, Itálii, Rumunsku, Velké Británii a dalších státech. I když příušnice nejsou zdaleka tak nebezpečné jako spalničky, své následky si s sebou také nesou. Přesto díky očkování zůstávají malé děti ušetřeny tohoto onemocnění. Také očkování proti zarděnkám chrání děti - a to ještě před narozením. Toto očkování chrání plod těhotných žen od nákazy virem zarděnek, která může plod nenávratně poškodit. A proč se tedy očkují děti proti zarděnkám? Není to ani tak z důvodu jejich vlastní ochrany, neboť zarděnky pro většinu nepředstavují závažné onemocnění, ale je to z důvodu eliminace zásobníku viru zarděnek, což významně přispívá k ochraně ještě nenarozených dětí.

Vzhledem ke zkušenostem novodobých epidemií uvedených onemocnění se jeví zachování vysoké proočkovanosti jako klíčové k zachování ochrany celé populace s důrazem na nejmenší děti, které byly v posledních letech v západních státech resp. USA dominantně postiženy. Odpovědnost společnosti za zdraví svých obyvatel převyšující práva jednotlivce se stává aktuální i ve státech, které dosud povinnost očkování neměly zákonně zakotvenou. Příkladem je schválená úprava povinnosti očkování proti infekčním nemocem ve státě Kalifornie od roku 2016. Podnětem ke schválení zákona byla epidemie spalniček, která se loni rozšířila mezi neočkovanými dětmi v kalifornském Disneylandu. Zákon schválený v červnu 2015 ukládá povinné očkování školáků proti dětským nemocem. Výjimku budou mít jen případy, kdy vakcinaci ze zdravotních důvodů nedoporučí lékař. Nastavený věkový interval očkování 1. dávky MMR v České republice odpovídá schématům ostatních vyspělých států a riziku epidemiologickému dopadu výskytu onemocnění MMR. Rozsáhlá studie publikovaná v roce 2015 ve svých výsledcích neprokázala souvislost MMR vakcinace a vyššího rizika vzniku poruch autistického spektra u dětí, neprokázala vyšší riziko ani u očkovaných dětí s rodinou zátěží (autismus u staršího sourozence). Současná právní úprava MMR vakcinace se z pohledu ochrany veřejného zdraví i zdraví jednotlivce jeví jako optimální. Případná úprava do režimu povinnosti absolvování očkování nejpozději před nástupem do kolektivního zařízení (jesle, MŠ, ZŠ) je možná, ale ze zkušeností z ostatních zemí lze očekávat pokles proočkovanosti s možností prolomení hranice nutné k zachování ochrany celé společnosti.

K JAKÝM NEGATIVNÍ DŮSLEDKŮM BY MOLO DOJÍT V PŘÍPADĚ, ŽE BY SE DÍTĚ NEOČKOVALO DLE OČKOVACÍHO KALENDÁŘE

Řádné očkování v souladu s doporučením zdravotnických autorit daného státu a v souladu s doporučením výrobce očkovací látky je velmi důležité pro ochranu zdraví jednotlivce i veřejného zdraví. Jakékoli nedodržení tohoto schématu je nebezpečné jak pro jednotlivce, pro něhož se tím zvyšuje riziko poškození zdraví a v krajním případě i úmrtí v důsledku preventabilního infekčního onemocnění, tak pro společnost v případě, že více dětí nebude správně očkováno. Pokud se i jen mírně sníží proočkovanost a tím se zvýší procento neimunní populace, lze očekávat návrat epidemií u nemocí, které již v dnešní době nevidáme (spalničky, zarděnky). V tomto případě jsou pak ohrožené i očkované děti, protože žádná očkovací látka není 100% účinná a při epidemii zákonitě musí onemocnět i malá část



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

očkovaných. Doporučená schémata je nutná dodržovat podobně jako u jiných léčiv. Zdá se dost těžko představitelné, že by si laici chtěli určovat vlastní schémata pro dávkování například inzulínu nebo antibiotik. Očkovací kalendáře vznikají na základě doporučení zdravotnických institucí a expertních komisí, které se skládají z odborníků v řadě lékařských specializací (virologie, mikrobiologie, statistika, epidemiologie). Tito odborníci mají kvalifikaci k posouzení studií vakcín, jejich bezpečnosti, účinnosti a potřebnosti pro určitou část populace. Pro schéma očkovacího kalendáře je již před registrací vakcíny jasně prokazatelná účinnost i bezpečnost. Pro jiná než doporučená schémata jsou data omezená nebo zcela chybí. Nestandardní očkovací schéma poskytuje tedy nižší záruku bezpečnosti a účinnosti vakcinace. Kalendář také respektuje epidemiologii daného onemocnění. Jeho nedodržení ve smyslu odkladu vakcinace vystavuje dítě riziku onemocnění ve věku, kdy je nejvyšší pravděpodobnost jej získat nebo mít jeho komplikace. Naopak změny v očkovacím kalendáři nemají žádný pozitivní přínos. Za daň zvýšení rizika potenciálně závažného až život-ohrožujícího onemocnění nedodržení kalendáře (ve smyslu odkladu) nesnižuje riziko nežádoucích reakcí vakcíny a nepřináší dítěti žádný prospěch. Povinnost očkování snižuje počet hospitalizací a úmrtí v souvislosti s preventabilními infekčními onemocněními.

Na rizika spojená s nedodržením řádného očkovacího schématu je možné se podívat jednak z pohledu zvýšení rizika jednotlivce, tedy neočkovaného nebo nesprávně očkováného jedince a z pohledu celospolečenského.

Pro jednotlivce, který není řádně očkován, vznikají tato rizika:

1. Dítě nemá po dobu nedodržení schématu ochranu proti určitému onemocnění. Toto je nejdůležitější problém související s nedodržením řádného očkování.
2. Při očkování mimo doporučený interval, tedy později, může mít vakcína více nežádoucích účinků. Riziko poškození zdraví vakcínou se tedy odsunutím vakcinace nesnižuje (jak se mnozí laici domnívají), ale naopak zvyšuje.

Riziko získání preventabilního infekčního onemocnění a jeho komplikací pro neočkovaného nebo špatně očkováného jedince je ovlivněno řadou faktorů. V případě mezilidsky přenosných infekcí patří k jedním z nejpodstatnějších imunita celé populace, která je dána z velké části proočkovaností (procentem očkovaných z celé populace). V tomto případě se uplatňuje mechanismus ochrany označovaný jako kolektivní imunita (v angličtině „herd immunity“). Neočkovaná populace tedy představuje riziko pro kohokoli umožněním šíření onemocnění ve společnosti. Jakmile se onemocnění uchytlí, všem se zvyšuje pravděpodobnost dostat se s ním do kontaktu a infekce si pak najde cestu ke svému šíření. Při epidemii pak mohou onemocnět i očkovaní jedinci. To ale není důkazem nefunkčnosti vakcíny. Ne každý očkovaný získává z vakcinace ideální ochranu. I přes rozvoj onemocnění u něj lze očekávat mírnější průběh, než kdyby nebyl očkovan. Ani toto ale neplatí absolutně. Není možné předem určit, u kterého dítěte nebude vakcína dostatečně účinná. Kromě dětí se závažnými chronickými nemocemi, které mají zvýšené riziko získání a komplikací infekčních onemocnění, a to i v případě, že jsou řádně očkováni. Právě tyto děti jsou nejvíce závislé na kolektivní imunitě.

Platí všeobecné pravidlo, že neočkovaný jedinec v dobře proočkované populaci má nižší riziko onemocnění (a tedy i úmrtí) než očkovaný jedinec ve špatně proočkované populaci. Nejvíce ohroženými se pak stávají chronicky vážně nemocné děti, u kterých je vakcinace neúčinná nebo kontraindikována. Toto lze považovat za jeden z nejdůležitějších argumentů pro zachování povinného očkování. Pro



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

jednodušší pochopení může být výhodné použití příkladů konkrétních onemocnění. V České republice je povinné očkování dětí proti spalničkám. Převážná většina dětí je řádně a včas očkována. To neznamena, že jsou všichni proti spalničkám chráněni. Více než 100 000 dětí není proti spalničkám očkováno, protože ještě nedosáhli věku, ve kterém se očkuje. Některé z nich nejsou vnímavé díky protilátkám získaných přes placentu od matky. Významné procento je ale vnímavé. 1. dávka vakcíny je ve 2-5% neúčinná, čímž přibývá dalších až 5 000 vnímavých dětí (při očkování 2. dávkou ve 2 letech). Mnoho dětí má kontraindikaci vakcíny proti spalničkám, ať již správně stanovenou z důvodu závažné imunitní poruchy a nebo chybně stanovenou z různých jiných zdravotních důvodů. To je dalších několik tisíc vnímavých dětí. Přes obrovský počet ke spalničkám vnímavých dětí toto onemocnění u nás nevidáme, protože proočkovanost je natolik vysoká, že se tito jedinci nemají od koho nakazit. Správné očkování většiny populace tedy chrání i zbývající malou část neočkované populace. Vysokou proočkovaností populace je dosaženo kolektivní imunity a přerušení transmisního řetězce pro spalničky (virus se nemá jak v populaci šířit). Daleko vyššímu riziku je dítě vystaveno v populaci, která není řádně proočkována. Lze to snadno ukázat na onemocněních, proti kterým se u nás neočkuje povinně. Například proti rotavirům nebo planým neštovicím je v České republice očkována jen menšina dětí. Nízká proočkovanost nemůže zabránit šíření infekce a vzniku epidemií a v těchto epidemiích se zákonitě musí nakazit i očkované děti, protože vakcinace není nikdy 100% účinná. Daleko nejvyšší riziko onemocnění má pak neočkované dítě v neočkované populaci. Z tohoto důvodu máme v České republice každoročně desítky tisíc případů planých neštovic a rotavirových infekcí a tisíce hospitalizací malých dětí sdružených s rotavirovými infekcemi. A mezi nimi je i malá část očkovaných dětí. Rotavirové infekce a plané neštovice jsou extrémně častá onemocnění, která ale mají v podmínkách vyspělého zdravotnictví velmi nízkou smrtnost. Úmrtí v souvislosti s těmito infekcemi jsou zcela ojedinělá (i když zbytečná). Vraťme se ale ke spalničkám. Smrtnost spalniček je v na úrovni kolem 1 : 1 000 (tedy 1 z tisíce nemocných dětí zemře). Pokud se tedy děti nebudou řádně očkovat a bude docházet k tisícům případů ročně, budeme mít i četná dětská úmrtí. Pro příklady nemusíme chodit daleko. Proti spalničkám se v rámci Národního imunizačního programu očkuje pravděpodobně ve všech zemích světa a jistě ve všech evropských zemích. Nicméně v zemích s volnějšími mechanismy vymáhání zůstává část dětí neočkována, a proto i v dnešní době dochází v řadě zemí Evropy včetně nám blízkého Německa k epidemiím spalniček o tisících případů a ke zbytečným dětským úmrtím. Při nedodržování očkovacího schématu bude jen otázkou času, kdy se k nám spalničky zavlečou, dojde k rozvoji epidemií a zbytečným ztrátám dětských životů.

Zvýšené riziko nežádoucích reakcí vakcíny při nedodržení kalendáře, tedy oddálení vakcinace, je možné ukázat na příkladu vakcíny proti spalničkám. Po této vakcíně bývá dost často horečka a horečka, ať již je způsobena čímkoli (infekcí nebo vakcínou) může u dětí způsobit vznik tzv. febrilních křečí (křečí z horečky). Riziko vzniku febrilních křečí je u dětí pozdě očkovaných dvojnásobné v porovnání s očkováním ve věku, pro který je 1. dávka vakcíny určena (12-15 měsíců).

K jakým negativním důsledkům by mohlo dojít, pokud se děti nebudou očkovat podle kalendáře, je možné ukázat na řadě dalších příkladů ze zahraničí i České republiky, z minulosti i současnosti.

Záškrt se v České republice v dnešní době nevyskytuje, poslední ojedinělý případ byl hlášen v roce 1995. Očkování proti záškrtu je u nás pro děti povinné a téměř všechny děti jsou očkované. V Sovětském svazu bylo v roce 1989 před jeho rozpadem 839 případů záškrtu. V důsledku rozpadu Sovětského svazu došlo k chaosu ve zdravotnictví, přestalo se očkovat a v roce 1994 bylo



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

v postsovětských republikách 50 tisíc případů záškrtu a 1700 úmrtí. V letošním roce zemřelo 6leté dítě na záškrť ve Španělsku jen proto, že nebylo očkováno. Byl to první případ záškrtu ve Španělsku po 28 letech.

Černého kašle přibývá v mnoha zemích včetně České republiky a občas bohužel dochází i k dětským úmrtím. Vakcína proti černému kašli je u nás pro děti také povinná a převážná většina dětí je očkovaná. Nová vakcína proti černému kašli ale není dokonalá, proti té starší má sice méně nežádoucích účinků, ale její účinnost je nižší a chrání kratší dobu. Také neposkytuje dostatečnou tzv. kolektivní imunitu. Černý kašel je první infekcí, na kterou by děti začali ve větší míře umírat, kdybychom přestali očkovat. Pro příklad se můžeme vrátit do 70. let, kdy ve Velké Británii a v Japonsku z obavy o bezpečnost vakcíny poklesl počet očkovaných dětí, došlo k rozvoji rozsáhlých epidemií a desítky dětí zemřely.

SHRNUTÍ

V případě nedodržení povinného, event. doporučeného očkovacího kalendáře bude docházet k většímu počtu onemocnění, úmrtí, nežádoucích reakcí po vakcinaci a k velkým ekonomickým ztrátám způsobným přímými náklady na léčení a nepřímými náklady na ztráty pracovní schopnosti. Rozsah těchto negativních dopadů na společnost bude dána frekvencí, v jaké bude očkování nedodržováno. Povinné očkování prokazatelně zajišťuje vysokou proočkovanost a brání ztrátám lidských životů i ztrátám ekonomickým.

Správně nastavené vakcinační programy a podpora očkování mohou mít významný efekt ve smyslu dosažení vysoké proočkovanosti. Efekt ochrany jednotlivce je tak doplněn principem kolektivní ochrany, která eliminuje riziko šíření nákazy mezi neočkované jedince, případně osoby s nedostatečnou ochranou po očkování. Tohoto principu je nejlépe dosaženo u infekčních onemocnění šířících se především formou kapénkové nákazy a platí prakticky u všech povinných očkování. Jedinou výjimkou je očkování proti tetanu, kde potřeba zachování vysoké proočkovanosti je dána především z obav z vysoké smrtnosti v případě nákazy a nemožnosti eliminace tohoto rizika do budoucna. K naze může dojít přes poraněnou kůži nebo prostřednictvím kontaminovaného předmětu nebo půdy, kde bakterie mohou přežívat i několik let. Individuální ale i kolektivní ochranu zajišťují ostatní očkování v případě dosažení vysokého procenta proočkovanosti tak, aby došlo k zamezení šíření nákazy. Jak ukazují aktuální informace ze zemí, kde dochází k šíření spalniček, proočkovanost v těchto zemích poklesla pod 80% (sousední Německo, data ECDC). Individuální a kolektivní ochranu zajistí očkování proti záškrť, dávivému kašli (pertussi), dětské obrně, invazivním hemofilovým názám vyvolaným *Hemophilus influenzae* typu b, ale i zarděnkám a příušnicím. Přestože u nás nebyl v posledních desetiletích od zavedení povinného očkování případ záškrtu zaznamenán, právě nárůst migrace se stává opět vážnou hrozbou pro neočkované děti. Nedávný případ neočkovaného chlapce ze Španělska je dokladem existujícího rizika nákazy. Obdobné nové riziko představuje možné šíření nákazy dětskou obrnou v neočkované populaci. Zvýšená incidence dětské obrny (poliomyelitidy) v Sýrii je pro nás nepříjemným varováním z hlediska možného šíření nákazy v případě poklesu proočkovanosti naší populace.

Bohužel nyní čelíme nárůstu odpůrců očkování. V praxi musíme uplatňovat individuální schémata, řešíme právní otázky spojené s odmítáním očkování a odkladem do pozdějšího věku. Recentní zprávy ze zahraničí (USA) ale ukazují, že alternativní schémata očkování vedou ke snížení proočkovanosti- jistě



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

jeden z důvodů šíření spalniček v USA, v zemi, která ještě nedávno deklarovala, že spalničky jsou blízko eradikace.

Není to ale jen problém ČR, vše souvisí s poklesem výskytu závažných nemocí a tedy i klesající obavou z onemocnění. Ve společnosti pak nabývají na síle diskuse o možných rizicích vlastního očkování. Argumentace odpůrců/alternativců očkování opakovaně zdůrazňuje, že v řadě vyspělých zemí není rozsah očkovacího programu tak rozsáhlý jako u nás. Bylo by ale třeba dodat, že právě proto se v těchto zemích objevují menší či větší epidemie chorob, které se u nás díky vysoké proočkovanosti nevyskytují, včetně závažných vedlejších účinků. Také argument, že dítě není majetkem státu, ale rodičů a ti mají rozhodnout, co je pro dítě přínosné, je falešný. V řadě případů nemůže být dítě ani majetkem rodičů, kteří jej svými aktivitami mohou závažně poškodit (také tím, že nebude správně očkované!). V této situaci zatím ČR volí zachování systému povinného očkování proti devíti nemocem, další očkování hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou zaváděna jako nepovinná. Oblast, kde by mohlo Ministerstvo spravedlnosti pomoci rezortu zdravotnictví je otázka jak řešit situace (sice nesmírně vzácné, ale přesto se vyskytující), když se prokáže jasně vztah očkování a závažné poškození dítěte/dospělého. Vakcinologové i pediatři již řadu let volají po legislativním řešení s finanční náhradou postiženým rodinám. Příprava zákona ale neuvěřitelně vázne a je to zcela oprávněný argument odpůrců očkování, že stát tento problém neřeší - a mají pravdu! Není pochyb, že očkování může mít i nežádoucí účinky, ale poměr benefit/risk je samozřejmě vždy na straně očkování. Závažné vedlejší účinky jsou velmi vzácné, je to prostě daň za to, že stát má zájem na tom, čemu se říká ochrana veřejného zdraví.

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD., v.r.
předseda ČVS

prof. MUDr. Roman Chlábek, PhD., v.r.
vědecký sekretář ČVS

prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc., v.r.
předseda ČPS



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

Zdroje informací a citace:

1. Prymula R, Prymulová K.: How can we improve compliance with vaccination in Europe? *Future Microbiol.* 2015, published online Sep 8.
2. Salmon DA, Teret SP, MacIntyre CR, Salisbury D, Burgess MA, Halsey NA.: Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. 2006, *Lancet* 367 (9508): s. 436–42.
3. World Health Organization.: "Global Immunization Vision and Strategy". *Immunization, Vaccines and Biologicals.* 1 December 2013. Retrieved 24 April 2015.
4. Haverkate M, Ancona FD, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, Appelgren E.: MANDATORY AND recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. *Eurosurveillance*, Volume 17, Issue 22, 31 May 2012.
5. Beran J., Havlík J., Vonka V. *Očkování.* Praha: Galén, 2005. s. 12
6. Beran J., Havlík J., Vonka V. *Očkování.* Praha: Galén, 2005. s. 14
7. Vyhláška MZČR č. 299/2010 Sb.
8. ÚZIS. Tuberkulóza a respirační nemoci 2013. *Zdravotnická statistika 2013.* Available from <http://uzis.cz>
9. Lebedová V., Beneš Č., Křížová P. Zprávy CEM – závažná onemocnění způsobená *Haemophilus influenzae* v ČR v období 2009-2013. *SZÚ 2014*, 23(5) s. 170
10. EPIDAT. Hlášený výskyt akutní VHB v letech 2003-2012 v ČR-absolutně. Available from <http://szu.cz>
11. Vyhláška MZČR č. 537/2006 Sb.
12. Sbírka předpisů ČR 2009. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v novelizované podobě
13. Cabrnchová H., Křížová P. První zkušenosti a dopad zavedení hrazeného nepovinného očkování proti pneumokokům v ČR. *Vakcinologie.* 2011 (3) s. 93-6
14. Sbírka předpisů ČR 2012. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v novelizované podobě
15. Vyhláška MZČR č. 70/2012 Sb.
16. Sbírka předpisů ČR 2011. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v novelizované podobě
17. <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>
18. Wolfson LJ, Strebel PM, Gacic-Dobo M, Hoekstra EJ, McFarland JW, Hersh BS; Measles Initiative. Has the 2005 measles mortality reduction goal been achieved? A natural history modelling study. *Lancet.* 2007;369:191-200
19. Lexová P, Částková J, Kynčl J, Kříž B. Výskyt infekčních nemocí preventabilních očkováním v České republice v roce 2011. *Zprávy EM (SZÚ, Praha)* 2012;21:139–144.
20. Davis NF, McGuire BB, Mahon JA, Smyth AE, O'Malley KJ, Fitzpatrick JM. The increasing incidence of mumps orchitis: a comprehensive review. *BJU Int.* 2010;105:1060-5. doi: 10.1111/j.1464-410X.2009.09148.x. Epub 2010 Jan 11
21. Galazka AM, Robertson SE, Kraigher A. Mumps and mumps vaccine: a global review. *Bull World Health Organ.* 1999;77:3-14
22. Plotkin SA. The history of rubella and rubella vaccination leading to elimination. *Clin Infect Dis.* 2006;43:S164-8.



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

23. Lambert N, Strebel P, Orenstein W, Icenogle J, Poland GA. Lancet. 2015. pii: S0140-6736(14)60539-0. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60539-0.
24. http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data
25. http://www.who.int/immunization/newsroom/Measles_Rubella_StrategicPlan_2012_2020.pdf
26. <http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-5-2015>
27. Lexová P. Spalničky – význam onemocnění a jeho výskyt v Evropě. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2011;20:103–106.
28. Anjali A. et al. Autism Occurrence by MMR Vaccine Status Among US Children With Older Siblings With and Without Autism. JAMA 2015;313(15):1534-1540)
29. Orenstein WA, Hinman AR. The immunization system in the United States: the role of school immunization laws. Vaccine. 1999;17(suppl):S19–S24.
30. Centers for Disease Control and Prevention. Measles and school immunization requirements: United States. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1978;27(51):303–4
31. WHO. Global Vaccine Safety. Six common misconceptions about immunization. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/immunization_misconceptions/en/index1.html
32. IFL. Spanish Boy Dies Of Diphtheria Thanks To Anti-Vaxxers. Available from: <http://www.iflscience.com/health-and-medicine/spanish-boy-diphtheria-dies>
33. BBC. Germany measles: Toddler death fuels compulsory vaccination debate. Available from: <http://www.bbc.com/news/world-europe-31585047>

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 3

ČESKÁ LÉKAŘSKÁ KOMORA
Kancelář v Olomouci, Lužická 419/14, 779 00 Olomouc



MINISTERSTVO SPRÁVEDLNOSTI
Kancelář vládního zmocněnce
2. 11. 2015
Č.j. MSP-18/2015-KVZ-ST/19

tel. 234 760 700, fax 257 220 618
E-mail: sekretariat@clker.cz
Kancelář prezidenta: Lékařská ulice č. 2
150 00 Praha 5 www.lker.cz

Ministerstvo spravedlnosti
Kancelář vládního zmocněnce pro zastupování České republiky
před Evropským soudem pro lidská práva
Vyšehradská 16
128 10 Praha 2

Vážený pan
JUDr. Vít A. Schorm
vládní zmocněnec

k Vašemu č.j.: MSP-18/2015-KVZ-ST/16

K Vašemu přípisu ze dne 7.10.2015 č.j. MSP-18/2015-KVZ-ST/16

V Praze dne 27. 10. 2015
Č. j. : 579/2015

Vážený pane doktore,

Česká lékařská komora obdržela Vaši žádost o stanovisko, resp. odborný postoj ke stávající právní úpravě povinného očkování v České republice a o zaslání dostupných vnitrostátních i mezinárodních statistických údajů, studií a analýz, které potvrzují opodstatněnost a přiměřenost této úpravy. V návaznosti na tuto Vaši žádost uvádím za Českou lékařskou komoru následující stanovisko:

Česká lékařská komora se plně ztotožňuje s odbornou argumentací, která podporuje zachování povinného očkování v České republice. Udržení potřebné míry proočkovanosti populace je klíčové k zachování kolektivní imunity pro jednotlivá onemocnění. Je nutné si uvědomit, že kolektivní imunita je protektivním faktorem zejména pro ty, kteří se očkování z důvodu trvalé kontraindikace nemohou podrobit, jakož i pro ty, u kterých nedošlo po očkování k potřebné imunitní odezvě.

Co se týče rozsahu povinného očkování a jeho stanovení podzákoným právním předpisem, je třeba uvést, že rozsah povinného očkování je předmětem odborné diskuse, která není vedena izolovaně pouze pro Českou republiku, nýbrž v celosvětovém kontextu. Česká lékařská komora však není subjektem, který by se mohl k samotnému rozsahu povinného očkování kompetentně vyjádřit, jelikož nedisponuje potřebnými podklady, ani není subjektem, který by se na určování rozsahu povinného očkování přímo podílel. Stanovení rozsahu povinného očkování, včetně tzv. očkovacího kalendáře, formou podzákoného právního předpisu se jeví, vzhledem k nutnosti pružně reagovat na potřebné změny v návaznosti na odborná doporučení, jako vyhovující řešení.

S uctivým pozdravem



MUDr. Milan Kubek
prezident České lékařské komory

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 4



U Hranic 16, 100 00 Praha 10
telefon: 267 18 40 65

E-mail: centrum@detskylekar.cz
fax: 267 18 40 50

Ministerstvo spravedlnosti ČR
Kancelář vládního zmocněnce pro zastupování České republiky
před Evropským soudem pro lidská práva
JUDr. Vít A. Schorm

v Praze dne 23.10.2015

Věc: Stížnost týkající se povinného očkování. (č. 47621/13 – *Pavel Vavříčka*,
č. 3867/14 – *Markéta Novotná*, č. 73094/14 – *Pavel Hornych*, č. 19306/15 –
Adam Brožík,
č. 19298/15 – *Radomír Dubský* a č. 43883/15 – *Prokop Roleček proti České republice*)

Vážený pane doktore.

Náhodně se nám dostala do rukou Vaše žádost adresovaná České pediatričké společnosti ČLS JEP o vyjádření ke stížnosti na povinné očkování v ČR. Přestože jsme o vyjádření požádání nebyli, zasíláme Vám stanovisko Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP a profesního Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost. Vyjádření praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD) považujeme v oblasti očkování za důležité, neboť je jednou z nejdůležitějších součástí práce v ordinacích primární péče o děti a dorost v ČR.

Povinná očkování jsou zakotvena v zákoně č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. Pravdou je, že na základě a v rámci zmocnění obsaženého v tomto zákoně, je vydávána prováděcí vyhláška (537/2006 Sb.), která upravuje např. členění očkování, podmínky provedení očkování atd. Pokud by tyto úpravy byly zakotveny zákonem, mohlo by jen složitě docházet k ev. změnám např. na základě změn epidemiologické situace.

Do dnešních dob nedošlo k eradikaci závažných preventabilních onemocnění tak, abychom na základě toho mohli s čistým odborným svědomím vyloučit jednotlivá očkování, o kterých bychom mohli říci, že již nemohou být hrozbou

pro naši populaci. Dokládají to opakované lokální epidemie např. spalniček, záškrtu, poliomyelitidy, které mohou mít za následky trvalé postižení či úmrtí

děti. Situace navíc nabývá na vážnosti se vzrůstající migrací obyvatelstva. Vzhledem k neexistenci monovalentních vakcín pro potřebná očkování se v celém světě používají účinné kombinované vakcíny s co nejvyšší bezpečností a s co nejnižším množstvím antigenů.

Právní úprava odpovědnosti státu za škodu způsobenou v důsledku očkování skutečně doposud nebyla - přes naše opakované upozornění - přijata. V současné době se na této právní úpravě podle našich informací již pracuje (sami jsme možnosti řešení předkládali), nicméně bychom uvítali její rychlé dokončení a přijetí.

Závěrem bychom chtěli konstatovat, že jak OSPDL, tak i profesní SPLDD jsou v současnosti pro zachování stávající podoby povinného očkování. Případnou kultivací systému očkování se zabývá komise při MZ ČR vedená náměstkem ministra zdravotnictví MUDr. Vladimírem Valentou, ve které jsou zastoupeni zástupci MZ ČR, odborné veřejnosti, poslanců i pacientů.

V případě potřeby upřesnění informací se neváhejte obrátit na naše společnosti, neboť zastupujeme lékaře, kteří ve svých ordinacích vykonávají očkování jako přenesenou pravomoc státu.

S pozdravem

MUDr. Ilona Hülleová

Předsedkyně SPLDD ČR

MUDr. Alena Šebková

Předsedkyně OSPDL ČLS JEP



OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 5

SITUATION AND TRENDS IN VACCINATION IN THE CZECH REPUBLIC

1. In 2010, the National Immunisation Committee¹ was set up as an advisory body of the Ministry of Health. The Committee's principal mission is to identify infectious diseases in the case of which the outbreak rate can be influenced by introducing vaccination, to determine the optimum strategy for the vaccination policy in the Czech Republic, to determine the State's priorities in vaccination and to discuss proposals to amend the vaccination strategy. The Committee is composed of representatives of the Ministry of Health, the Czech Vaccinology Society, the Czech Paediatric Society, the Society for Primary Paediatric Care, the Society of Infectious Medicine, the Society for Epidemiology and Microbiology and the State Health Institute. The Committee can request cooperation of other external experts.² Minutes of the Committee meetings are published on the website of the Ministry of Health.³

2. The State Institute for Drug Control that carries out tasks in the field of pharmacovigilance in the Czech Republic, i.e. supervision over medicinal products, published a special issue of its information bulletin Adverse Effects of Pharmaceuticals in 2015; that issue addresses the adverse effects of vaccines reported to the State Institute for Drug Control in 2014. The bulletin notes inter alia that the vast majority of reactions reported as suspected adverse effects of vaccines in 2014 were expected reactions that had already been described in the summary of information on the medicinal product concerned. The most frequent of them concerned various reactions in the place of vaccine administration. Nevertheless, all reports are carefully examined and recorded in the database of adverse effects; they can therefore be subsequently used for follow-up re-examinations at any time, in particular when other similar cases or other facts indicating the possibility of causality emerge. In the conclusion, the State Institute for Drug Control requests all physicians and other healthcare workers to report to it suspected severe or unexpected adverse effects of which they learn from their patients.⁴ Also the patients themselves can report adverse effects of pharmaceuticals and they can also do so online.⁵

3. In June 2015, the Working Commission for Vaccination was set up at the Ministry of Health. According to its statute, this Commission constitutes a broad platform for discussions of experts and the public on the vaccination strategy in the Czech Republic and its mission is to prepare a proposal for a comprehensive solution to the vaccination issue. The Commission is composed of representatives of the Ministry of Health, the State Institute for Drug Control, the National Immunisation Committee, expert medical societies, Parliament, the Czech Association of Patients and the public, including the League of Human Rights and the Rozalio parents' association. The Commission can invite other experts to its meetings and it can request expert opinions.⁶ The Commission has held three meetings so far, in June, July and November

¹ In 2017 the National Immunisation Committee was restructured with the aim to ensure an optimum level of preparation of professional documents and the subsequent decision-making process in matters of the vaccination strategy in the Czech Republic. The Committee is now made of group of vaccination experts and a steering group with a decision-making mandate. The meetings of the Committee are focused on current issues of vaccination in the context of changes in the epidemiological situation in the occurrence of some infectious diseases preventable by vaccination.

More information available at: http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/ockovani_4011_5.html

² See the Commission statute available at http://www.mzcr.cz/obsah/statut_2105_5.html

³ Available at: http://www.mzcr.cz/obsah/zapisy-z-jednani_2138_5.html

⁴ The bulletin is available at <http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-5-2015>

⁵ Available at: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

⁶ See the Commission statute and rules of procedure available at http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/prikaz-ministra-c14/2015statut-a-jednaci-rad-pracovni-komise-pro-problematik_11092_3322_5.html

2015; minutes of the Commission meetings are available on the website of the Ministry of Health.⁷

4. The public can also directly influence the legislative process in the field of vaccination. In this context it can be mentioned, for example, that the adoption of the most recent amendment to the Public Health Protection Act in September 2015 was preceded by extensive public discussion, and the representatives of some provided MPs with documents clarifying their attitude to vaccination and stated that they had personally met “an overwhelming majority of MPs”.⁸ Currently, there are two specialized vaccination centres in the Czech Republic, namely in the faculty hospitals of Prague Motol and St. Anna in Brno, which provide for vaccination of medically impaired children requiring individual approach to vaccination.

5. Parents are informed about obligatory vaccination and its medical aspects primarily by the respective paediatricians, either verbally or by providing written materials (including the summary of information on the medicinal product concerned). Moreover, the Czech Vaccinology Society runs a phone and email consultancy service for physicians who are responsible for vaccination.⁹

6. In November 2015 a Working Commission of the Chief Medical Officer of the Czech Republic was appointed to draft a bill on compensation for damage to health caused by vaccination. The first meeting of the Commission was held on 12 January 2016. The bill on compensation for damage to health caused by compulsory vaccination is currently being discussed in the Chamber of Deputies of the Parliament.¹⁰

⁷ Available at: http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/problematika-ockovani_3322_5.html

⁸ Available at: <http://www.rozalio.cz/index.php/o-ockovani/v-mediich/807-vitalia-cz-jak-jsem-mluvila-s-politiky-o-ockovani>

⁹ Available at: <http://www.vakcinace.eu/poradna>.

¹⁰ Available at: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?t=451&o=8&>

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 6

RELEVANT DOMESTIC LAW AND PRACTICE

1. The Government submit overview of the relevant domestic law and practice that was in place at the material time of applications, i.e. till the end of 2015, updated also with the recent developments in this area for capturing also the current situation.

A) *LEGISLATION*

(i) **Act no. 258/2000 on Public Health Protection**

2. Under Article 46 § 1, natural persons who are permanent residents in the Czech Republic and, in some situations specified by the law, also foreigners are obliged to undergo a set type of routine vaccination in cases and by deadlines provided for in secondary legislation. With effect from 1 December 2015, this provision specifies that routine vaccination shall be carried out in order to prevent the occurrence and spread of serious infectious diseases with a high risk of further epidemic spreading in collectives and of life threatening infectious diseases, with regard to World Health Organisation and European Centre for Disease Control recommendations.

3. Under Article 46 § 2, before administration of routine vaccination, natural persons are obliged to undergo immunity (resistance) examination in cases provided for in secondary legislation. Routine vaccination is not carried out when it is found that the person is immune to infection or when the health state of the person prevents the administration of the vaccine (permanent contraindication). The healthcare facility issues a confirmation on those facts to the natural person and it records the reason for waiving the vaccination in the health records.

4. Under Article 46 § 3, if a competent public health authority finds that a minor has not undergone vaccination or examination under paragraph (2) and the minor has no selected provider of health services in general medicine for children and youth, the competent authority delivers a decision containing an obligation of that minor to undergo vaccination or examination at a specified provider of health services.

5. Under Article 46 § 4, in the case of persons under 15, their legal representatives are responsible for performing the obligations under paragraphs (1) to (3).

6. Under Article 46 § 6, secondary legislation shall provide the vaccination scheme and conditions for vaccination, as well as methods of immunity examination.

7. Under Article 47 § 1, natural persons may request routine vaccination to be carried out by a registered vaccine other than the vaccine with antigenic composition set by the Ministry of Health.

8. Under Article 50, crèches (as of 1 April 2012, day nurseries providing care for children up to three years old) or pre-school facilities (and as of 29 November 2014, also providers of care for children in children groups) can only accept the children who have undergone the required routine vaccinations or who have a confirmation stating their immunity to infection or stating that they cannot undergo vaccination due to permanent contraindication. With effect as of 1 December 2015, this obligation was explicitly abolished for facilities the attendance of which is compulsory.¹

¹ Since school year 2017/2018, this obligation does not apply to children for whom pre-school education is compulsory – see footnote no. 3. See also observations of the Ministry of Education, Youth and Sports and the Ministry of Health on Admission of Children to Pre-school facilities for school year starting 1 September 2017 available at: <http://www.atre.cz/zakony/page0503.htm>

9. Under Article 80 § 1 (e), the Ministry of Health, in order to protect and support public health, specifies – on the basis of the recommendation of the National Immunisation Committee, established as an advisory body of the Ministry of Health – the antigenic formula of vaccines used for regular, special and emergency vaccinations, and announces it in the form of a notification in the Official Gazette which is published annually on 28 February; in the same manner, the Ministry also specifies and announces the changes of the antigenic formula of vaccines used for regular, special and emergency vaccinations.

10. The provision of Article 108 § 4 obliges the Ministry of Health to set the hygienic limits and requirements on the basis of evaluation of health risks resulting from natural, living and working conditions and lifestyle, contemporary scientific knowledge, international obligations of the Czech Republic in this area and recommendations of the World Health Organization.

(ii) Act no. 79/1997 on Pharmaceuticals

11. Articles 23 to 32 provided the details of the system for the registration of medicinal products, including vaccines. The State Institute for Drug Control (“the Institute”) decided on the registration and it verified, *inter alia*, whether the medicinal product concerned could be considered as effective and sufficiently safe and whether the benefits of using the product outweighed the risks related to its use.

12. Under Article 52 § 1, the Ministry of Health and the Institute took measures intended to secure that physicians and other healthcare workers report suspected adverse effects of medicinal products for human use to the Institute.

13. Under Article 52 § 2, physicians or pharmaceutical experts or other healthcare workers who found a suspected severe or unexpected adverse effect and other facts important for the health of treated persons related to the use of a medicinal product, were obliged to notify the Institute thereof immediately even if the product was not used in accordance with the summary information on the medicinal product or if it was abused.

14. Under Article 52 § 3, for the purpose of monitoring the safety of medicinal products the Institute gathered reports and other available information on adverse effects of medicinal products, including information on incorrect use and abuse of medicinal products, and it analysed the information, if necessary in cooperation with the competent authorities of the EU Member States, and adopted decisions and measures under this law and secondary legislation.

(iii) Act no. 378/2007 on Pharmaceuticals

15. Articles 25 to 50 of the Pharmaceuticals Act, which superseded Act no. 79/1997 with effect from 31 December 2007, provide the details of the system for the registration of medicinal products, including vaccines. The State Institute for Drug Control (“the Institute”) decides on the registration and it verifies, *inter alia*, whether the medicinal product concerned can be considered as effective and sufficiently safe and whether the benefits of using the product outweigh the risks related to its use.

16. Under Article 90 § 1, for the purpose of performing its tasks in the area of pharmacovigilance and cooperation in this respect within the European Union, the Institute runs the pharmacovigilance system of the Czech Republic, through which it

- (a) gathers information on risks of medicinal products for human use to patients’ health or public health, including information on the adverse effects related to the use of medicinal products in accordance with or contrary to the registration and adverse effects related to the handling of medicinal products at workplaces,

- (b) analyses the information under (a) and considers options to mitigate and prevent the risks related to the use of medicinal products for human use,
 - (c) adopts measures consisting in a change, suspension or revocation of registration, prohibition to dispense or use medicinal products, or their recall from the market.
17. Under Article 90 § 2, the Institute adopts supporting pharmacovigilance measures by
- (a) motivating physicians, pharmaceutical experts, other healthcare workers and patients to report suspected adverse effects to the Institute,
 - (b) making it possible to report such suspicions in various ways, and not only through the Internet,
 - (c) publishing information on pharmacovigilance doubts concerning the use of medicinal products, doing so through the Institute's information transmission means supporting remote access and, if need be, other ways for informing the public.

18. Under Article 93b § 1, physicians, dentists, pharmaceutical experts and other healthcare workers who have found suspected severe or unexpected adverse effects or other facts related to the use of a medicinal product, which are serious for patients' health, are obliged to notify the Institute thereof immediately, to provide assistance in the verification of the facts related to the suspected adverse effect and to allow the Institute to access relevant records at its request.

19. Under Article 108 § 7, if a healthcare worker fails to perform his information obligation under Article 93b § 1, he has committed a minor offence and can be fined up to CZK 300,000.

(iv) Act no. 200/1990 on Minor Offences

20. Under Article 29 § 1 (f), a person who violates a prohibition or fails to perform obligations stipulated or imposed in order to prevent the occurrence and spread of infectious diseases has committed a minor offence in the field of healthcare. As of 1 December 2015, a minor offence under this provision is committed by a person who as a legal representative of a minor, or as a natural person to whose foster care a minor had been entrusted by the decision of a court or other body, does not ensure that a minor undergoes the required routine vaccinations, unless it is found that a minor is immune to infection or that his health state prevents the administration of the vaccine (permanent contraindication). Under paragraph (2), a fine of up to CZK 10,000 can be levied for the above mentioned offence.²

(v) Act no. 561/2004, the Education Act

21. Under Article 36 § 3, compulsory school attendance starts at the beginning of the school year following the day on which the child reaches the age of six, unless the child is allowed a postponement.³

² Minor Offences but by Act on Public Health Protection (Article 95 § 6 (b)). A fine of up to CZK 10,000 can be levied for the mentioned offence.

³ With effect from 1 September 2017, according to Article 34 § 1 of the Education Act pre-school education is compulsory from the beginning of the school year following the day on which the child reaches the fifth year of age until the start of compulsory education. Pre-school education is compulsory ranging four continuous hours on working days; the obligation is not given on days that fall in primary and secondary schools' holiday period (Decree no. 14/2005 of the Ministry of Education, Youth and Sports on pre-school education).

(vi) Act no. 40/1964, the Civil Code (“Old Civil Code”)

22. Under Article 421a § 1 of the Old Civil Code (in effect until 31 December 2013), everyone is liable for damage caused by circumstances originating from the nature of the apparatus or another thing used in the performance of the obligation. It is not possible to be relieved of this liability. Under paragraph (2), this liability also applies to the provision of health, social, veterinary and other biological services.

(vii) Act no. 89/2012, the Civil Code (“New Civil Code”)

23. Under Article 2936 of the New Civil Code (in effect since 1 January 2014), the person who is obliged to provide a performance to someone and, in doing so, uses a defective thing shall provide compensation for the damage caused by the defect of the thing. This also applies in the case of the provision of health care, social, veterinary and other biological services.

24. Under Article 2937 § 1 if a thing causes damage by itself, the person who should have had supervision over the thing shall pay compensation for the damage; if such a person cannot be otherwise determined, the owner of the thing is conclusively presumed to be such a person. A person who proves not to have neglected due supervision is released from the duty to provide compensation.

(viii) Decree no. 439/2000 of the Ministry of Health on vaccination against infectious diseases

25. With effect from 1 January 2001, this Decree stipulated routine vaccination of children against tuberculosis, diphtheria, tetanus, pertussis and invasive disease caused by *Haemophilus influenzae type b*, poliomyelitis, measles, rubella and mumps, and hepatitis B. With the exception of vaccination against measles, rubella and mumps, the Decree stipulated for all vaccinations the latest date when children must undergo that vaccination.

(ix) Decree no. 537/2006 of the Ministry of Health on vaccination against infectious diseases⁴

26. This Decree superseded Decree no. 439/2000 with effect from 1 January 2007 and maintained all of the above types of routine vaccinations of children. With effect from 1 November 2010, routine vaccination of children against pneumococcal infections was introduced, but only in the case of children who have health indications set out in Annex 1 to the Decree. With the exception of vaccination against measles, rubella and mumps, this Decree also stipulates for all vaccinations the latest date when children must undergo that vaccination.

27. With effect from 12 March 2009, the global revaccination against tuberculosis was abolished in the case of children 11 to 12 years old.

28. With effect from 1 November 2010, the obligation to undergo primary vaccination against tuberculosis was limited to children with indications set out in Annex 3 to the Decree (for example, if a member of the household where the child lives had or has active tuberculosis, or if the child was in contact with a person suffering from tuberculosis).

⁴ With effect from 1 January 2018, an amendment to Decree no. 355/2017 reduces the number of doses of hexavaccine administered to three compared to the originally required four doses. Furthermore, the date of administration of the first dose of measles, rubella and mumps vaccine has been postponed since the age of 13 months and the date of administration of the second dose of this vaccine has been postponed to 5-6 years to ensure longer specific antibody persistence at a later age.

(x) New legislation on compensation mechanism for the people who have side effects stemming from the compulsory vaccination

29. A bill on compensation for damage caused by compulsory vaccination of 3 April 2019 was on 27 November 2019 approved by the Chamber of Deputies of the Parliament and on 6 January 2020 referred to the Senate of the Parliament.⁵ The legislation process is ongoing.

B) COURT DECISIONS

(i) The Constitutional Court's case law

a) Judgment no. III. ÚS 449/06

30. In its judgment of 3 February 2011, the Constitutional Court examined relationship between obligatory vaccination of children and the right to freedom of religion or belief and it noted, *inter alia*:

“A public authority deciding on the enforcement or sanctioning of the statutory obligation to undergo vaccination must (...) take into consideration the exceptional reasons claimed by the appellant for his refusal to undergo vaccination. If there are such circumstances that call, in a fundamental manner, for respecting that person's autonomy, while nevertheless maintaining an opposite public interest (...), and therefore for an exceptional waiver of penalty for [refusing] the obligation to undergo vaccination, the public authority must not penalise or otherwise enforce the above obligation to undergo vaccination. The current Act no. 200/1990 allows taking those constitutionally relevant considerations into account when deciding on a minor offence. Article 2 § 1 of this law allows taking into account the constitutional relevance of the conduct of a person who refused to undergo vaccination in, for example, the substantive element of the minor offence (according to the cited provision, a minor offence is a culpable act that violates or threatens the interest of society and that is explicitly described as minor offence in this or another law). (...)

The public authority, and then the administrative court in proceedings on an administrative action, shall take into account all the relevant circumstances of the case in its decision-making, in particular the urgency of the reasons claimed by the person concerned, their constitutional relevance, and the risk to society that can be caused by the conduct of the person concerned. The consistency and convincingness of the claims of the person concerned will also be an important aspect. In a situation where a specific person does not communicate with a competent public authority from the beginning, and only justifies his attitude towards vaccination at later stages of the proceedings, the condition of the consistency of that person's attitude and the urgency of the constitutional interest in the protection of his autonomy will usually not be satisfied. If the person is a minor represented by a legal representative, then also the interest of that minor should be taken into consideration if it is possible with regard to his age and the circumstances of the case (...).”

b) Judgment no. Pl. ÚS 19/14

31. By its judgment of 27 January 2015, the Constitutional Court rejected the motion to repeal Article 46 of the Public Health Protection Act and Article 29 § 1 (f) of the Minor Offences Act. In the reasoning the court noted, *inter alia*:

“68. It cannot be (...) concluded that the extent of vaccination is not provided for in the law sufficiently in detail. Each individual type of vaccinations enumerated ‘only’ in Article 2 of the implementing Decree (...) is inevitably linked to completely specific diseases, to facts that are conditional for the specific type of vaccination, to the subsequent required timetable of the vaccinations, and also to the specifications

⁵ The text of the bill is available at: <https://apps.odok.cz/veklep-detail?pid=ALBSB6NJ7KX1>

of the reasons for vaccination (vaccination before a medical intervention) or to the specifications of certain professions (special vaccination). The last of the above specific aspects thus became justified content of secondary legislation. The system of legislation dictates that we refrain from separating pieces of legislation on individual types of vaccination from those very definite and often time-specific (including the state of scientific knowledge at a certain time) facts related to them.

(...)

79. The Constitutional Court does not consider the assessment of the technical aspects of the issue, including the reasons that have led, in the light of medical science findings, to the introduction of limited or global vaccination of the population, including the use of obligatory vaccination provided for in the law, to be a part of its review authority. It is not the Constitutional Court's task to address the issue of whether or not the epidemiological situation in this or that country of the European continent warrants provisions on obligatory vaccination. Although it would be possible to use expert findings here, the assessment of those sources falls within the legislative and executive remits. The Constitutional Court has therefore based its decision on generally available sources of the competent international and Czech institutions. Conclusions that are evident from them speak in favour of the adopted solution, consisting in principally global vaccination against selected infectious diseases, and the interest in the protection of public health outweighs the appellants' arguments against obligatory vaccination.

(...)

86. The hitherto existing legislative arrangements for obligatory vaccination against infectious diseases make it possible, with sufficient promptness, to react to developments in the incidence of the various infectious diseases in the territory of the State and to the most recent status of scientific knowledge in medicine and pharmacology. This is also reflected in the continuous amendments to Decree no. 537/2006 (...), and previous Decree no. 439/2000 on the same issue, which modified and modify the extent of obligatory vaccination.”

c) Judgment no. Pl. ÚS 16/14

32. By its judgment also of 27 January 2015, the Constitutional Court also rejected the motion to repeal Article 50 of the Public Health Protection Act to the extent of the phrase “can only accept children who have undergone the required routine vaccinations or who have a confirmation stating their immunity to infection or stating that they cannot undergo vaccination due to permanent contraindication”. In the reasoning the court noted, *inter alia*:

“94. (...) From [Article 46 § 2 of the Public Health Protection Act] it follows that the use of the legislative abbreviation ‘permanent contraindication’ in the impugned provision means a case when the child's state of health has been found to prevent the administration of the vaccine.

(...)

102. According to the Constitutional Court, vaccination in general, as an immunisation tool preventing selected infections, constitutes a social benefit requiring shared responsibility of the members of society, i.e. an act of social solidarity of those who take a risk, which is, however, described as the minimum risk in latest scientific knowledge, in order to protect the health of the entire society. The reason is that the immunisation of a sufficient majority of the population prevents the spread of these selected diseases, thereby protecting both vaccinated and unvaccinated individuals. The higher the ratio of unvaccinated individuals to vaccinated population, the higher the risk of a renewed infection spread and not only among those who voluntarily refused vaccination but also among those who could not be vaccinated due to serious, especially health reasons. Last but not least, the spread of the infection endangers individuals who are vaccinated but the vaccination did not achieve the required effect

in them. In the present case, where vaccination is a precondition for accepting the child to nursery school, in particular children are the subjects exposed to the risk of infection, and they can face especially serious consequences.

103. For these reasons the child's vaccination before the child is admitted to a nursery school can be regarded as an act of social solidarity, which becomes increasingly important as the number of vaccinated children in these pre-school facilities rises. On the contrary, cases where a certain group of children admitted to pre-schools refuses vaccination without serious reasons, thus enjoying the benefits of the effectiveness of vaccination or of the willingness of other children attending pre-schools to assume the minimum risk entailed in vaccination, could then be regarded as social injustice (...)."

d) Decision no. III. ÚS 3311/12

33. By its decision of 17 August 2015, the Constitutional Court dismissed a constitutional appeal of parents fined in proceedings on a minor offence for failure to ensure that their minor child undergoes obligatory vaccination. In the reasoning the court noted, *inter alia*:

"29. (...) [T]he present case is not (...) an exceptional case in which obligatory vaccination cannot be enforced due to specific circumstances. In the appellants' case (...) the Constitutional Court did not find any exceptional reasons for which they could not be penalised for refusing obligatory vaccination of their daughter on the grounds that the penalty would amount to an interference with their freedom of thought and conscience. The Constitutional Court did not find any exceptional or convincingly and consistently claimed reasons for which the appellants refused to undergo (in their daughter's case) obligatory vaccination and which fundamentally called for respecting their autonomy despite the undisputed and significant public interest in the vaccination.

30. The appellants' arguments concerning their reasons for refusing obligatory vaccination of their daughter remained at a completely general level; the appellants (...) acted on the basis of a general conviction of the child's best interest. They refused the vaccination on the basis of an opinion that they had reached (only) by studying literature and other resources. The general opinion so presented cannot be understood as unique and constitutionally relevant reasons for refusing vaccination. The appellants' assertions are not sufficiently convincing. Over the course of time, they were even inconsistent because in proceedings before administrative authorities the appellants had cited their reasons for refusing vaccination in a much more urgent manner than in proceedings before administrative courts in which, instead of their personal reasons for refusing obligatory vaccination, the mainstay of their arguments was a general analysis of the issue of the compliance of obligatory vaccination legislation with the constitutional order. In proceedings before the Constitutional Court, their arguments were once again much more focused on reasons for refusing vaccination in specifically their own case. However, the appellants did not state any relevant circumstances (they noted that their daughter was a healthy child who only suffered from occasional common illnesses) to support [the existence of] any interference with the constitutionally guaranteed rights and freedoms."

e) Judgment no. I. ÚS 1253/14

34. In its judgment of 22 December 2015, the Constitutional Court again examined parents' constitutional appeal against a fine levied on them in proceedings on a minor offence as the parents had not ensured that their minor child underwent obligatory vaccination. The Constitutional Court used and clarified in more detail its conclusions contained in its judgment no. III. ÚS 449/06 (see § 30 above), in particular in relation to the right to 'secular objection of conscience'; the court noted, *inter alia*:

"42. The existence of the judgment cited above [no. III. ÚS 449/06] leads to the following postulates regarding the justifiability of the secular objection of conscience,

which must be satisfied cumulatively. These are (1) the constitutional relevance of the claims contained in the objection of conscience, (2) the urgency of the reasons that the holder of the fundamental freedom cites in support of his objection, (3) the consistency and convincingness of that person's claims and (4) the social impacts that an accepted secular objection of conscience may have in the specific case.

43. The Constitutional Court requires that if all of the above requirements are satisfied, obligatory vaccination of the particular person is not insisted on, i.e. the obligation to undergo vaccination is not to be subject to penalisation or otherwise enforced in that case. (...)

44. The constitutional relevance of the claims contained in the secular objection of conscience expressed against obligatory vaccination is satisfied in the present case already by the very collision between the protection of public health and the health of the person in whose favour the objection of conscience is applied (...). Nor can the parents' claim of an interference with their right to parental care be ignored (...). Article 15 § 1 on freedom of conscience, or conviction of holders of a fundamental right remains immanent to the case. Nor can a very frequent argument that vaccination is an interference with bodily integrity be ignored (...). Moreover, all these cases involve fundamental rights that can be weighed against each other (optimised).

45. The urgency of the reasons claimed in the objection of conscience against obligatory vaccination remains, unquestionably, a subjective attribute. It is the proverbial aspect of "here and now" which prevents obedience to the order of law without any exception. It is difficult to define the variety of the content of the objection; undoubtedly, it potentially includes the conviction that irreversible damage to the health of a close person can be caused. If it is a minor represented by a legal representative, the specific aspects of his interest in avoiding the vaccination must be taken into consideration.

46. The convincingness and consistency of claims supporting the objection of secular conscience must be assessed *ad personam* and cannot be subjected to the postulate of an objective truth; the content of those claims must include a value charge and must not strongly contradict the social environment, but it must primarily stand on its own in the eyes of its holder and those who are the closest to him. The Constitutional Court has earlier [in case no. III. ÚS 449/06] required the author of the objection to communicate with the competent public authority, i.e. to refrain from justifying his conviction only at the later stages of the proceedings. This still applies, and the unambiguity and proper (reasonable) comprehensibility of the manifestation of that person's conscience must be a matter of course.

47. Finally, with all due respect for the autonomy of manifestations of will, the social impacts of the objection of secular conscience, if it is to be accepted, must not extremely exceed the sphere of the legitimate aims relevant for the given field of law. In this specific case it means, *inter alia*, that the desirable rate of vaccination coverage of the population against contagious diseases must be taken into account. The exception granted must not be associated with conclusions that would allow such exceptions to transform into a rule.

(...)

49. As regards the relation between the two types of objections of conscience (conviction), both religious and secular, the Constitutional Court concludes that in a secular State (Article 2 § 1 of the Charter) there is no reason to treat them differently. (...)

50. (...) [R]efusal of obligatory vaccination on the grounds of religion and belief, which cannot be completely ruled out depending on the specific circumstances, must remain a restrictively perceived exception, for which the Constitutional Court has already opened some space on account of strong reasons, but not a dispensation granted automatically to a specific religion or a group of persons professing a specific belief.

51. All of the above applies with equal force also in cases where a certain person is to undergo obligatory vaccination and raises (or on his behalf someone raises) a secular objection of conscience. It must be emphasised that an exception from the statutory obligation can be considered only in exceptional cases closely linked to the person who is subject to the obligation of vaccination, or to persons closely related to such person (a highly undesirable reaction to previous vaccination in the case of that person, his child etc.). The opposite would deny the fact that obligatory vaccination serves for the protection of public health, such protection being the preferred option in the law as approved by the Constitutional Court in its judgments no. Pl. ÚS 19/14 and no. Pl. ÚS 16/14.”

f) The recent case law (outside the material period)

35. The Constitutional Court’s case law since February 2016 has not undergone any substantial changes. Since then the Constitutional Court issued four relevant decisions.

36. Firstly, by its decision of 19 December 2017 no. II. ÚS 3257/17, the Constitutional Court dismissed a constitutional appeal of a child who had not been accepted to a nursery school due to failure to satisfy the condition of obligatory vaccination because of the parents’ secular objection of conscience. The Constitutional Court noted *inter alia* that the applicant was not consistent in reasons given justifiability of the secular objection of conscience as she had been vaccinated by Infarix hexa and under such circumstances, it is not possible to claim exception to obligatory vaccination based on the parents’ conviction that the natural immunity is best for the child. The parents did not trust the vaccination system in the Czech Republic and gave no urgent reasons for refusing vaccination.

37. Secondly, by its decision of 18 September 2018 no. IV. ÚS 896/18, the Constitutional Court dismissed a constitutional appeal of children who had not been accepted to a nursery school due to failure to satisfy the condition of obligatory vaccination. The applicants raised the same objections as in the proceedings before general court.

38. Thirdly, the judgment of 8 October 2018 no. II. ÚS 725/18 related to secular objection of conscience. The mother of the child did not give urgent reasons for refusing vaccination and the constitutional appeal was rejected. The mother reported a previous bad experience with obligatory vaccination – a child experienced less severe side effects of vaccination. Furthermore, the mother pointed out a very serious reaction of a relative to a completely different voluntary vaccination and had doubts about the benefits of vaccination for the child.

39. Finally, by its decision of 21 May 2019 no. III. ÚS 943/19, the Constitutional Court dismissed a constitutional appeal of a child who had not been accepted to a nursery school due to failure to satisfy the condition of obligatory vaccination.

(ii) The Supreme Administrative Court’s case law

a) Decision no. 8 As 6/2011

40. In its decision of 3 April 2012, the Supreme Administrative Court held that the general regulation of natural persons’ obligation to undergo vaccination, set out in Article 46 of the Public Health Protection Act and specified in more detail in the Decree on vaccination against infectious diseases, meet the constitutional requirements according to which obligations may only be imposed on the basis and within the bounds of law, and that the bounds of fundamental rights and freedoms may only be provided for in law. In that respect the court noted, *inter alia*:

“28. (...) [T]he law provides for the obligation of selected groups of natural persons to undergo vaccination as part of routine vaccination or special vaccination, this obligation being general but also sufficiently clear and specific, and for a related

obligation to undergo immunity examination before that; the Decree then mainly specifies the infectious diseases and the deadlines for the obligation to undergo routine or special vaccination and sets out other details.

(...)

32. (...) [T]his legislative solution allows for a flexible reaction to the development of the incidence of the various infectious diseases in the territory of the State and to the most recent development of scientific knowledge in medicine and pharmacology. This is also reflected in the amendments to Decree no. 537/2006, and earlier Decree no. 439/2000, which also modify the extent of obligatory vaccination. If all of these details were set out in the Public Health Protection Act, it would also be considerably more difficult and time consuming to change them. In certain urgent cases, this could jeopardise the very purpose of the relevant legislation, i.e. to prevent the emergence and spread of infectious diseases as part of public health protection. Naturally, this does not mean that the legislature is not entitled to restrict or fully repeal the existing [delegated] authorisation to regulate [this issue] through a secondary legislation by amending Article 46 of the Public Health Protection Act, thus reserving the right to address this issue to the legislature's own discretion to the full extent. However, if the legislature has not done so for the above legitimate reasons, it is important that in Article 46 of the Public Health Protection Act, it has retained provisions on the primary obligation to undergo vaccination, which the implementing Decree only specifies in more detail.

(...)

33. (...) The fact that the details of the above obligation are set out in a secondary legislation does not mean, however, that these issues and the specific provisions in the implementing Decree cannot be subject to both expert and lay public discussion.

34. Similarly, this form of regulation does not change anything in the fact that this Decree and its provisions are subject to judicial review from the perspective of whether the appropriate type and extent of obligatory vaccination in the case of the various infectious diseases comply with the formal and also substantive requirements of not only the Charter of Fundamental Rights and Freedoms but also the Convention on Biomedicine and the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms as formulated in the case law of the European Court of Human Rights. (...) Although the Ministry of Health, as an executive authority, has the relevant expert background and a wide margin of discretion regarding this issue, this margin of discretion is not unlimited."

b) Judgment no. 4 As 2/2011

41. In its judgment of 25 April 2012, the Supreme Administrative Court pointed out *inter alia* that unlike with respect to vaccination against measles, rubella and mumps, Decree no. 537/2006 sets out legally binding deadlines and age limits for meeting the vaccination obligation in the case of the initiation of primary immunisation series and/or booster doses for diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B and *Haemophilus influenzae type b* vaccination (specifically in Article 4 § 1 so that the last dose of the hexavalent vaccine is to be administered before the age of 18 months). It is therefore a perfect legal rule, i.e. where it is not complied with, a penalty can be imposed under the Minor Offences Act.

(iii) The Supreme Court's case law

Judgment no. 25 Cdo 3953/2014

42. In its judgment of 27 May 2015, the Supreme Court rejected the appeal on a point of law filed by the respondent hospital against the appellate court's judgment whereby the latter upheld the judgment of the court of first instance from 2013. In this case, the court of first

instance considered an action brought by a minor girl born in February 2010 in a healthcare institution operated by the defendant; on the fourth day after birth, the minor underwent vaccination against tuberculosis that was obligatory at that time. Several months later the girl began to suffer health problems and was placed in a hospital where it was found that in consequence of the vaccination, although it had been carried out in a sterile environment and *lege artis*, she had developed an inflammation in the hip joint with a prognosis of its gradual spreading to the whole body. In its judgment the court of first instance found a causal link between the claimant's vaccination and the occurred damage to health. It then concluded that the hospital was liable for that damage to health under Article 421a of the Old Civil Code (in effect until 31 December 2013), because that provision established the defendant's strict liability.

43. The Supreme Court recalled that Article 421a of the Old Civil Code, that was relevant for the assessment of the case,

“provides for a special case of strict liability, where a person performing his obligation (providing a specific service) cannot be relieved of his liability for any exonerating grounds. (...). In the provision of healthcare, another thing, within the meaning of the cited provision, also means a substance administered to the patient, i.e. a drug or medicinal product that is administered during the performance of the obligation by the healthcare provider, as in the present case. The circumstance that originates from the nature of the medicine is not only its defect or a missing property (for example, it is infected) that a drug should have but also its properties by which it manifests itself upon use, whether typical or characteristic properties or, on the contrary, unusual or unexpected ones (...). Liability under Article 421a of the Civil Code exists if specific damage was caused by circumstances originating directly from the nature of the drug used in the provision of healthcare services, and therefore also in the case where despite the correct application of the drug, its effective components were capable of causing in the organism an adverse reaction accompanied by damage to health. It is not relevant whether these are the consequences of the risk generally or usually related to the use of the drug, nor whether the potential harmful effects of the use of the drug are known, or whether damage occurs very rarely (...). Therefore the appellate court's legal conclusion is correct: under Article 421a of the Civil Code, the healthcare provider that administered the substance to the patient is liable for the damage caused to health by the effect of vaccine.”

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 7

RELEVANT INTERNATIONAL LAW AND PRACTICE

1. Government submit overview of the relevant international law and practice that was in place at the material time of applications, i.e. till the end of 2015, updated also with the recent developments in this area for capturing also the current situation.

(i) International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

2. Under Article 12, paragraph 1, the States Parties recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.

3. Under Article 12, paragraph 2 (c), the steps to be taken by the States Parties to achieve the full realization of this right shall include those necessary for the prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases.

4. In General comment No. 14 on the right to the highest attainable standard of health, published on 11 August 2000 (E/C.12/2000/4), the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights noted, *inter alia*:

“[Article 12.2 (c). The right to prevention, treatment and control of diseases]

16. The control of diseases refers to States’ individual and joint efforts to, *inter alia*, (...) the implementation or enhancement of immunization programmes and other strategies of infectious disease control.

(...)

[Specific legal obligations]

36. The obligation to fulfil requires States parties, *inter alia*, to give sufficient recognition to the right to health in the national political and legal systems, preferably by way of legislative implementation, and to adopt a national health policy with a detailed plan for realizing the right to health. States must ensure provision of health care, including immunization programmes against the major infectious diseases (...).

(...)

[Core obligations]

44. The Committee also confirms that the following are obligations of comparable priority:

(...)

(b) To provide immunization against the major infectious diseases occurring in the community;

(c) To take measures to prevent, treat and control epidemic and endemic diseases”

5. In the Concluding observations as part of a periodic review of individual States, the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights repeatedly highlighted the obligation of preventive vaccination of the highest possible percentage of population of the State concerned,¹ and it also criticised a decreased rate of vaccination,² and called upon the States concerned to reverse that negative trend.³

¹ See, e.g., Concluding observations of the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights: Kazakhstan, observations of 7 June 2010, E/C.12/KAZ/CO/1, § 4

² See, e.g., Concluding observations of the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights: Egypt, observations of 13 December 2013, E/C.12/EGY/CO/2-4, § 21

³ See, e.g., Concluding observations of the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights: Ukraine, observations of 13 June 2014, E/C.12/UKR/CO/6, § 19

(ii) Convention on the Rights of the Child

6. Under Article 24 States Parties recognize the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health.

7. Under General comment No. 15 on the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health, published on 17 April 2013 (CRC/C/GC/15), the realisation of this right includes immunization against the common childhood diseases.⁴

8. In the Concluding observations as part of a periodic review of individual States, the UN Committee on the Rights of the Child often highlights the necessity to strengthen the system of vaccination of children, including the increased vaccination coverage,⁵ and recommends full vaccination of all children.⁶

9. For example, when reviewing the Netherlands, the Committee was concerned about the relatively low vaccination rates among some religious groups and recommended that the Netherlands take all necessary measures to ensure universal vaccination of children.⁷

10. In the Concluding observations in respect of Slovakia, the Committee expressed its concern that the State transferred the responsibility for storing vaccines and keeping track of vaccination dates onto parents.⁸

11. As regards the Czech Republic, the Committee described the vaccination intake as excellent.⁹

(iii) Documents of the World Health Organization

12. In 2013 the World Health Organization noted as regards vaccination in general:¹⁰

“Overwhelming evidence demonstrates the benefits of immunization as one of the most successful and cost-effective health interventions known. Over the past several decades, immunization has achieved many things, including the eradication of smallpox, an accomplishment that has been called one of humanity’s greatest triumphs. Vaccines have saved countless lives, lowered the global incidence of polio by 99 percent and reduced illness, disability and death from diphtheria, tetanus, whooping cough, measles, Haemophilus influenzae type b disease, and epidemic meningococcal A meningitis.

(...)

Immunization is, and should be recognized as, a core component of the human right to health and an individual, community and governmental responsibility. Vaccination prevents an estimated 2.5 million deaths each year. Protected from the threat of vaccine-preventable diseases, immunized children have the opportunity to thrive and

⁴ See § 41 of the General comment

⁵ See, e.g., Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: The Republic of Korea, observations of 2 February 2012, CRC/C/KOR/CO/3-4, § 53; see also Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: Jamaica, observations of 10 March 2015, CRC/C/JAM/CO/3-4, § 44; see also Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: Uruguay, observations of 5 July 2007, CRC/C/URY/CO/2, § 49

⁶ See, e.g., Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: India, observations of 7 July 2014, CRC/C/IND/CO/3-4, § 64(e)

⁷ See Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: the Netherlands, observations of 26 February 2004, CRC/C/15/Add.227, § 47-48

⁸ See Concluding observations of the UN Committee on the Rights of the Child: Slovakia, observations of 10 July 2007, CRC/C/SVK/CO/2, § 49

⁹ See Concluding observations of the UN Committee on the Right of the Child: the Czech Republic, observations of 18 March 2003, CRC/C/15/Add.201, § 3

¹⁰ WHO, “Global Vaccine Action Plan 2011-2020”, WHO 2013, pp. 5, 12 and 13, available at: https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/

a better chance of realizing their full potential. These advantages are further increased by vaccination in adolescence and adulthood. As part of a comprehensive package of interventions for disease prevention and control, vaccines and immunization are an essential investment in a country's – indeed, in the world's – future.

(...)

The last century was, in many respects, the century of treatment, resulting in dramatic reductions in morbidity and mortality, with the discovery and use of antibiotics as one of the biggest agents of change in health. This century promises to be the century of vaccines, with the potential to eradicate, eliminate or control a number of serious, life-threatening or debilitating infectious diseases, and with immunization at the core of preventive strategies.”

13. One of the main aims of the World Health Organization's Global Immunization Vision and Strategy is to immunise “more people against more diseases”.¹¹

14. The World Health Organization recommends an at least 90% national coverage rate in relation to all vaccines that form part of the national immunisation programmes.¹²

15. In April 2019, the World Health Organization published an updated version of its recommendations for routine immunization against different diseases (*WHO Position Papers – Recommendations for Routine Immunization*).¹³

16. In 2019 the World Health Organization issued the SAGE Global Vaccine Action Plan 2011-2020 review and lessons learned report that provides an overall assessment of plan's successes and challenges among which it named e.g. accelerating urbanization, migration and displacement as well as vaccine hesitancy.¹⁴

(iv) The European Social Charter

17. Under Article 11, paragraph 3 with a view to ensuring the effective exercise of the right to protection of health, the Contracting Parties undertake, either directly or in co-operation with public or private organisations, to take appropriate measures designed to prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases.

18. In the case of *Médecins du Monde – International v. France* (collective complaint no. 67/2011, decision on admissibility of 11 September 2012) the European Committee of Social Rights explained:

“160. Article 11 § 3 requires states to ensure high immunisation levels, in order to not merely reduce the incidence of these diseases, but also to neutralise the reserves of viruses and thus to reach the objectives set by the World Health Organisation (WHO). The Committee underlines that vaccinations on a large scale are recognised as the most efficient and most economical means of combating infectious and epidemic diseases (See Conclusions XV-2, Belgium, Article 11 § 3). This concerns the population in general (...).”

¹¹ Available at: <http://www.who.int/immunization/givs/en/>

¹² WHO, “Global Vaccine Action Plan 2011-2020”, WHO 2013, cited above, p. 90

¹³ Available at: http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1

¹⁴ Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329097/WHO-IVB-19.07-eng.pdf?ua=1>

19. If the vaccination coverage in a Council of Europe member state is too low, the Committee will find a violation of Article 11 § 3 of the Charter,¹⁵ or it can warn the State concerned. The Committee considers the WHO targets to be the reference criteria.¹⁶

20. In the conclusions on a review of Ireland in the first period, the Committee explicitly recommended to arrange for compulsory vaccination to protect the Irish population more effectively against the most important contagious and epidemic diseases.¹⁷

(v) Recommendation of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe

21. Recommendation 1317 (1997) on vaccination in Europe referred to the growing mobility of people, including mass movements of refugees and in that respect it invited member states to devise comprehensive public vaccination programmes as the most effective means of preventing infectious diseases, and to achieve a high immunisation level among the population.

(vi) The European Union law

22. In 2005, the European Centre for Disease Prevention and Control was established and its mission is to identify, assess and communicate current and emerging threats to human health posed by infectious diseases.¹⁸

23. The Court of Justice of the European Union held that Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union, which concerns the EU's powers in public health, does not impose any obligation on the Member States concerning vaccination of minor children that could be invoked in order to assess the compliance of national measures with the EU law (case C-459/13, *Široká*, order of 17 July 2014, ECLI:EU:C:2014:2120).

24. On 1 December 2014, the Council of the European Union adopted conclusions concerning vaccination as an effective tool in public health, noting in them, *inter alia*, that

“communicable diseases, including some re-emerging ones, such as Tuberculosis, measles, pertussis and rubella, still present a public health challenge and can cause a high number of infections and deaths, and that the recent emergence and outbreaks of communicable diseases, such as polio, avian influenza H5N1 and H7N9 (...) and Ebola virus disease have confirmed that vigilance must remain high also with respect to diseases that are not currently present in the territory of the Union. (...)

[V]accination programmes are the responsibility of individual Member States and (...) various vaccination schemes exist in the EU (...).[M]any vaccines used in community vaccination programmes have been able to prevent disease in individuals and at the same time interrupt the circulation of pathogens through the so called ‘herd immunity’ phenomenon, contributing to a healthier global society. Community immunity could thus be considered an objective in national vaccination plans.”

25. The resolution of the European Parliament adopted 19 April 2018 on vaccine hesitancy and the drop in vaccination rates in Europe calls on Member States to ensure sufficient vaccination of healthcare workers, take effective steps against misinformation, and

¹⁵ See, e.g., Conclusions XV-2 – Belgium – Article 11-3 of the Charter, the European Committee of Social Rights, 31 December 2001, XV-2/def/BEL/11/3/EN, available at: <http://hudoc.esc.coe.int/eng?i=XV-2/def/BEL/11/3/EN>

¹⁶ See, e.g., Conclusions XV-2 – France – Article 11-3 of the Charter, the European Committee of Social Rights, 31 December 2001, XV-2/def/FRA/11/3/EN, available at: <http://hudoc.esc.coe.int/eng?i=XV-2/def/FRA/11/3/EN>

¹⁷ See Conclusions I – Ireland – Article 11-3 of the Charter, the European Committee of Social Rights, 31 May 1969, I/def/IRL/11/3/EN, available at: <http://hudoc.esc.coe.int/eng?i=I/def/IRL/11/3/EN>

¹⁸ See <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/ecdc-mission-and-main-activities>

implement measures for improving access to medicines. It also calls on the Commission to facilitate a more harmonised schedule for vaccination across the European Union.

26. On 7 December 2018, the Council of the European Union adopted its recommendation on strengthened cooperation against vaccine-preventable diseases. The recommendation recognizes that vaccination is one of the most powerful and cost-effective public health measures developed in the 20th century and remains the main tool for primary prevention of communicable diseases. Moreover, among the recommendations for Member States it, *inter alia*, included the following:

1. Develop and implement vaccination plans, at national and/or regional level, as appropriate, aimed at increasing vaccination coverage with a view to reaching the goals and targets of the WHO's European Vaccine Action Plan by 2020. These plans could include, for example, provisions for sustainable funding and vaccine supply, a life-course approach to vaccination, capacity to respond to emergency situations, and communication and advocacy activities.
2. Aim to achieve by 2020, for measles in particular, a 95 % vaccination coverage rate, with two doses of the vaccine for the targeted child population, and work towards closing the immunity gaps across all other age groups, with a view to eliminating measles in the EU.
3. Introduce routine checks of vaccination status and regular opportunities to vaccinate across different stages of life, through routine visits to the primary healthcare system and through additional measures taken, for example when beginning (pre-) school, in the workplace or in care facilities, according to national capacities.

27. In the 2018 report done for the European Commission on the state of vaccine confidence in the EU is, *inter alia*, stipulated that:

High confidence in vaccination programmes is crucial for maintaining high coverage rates, especially at levels that exceed those required for herd immunity. Across the European Union (EU), however, vaccine delays and refusals are contributing to declining immunisation rates in a number of countries and are leading to increases in disease outbreaks. Recent Measles outbreaks – the highest in the EU for seven year – illustrate the immediate impact of declining coverage on disease outbreaks.¹⁹

¹⁹ Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 8

SITUATION IN EUROPE

(i) Obligatory and recommended vaccination in Europe

1. According to an international study published in 2012¹, as well as according to a comparative analysis drawn up by the Parliamentary Institute in June 2014 (see Enclosure 9), there is at least one type of obligatory vaccination in 14 EU states, while eight of those countries have the same or higher number of types of obligatory vaccination as the Czech Republic. Mandatory vaccine policies can be identified in Council of Europe states such as Bulgaria (9 mandatory vaccines), Croatia (11 mandatory vaccines), France (11 mandatory vaccines since 2018), Germany (1 mandatory vaccine since 2020), Greece (4 mandatory vaccines), Italy (10 mandatory vaccines since 2017), Malta (3 mandatory vaccines), Moldova (9 mandatory vaccines), Poland (11 mandatory vaccines) or Slovenia (9 mandatory vaccines).

2. However to bear in mind, categorising States by whether vaccination is obligatory or voluntary is problematic for many reasons. First, legal consequences related to failure to comply with “obligatory” vaccination can vary significantly between the States: there are penal consequences in some countries, pecuniary sanctions imposed in administrative proceedings or impossibility to attend schools or pre-schools in others. For example in Hungary, denying a compulsory vaccination is regarded as a serious misconduct and can constitute crime of abuse of a minor punishable by imprisonment between one to five years. In Croatia, parents can be reported to the Social Welfare centre for child neglect. Administrative delict for failure to vaccinate is introduced for example in Croatia (270 EUR), Germany (2 500 EUR) or in Italy (100-500 EUR). Vaccination is conditional for attending pre-school facilities such as nurseries, kindergartens or day care centres, for example, in Belgium, Germany, Greece, Italy or Moldova. Second, there are countries where penalties for failure to undergo vaccination are only theoretical and never applied, or only in part. For example in Moldova, unvaccinated children are not allowed to educational and recreational institutions like kindergartens, schools and high schools, however, there is neither administrative, nor criminal provision to hold the parents accountable for refusing mandatory vaccination for their children. Third, in some countries certain types of vaccination are obligatory only for certain risk groups.²

3. Furthermore, for example in Belgium, there is only one type of vaccination obligatory under the law, namely vaccination against poliomyelitis. However, if parents want to place their child in a pre-school facility in the francophone part of Belgium, i.e. a facility administered by *Office de la Naissance et de l'Enfance*, under the internal rules of this institution their child must also be vaccinated against poliomyelitis, pertussis, measles, mumps, rubella, *Haemophilus influenzae* type b infections and diphtheria. Thus, eight types of vaccination in total are required for admission to pre-school facilities in the francophone part of Belgium.³

4. Although in a particular State vaccination of children is not obligatory in general, this does not mean that in specific cases the State cannot order it, either collectively in reaction to an emergency, such as the measles epidemic in Granada, Spain, in 2010 to 2011,⁴ or under other circumstances as illustrated by, for instance, the decision of the *UK High Court of Justice* of September 2013, ordering the vaccination of two children against measles, rubella and mumps

¹ “Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes.” Available at: <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V17N22/art20183.pdf>

² “Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway...”, cited above, p. 2

³ Available at: <https://www.vaccination-info.be/faq/>

⁴ Available at: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20612>

at the request of their father and contrary to their mother's will.⁵ In Portugal, which is according to the above mentioned classifications also among the states without obligatory vaccination, domestic courts in some cases assess the absence of vaccination as one of the symptoms of a child neglect (*Soares de Melo v. Portugal*, no. 72850/14, judgment of 16 February 2016, § 34).

5. With view to recent developments, some European States, listed in the above categorisation among States without obligatory vaccination, have recently decided to adopt obligatory vaccination or are considering such step. Lithuania may be mentioned by way of illustration, where since 1 January 2016, a precondition for admitting children to pre-school facilities is vaccination against measles, rubella and poliomyelitis.⁶ In Germany, following the massive measles epidemic in 2014 to 2015, there has been strong discussion amongst politicians and the public on introducing obligatory vaccination against this disease which, in deed, led to a legislative change and starting 1 March 2020 compulsory vaccination will apply to measles.^{7,8} This obligation extends to all born after 1970 who are at least one year old and receive care in joint facilities such as day care centres or schools and other educational facilities in which predominantly minors are looked after, or receive care in children's home or in community housing for asylum seekers or refugees, or to those who work in such facilities. Although children who have an obligation to attend school cannot be hindered from doing so on the basis of this legislation, the school will be obliged to give a report about unvaccinated children to responsible public health department and a fine up to 2 500 EUR can be imposed. Other countries are further strengthening their mandatory vaccine policies already in place. As a result of growing vaccine hesitancy, as well as large outbreaks and deaths from measles, France extended in 2018 the already existing impossibility for parents to have their unvaccinated child attending day care centres from three to eleven vaccinations.⁹ Similarly Italy, where four mandatory vaccines were in place before 2017, has extended the existing vaccine mandates to ten.¹⁰ Children must be fully vaccinated to attend preschool facilities such as nursery, kindergarten or pre-primary schools and a fine between 100 and 500 EUR can be levied on parents for refusal to let children vaccinate.¹¹ Recently, the Health secretary of the United Kingdom has also expressed that law on compulsory vaccination for state school pupils could be introduced soon due to falling vaccination rates.¹² In fact, in 2019 the UK has lost its official measles-free country status from the World Health Organization after gradual fall in rates of measles, mumps and rubella immunisation.¹³

6. Moreover, current experience of European States indicates that following the abolition of obligatory vaccination, vaccination coverage in the population may decline below the level necessary for attaining herd immunity and, therefore, for preventing infectious diseases from spreading in the population. An Italian study published in 2014 concluded, for example, on the basis of interviews with parents, that "it seems likely that the suspension of

⁵ Available at: <http://www.bailii.org/cgi-bin/markup.cgi?doc=/ew/cases/EWHC/Fam/2013/2683.html>.

⁶ Available at: <https://www.neweurope.eu/article/lithuania-unvaccinated-children-barred-from-entering-kindergartens/>

⁷ Available at: <http://www.theguardian.com/world/2015/feb/23/german-health-official-mandatory-measles-vaccinations-child-dies>; <http://www.dw.com/en/berlin-measles-epidemic-reaches-new-high/a-18301149>

⁸ Available at: <https://www.theguardian.com/world/2019/nov/14/german-parliament-approves-compulsory-measles-vaccinations> or at <https://www.dw.com/en/germany-makes-measles-vaccination-compulsory/a-51243094>

⁹ Available at: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.17.18-00048> and <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.26.1900376>

¹⁰ Available at: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.26.1900376>

¹¹ Available at: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.22.1800238>

¹² Available at: <https://www.theguardian.com/society/2019/sep/29/government-seriously-considering-compulsory-vaccinations-matt-hancock> and <https://www.bbc.com/news/uk-politics-49870387>

¹³ Available at: <https://www.bbc.com/news/health-49507253>

obligatory vaccination would result in the current coverage rates declining to significantly below 90%; this would represent an unacceptably low level coverage”.¹⁴

7. In a similar vein, the declaration of the committee of the Slovak Epidemiology and Vaccination Society adopted in April 2015¹⁵ notes, *inter alia*:

“Under the influence of the increasing activities of the anti-vaccination movement, vaccination coverage has declined in Slovakia below a critical threshold at which the increase in the incidence and an epidemic of health and life threatening infections could occur. In particular children under five are at risk (...).

Should vaccination be voluntary, in the current situation in Slovakia it would not be possible to reach a vaccination coverage level that would guarantee sufficient protection of the population. (...) According to current surveys, carried out in Slovakia by the Median agency in 2013 and 2014, should vaccination be voluntary, only 86% or 85% of parents respectively would have their children vaccinated. (...) According to the World Health Organization the decline in vaccination coverage below 95% may lead to epidemics of diseases that do not occur in the country at all, or emerge only rarely when vaccination coverage is high.”

8. In connection with the above it can also be noted that in spring 2015, the first case of diphtheria in 28 years occurred in Spain,¹⁶ concerning a child whom the parents had chosen not to vaccinate against the disease and who died eventually.¹⁷ In the autumn of 2015, in Ukraine, due to low vaccination coverage of the local children population, there were new cases of poliomyelitis, the first incidence of this disease in Europe since 2010.¹⁸ That is why in December 2015 the World Health Organization asked Ukraine to declare a state of emergency.¹⁹ Moreover, in 2019 four European countries lost their measles-free country status from the World Health Organization including the Czech Republic.²⁰

9. Further, it can be noted that in November 2015 three organisations – WHO, UNHCR and UNICEF – issued joint guidance on general principles of vaccination of refugees, asylum-seekers and migrants in the European region.²¹ This guidance notes, *inter alia*:

“Most of the refugees and migrants now arriving in Europe come from Middle Eastern countries where vaccines are widely accepted and coverage has traditionally been high. Those most at risk for vaccine-preventable diseases are young children who have not yet been vaccinated because the vaccination programmes in their home countries have been interrupted by civil unrest and war.

Furthermore, many residents and mobile individuals in the host countries of the Region remain susceptible. Many do not avail themselves of vaccination (...). Others do not have access to vaccination services (...). Most outbreaks of vaccine-preventable diseases such as measles, rubella and pertussis occur in the Region independently of refugee and migrant population movement. There is a continuing

¹⁴ “*Is it reasonable to abandon obligatory vaccinations in Italy? A 2013 survey.*” Available at:

<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V19N35/art20889.pdf>

¹⁵ Available at: <http://www.ockovanieinfo.sk/clanok-sk-1-82-Zaockovanost-na-Slovensku-klesa-hrozia-nam-epidemie-chorob-proti-ktorym-sa-ockuje>

¹⁶ Available at: <http://www.euro.who.int/en/countries/spain/news/news/2015/06/diphtheria-detected-in-spain>

¹⁷ Available at: http://elpais.com/elpais/2015/06/29/inenglish/1435559306_461811.html

¹⁸ Available at: <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/news/news/2015/10/nationwide-polio-immunization-campaign-under-way-in-ukraine>

¹⁹ Available at: <http://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2015/12/03/458313672/who-asks-ukraine-to-declare-a-state-of-emergency-the-reason-polio>

²⁰ Available at: <https://www.bbc.com/news/health-49507253>

²¹ Available at: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/news/news/2015/11/who,-unicef-and-unhcr-call-for-equitable-access-to-vaccines-for-refugees-and-migrants/who-unhcr-unicef-joint-technical-guidance-general-principles-of-vaccination-of-refugees,-asylum-seekers-and-migrants-in-the-who-european-region>

risk for a polio outbreak in the Region, as Bosnia and Herzegovina, Romania and Ukraine have repeatedly been identified by the Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication as at high risk for transmission in the event of wild poliovirus importation, and an outbreak of circulating vaccine-derived poliovirus occurred in Ukraine in September. The rapid influx of large numbers of unvaccinated children would therefore only increase existing immunity gaps.”

10. Finally, as regards legislation on strict liability for damage to health caused by vaccination, according to a WHO study published in 2011, only 19 countries in the world have special compensation schemes, and 13 of them are Council of Europe Member States.²²

(iii) Recent decisions of European constitutional courts concerning obligatory vaccination

11. In February 2004, the Slovenian Constitutional Court held that by laying down compulsory vaccination the legislature has acted in accordance with the State’s duty to provide all, particularly children, with the necessary health measures that guarantee the highest possible level of health; benefits of compulsory vaccination to the health of individuals and the members of the broader community exceed the consequences of the interference with the constitutional rights of individuals.²³

12. In June 2007, the Hungarian Constitutional Court found that obligatory vaccination of children was not contrary to the constitution.²⁴

13. In March 2014, the Croatian Constitutional Court confirmed obligatory vaccination.²⁵

14. In December 2014, the Slovak Constitutional Court did not grant a motion to repeal obligatory vaccination.²⁶

15. In its decision of 20 March 2015, the French *Conseil constitutionnel* acknowledged compliance of obligatory vaccination against tetanus, diphtheria and poliomyelitis with constitutionally guaranteed rights and freedoms, although penalties for violating this obligation were, under the current national law, considerable (imprisonment of up to six months and a fine of up to EUR 3,750).²⁷ *Conseil constitutionnel* noted, *inter alia*, that

“Considérant qu’il est loisible au législateur de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective; qu’il lui est également loisible de modifier les dispositions relatives à cette politique de vaccination pour tenir compte de l’évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques; que, toutefois, il n’appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d’un pouvoir général d’appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l’état des connaissances scientifiques, les dispositions prises par le législateur ni de rechercher si l’objectif de protection de la santé que s’est assigné le législateur aurait pu être atteint par d’autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas manifestement inappropriées à l’objectif visé”.

16. In its decision of 30 January 2017, England and Wales High Court (Family Division) decided that a positive benefit of vaccination by Hib vaccine and PCV vaccine outweighed the

²² Available at: <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901/en/>

²³ Available at: <http://www.codices.coe.int/nxt/gateway.dll/CODICES/precis/eng/eur/slo/slo-2004-h-001>

²⁴ Available at: <http://www.codices.coe.int/NXT/gateway.dll/CODICES/precis/eng/eur/hun/hun-2007-3-006>

²⁵ Available at: <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/39569/title/Croatia-Extends-Vaccine-Mandate/>

²⁶ Available at: <http://spectator.sme.sk/c/20053252/mandatory-vaccination-is-constitutional.html>.

²⁷ Available at: <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2015/2015-458-qpc/decision-n-2015-458-qpc-du-20-mars-2015.143458.html>

alleged risk that the child might face in connection with vaccination. Therefore, the vaccination was in the best interest of the child and the court gave consent to vaccination of the child. The judgment concerned solely with an evaluation of one child's best interests based on the very particular circumstances of the case not on vaccination more widely.²⁸ The High Court noted, *inter alia*, that

“The court also has to carefully consider Article 8 of the European Convention and, in particular, consider whether what is proposed is a justified and proportionate interference with family life.”

(...) Art 24 of the United Nations Convention on the Rights of the Child provides that States parties to that Convention recognise the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health and, within that context, imposes on States parties an obligation to pursue full implementation of that right, including the taking of appropriate measures to combat disease.

(...)

Thus, where there is a dispute between those holding parental responsibility (whether as between parents or between parents and a local authority holding a care order) as to whether such a vaccination or vaccinations should take place the court has jurisdiction to determine the dispute. In determining the question before the court, the welfare of the child is the paramount consideration of the court.

(...)

Within the foregoing context, having regard to all of the evidence before the court and evaluating the position by reference to the principle that SL's welfare is the court's paramount consideration, I am satisfied that it is in SL's best interests to receive the outstanding Hib and PCV vaccines.

Finally, I have, as I must, paid careful regard to the Art 8 right of the mother to respect for her family life. A decision by the court (as a public authority pursuant to s 6(3)(a) of the Human Rights Act 1998) to authorise the immunisation of SL in the face of the mother's objection, and in circumstances where parents are ordinarily accorded a significant degree of autonomy by the State when deciding whether to have their child immunised as a function of the exercise of their parental responsibility where there is no dispute, constitutes an interference in the mother's Art 8 right to respect for family life. For that interference to be lawful it must be justified by reference to the terms of Art 8(2). Having regard to the evidence set out above, I am satisfied that the interference in the mother's right to respect for family life under Art 8 constituted by a decision of this court to authorise the immunisation of SL against her wishes is in accordance with the law and necessary in a democratic society in the interests protecting SL's health and, accordingly, is a justified and proportionate interference. I am reinforced in this conclusion by the fact that a decision to authorise the immunisation of SL accords with his right to the enjoyment of the highest attainable standard of health under Art 24 of the UNCRC.”

17. In November 2017, the Italian Constitutional Court found that obligatory vaccination of children was not contrary to the constitution.²⁹

18. In October 2018, the Constitutional Court of Moldova declared constitutional the relevant provisions of the National Immunisation Programme for 2016-2020 years according to which admission of children to communities, educational and recreational institutions is dependent on their vaccination.³⁰ The Constitutional Court, noted, *inter alia*, that

²⁸ Available at: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2017/125.html>

²⁹ Available at: <https://www.cortecostituzionale.it/actionRicercaSemantica.do>

³⁰ Available at: <http://constcourt.md/libview.php?l=en&idc=7&id=1317&t=Media/News/The-Constitutional-Courts-Solution-on-the-Issue-of-Childhood-Vaccination-and-Their-Access-to-Educational-and-Recreational-Institutions>

“The Court also noted that the legitimate aims pursued by the challenged provisions envisage the protection of children’s health and public health from severe illnesses which spread more when the vaccination rates are lower.

(...)

Next, the Court had to balance the principle of health protection with the principles of access to education and respect for private life.

The Court had to consider the premise of a reduced risk of vaccination and its significant benefits, as shown by a broad consensus in the medical scientific community.

The Court emphasised that the refusal to vaccinate a child who has no contraindications does not only entail the legal prohibition of admitting him to communities, educational and recreational institutions, but also the risk of him contracting an illness. The harm brought to his health has also negative effects on other rights he is entitled to enjoy.

At the same time, the Court held that there are children whose vaccination is contraindicated but who can be admitted to communities, educational and recreational institutions. The health of these children is under risk by a possible admission to these communities and institutions of unvaccinated children who have no contraindication in this respect and who may be carriers of communicable illnesses. The consequences of an individual's action on his innocent peers cannot be ignored. In this case, the rights of the individual are not exercised in an existential vacuum, but in an organised society.

Restricting the admission of unvaccinated children, but who could be vaccinated, to communities, educational and recreational institutions does not amount to an extremely drastic measure with respect to the right to education and the right to respect for private life. The children of parents who do not wish them to be vaccinated, although there are no contraindications to this, have alternative means to learning. Also, from the point of view of leisure opportunities for the children of parents who do not wish them to be vaccinated, although there are no contraindications in this respect, the exercise of social private life is not a central aspect of their right to respect for private life.

The claims of parents who wish for their unvaccinated and vaccinated children to participate in the social life by their admission to communities, educational and recreational institutions have an important weight, but do not exceed the importance of health protection of innocent people.

Moreover, the Court noted that the differential treatment of vaccinated children compared to children who are not vaccinated but who could be, from the point of view of their admission to communities, educational and recreational institutions, is objectively justified and reasonable.”

19. The Constitutional Court also noted the case *Zucht v. King*, 260 U.S. 174 (1922) delivered by the Supreme Court of the United States of America where the ordinances of the City of San Antonio were challenged which made vaccination a condition to attendance at public and private schools. These ordinances conferred not arbitrary power, but only broad discretion required for the protection of the public health.³¹ Moreover, the Constitutional Court referred to the decision of the Constitutional Court of Serbia no. IUz48/2016 of 26 October 2017. The Serbian court found that the children’s attendance in educational institutions that is conditional on their vaccination could not be brought into a constitutional legal relationship with discrimination in respect of the right to education.

³¹ Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/260/174/>

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 9



PARLAMENTNÍ
INSTITUT

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
KANCELÁŘ POSLANECKÉ SNĚMOVNY

SNĚMOVNÍ 3
118 26 PRAHA 1
TEL.: (+420) 257 17 22 25
FAX: (+420) 257 17 22 23
E-MAIL: pi@psp.cz

Odpověď na dotaz: Povinná vakcinace v ČR a zemích EU

Zpracoval:
Parlamentní institut
Ing. Mgr. Jan Němec, Ph.D.
červen 2014

Tabulka 1: Přehled povinné vakcinace v zemích EU

	Černý kašel	Tetanus	Dětská obrna	Žloutenka B	Haemophilus influenzae B	Spalničky	Zarděnky	Příušnice	Záškrt	Jiné (někdy pouze pro část populace)
ČR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza u rizikových dětí s indikací
Belgie			X							
Bulharsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Chorvatsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Dánsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Estonsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Finsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Francie		X	X						X	
Irsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Itálie		X	X	X					X	
Kypr	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									

	Černý kašel	Tetanus	Dětská obrna	Žloutenka B	Haemophilus influenzae B	Spalničky	Zarděnky	Příušnice	Záškrt	Jiné (někdy pouze pro část populace)
Litva	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Lotyšsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza, pneumokok, plané neštovice, rotavirus, lidský papilomavirus
Lucembursko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Maďarsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Malta		X	X						X	
Německo	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Nizozemsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Polsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Portugalsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Rakousko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Rumunsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Řecko		X	X	X					X	
Slovensko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza, pneumokok
Slovinsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Španělsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Spojené království	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									
Švédsko	neexistuje povinné očkování, pouze doporučené									

Zdroj:

Haverkate, M. et al.: Mandatory and Recommended Vaccination in the EU, Iceland and Norway. Results of the Venice Survey on the Ways of Implementing National Vaccination Programmes. Eurosurveillance, 2012, vol. 17, no. 22. On-line: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20183>

Ověřeno výsledky dotazníku European Centre for Parliamentary Research and Documentation (ECPRD) z října 2013.

Tabulka 2: Přehled povinné vakcinace v zemí EU (bez zemí, kde neexistuje povinné očkování)

	Černý kašel	Tetanus	Dětská obrna	Žloutenka B	Haemophilus influenzae B	Spalničky	Zarděnky	Příušnice	Záškrt	Jiné (někdy pouze pro část populace)
ČR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza u rizikových dětí s indikací
Belgie			X							
Bulharsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Chorvatsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Francie		X	X						X	
Itálie		X	X	X					X	
Lotyšsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza, pneumokok, plané neštovice, rotavirus, lidský papilomavirus
Maďarsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Malta		X	X						X	
Polsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza
Rumunsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	tuberkulóza
Řecko		X	X	X					X	
Slovensko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Tuberkulóza, pneumokok
Slovinsko	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 10



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Hradci Králové rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Jana Rutsche a soudců Mgr. Heleny Konečné a JUDr. Pavla Kumprechta ve věci žalobců: **a)**, zákonná zástupkyně M. B. a **b)**, zákonná zástupkyně Š. D., oba zastoupení pro dané soudní řízení obecným zmocněncem MUDr. Janem Vavrečkou, Ph.D., bytem Řešovská 566/26, Praha 8, proti žalovanému: **Krajský úřad Libereckého kraje**, se sídlem U Jezu 642/2a, 461 80 Liberec 2, v řízení o žalobě proti rozhodnutím žalovaného ze dne 25. 6. 2014, č. j. KULK 41231/2014, OŠM 540/2014, a č. j. KULK 41244/2014, OŠM 541/2014, **t a k t o:**

I. Žaloba se zamítá.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobci napadají žalobou podanou dle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen „s. ř. s.“), v záhlaví specifikovaná rozhodnutí žalovaného. Žalovaný těmito rozhodnutími zamítl odvolání žalobců a potvrdil rozhodnutí Mateřské školy v Jilemnici ze dne 2. 5. 2014, kterými žalobci nebyli přijati od 1. 9. 2014 k předškolnímu vzdělávání v dané mateřské škole. Důvod jejich nepřijetí spočíval v tom, že nesplnili požadavky stanovené v § 50 zákona č. 258/2000

Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“), tj. že se nepodrobili stanoveným pravidelným očkováním, aniž by měli doklad o tom, že jsou proti nákaze imunní nebo se nemůžou očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci.

II. Shrnutí argumentace obsažené v žalobě

[2] Soud předně konstatuje, že žalobci v průběhu řízení opakovaně upravovali obsah svých žalobních námitek. Žalobu podali dne 18. 7. 2014, spolu s touto žalobou podali návrh na vydání předběžného opatření (který soud zamítl usnesením ze dne 13. 8. 2014, č. j. 30A 61/2014 – 89), v němž je částečně obsažena rovněž argumentace týkající se věci samé. Dne 5. 5. 2015 bylo soudu doručeno „nové upravené znění“ žaloby. Při jednání konaném dne 23. 2. 2016 pak obecný zmocněnec žalobců předložil soudu materiál nazvaný „společné doplnění žalob a sjednocení žalobních námitek“, který se týká jak této věci, tak věci vedené u krajského soudu pod sp. zn. 30A 99/2015 (v níž jsou předmětem přezkumu rozhodnutí, kterými žalovaný zamítl odvolání žalobců proti rozhodnutím o jejich nepřijetí k předškolnímu vzdělávání v Mateřské škole v Jilemnici od 1. 9. 2015). Soud bude v níže podaném přehledu vycházet z materiálu předloženého obecným zmocněncem žalobců dne 23. 2. 2016, v němž je obsažena poslední verze jejich žalobní argumentace. Uvedený materiál je členěn na část společnou (pro věci projednávané pod sp. zn. 30A 61/2014 a 30A 99/2015) a na části „individuální“.

[3] Ve „společné“ části žalobci uvádějí, že žalovaný proti nim aplikoval v daných případech „nepoužitelné“ právní předpisy, a to § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví a vyhlášku č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem. V důsledku toho došlo k protiprávnímu zásahu do jejich základních práv a svobod, a to hmotných práv i práva na spravedlivý proces.

[4] Žalobci předně namítají, že mají právo na ochranu všech svých základních práv stanovených Úmluvou o ochraně základních práv a lidských svobod (dále jen „Úmluva“), Úmluvou o lidských právech a biomedicíně (dále jen „Úmluva o biomedicíně“), Listinou základních práv EU (žalobci označovanou jako „Charta“) a Listinou základních lidských práv a svobod (dále jen „Listina“). Právo na ochranu svých základních práv a svobod mají v tom nejširším možném rozsahu, kterou poskytuje tato čtveřice právních předpisů „chápaná jako celek“. Podle žalobců je v jejich věci založena rovněž působnost Listiny základních práv EU, neboť pravidla obsažená v § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví omezují svobodu volného pohybu neočkovaných osob a svobodu volného pohybu služeb předškolního vzdělávání v EU. Působnost Listiny základních práv EU je založena také proto, že jakákoliv spotřeba registrovaných léčivých přípravků spadá pod působnost směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

[5] Česká republika „materiálně“ omezila základní práva neúplně očkovaných dětí desíti samostatnými „represivními opatřeními“ – povinnostmi být pro účast v dětských kolektivech očkován proti tetanu, záškrtu, černému kašli, dětské obrně, žloutence typu B, hemofilům typu B, spalničkám, příušnicím a zarděnkám a povinností být pro účast v dětských kolektivech očkován proti těmto devíti onemocněním podle

očkovacího kalendáře. U každého z uvedených „represivních opatření“ by proto měla být zvlášť odůvodněna jeho nezbytnost pro ochranu veřejného zdraví v demokratické společnosti. Ani jedno z těchto opatření však nebylo nikdy řádně odůvodněno, spisová dokumentace ve správním řízení neobsahuje žádné dokumenty ani materiály, které by představovaly podklad pro takové odůvodnění. Žalovaný dokonce tvrdí, že nic takového mu nepřísluší. Nepřezkoumatelnost souladu těchto „represivních opatření“ s pravidly Úmluvy, Úmluvy o biomedicině, Listiny základních práv EU a Listiny dle žalobců zakládá nepoužitelnost § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví a vyhlášky č. 537/2006 Sb. Podle žalobců přitom ani jedno z označených „represivních opatření“ samostatně není nezbytně nutné v demokratické společnosti na ochranu veřejného zdraví. Žalovaný žádné odborné odůvodnění nezbytnosti těchto opatření nepředložil, žalobci naopak tvrdí, že nezbytná nejsou.

[6] Žalobci dále namítají, že povinnost očkování jako taková a nezbytnost fyzické eliminace neočkovaných dětí z kolektivů jsou dvě principiálně odlišná „represivní opatření“, která sledují odlišné medicínské cíle a musí mít jiná odborná odůvodnění. Povinnost očkování v právním řádu sleduje dosažení fyzického naočkování jednotlivce, tedy dosažení jeho imunologické ochrany. Splnění této povinnosti poté zvyšuje proočkovanost populace, je tedy třeba prokázat, že existuje reálný a významný užitek z toho, že vyšší počet osob bude očkovan proti určité nemoci. Tímto způsobem je v právu ČR odůvodněn § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví. Povinnost nepřijmout neočkované dítě do mateřské školky nebo do jiného dětského kolektivu je ale opatřením, které má jiné účinky. Proočkovanost populace se eliminací neočkovaného dítěte z kolektivu vůbec nezvýší, musí tak existovat dostatečně významné zdravotní riziko, které pramení z přítomnosti neočkovaného dítěte v kolektivu jiných dětí, toto riziko je třeba prokázat a posoudit. Žádné takové odůvodnění § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví však neexistuje. Vztah uvedených ustanovení je dnes takový, že každé povinné očkování se v ČR automaticky a bez možnosti jakékoliv odchylky stává očkováním nezbytným pro účast dítěte v dětských kolektivech. Což je absurdní, protože povinnost dítě očkovat a povinnost k vyhození neočkovaného dítěte z kolektivu musí být po odborné stránce zdůvodněny jiným způsobem. Ustanovení § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví je tedy v rozporu s Úmluvou, Úmluvou o biomedicině, Listinou i Listinou základních práv EU, neboť neumožňuje zohlednit žádné odborné či vědecké odůvodnění, které by prokazovalo, že přítomnost dětí očkovaných jiným způsobem v dětských kolektivech nepředstavuje pro ochranu veřejného zdraví žádné významnější zdravotní riziko. Jako příklad uvádějí žalobci očkování proti tetanu, které může být užitečné a prospěšné pro dané dítě, je však medicínský nesmysl, že představuje podmínku pro účast dítěte v dětském kolektivu. Odmítnutí přijetí dítěte, které není očkované proti tetanu, do školky, neprospěje vůbec nikomu. Ostatně mnoho evropských zemí má povinná očkování, která nejsou podmínkou pro účast v dětských kolektivech.

[7] Žalobci dále namítají, že § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví se plně realizuje až obsahem podzákoného právního předpisu (vyhlášky č. 537/2006 Sb.), kterému neposkytuje žádný omezující a soudně přezkoumatelný rámeček. Dostává se tak do rozporu se zásadou výhrady zákona, která je jako podmínka pro omezování základních lidských práv obsažena v Úmluvě o biomedicině, Listině i Listině základních práv EU. Úmluva sice umožňuje omezování základních práv i

podzákonými předpisy, podle judikatury ESLP však nemůže být moc exekutivy nad lidskými právy neomezená. Pokud ve vnitrostátním právu existuje takový stav, je příslušná právní úprava v rozporu rovněž s Úmluvou. Obsah vyhlášky č. 537/2006 Sb. je odůvodněn potřebou očkování populace proti infekčním nemocem, nikoliv potřebou úpravy specifického přístupu k neočkovaným dětem k populaci. Nelze rozumně tvrdit, že vyhláška uváženě, přiměřeně a pouze v nezbytné míře naplňuje účel fyzické separace neočkovaných dětí z dětských kolektivů, neboť tato hlediska nebyla vůbec zohledněna při stanovování počtu povinných očkování a očkovacího kalendáře. Vtažení vyhlášky přes § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví do účinků § 50 téhož zákona zakrývá skutečnost, že neexistuje žádný právní předpis, který by samostatně uvážil, jaká opatření jsou nezbytná ve vztahu k neočkovaným dětem.

[8] Žalobci namítají, že žalovaný porušil jejich právo na rovnost zbraní. Domnívají se, že pokud správní orgány aplikují v neprospěch účastníků (s účinkem omezení jejich základních práv) právní předpisy, jejichž nezbytnost musí být odborně odůvodněna, mají účastníci takového správního řízení právo zpochybnit expertní odůvodnění nezbytnosti těchto předpisů svými odborníky, a to ještě před vydáním pravomocného správního rozhodnutí. Žalovaný však nezajistil žádné dokumenty či stanoviska, které by mohli žalobci se svými experty účinně zpochybnit.

[9] Žalobci dále tvrdí, že znemožněním přístupu do mateřské školky byli diskriminováni oproti jiným dětem na základě svého věku, což je neslučitelné jak se všemi čtyřmi základními lidskoprávními předpisy, tak se zákonem č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (dále jen „antidiskriminační zákon“). Podle žalobců neexistuje žádný přesvědčivý odborný argument, proč činit mezi dětmi ve věku 3–6 let rozdíl oproti dětem ve věku 6–15 let (pokud jde o vylučování z dětských kolektivů).

[10] Dále žalobci namítají, že základní práva a svobody mají ve všech státech jednotný obsah. Cílem mezinárodní a unijní ochrany základních práv je zabránit „vnitrostátním lobby“ i zákonodárcům provádět „subjektivní projekce“ a dávat základním právům obsah „tradicionalisticky“. Mezi 31 evropskými zeměmi je však povinné očkování a vylučování neočkovaných dětí z kolektivů upraveno tak odlišným způsobem, že jej nelze vysvětlit a obhájit objektivními epidemiologickými rozdíly mezi jednotlivými státy. Dané srovnání tak představuje důkaz svévole států při omezování základních práv v souvislosti s očkováním. Jedná se o relevantní důkazy, které by soud měl zohlednit.

[11] Podle žalobců žalovaný dále nesprávně interpretoval právní účinky předchozích nálezů Ústavního soudu, zejména nálezu Pl. ÚS 19/14. Obecné soudy i správní orgány jsou povinny aplikovat pouze *ratio decidendi* nálezů Ústavního soudu, což nelze provést odkazem na to, že Ústavní soud již v podobné věci rozhodoval. Je totiž podstatné, jaké byly okolnosti původního sporu, jaké byly námitky stěžovatelů, ochrany jakých práv se stěžovatelé domáhali atd. Nálezy Pl. ÚS 16/14 a Pl. ÚS 19/14 vycházejí z předpokladu, že existuje odborné odůvodnění nezbytnosti výše uvedených „represivních opatření“, bylo tak zjevnou chybou stěžovatelů v daných případech, že od počátků svých řízení nenapadali účinně nezbytnost proti nim použitých opatření a zvolili jiný způsob právní argumentace a jiné námitky. Případy

osob, které vedly k předmětným nálezům Ústavního soudu, jsou tedy odlišné od jejich případů. Žalovaný pochybil, jestliže nedbal těchto rozdílů.

[12] V „individuální“ části žaloby vztahující se k řízení vedeném pod sp. zn. 30A 61/2014 žalobci namítli, že ve správním řízení uplatnili výhradu víry a svědomí a žalovaný ji shledal nedůvodnou s tím, že neunesli své břemeno tvrzení a břemeno důkazní. Podle žalobců je však žalovaný měl poučit, že nepodali dostatečné odůvodnění svého návrhu, a měl jim dát příležitost tyto nedostatky napravit.

III. Shrnutí vyjádření žalovaného

[13] Žalovaný ve vyjádření k žalobě (ze dne 7. 8. 2014) uvedl, že správní orgán je při svém rozhodování vázán právním řádem a toliko v jeho intencích je oprávněn rozhodovat. Žalovaný nesouhlasí s tvrzením žalobců, že správní orgány jsou povinny zdržet se aplikace právních předpisů, které odporují Listině, Úmluvě a Listině základních práv EU; tuto kompetenci má dle žalovaného pouze soud. Správním orgánům rovněž nepřísluší posuzovat lékařskou stránku věci.

[14] Na jednání konaném dne 23. 2. 2016 žalovaný nad rámec zmíněného vyjádření uvedl, že na danou věc nelze aplikovat Listinu základních práv EU s ohledem na její čl. 51. Na podporu svého tvrzení odkázal na rozsudek tehdejšího Evropského soudního dvora ze dne 5. 6. 1997 ve spojených věcech sp. zn. C-64/96 a C-65/96 (věc *Uecker a Jacquet*), konkrétně na závěry obsažené v odst. 16 rozsudku. Následně zdůraznil, že žalovaný není oprávněn v rámci posuzovaného správního řízení hodnotit správnost systému očkování v ČR. Jedná se o odborný problém, na což v podstatě upozornil ve své judikatuře i Ústavní soud.

IV. Posouzení věci krajským soudem

[15] Krajský soud přezkoumal napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení v mezích žalobních bodů v řízení podle části třetí hlavy první a druhé dílu prvního soudního řádu správního. Žalobu shledal nedůvodnou.

IV.1 Včasnost žalobních námitek

[16] Podle § 71 odst. 1 písm. d) s. ř. s. musí žaloba kromě obecných náležitostí podání obsahovat žalobní body, z nichž musí být patrné, z jakých skutkových a právních důvodů považuje žalobce napadené výroky rozhodnutí za nezákonné nebo nicotné. Podle § 71 odst. 2 s. ř. s. lze žalobu rozšířit na dosud nenapadené výroky rozhodnutí nebo ji rozšířit o další žalobní body jen ve lhůtě pro podání žaloby. Podle § 72 odst. 1 s. ř. s. lze žalobu podat do dvou měsíců poté, kdy rozhodnutí bylo žalobci oznámeno doručením písemného vyhotovení nebo jiným zákonem stanoveným způsobem, nestanoví-li zvláštní zákon lhůtu jinou.

[17] Uvedená ustanovení soudního řádu správního upravují zásadu koncentrace. V souladu s touto zásadou soudy ve správním soudnictví zásadně nepřihlíží k žalobním bodům uplatněným po uplynutí zákonem stanovené lhůty (která v daném případě činí standardní dva měsíce od doručení napadených rozhodnutí

žalovaného). Otázka včasnosti uplatněných žalobních bodů v posuzované věci vyvstává proto, že žalobci v průběhu řízení opakovaně doplňovali žalobu a při předkládání „společného doplnění žalob“ na jednání konaném dne 23. 2. 2016 obecný zmocněnec žalobců uvedl, že některé námítky vznášejí nově. Předseda senátu jej v reakci na to upozornil na skutečnost, že řízení ve správním soudnictví je ovládáno koncentrační zásadou, a vyzval jej, aby ozřejmil, kdy byly dle jeho názoru jednotlivé námítky vzneseny. Žalobce tak učinil vyjádřením ze dne 2. 3. 2016, v němž připustil, že některé z námítek obsažených ve „společném doplnění žalob“ ze dne 23. 2. 2016 nebyly obsaženy v původní žalobě podané dne 18. 7. 2014 – konkrétně námítky obsažené v bodech VIII. („námitka výhrady zákona“), IX. („námitka neomezené moci exekutivy“), XIV. („námitka nezákonného způsobu interpretace a použití nálezů Ústavního soudu“) a XV. („námitka nezákonného postupu ve věci neuznání výjimky víry a svědomí“).

[18] Krajský soud po prostudování „společného doplnění žalob“ ze dne 23. 2. 2016 a původní žaloby podané dne 18. 7. 2014 konstatuje, že jediným žalobním bodem, který byl uplatněn opožděně, je žalobní bod, kterému odpovídá „námitka nezákonného postupu ve věci neuznání výjimky víry a svědomí“. V případě ostatních žalobci vymezených námítek jde spíše o jakési právně-metodologické úvahy na téma, které právní předpisy a jakým způsobem mají být v posuzované věci aplikovány, než o jednotlivé žalobní body ve smyslu § 71 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Upravovat a doplňovat právní argumentaci k již řádně uplatněným žalobním bodům je přitom možné kdykoliv v průběhu soudního řízení. Stejně tak není vyloučeno uplatňovat i nové důkazní návrhy (což žalobci rovněž činili).

IV.2 Východiska pro posouzení žaloby

[19] Podle § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví ve znění účinném do 30. 11. 2015 *„[f]yzická osoba, která má na území České republiky trvalý pobyt, cizinec, jemuž byl povolen trvalý pobyt, cizinec, který je oprávněn k trvalému pobytu na území České republiky, a dále cizinec, jemuž byl povolen přechodný pobyt na území České republiky na dobu delší než 90 dnů nebo je oprávněn na území České republiky pobývat po dobu delší než 90 dnů, jsou povinni podrobit se, v prováděcím právním předpisu upravených případech a termínech, stanovenému druhu pravidelného očkování (...).“*

[20] Podle § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví ve znění účinném do 28. 11. 2014 *„[z]ařízení poskytující péči o dítě do 3 let věku v denním režimu nebo předškolní zařízení mohou přijmout pouze dítě, které se podrobilo stanoveným pravidelným očkováním, má doklad, že je proti nákaze imunní nebo se nemůže očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci.“*

[21] Prováděcím předpisem, na který odkazuje § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví, je vyhláška č. 537/2006 Sb.

[22] Žalobci nijak nezpochybňují, že v jejich případě nebyly splněny podmínky stanovené v § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví. Není pochyb o tom, že žalobci se nepodrobili stanoveným pravidelným očkováním, aniž by měli doklad, že jsou proti nákaze imunní nebo se nemohou očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci. Žalobci přesto obsáhle argumentují, že měli být přijati k předškolnímu vzdělávání v

Mateřské školy v Jilemnici. Jako červená nit se v podstatě všemi jejich žalobními námitkami line otázka, které právní předpisy a jakým způsobem mají být v posuzované věci aplikovány. Z těchto důvodů považoval krajský soud za nutné nejprve vyjasnit, jaká je jeho role v tomto řízení a k čemu naopak povolán (a ani oprávněn) není.

[23] Žalobci namítají, že v jejich případech byly právní předpisy, na jejichž základě správní orgány rozhodovaly (§ 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví a vyhláška č. 537/2006 Sb.), „nepoužitelné“. Tuto „nepoužitelnost“ dovozují z:

- Listiny
- Úmluvy
- Úmluvy o biomedicíně
- Listiny základních práv EU

[24] Krajský soud předně upozorňuje, že soudci rozhodující ve správním soudnictví, stejně jako soudci všech obecných soudů, jsou při svém rozhodování vázáni zákonem a mezinárodní smlouvou, která je součástí právního řádu (čl. 95 odst. 1 Ústavy). Obecné soudy jsou sice povinny zvažovat, zda zákon, jehož má být při řešení věci použito, není v rozporu s ústavním pořádkem, pokud však dospějí k závěru, že tomu tak je, nejsou oprávněny tento zákon při svém rozhodování bez dalšího neaplikovat. V českém právním řádu je totiž nadán mocenským monopolem k závaznému vyslovení protiústavnosti zákona Ústavní soud. Jedná se o projev koncentrovaného modelu soudní kontroly ústavnosti zákonů, oproti modelu difuznímu či decentralizovanému, v němž je tato kompetence svěřena všem obecným soudům. Obecný soud je v tomto modelu oprávněn toliko iniciovat řízení o kontrole norem před Ústavním soudem, nikoliv sám vyslovit, že určitý zákon je „nepoužitelný“ pro rozpor s ústavním pořádkem (viz čl. 95 odst. 2 Ústavy, srov. také Rychetský, P. a kol. *Ústava České republiky. Zákon o bezpečnosti České republiky. Komentář*. 2015. Praha: Wolters Kluwer).

[25] Podle čl. 10 Ústavy „*[v]yhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.*“ Z dikce uvedeného článku Ústavy by se mohlo zdát, že obecné soudy nejsou vázány zákonem v případě jeho rozporu s mezinárodní smlouvou, která je součástí právního řádu. Neplatí to však vždy, Ústavní soud ve své judikatuře vyděluje zvláštní kategorii mezinárodních smluv o lidských právech a základních svobodách (dříve výslovně upravenou Ústavou), jež považuje za referenční kritérium pro své rozhodování, tzn. za součást ústavního pořádku. Obecné soudy jsou tak povinny i v případě rozporu zákona s mezinárodní smlouvou o lidských právech a základních svobodách nejprve přerušit řízení a obrátit se na Ústavní soud s návrhem na kontrolu norem podle čl. 95 odst. 2, nejsou oprávněny bez dalšího „dát přednost“ takové mezinárodní smlouvě (nález Ústavního soudu ze dne 25. 6. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 36/01). Za mezinárodní smlouvy o lidských právech a základních svobodách přitom lze označit jak Úmluvu, tak Úmluvu o biomedicíně (ke statusu Úmluvy o biomedicíně viz např. nález Ústavního soudu ze dne 3. 2. 2011, sp. zn. III. ÚS 449/06).

[26] Důvodem pro neaplikaci platného a účinného zákona obecným soudem by tak mohl být pouze jeho rozpor s unijním právem. Podle žalobců jsou dotčená ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví v rozporu s Listinou základních práv

EU. Podle čl. 51 odst. 1 Listiny základních práv EU jsou však ustanovení této listiny „při dodržení zásady subsidiarity určena orgánům, institucím a jiným subjektům Unie, a dále členským státům, výhradně pokud uplatňují právo Unie.“ V nyní posuzované věci se přitom právo Evropské unie nijak neuplatní. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, na kterou žalobci v této souvislosti odkazují, neobsahuje žádnou úpravu, která by se přímo uplatnila v nynější věci. Úvaha žalobců, podle níž aplikace § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví omezuje svobodu volného pohybu neočkovaných osob a svobodu volného pohybu služeb předškolního vzdělávání v EU, je zcela hypotetická a rovněž bez jakéhokoliv vztahu k nyní posuzované věci. Žalobcům, kteří jsou českými občany a hlásili se do české mateřské školy, uvedená zákonná úprava v pohybu po EU zjevně nijak nebrání. Krajský soud zároveň odkazuje na usnesení Soudního dvora Evropské unie ze dne 17. 7. 2014, sp. zn. C-459/13, který odmítl pro nepřislusnost předběžné otázky položené Nejvyšším soudem Slovenské republiky týkající se možných dopadů práva EU na úpravu povinného očkování obsaženou ve slovenském právu.

[27] Úprava povinného očkování obsažená v § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví je jistě kontroverzní, z hlediska krajského soudu je však podstatné, že otázkou souladu daných ustanovení s ústavním pořádkem se již zabýval Ústavní soud, přičemž neshledal důvod k jejich zrušení – viz nálezy ze dne 27. 1. 2015, sp. zn. Pl. ÚS 16/14, a sp. zn. Pl. ÚS 19/14. Zároveň je nutno zdůraznit, že z odůvodnění těchto nálezů (stejně jako z odůvodnění dalších rozhodnutí Ústavního soudu dotýkajících se problematiky povinného očkování – viz např. nálezy ze dne 3. 2. 2011, sp. zn. III. ÚS 449/06, a ze dne 22. 12. 2015, sp. zn. I. ÚS 1253/14) je patrné, že Ústavní soud při posuzování ústavnosti daných zákonných ustanovení nevycházel pouze z Listiny, ale také z Úmluvy a z Úmluvy o biomedicině.

[28] Krajský soud tedy nemůže učinit závěr o „nepoužitelnosti“ § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví pro rozpor daných ustanovení s Listinou, Úmluvou, Úmluvou o biomedicině či Listinou základních práv EU a je zněním těchto ustanovení při svém rozhodování vázán. Dále je třeba uvést, že Ústavní soud je při svém rozhodování vázán petitem návrhu, nikoli jeho odůvodněním, tj. argumenty, které navrhovatel uvádí. Posuzuje proto návrh i z jiných hledisek ochrany ústavnosti, než která jsou uvedena v odůvodnění návrhu. Není tedy důvod dávat Ústavnímu soudu opětovný návrh na zrušení § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví jen proto, že žalobci v nyní posuzované věci uplatnili (zčásti) odlišnou argumentaci, než uplatňovali stěžovatelé v řízeních, v nichž Ústavní soud přistoupil k přezkumu ústavnosti daných ustanovení.

[29] Jenom pro úplnost krajský soud dodává, že Ústavní soud sice neshledal úpravu povinného očkování obsaženou v zákoně o ochraně veřejného zdraví protiústavní, připouští však, že zde existuje určitý prostor pro ústavně konformní výklad této úpravy. V nálezech sp. zn. III. ÚS 449/06 a sp. zn. I. ÚS 1253/14 vyhověl stěžovatelům, kteří se odmítali podrobit povinnému očkování z důvodu výhrady svědomí. Krajský soud je ale názoru, že závěry vyslovené Ústavním soudem v těchto nálezech nelze vztáhnout na rozhodování o přijetí dítěte k předškolnímu vzdělávání (k tomu podrobněji viz body [43] a [44] níže).

[30] Krajský soud dále podotýká, že dle § 2 s. ř. s. poskytují soudy ve správním soudnictví ochranu veřejným subjektivním právům fyzických i právnických osob způsobem stanoveným soudním řádem správním a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem. Celá řada námitek žalobců a jimi předložených důkazů však směřuje k posuzování otázek, které nepřísluší soudům ve správním soudnictví, ale zákonodárci v rámci legislativního procesu, případně Ústavnímu soudu při přezkumu souladu zákonů s ústavním pořádkem. Žalobci tak například předložili soudu mapky obsahující údaje o úpravě povinného očkování v různých evropských zemích, velké množství odborných článků zabývajících se různými aspekty očkování (a jeho nezbytnosti), různé epidemiologické analýzy apod. Obsahem těchto důkazů se ale mají zabývat příslušné expertní orgány a mají být předmětem politické diskuze v souvislosti s přijímáním právních předpisů upravujících očkování, nikoliv dokazování před soudem. Diskrece zákonodárce, respektive ministerstva při přijímání prováděcích podzákonných předpisů, samozřejmě není neomezená. Krajský soud však musí opětovně odkázat na skutečnost, že Ústavní soud již podrobil dotčená ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví přezkumu z hlediska jejich souladu s ústavním pořádkem a neshledal důvod k jejich zrušení. Krajský soud se tak seznámil se všemi důkazy předloženými žalobci na podporu jejich tvrzení, tyto důkazy jsou ale pro rozhodnutí v nynější věci irelevantní. Nutno dodat, že žalobci dále navrhovali provedení důkazu svědeckou výpovědí V. V., bývalého hlavního hygienika ČR, a znaleckým posudkem znalce určeného soudem *ad hoc*. Soud z výše uvedených důvodů neshledal důvod k provedení těchto dvou důkazů.

IV.3 Vypořádání jednotlivých žalobních námitek

[31] Žalobci nejprve vznesli „námitku volby práva, působnosti práva, přímé aplikace předpisů mezinárodního a unijního práva na věc sporu“ (k jejímu shrnutí viz výše bod [4] tohoto rozsudku). S úvahami obsaženými v této námitce se krajský soud podrobně vypořádal v části IV.2 rozsudku, na kterou nyní pro stručnost odkazuje.

[32] Žalobci dále uplatnili „námitku použití desíti samostatných represivních opatření proti odlišně očkovaným dětem v ČR“, „námitku neexistence odborného odůvodnění represivních opatření“, „námitku proti nezbytnosti represivních opatření“ (viz bod [5]) a „námitku potřeby zcela odlišného odborného odůvodnění § 50 a § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví a nicotnosti odborného odůvodnění § 50 v právu ČR“ (viz bod [6]).

[33] Argumentace obsažená v těchto částech žaloby rovněž vychází z mylné představy žalobců, podle níž je krajský soud oprávněn vyslovit „nepoužitelnost“ § 46 odst. 1 a § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví v posuzované věci. Tak tomu však není, jak již soud vysvětlil výše. Pokud snad předmětné námitky žalobců směřují k tomu, že by krajský soud měl z namítaných důvodů zrušit napadené rozhodnutí žalovaného pro nepřezkoumatelnost či pro vady řízení, uvádí soud následující. Skutečnost, že rozhodnutí žalovaného neobsahuje podrobné odůvodnění jednotlivých (slovy žalobců) „represivních opatření“, nezakládá jeho nepřezkoumatelnost. Stejně tak není vadou řízení, že správní spis neobsahuje žádné dokumenty ani materiály, které by představovaly podklad pro takové odůvodnění. Jak příhodně uvedl zástupce žalovaného ve své závěrečné řeči, žalobcem tvrzená nepřezkoumatelnost je koncept, který se vztahuje ke správnímu rozhodnutí, nikoliv

k právní úpravě samé. Žalobci si tak vlastně stěžují nikoliv na nedostatečnost odůvodnění správního rozhodnutí, ale na nedostatečnost odborného odůvodnění právní úpravy. Úkolem správního orgánu ve správním řízení však není vysvětlovat, jaké důvody vedly zákonodárce k přijetí určité právní úpravy, ale aplikace dané úpravy. Totéž pak platí pro soudy v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu.

[34] Krajský soud připouští, že argumentace žalobců, podle níž povinnost očkování jako taková a nezbytnost vyloučení neočkovaných dětí z kolektivů sledují odlišné medicínské cíle, nepostrádá logiku. Skutečnost, že každé povinné očkování se v ČR automaticky stává očkováním nezbytným pro účast dítěte v dětských kolektivech, tedy není zcela racionální (výmluvným je žalobci uváděný příklad s očkováním proti tetanu). Ústavní soud však takovou úpravu neshledal rozpornou s ústavním pořádkem. V této souvislosti je třeba upozornit na to, že Ústavní soud volil při přezkumu ústavnosti § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví [a souvisejícího § 29 odst. 1 písm. f) zákona o přestupcích] odlišný postup než při přezkumu souladu § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví s ústavním pořádkem. Zatímco v prvním případě aplikoval při svém rozhodování „tradiční“ test proporcionality, ve druhém případě zvolil (vůči zákonodárci méně přísný) test rozumnosti. Důvodem je, že nepřijetím dítěte do mateřské školy dochází k přímému dotčení toliko základního práva na vzdělání, což je sociální právo. Ústavní soud přitom konstruuje jako metodologický nástroj k přezkumu zásahu zákonodárce do oblasti ústavně garantovaných sociálních práv tzv. test rozumnosti, který reflektuje nutnost respektovat poměrně rozsáhlou diskreci zákonodárce v této oblasti (viz bod 85. nálezu sp. zn. Pl. ÚS 16/14).

[35] Další okruh souvisejících námitek tvoří „námitka výhrady zákona“, „námitka neomezené moci exekutivy“ a „námitka nepoužitelnosti vyhlášky“ (viz bod [7]). V těchto námitkách žalobci dovozují rozpor dotčených ustanovení se zásadou výhrady zákona, což je jedna z podmínek pro možné omezení základních práv stanovených jak Listinou, tak Úmluvou či Úmluvou o biomedicíně. Také v tomto případě krajskému soudu nezbyvá, než odkázat na závěry Ústavního soudu (viz zejména body 60.–70. nálezu sp. zn. Pl. ÚS 19/14).

[36] Jestliže žalobci namítají, že žalovaný porušil jejich „právo na rovnost zbraní ve správním řízení“ (viz bod [8]), musí soud zopakovat, že úkolem správních orgánů bylo rozhodnout o jejich žádostech v souladu s právními předpisy, nikoliv vést složité dokazování o správnosti těchto předpisů. Případná vyjádření expertů, kterých se žalobci dovolávali, by stejně nemohla změnit nic na tom, že správní orgány by musely rozhodnout v souladu s § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví. Navíc zásada rovnosti zbraní se uplatní ve vztahu mezi účastníky řízení, nikoliv ve vztahu účastník řízení - správní orgán.

[37] Pokud jde o námitku diskriminace (viz bod [9]), krajský soud neshledává dotčenou právní úpravu nepřípustně diskriminační. Je plně pochopitelné, že v případě přístupu k předškolnímu vzdělávání jsou v zákoně vymezeny jiné podmínky než v případě přístupu ke školnímu vzdělání. V prvním případě je účast dětí dobrovolná, ve druhém povinná, mladší děti jsou zranitelnější, a tak existuje větší veřejný zájem na ochraně jejich zdraví.

[38] Žalobci se dále dovolávají „srovnávacích důkazů“ (viz bod [10]). Pro důkazy studii pojednávajícími o tom, jaká je úprava povinného očkování v jiných evropských zemích, však platí totéž, co pro důkazy vyjádřeními expertů – nemohly by nic změnit na povinnosti správních orgánů rozhodovat v souladu s (českým) zákonem. Není pravda ani to, že základní práva a svobody mají ve všech státech jednotný obsah. Orgány signatářských států Úmluvy mají určitý prostor pro vlastní výklad obsahu jednotlivých základních práv upravených v Úmluvě, což vyjadřuje doktrína Evropského soudu pro lidská práva zvaná *margin of appreciation* (k uvedené doktríně viz např. Kmec, J., Kosař, D., Kratochvíl, J., Bobek, M. *Evropská úmluva o lidských právech. Komentář*. 2012, Praha: C. H. Beck, str. 89–92).

[39] Žalobci dále uplatnili „námitku nezákonného způsobu interpretace a použití nálezů Ústavního soudu“ (viz bod [11]). Krajský soud ve vztahu k této námitce opakuje, co již uváděl výše, a to že Ústavní soud je při svém rozhodování vázán petitem návrhu, nikoli jeho odůvodněním. Posuzuje proto návrh i z jiných hledisek ochrany ústavnosti, než která jsou uvedena v odůvodnění návrhu. Není tedy podstatné, že žalobci v nynější věci uvádějí (zčásti) nové argumenty, kterými se Ústavní soud v nálezech sp. zn. Pl. ÚS 16/14 a sp. zn. Pl. ÚS 19/14 výslovně nezabýval. Žalobci se dovolávají nálezu ze dne 13. 11. 2007, sp. zn. IV. ÚS 301/05 (ve věci „Slovenské důchody VI“). Ústavní soud však v tomto nálezu pouze zopakoval (již v dřívějších rozhodnutích učiněné) rozlišení mezi kasační a precedenční závazností nálezů. K precedenční závaznosti nálezů pak uvedl, že obecné soudy mají možnost (výjimečně) dojít k jiným ústavněprávním závěrům, než jaké dříve vyslovil Ústavní soud v jiných věcech. Pro takovou výjimku ale musí existovat obzvláště dobrý důvod. Ústavní soud tímto umožňuje obecným soudům, aby jeho ústavněprávní výklady nereflekovaly, mohou tak ale učinit jen s dostačujícím odůvodněním a s cílem přesvědčit Ústavní soud, aby své právní názory modifikoval (viz body 67. a 68. nálezu sp. zn. IV. ÚS 301/05). Z uvedeného lze dovodit, že Ústavní soud dává prostor obecným soudům, aby s ním vedly určitý „ústavněprávní dialog“, neříká však nic o tom, že by s ním tímto způsobem mohly „vést dialog“ i správní orgány. Ústavní soud navíc hovoří o precedenční závaznosti nálezů a o možných výjimkách z této závaznosti ve vztahu k ústavněprávním závěrům vysloveným při konkrétní kontrole, nikoliv při abstraktním přezkumu ústavnosti.

[40] Poslední uplatněnou námitkou je „námitka nezákonného postupu ve věci neuznání výjimky víry a svědomí“ (viz bod [12]). Krajský soud předně konstatuje, že námitka výhrady svědomí nebyla včas uplatněna a není jeho povinností se jí zabývat. Pro úplnost však dodává, že i kdyby byla uplatněna včas, nemohla by zvrátit výsledek řízení.

[41] Krajský soud k uvedené námitce ze správního spisu zjistil, že k žádostem o přijetí žalců k předškolnímu vzdělávání do Mateřské školy Jilemnice byly, bez bližší specifikace, přiloženy lékařské zprávy následujícího znění: „*Chlapec neočkovan z důvodu víry a přesvědčení rodičů, zdrav, nástup do školky možný*“. Mateřská škola v Jilemnici v rozhodnutích o nepřijetí žalců k předškolnímu vzdělávání uvedla, že dle § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví nelze přijmout dítě, které se nepodrobilo stanoveným pravidelným očkováním (aniž by se zároveň jednalo o některou z výjimek předvídaných tímto ustanovením). Zároveň odkázala na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 3. 2013, č. j. 8 As 20/2012 – 46, a

na nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 449/06 (z nějž ocitovala závěr, že povinné očkování je přípustným omezením základních práv svobodně projevat své náboženství nebo víru, neboť jde o opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, práv a svobod druhých). Žalobci v odvoláních proti uvedeným rozhodnutím Mateřské školy v Jilemnici uvedli, že z nálezů Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 449/06 vyplývá, že musí existovat výjimky, zejména z důvodu víry, přesvědčení či svědomí rodičů, kdy očkování nesmí být sankcionováno či jinak vynucováno. Dále odkázali na rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 18. 1. 2012, sp. zn. 52A 45/2011 (pozn. soudu – jedná se o rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové, pobočky v Pardubicích), z nějž plyne, že zmíněné „sankcionování“ může mít také podobu nepřijetí dítěte do mateřské školy.

[42] Žalovaný v napadených rozhodnutích shledal námitku výhrady svědomí nedůvodnou. Konstatoval, že Ústavní soud dospěl v nálezu sp. zn. III. ÚS 449/06 k závěru, podle nějž orgán veřejné moci, který rozhoduje o vynucení nebo sankcionování zákonné povinnosti podrobit se očkování, musí vzít v potaz výjimečné stěžovatelem tvrzené důvody toho, proč se odmítl podrobit očkování. Tento závěr se však dle žalovaného týká pouze vynucení a sankcionování zákonné povinnosti z hlediska správního trestání a nelze ho vztáhnout na přijetí dítěte k předškolnímu vzdělávání. K tomu pak žalovaný ještě dodal, že nelze, aby si sama ředitelka mateřské školy bez součinnosti zákonného zástupce zjišťovala, jak intenzivně byl dotčen zákonný zástupce na víře a přesvědčení. Pro toho, kdo se hodlá ve správním řízení domáhat ochrany svého kolidujícího zájmu, existuje břemeno tvrzení a břemeno důkazní. Bylo tedy na zákonných zástupcích žalobců, aby sami předložili argumenty pro svá tvrzení o údajném porušení jejich základních práv a svobod.

[43] Krajský soud se plně ztotožňuje s uvedenými závěry žalovaného. Ústavní soud v nálezu sp. zn. III. ÚS 449/06 dovodil, že *„Ústavou požadovaná ochrana individuální autonomie, předpokládaná čl. 16 Listiny, vyžaduje, aby povinné očkování nebylo proti povinným subjektům ve výjimečných případech vynucováno (...) s ohledem na vysokou míru proočkování populace nemůže výjimečně nevynucení očkování, s ohledem na mimořádná specifika případu, ohrozit ústavně chráněné zájmy na ochraně veřejného zdraví (předpokládané v čl. 16 odst. 4 Listiny).“* V nálezu sp. zn. I. ÚS 1253/14 pak Ústavní soud uvedl, že citované závěry vyslovené ve vztahu k náboženské výhradě svědomí (garantované čl. 16 Listiny), je nutno aplikovat i v případě, že se dotčená osoba dovolává tzv. sekulární výhrady svědomí. Ústavní soud zde zároveň zformuloval určité „postuláty“ na oprávněnost světské výhrady svědomí, jimiž jsou *„(1) ústavní relevance tvrzení obsažených ve výhradě svědomí, (2) naléhavost důvodů, jež k podpoře své výhrady nositel základní svobody uvádí, (3) konzistentnost a přesvědčivost tvrzení dané osoby a (4) společenské dopady, jež může v konkrétním případě akceptovaná sekulární výhrada svědomí mít.“* Pro případ splnění všech těchto požadavků Ústavní soud stanovil požadavek, aby *„nebylo trváno na povinném očkování dané osoby, tedy aby očkovací povinnost nebyla vůči ní sankcionována, případně jinak vynucována.“*

[44] Ústavní soud však v obou zmiňovaných nálezech posuzoval otázku, za jakých okolností lze upustit od sankcionování nesplnění povinnosti podrobit se očkování. Podle názoru krajského soudu nelze citované závěry přenést i do oblasti posuzování podmínek pro přijetí dítěte k předškolnímu vzdělávání. Při rozhodování o uvedených otázkách jsou totiž přímo dotčena rozdílná základní práva. Ostatně i Ústavní soud

volil při přezkumu ústavnosti § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví „pouze“ tzv. test rozumnosti (k tomu viz výše bod [34]). Ústavní soud navíc v nálezu sp. zn. III. ÚS 449/06 vyslovil, že „ústavněprávní relevanci“ jednání osoby, která se nepodrobila očkování v souladu s požadavky předepsanými právními předpisy, je možné vzít v potaz prostřednictvím § 2 odst. 1 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, tedy skrze hodnocení toho, zda byl v konkrétním případě naplněn materiální znak přestupku (v nálezu sp. zn. I. ÚS 1253/14 Ústavní soud tuto úvahu výslovně neuvádí, zřejmě však vycházel z konstrukce obsažené v dřívějším nálezu sp. zn. III. ÚS 449/06). Při hodnocení otázky, zda lze k předškolnímu vzdělávání přijmout dítě, které se nepodrobilo stanoveným pravidelným očkováním, ale zákonná úprava neumožňuje vzít v potaz jiné než zdravotní důvody uvedené v § 50 zákona o ochraně veřejného zdraví (tj. jestli dítě není vůči nákaze imunní nebo zda se nemůže očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci). Rozhodnutí o nepřijetí dítěte do mateřské školy totiž není sankcí za přestupek či správní delikt (byť to rodiče nepřijatého dítěte mohou jako určitou „sankcí“ vnímat). Krajský soud tedy vidí prostor pro jistou vstřícnost vůči žadatelům o přijetí k předškolnímu vzdělávání pouze při výkladu toho, kdy jsou splněny zmiňované zdravotní důvody. Nevidí však žádný prostor pro takový ústavně konformní výklad zákona, na jehož základě by bylo možné rozhodnout o přijetí dítěte, které se nepodrobilo povinnému očkování, výlučně z důvodu výhrady svědomí.

[45] Krajský soud tedy souhlasí s žalovaným v tom, že závěry vyslovené Ústavním soudem v nálezu sp. zn. III. ÚS 449/06 (stejně jako v nálezu sp. zn. I. ÚS 1253/14) nelze vztáhnout na rozhodování o přijetí dítěte k předškolnímu vzdělávání. I kdyby však snad někdy v budoucnu došlo k dalšímu posunu v judikatuře a například Ústavní soud by dovodil, že námitku výhrady svědomí lze úspěšně uplatnit také v řízení o přijetí dítěte k předškolnímu vzdělávání, rozhodnutí žalovaného v této věci by stejně obstála. Bylo totiž na žalobcích (respektive na jejich zákonných zástupcích), aby dostatečně přesvědčivě tvrdili, že v jejich případě jsou dány důvody předvídané Ústavním soudem ve vztahu k oprávněnosti výhrady svědomí. Žalobci však nic takového neučinili ani ve správním řízení, ani v navazujícím soudním řízení, v němž k tomu měli více než dostatek prostoru. Ústavní soud ve své judikatuře požaduje kumulativní splnění několika podmínek pro to, aby bylo možno výhradu svědomí považovat za oprávněnou, kromě jiného naléhavost důvodů, jež k podpoře své výhrady nositel základní svobody uvádí, a konzistentnost a přesvědčivost tvrzení dané osoby. Krajský soud však z podání, která mu žalobci adresovali jak v tomto řízení, tak v souběžném řízení vedeném pod sp. zn. 30A 99/2015, nenabyl dojmu, že by důvody jejich výhrady byly opravdu naléhavé. Námitka výhrady svědomí je i v kontextu v nynější věci posuzované žaloby spíše okrajová, jádro žalobní argumentace leží zcela jinde (námitka navíc byla uplatněna opožděně). V řízení vedeném pod sp. zn. 30A 99/2015 pak žalobci neuplatnili námitku výhrady svědomí vůbec.

V. Závěr a náklady řízení

[46] Krajský soud tedy shledal všechny námitky, které žalobci uplatnili, nedůvodnými. Vzhledem k tomu, že v řízení nevyšly najevo ani žádné vady, k nimž musí soud přihlížet z úřední povinnosti, zamítl žalobu jako nedůvodnou, podle § 78 odst. 7 s. ř. s.

[47] O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobci nemají právo na náhradu nákladů řízení, neboť ve věci neměli úspěch; žalovanému správnímu orgánu, kterému by jinak jakožto úspěšnému účastníku řízení právo na náhradu nákladů řízení příslušelo, náklady řízení nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

P o u č e n í :

Toto rozhodnutí nabývá právní moci dnem doručení účastníkům (§ 54 odst. 5 s. ř. s.).

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Hradci Králové 10. května 2016

JUDr. Jan Rutsch v. r.
předseda senátu

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 11

SDĚLENÍ
Ministerstva zdravotnictví
ze dne 22. září 2015
o antigenním složení očkovacích látek
pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování
pro rok 2016

Ministerstvo zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví na základě doporučení Národní imunizační komise antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2016:

1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování

1a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nálezům vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (DTaPHibVHBIPV):
Diphtheriae anatoxinum1 ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)
Tetani anatoxinum1 ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

Antigeny Bordetelly pertussis:

Pertussis anatoxinum1 25 mikrogramů

*Haemagglutininum filamentosum*1 25 mikrogramů

*Pertactinum*1 8 mikrogramů

*Antigenum tegiminis hepatitis B*2,3 10 mikrogramů

Virus poliomyelitis (inaktivovaný)

typus 1 (kmen Mahoney)4 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)4 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)4 32 D jednotek antigenu

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum 10 mikrogramů

(polyribosylribitol fosphas)3

conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem přibližně 25 mikrogramů

NEBO

1aa) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nálezům vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (DTaPHibVHBIPV)
Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)2
Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)2

Antigeny Bordetelly pertussis

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitis (inaktivovaný)3

typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu4

typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu4

typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu4

*Antigenum tegiminis hepatitis B*5 10 mikrogramů

Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum 12 mikrogramů

(Polyribosylribitol fosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

1b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):

Diphtheriae anatoxinum \geq 30 mezinárodních jednotek

Tetani anatoxinum \geq 40 mezinárodních jednotek

Pertussis anatoxinum (PT) 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA) 25 mikrogramů

Pertactinum (69kD) 8 mikrogramů

NEBO

1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:	Minimálně 2 IU* (2 Lf)
Diphtheriae anatoxinum	
Tetani anatoxinum	Minimálně 20 IU* (5 Lf)
Pertusové antigeny	
Pertussis anatoxinum	2,5 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum	5 mikrogramů
Pertactinum	3 mikrogramy
Fimbriae, typi 2 et 3	5 mikrogramů
Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	1,5 mg (0,33 mg hliníku)

NEBO

1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů

Diphtheriae anatoxinum1 ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum1 ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum1 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum1 8 mikrogramů

Pertussis membranae externae proteinum1 2,5 mikrogramů

1 adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramů Al³⁺

a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramů Al³⁺

1c) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, nálezům vyvolaným Hemofilem influenzae b (DTaPHib):

Diphtheriae anatoxinum	min. 30 mezinárodních jednotek
Tetani anatoxinum	min. 40 mezinárodních jednotek
Pertussis anatoxinum (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum	(FHA) 25 mikrogramů
Pertactinum (69kD)	8 mikrogramů
Haemophilus influenzae B	10 mikrogramů
cum anatoxino tetanico	20-40 mikrogramů

1d) očkovací látka proti nálezům vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:

1 dávka lyofilizované vakcíny obsahuje: Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

1e) očkovací látka proti tetanu:

Tetani anatoxinum.....min. 40 mezinárodních jednotek

1f) očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let a výše:

Antigenum tegiminis hepatitis B	20 mikrogramů
---------------------------------	---------------

1g) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Morbillorum virus attenuatum (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰
Parotitidis virus attenuatum (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰
Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰

1h) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney).....40 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1)8 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett).....32 antigenních D jednotek*

* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

1ch) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli:

Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus:

1,2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N,9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,

18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 mikrogramů z každého sérotypu

1i) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 1

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 3

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 5

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6A

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 7F

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19A

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F

1j) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 2 mezinárodní jednotky

Tetani anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek

Pertusové antigeny:

Pertussis anatoxinum 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum 8 mikrogramů

Pertaktin 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney) 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1) 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett) 32 D jednotek antigenu

NEBO

1ja) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Difterický toxoid	více nebo rovno 2 mezinárodní jednotky (2 Lf)
Tetanický toxoid	více nebo rovno 20 mezinárodních jednotek (5 Lf)
Pertusové antigeny:	
Pertusový toxoid	2,5 mikrogramů
Filamentózní hemagglutinin	5 mikrogramů
Fimbrie typu 2+3	5 mikrogramů

Pertaktin	3 mikrogramy
Virus poliomyelitis typu 1 (inaktivovaný)	40 antigenních D jednotek
Virus poliomyelitis typu 2 (inaktivovaný)	8 antigenních D jednotek
Virus poliomyelitis typu 3 (inaktivovaný)	32 antigenních D jednotek

1l) očkovací látka proti tuberkulóze:

Mycobacterium bovis attenuatum (BCG) stratus Danisuc 1331 0,75 mg
 $\geq 2,0 \times 10^6 \leq 8,0 \times 10^6$ CFU (živých zárodků)

1m) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:

Antigenum tegiminis hepatitis B biosyntheticum 20 mikrogramů; adjuvans AS04C obsahující 3-O-deacyl-4-monofosforyl-lipid A (MPL) 50 mikrogramů v 1 dávce

2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování

2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:

Antigenum tegiminis hepatitis B 20 mikrogramů

2b) očkovací látka proti vzteklině:

Virus rabiei inactivatum (kmen Wistar rabies PM/WI 38 1503-3M více nebo rovno 2,5 mezinárodních jednotek v 1 dávce (0,5 ml)

2c) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:

Hepatitis A virus inactivatum

3. Antigenní složení očkovacích látek pro mimořádná očkování

3a) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:

Hepatitis A virus inactivatum

3b) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro děti:

Virus hepatitis A inactivatum

V roce 2016 s ohledem na plánovanou novelizaci vyhlášky č. [537/2006 Sb.](#), o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, nelze vyloučit případnou úpravu antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná očkování publikováním nového antigenního složení těchto očkovacích látek ve Sbírce zákonů.

Ministr:
v z. JUDr. Polícar v. r.
náměstek pro legislativu a právo

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 12

Očkování – trendy infekcí v České republice

2015

Národní referenční centrum
pro analýzu epidemiologických dat
Oddělení biostatistiky
Útvar ředitelky

Státní zdravotní ústav v Praze

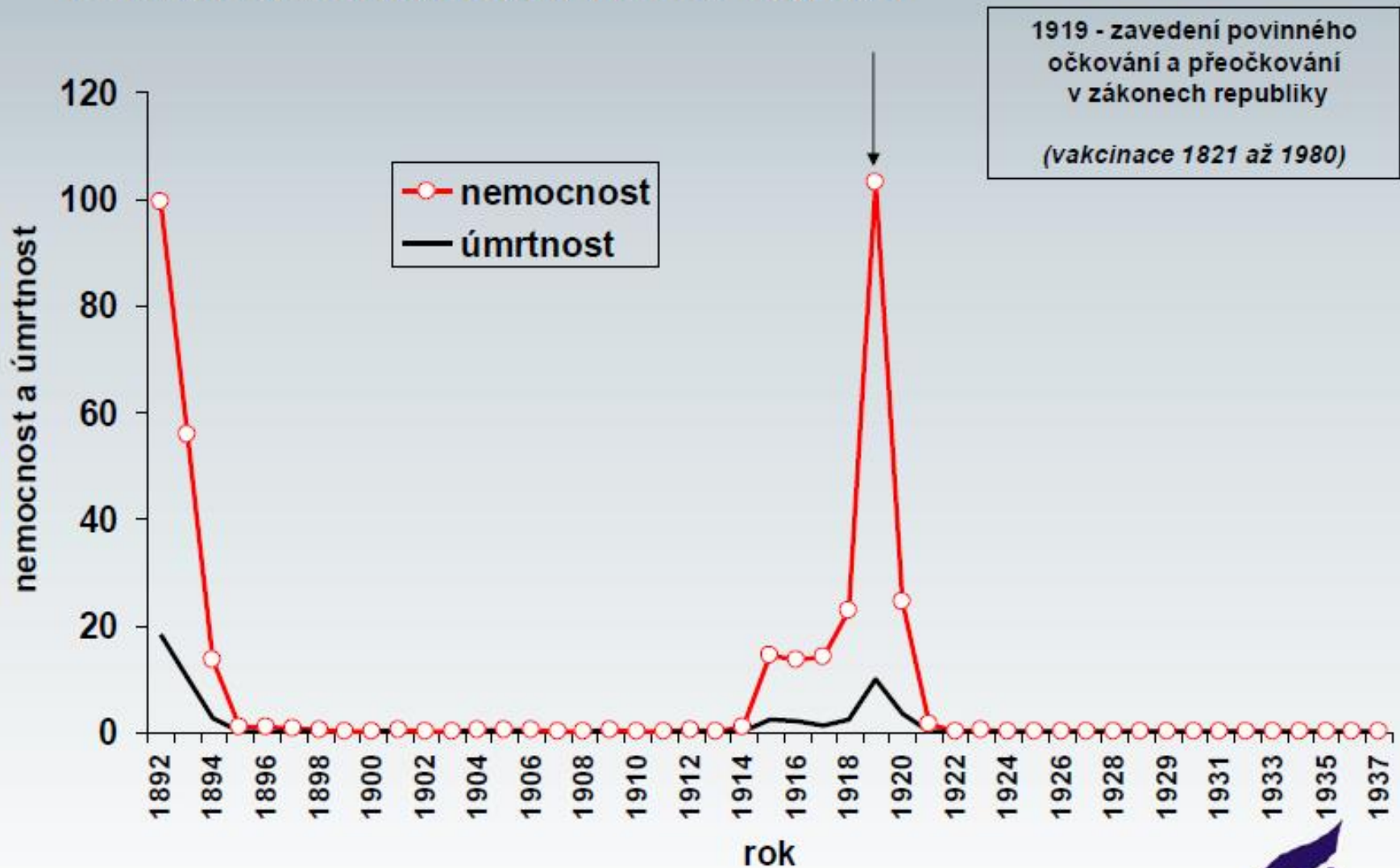


Trendy vybraných hlášených infekcí v České republice do roku 2014

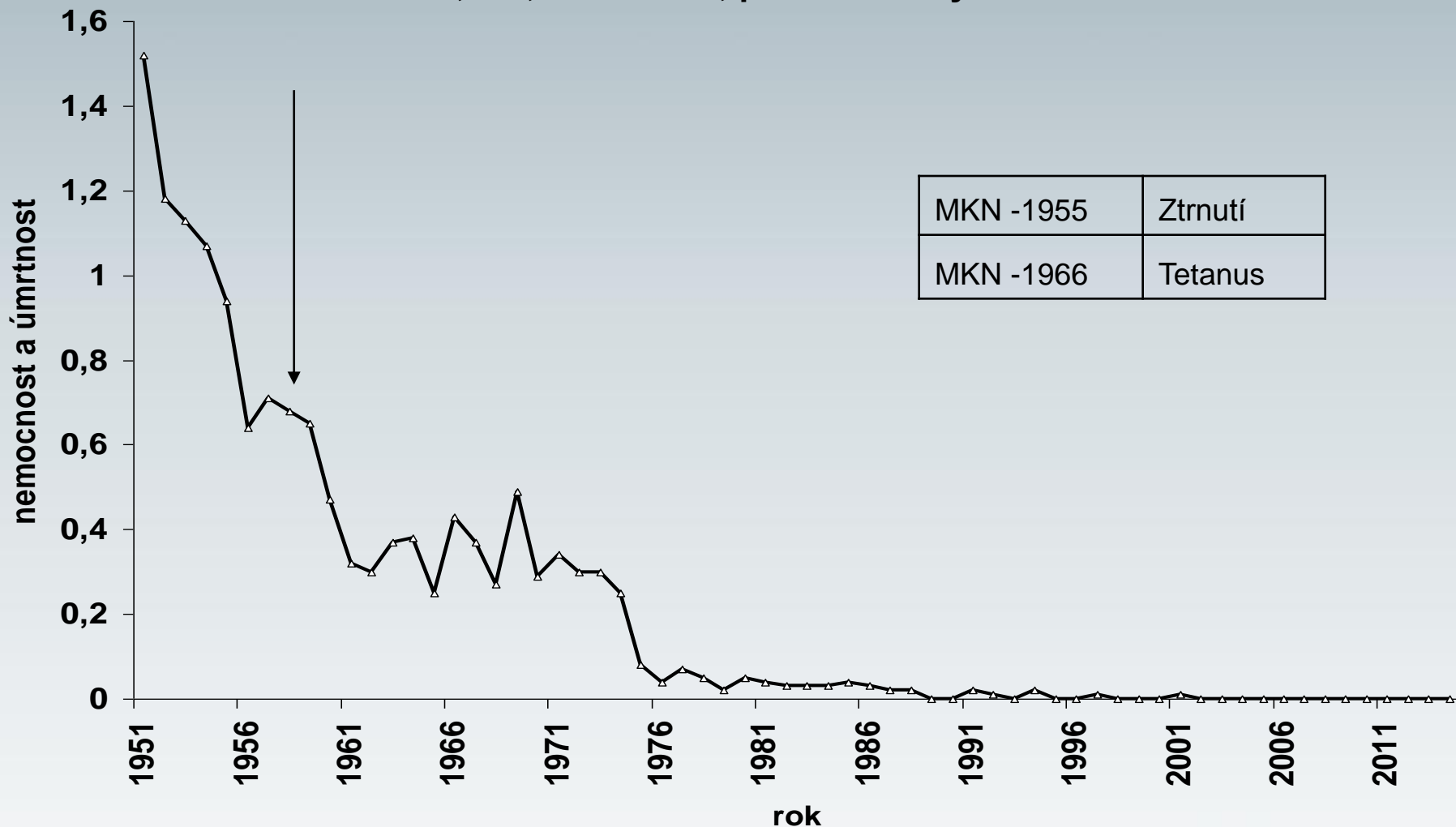
Zdroje k prezentacím Trendy a Očkování

- Archiv Státního zdravotního ústavu v Praze,
- Šejda, J., Vaništa, J., Doutlík, S.: Spalničky. Avicenum, Praha, 1983, 152 s.
- Janout, V.: Epidemiologie tetanu v ČSR. Habilitační práce, Olomouc, 1979, 140 s.
- Slonim, D., Švandová, E.: Poliomyelitida v České republice 1919-1999. MEDON, s.r.o., 2001, Praha, 111 s.
- Přílohy k Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica č. 21/1978, 1/1984, 16/1986, 10/1987, 10/1988, 11/1989, Institut hygieny a epidemiologie, Praha.
- Pelc, H.: Zdravotní stav obyvatelstva Československé republiky v jejím prvním desetiletí, Praha, 1929, 182 s.
- Český statistický úřad: Zemřelí podle podrobného seznamu příčin smrti v ČR 1919-2005, CD 2010..
- Beran, J., Havlík, J.: Lexikon očkování, MAXDORF JESSENIUS, 2008
- Částková, J., Dáňová, J.: Očkování – minimum pro praxi, TRITON, 1998
- Dáňová, J., Částková, J.: Očkování v České republice, TRITON, 2008
- Gopfertová, D.: Trendy infekcí, Historie očkování, Očkování včera,
- 1965-1981 Ústav zdravotnických informací a statistiky v Praze – Přenosné nemoci
- 1982-1992 ISPO (Informační systém přenosných onemocnění), KÚNZ (Krajský ústav národního zdraví) a KHS (Krajská hygienická stanice) Severomoravského kraje v Ostravě
- 1993-2014 EpiDat, Hygienická služba ČR a Státní zdravotní ústav v Praze
- European health for all database (HFA-DB)

Variola, České země, 1892-1937, nemocnost a úmrtnost na 100 000 obyvatel



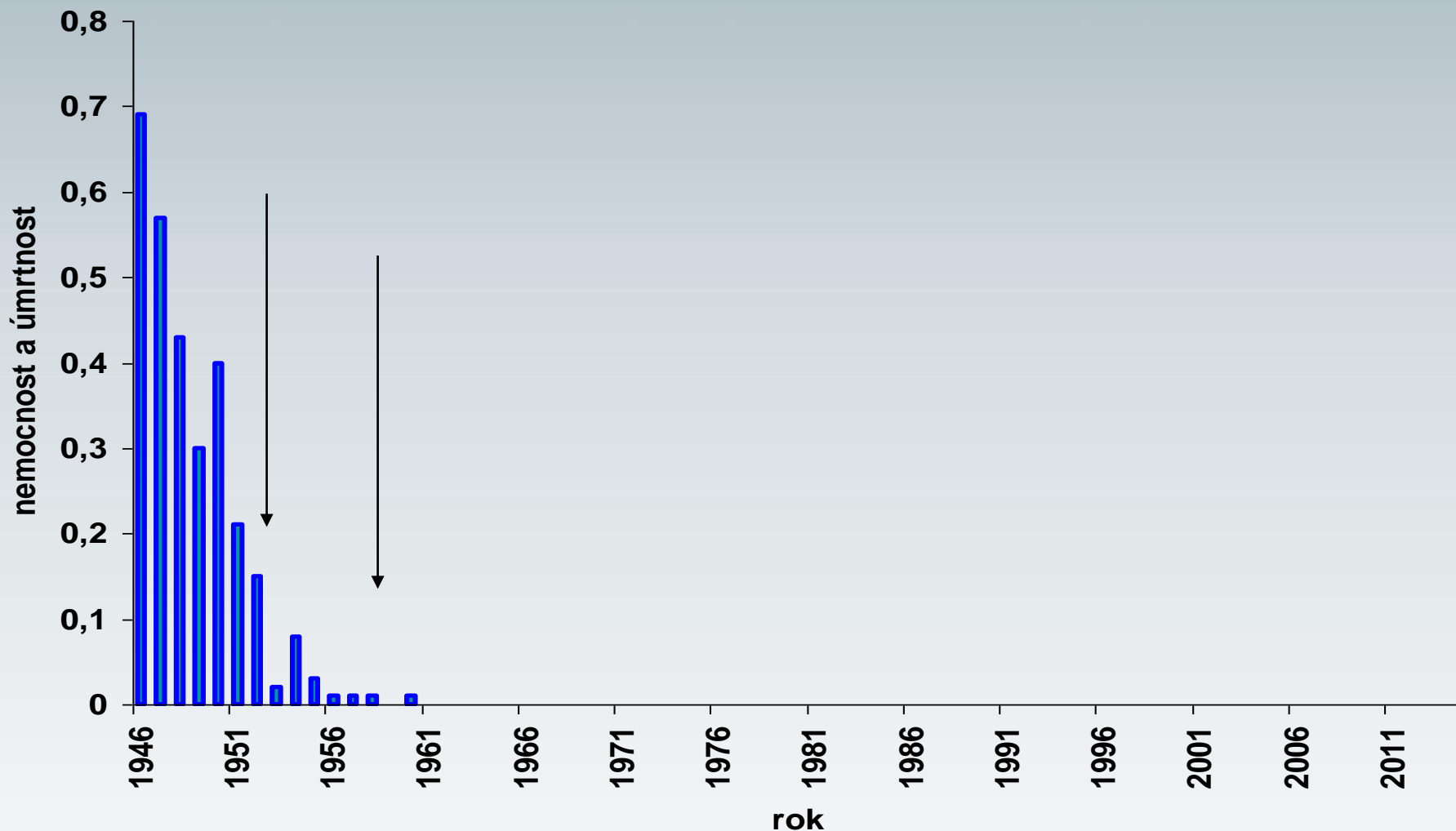
Tetanus, ČR, 1951-2014, počet hlášených úmrtí



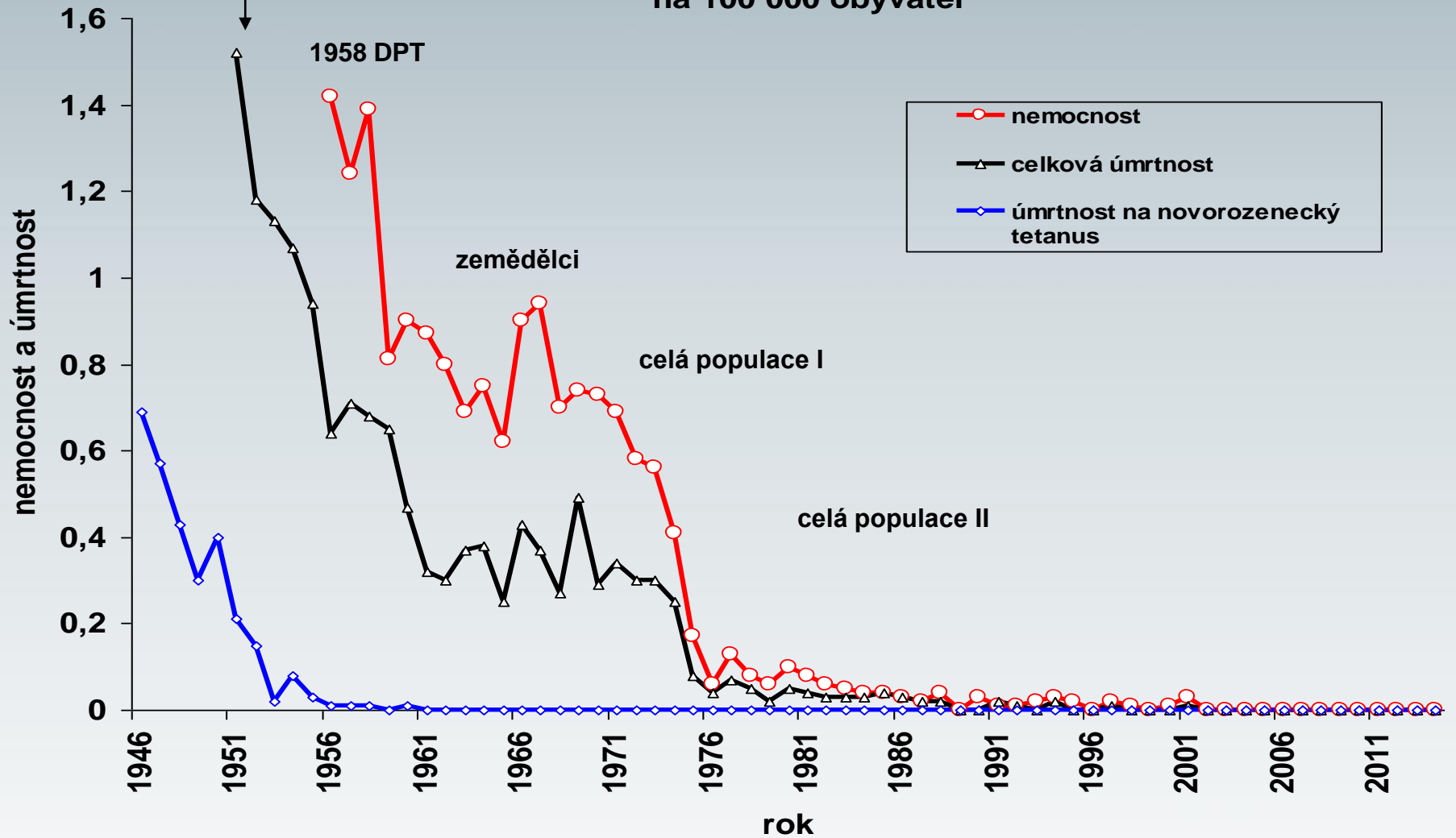
data 1982-2012 Hygienická služba, SZÚ, ISPO-EpiDat

data 1919-1981 Český statistický úřad

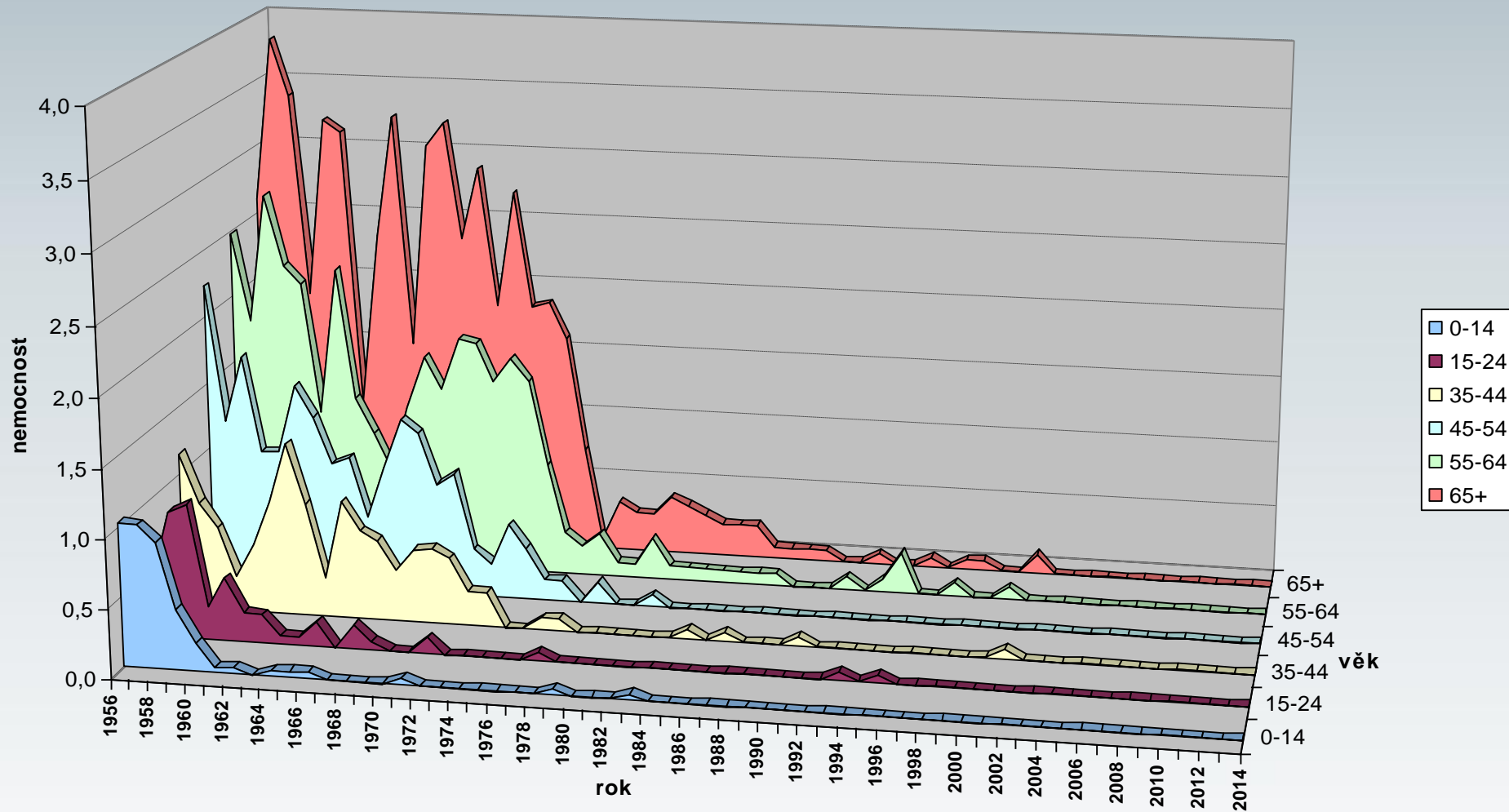
Úmrtí na novorozenecký tetanus, ČR, 1946-2014



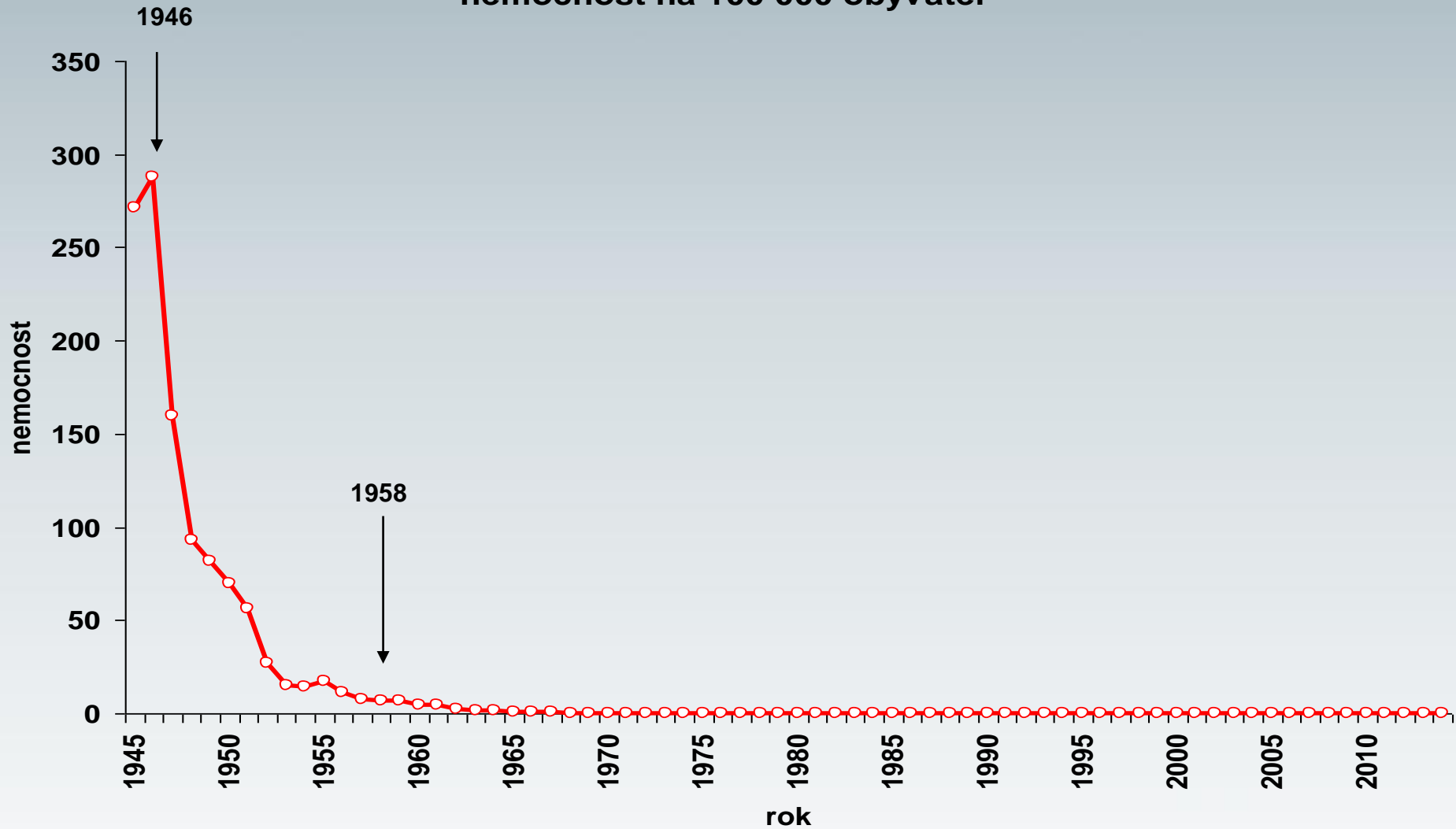
Tetanus, ČR, 1946-2014, nemocnost a úmrtnost na 100 000 obyvatel



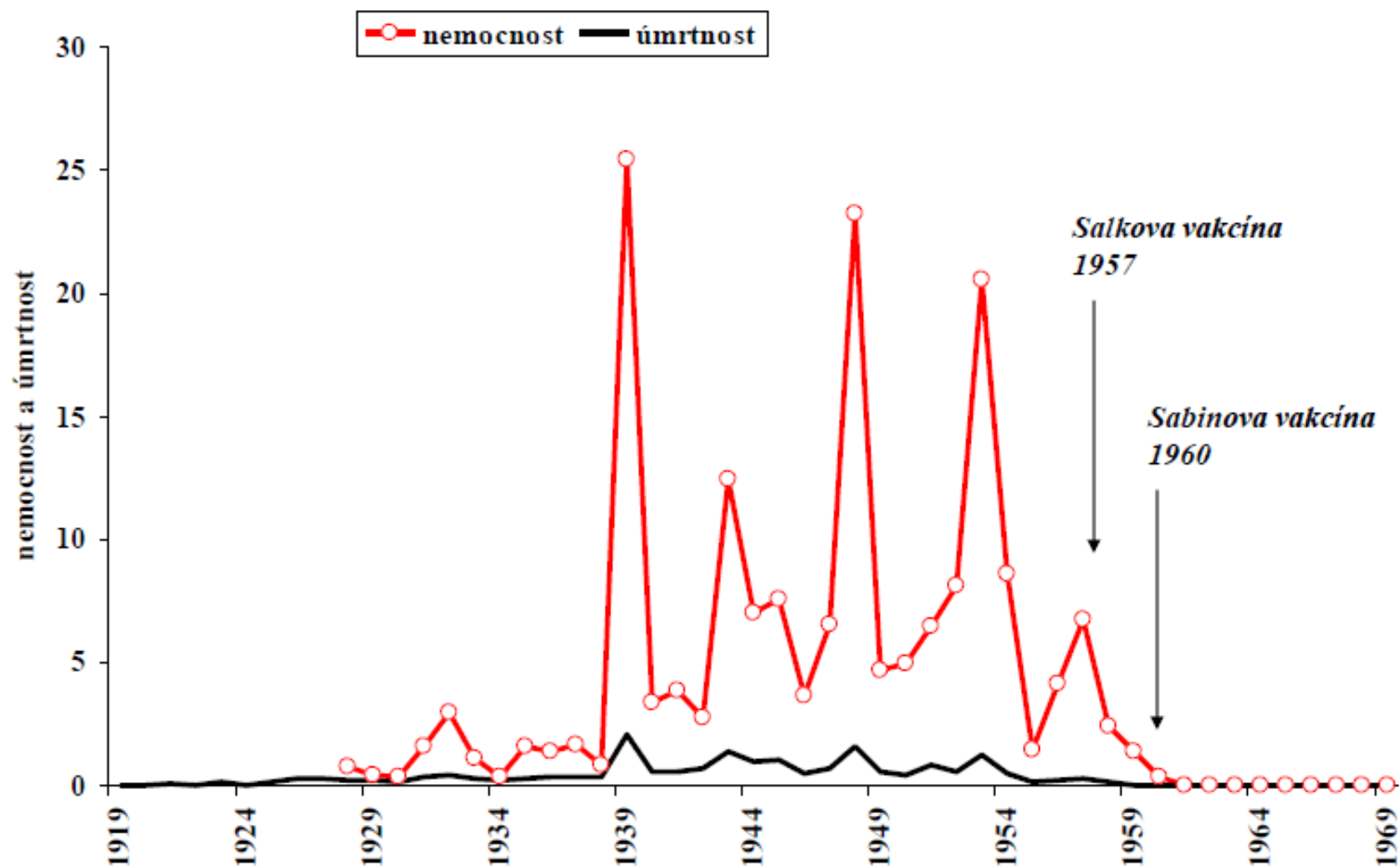
Tetanus, ČR, 1956-2014, nemocnost podle věku na 100 000 obyvatel



Záškrť, České země, 1945-2014, nemocnost na 100 000 obyvatel

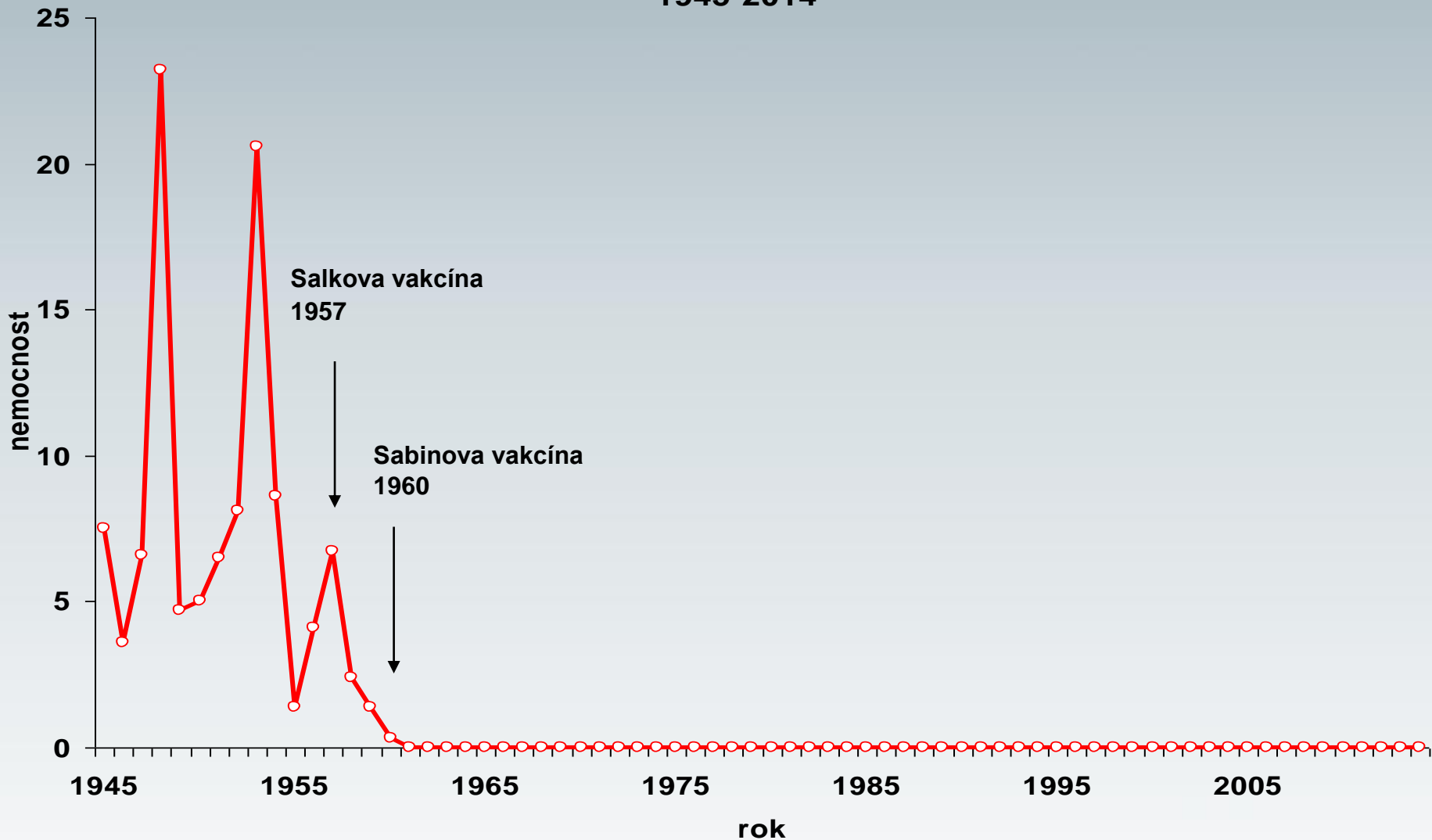


Polio, Česká republika, 1928 (1919)-1969, nemocnost a úmrtnost na 100 000 obyvatel

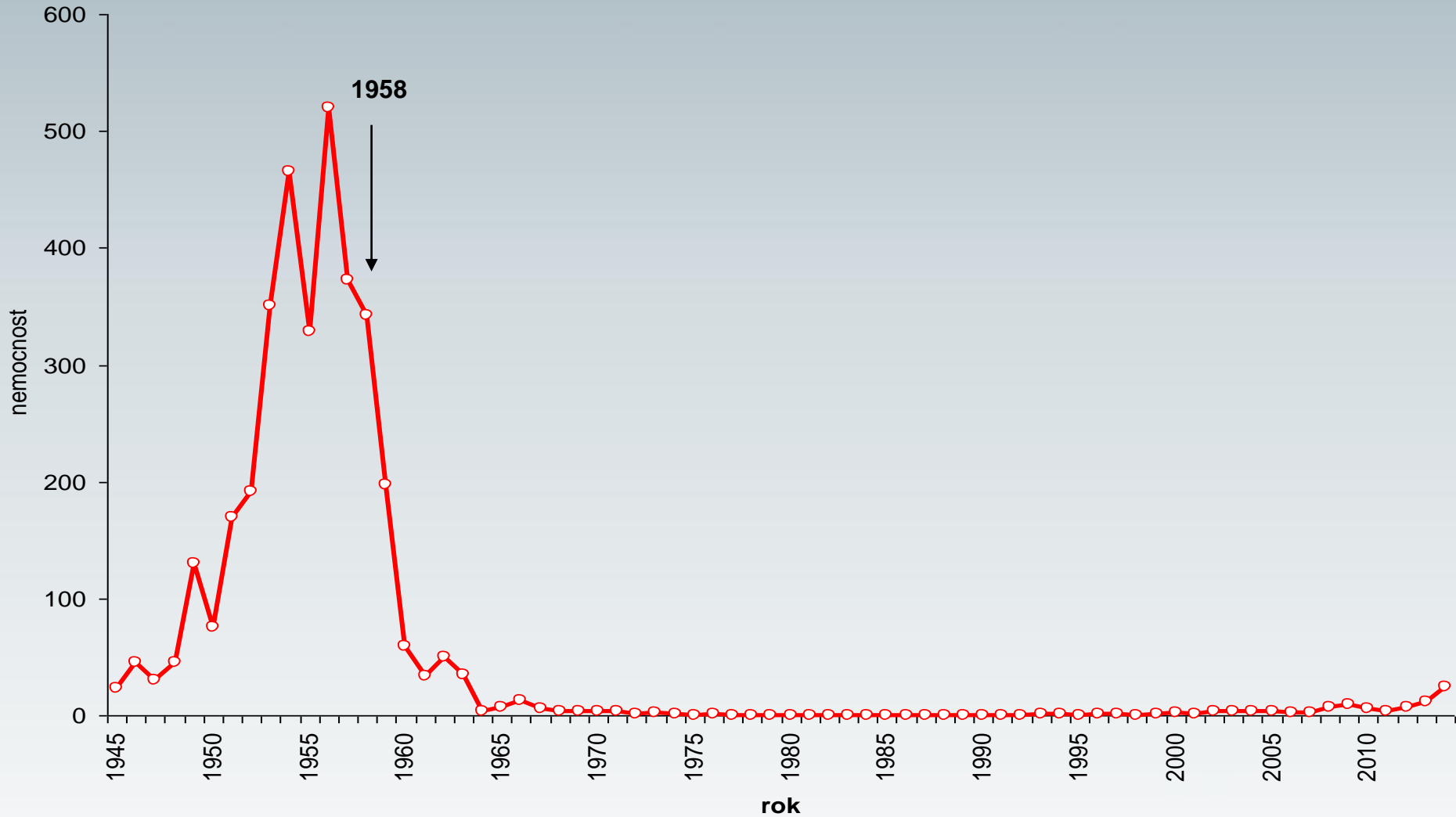


Zdroj dat „Slonim, D., Švandová, E.: Poliomyelitida v České republice 1919-1999.
MEDON, s.r.o., 2001, Praha, 111 p.“

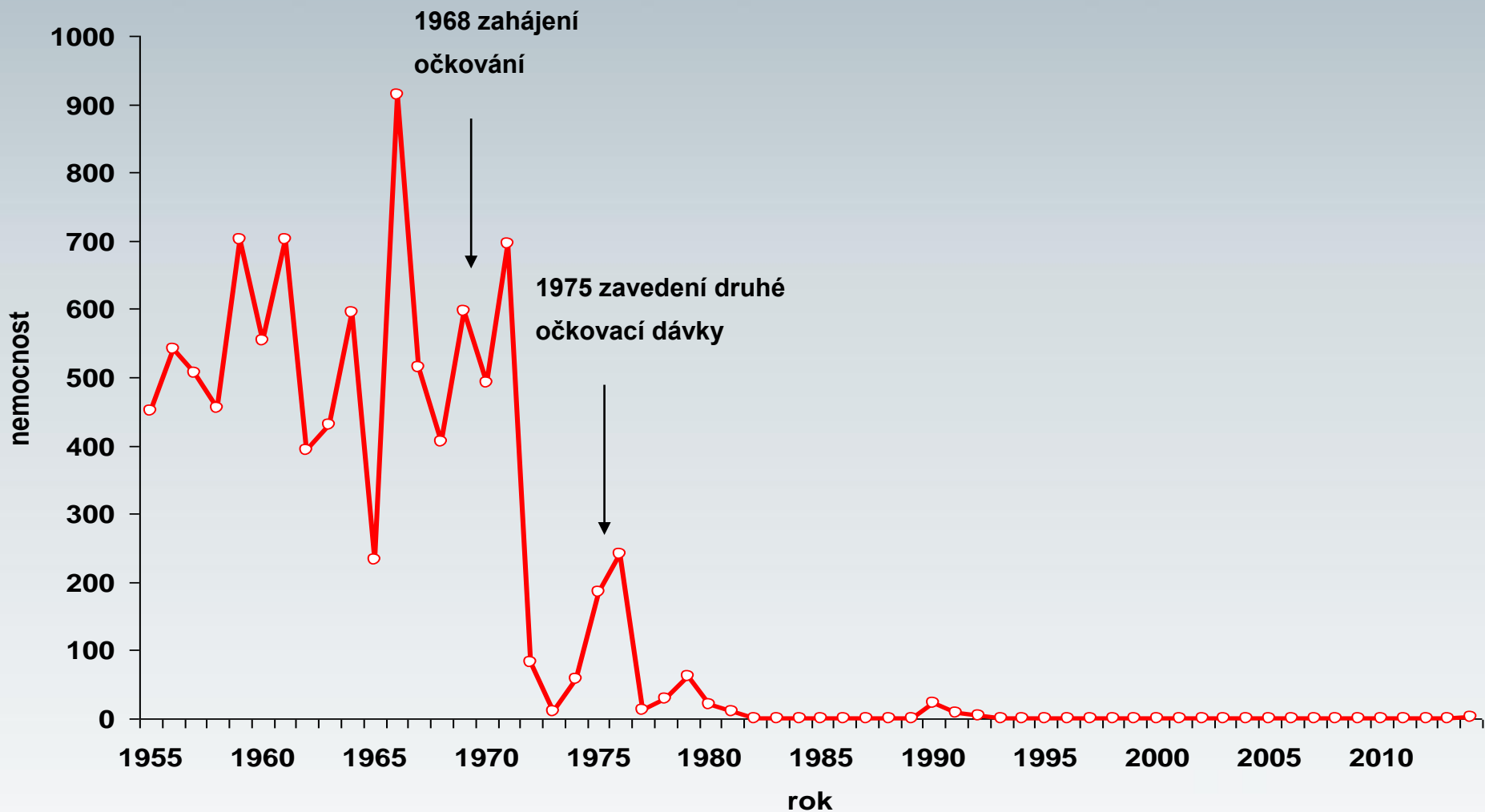
Polio (A80), Česká republika, hlášená onemocnění 1945-2014



Pertuse (A37.0), ČR, 1945-2014, nemocnost na 100 000 obyvatel

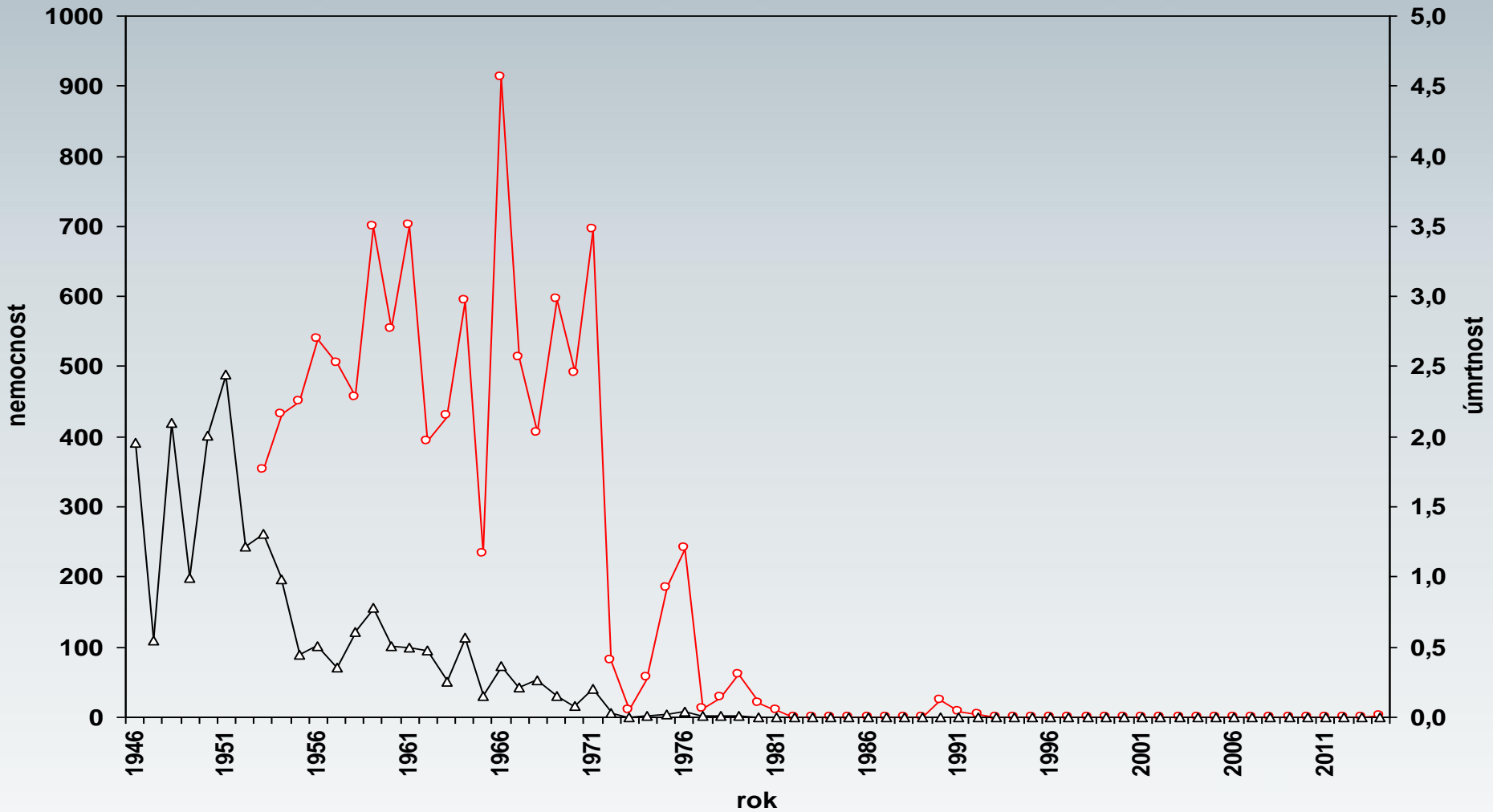


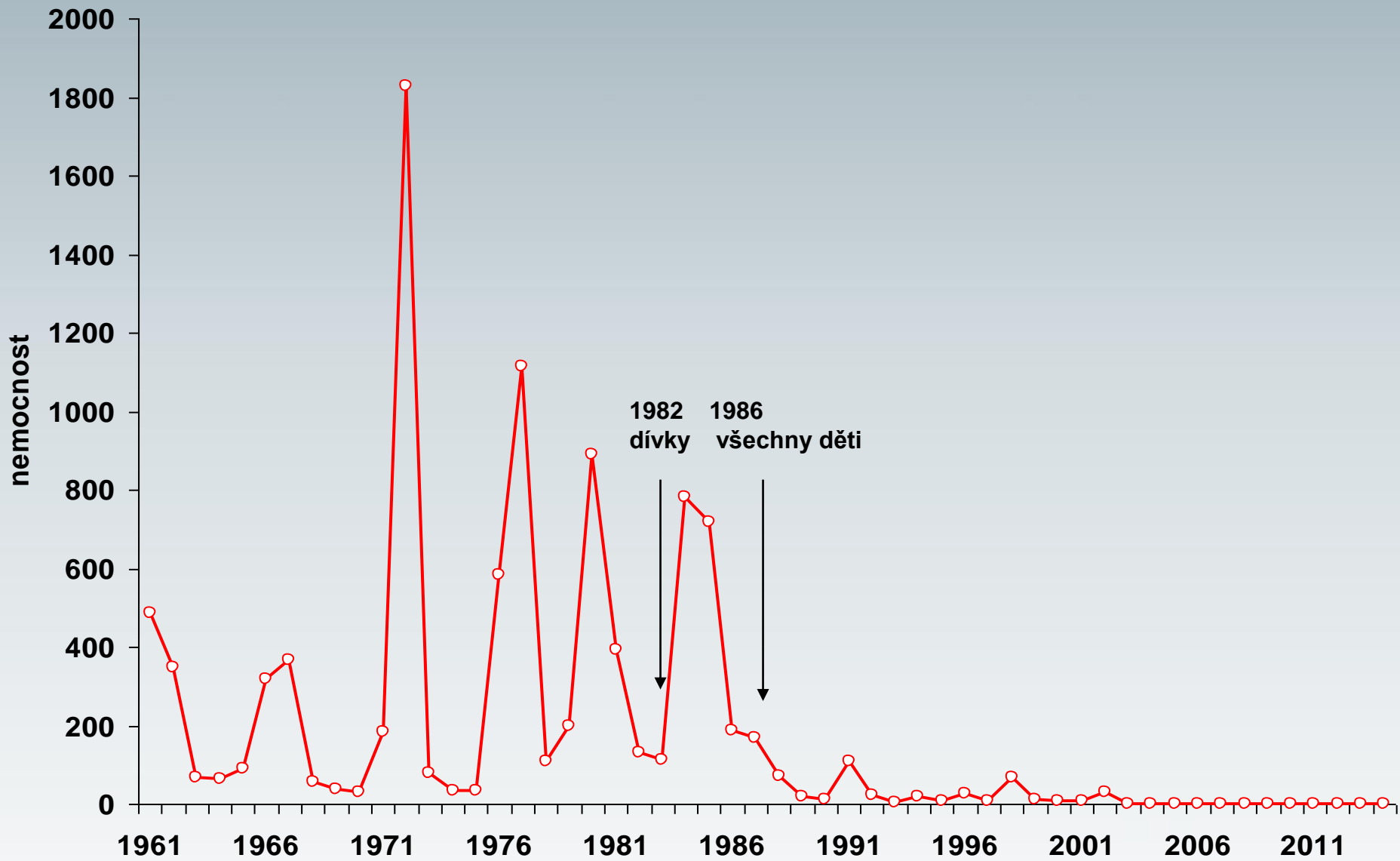
Spalničky (B05), ČR, 1955-2014, nemocnost na 100 000 obyvatel



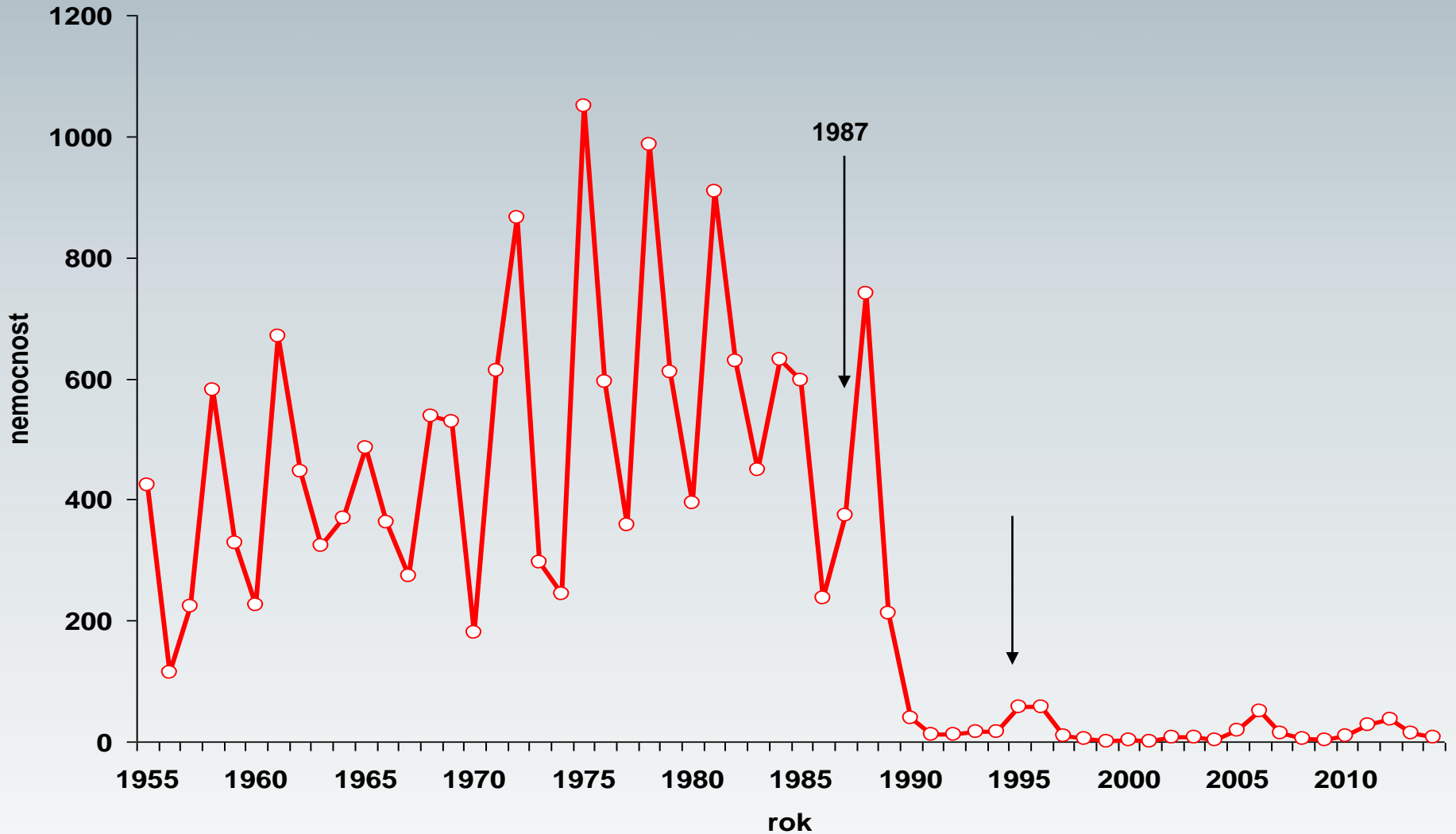
Spalničky, ČR, 1946-2014, nemocnost a úmrtnost

—○— nemocnost —△— úmrtnost

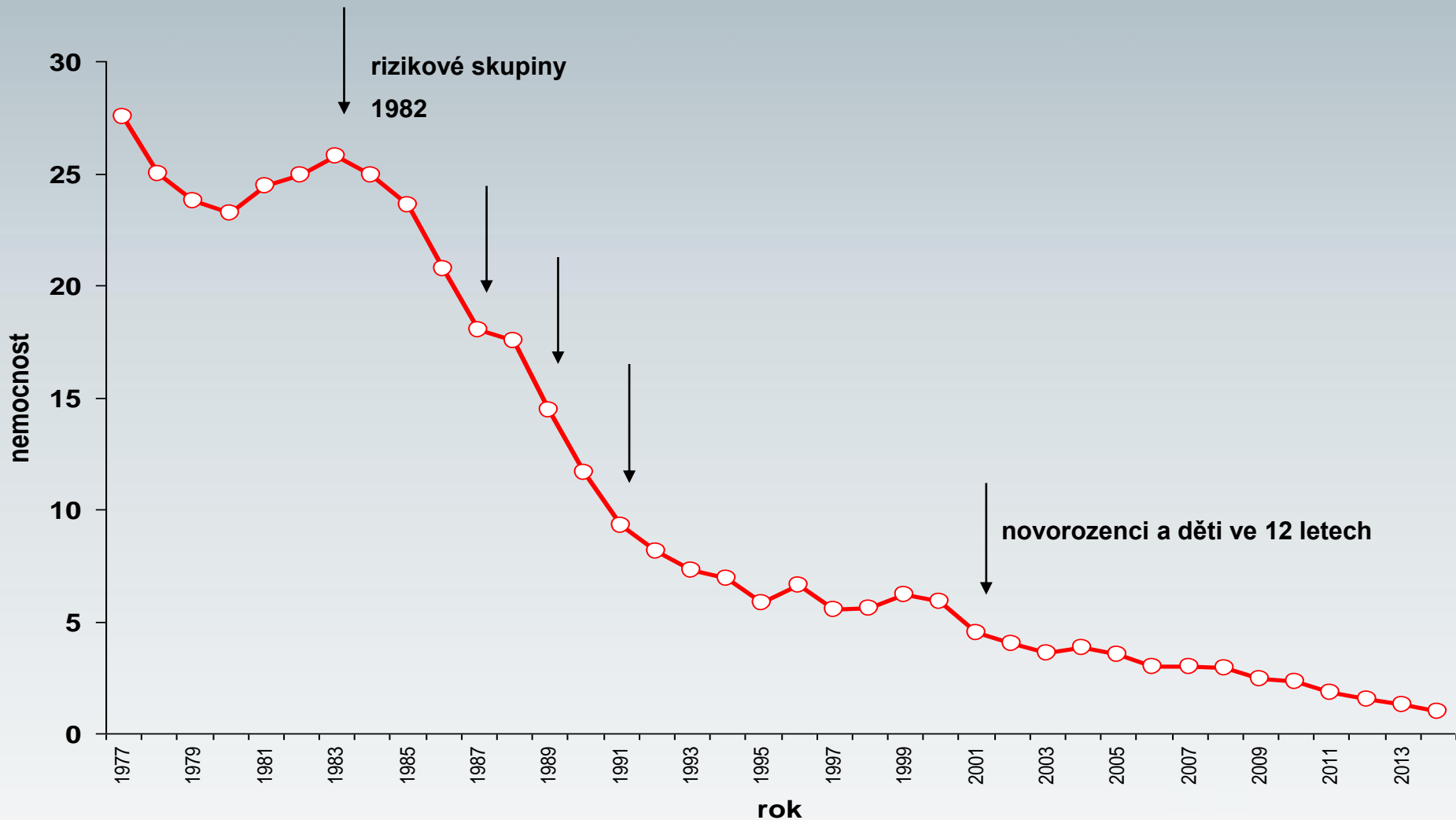




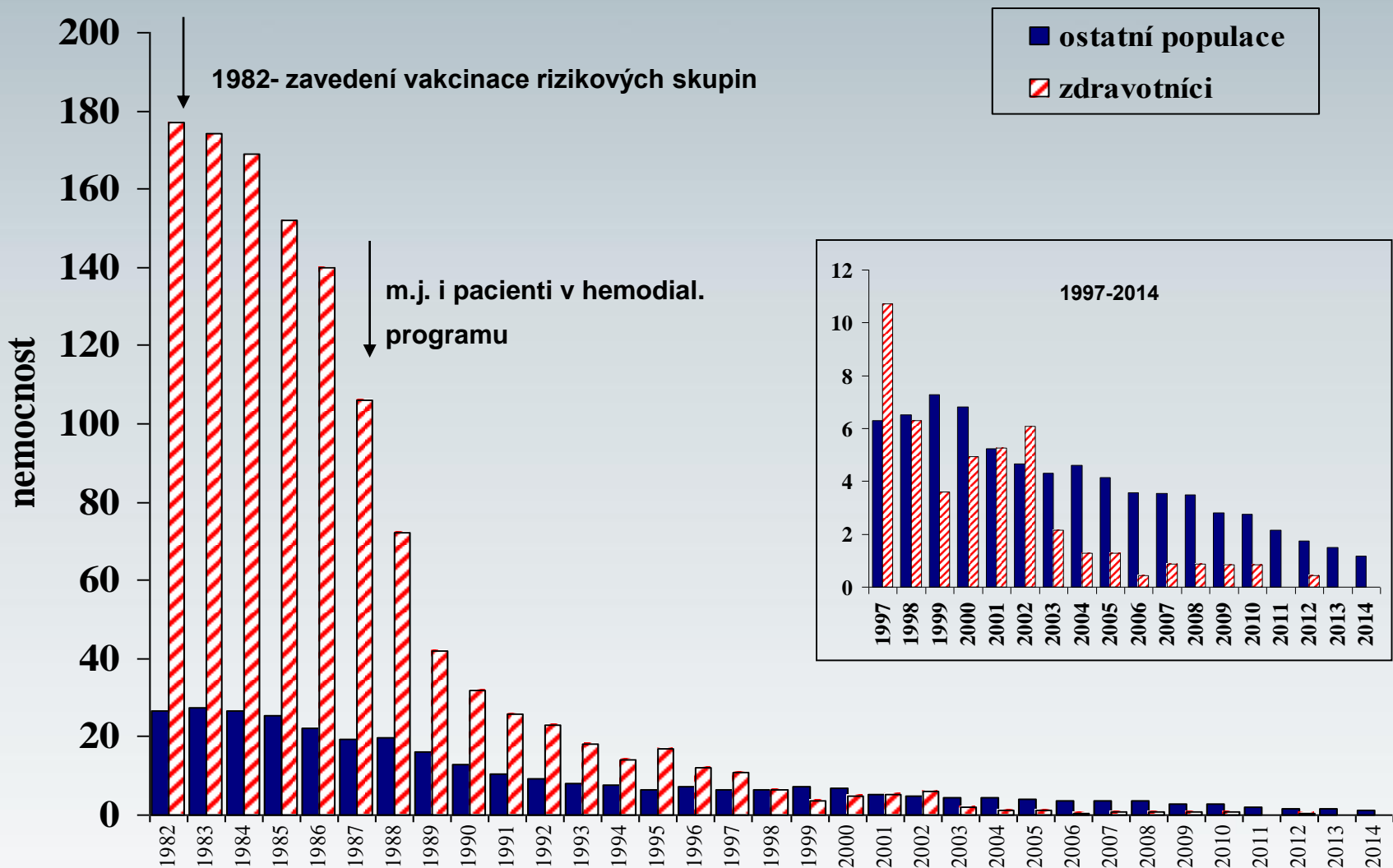
Parotitis epidemica (B26), ČR, 1955-2014, nemocnost na 100 000 obyvatel



Akutní hepatitida B (B16), ČR, 1977-2014, nemocnost na 100 000 obyvatel

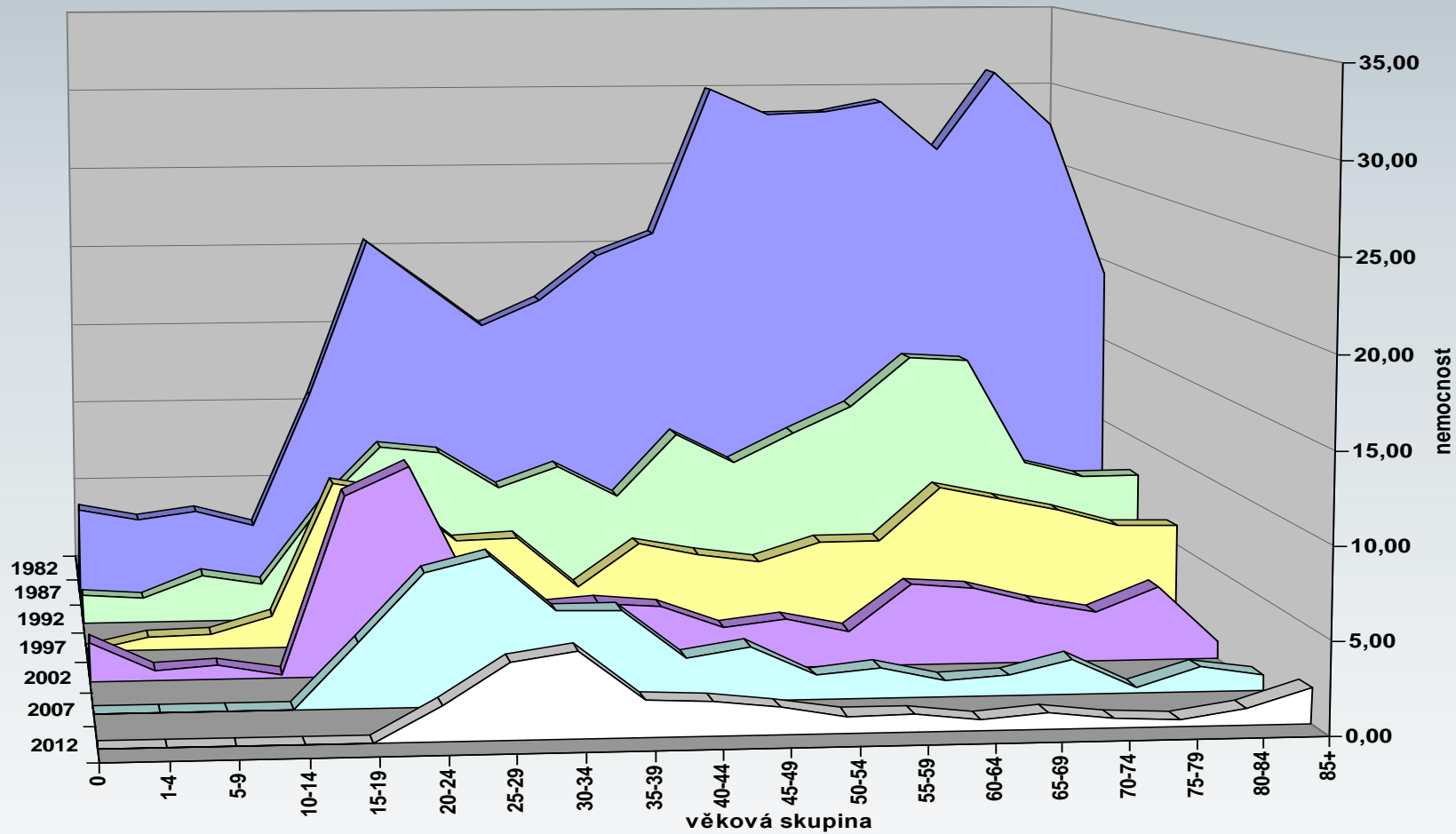


Akutní hepatitida B (B16), nemocnost na 100 000 zdravotnických pracovníků a ostatní populace starší 15 let, ČR, 1982-2014



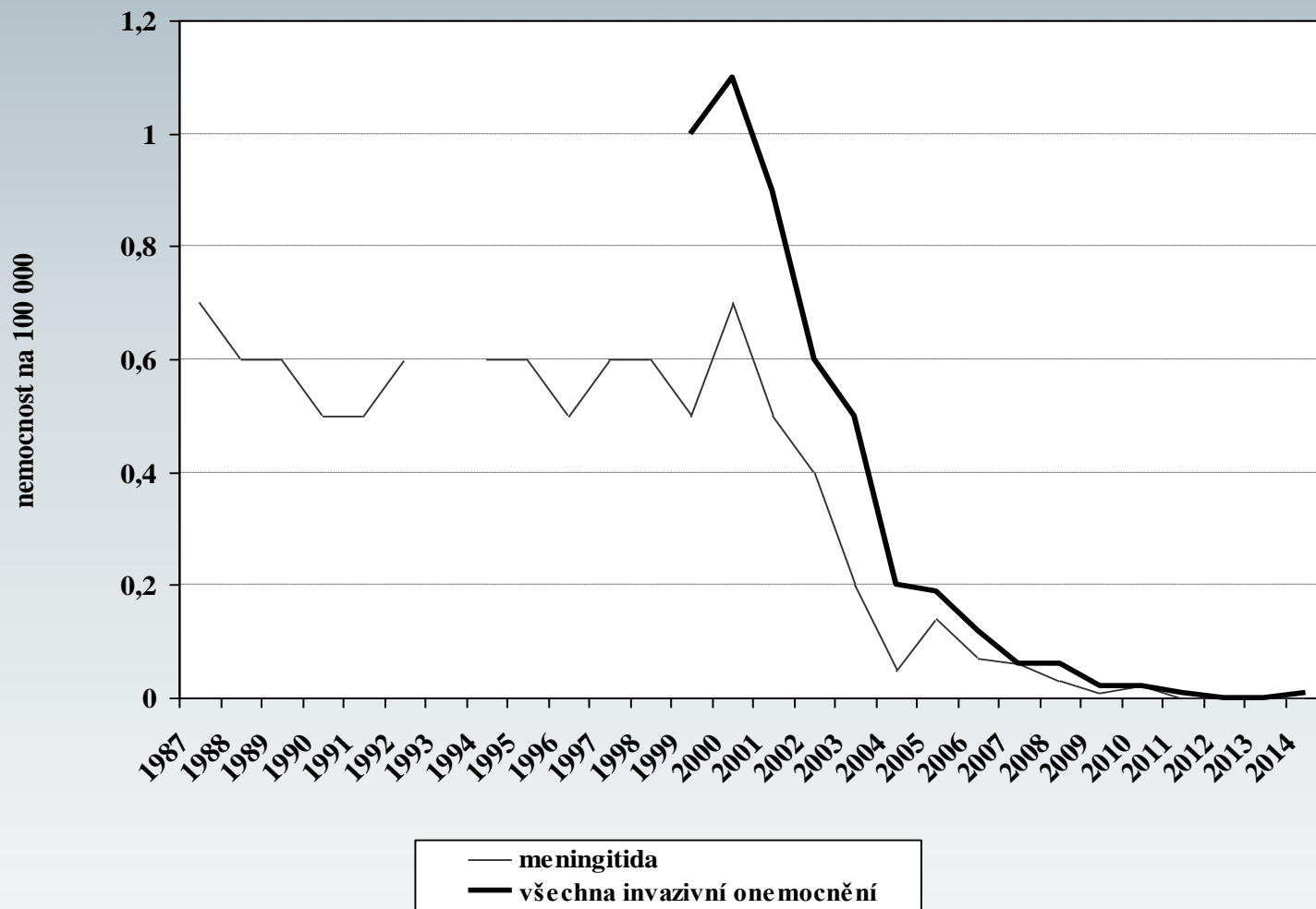
Akutní hepatitida B, Česká republika, 1982-2012 - po 5 letech,

nemocnost podle věkových skupin na 100 000 obyvatel



Graf 1: INVAZIVNÍ HIB ONEMOCNĚNÍ, ČR, 1987 - 2012

1987 - 1992 (Krajská roční hlášení), 1994 - 1998 (EPIDAT), od 1999 surveillance



zdroj:

Z D R A V O T N I C K Á S T A T I S T I K A

Vydává Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Praha 2, Palackého nám. 4

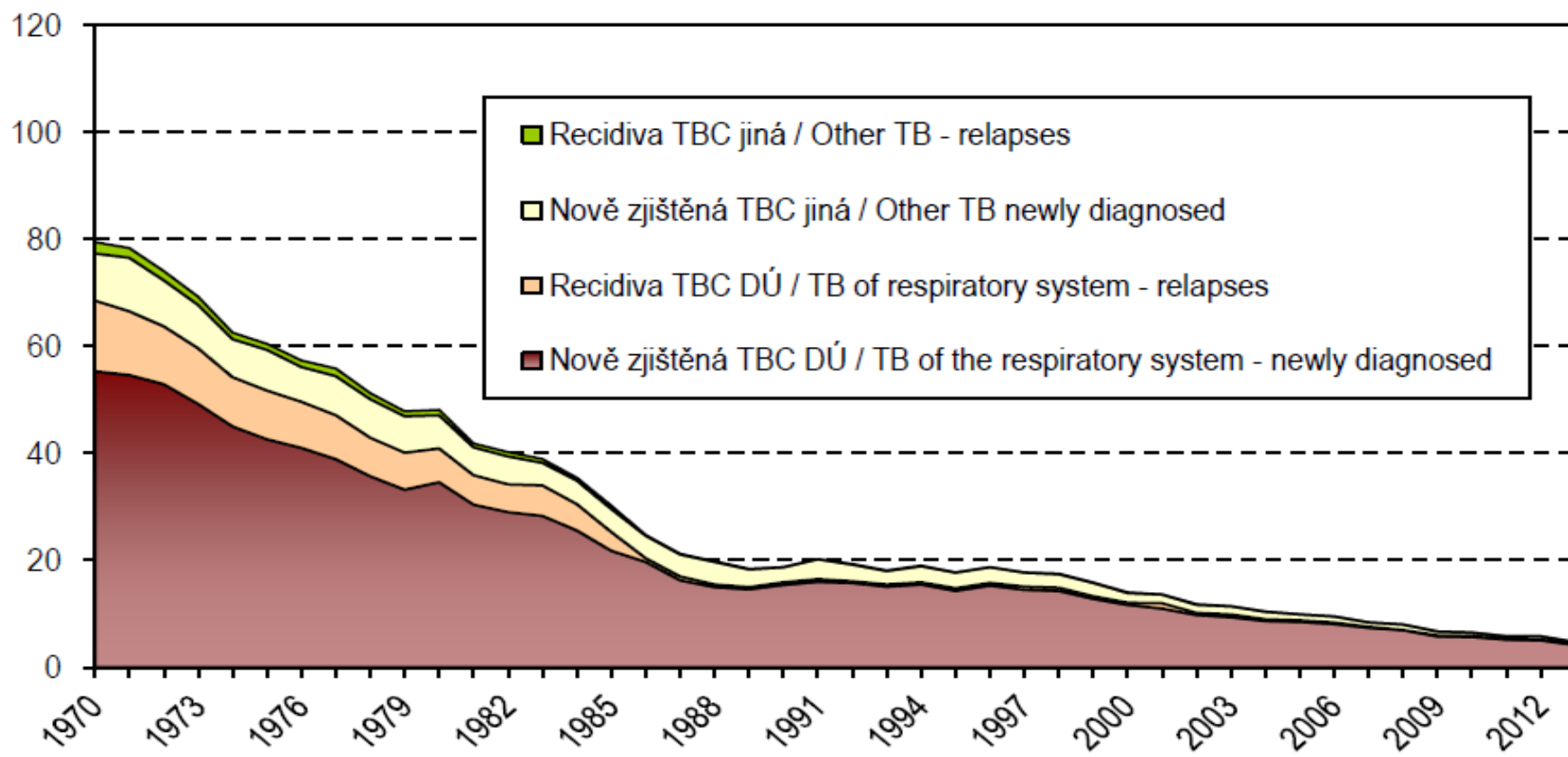
www.uzis.cz

pravidelné očkování od roku 1953

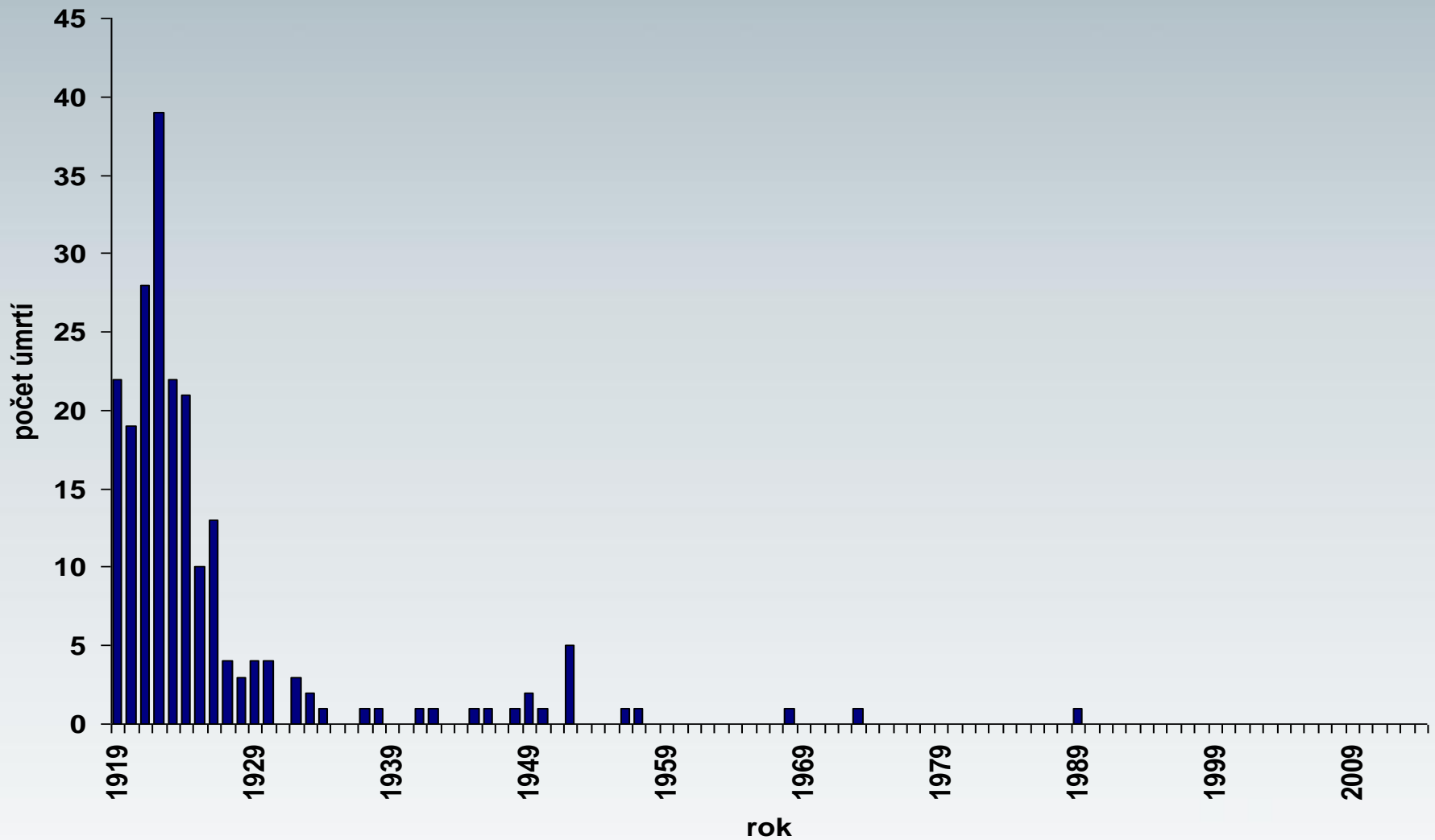
první použití 1923

Vývoj počtu hlášených onemocnění TBC na 100 000 obyvatel

Trend of notified cases of TB per 100 000 inhabitants



Vzteklina(A82) - úmrtí v ČR,
podle ČSÚ (do roku 1961) a NRL pro vzteklinu (1962-1996, dále Epidat)



OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT TO THE GRAND CHAMBER

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

24 FEBRUARY 2020

Enclosure 13



THE CZECH REPUBLIC

OBSERVATIONS OF THE GOVERNMENT
ON THE APPLICANTS' CLAIMS FOR JUST SATISFACTION

Pavel VAVŘIČKA v. the CZECH REPUBLIC
(no. 47621/13)

Markéta NOVOTNÁ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 3867/14)

Pavel HORNYCH v. the CZECH REPUBLIC
(no. 73094/14)

Adam BROŽÍK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19306/15)

Radomír DUBSKÝ v. the CZECH REPUBLIC
(no. 19298/15)

Prokop ROLEČEK v. the CZECH REPUBLIC
(no. 43883/15)

PRAGUE

24 FEBRUARY 2020

ON JUST SATISFACTION

1. The Government note that applicants Brožík and Dubský have not submitted any claims for just satisfaction under Article 41 of the Convention. Furthermore, none of the remaining applicants claims any pecuniary damage. As regards the remaining claims, the Government submit the following observations.

2. It must be noted that the Government's observations in question reflect only the applicants' claims for just satisfaction communicated to the Government by the letter of 28 April 2016 regarding the above mentioned applications lodged with the Court by Mr Pavel Vavříčka („applicant Vavříčka“), Ms Markéta Novotná (“applicant Novotná”), Mr Pavel Hornych (“applicant Hornych”), Mr Adam Brožík (“applicant Brožík”), Mr Radomír Dubský (“applicant Dubský”) and Mr Prokop Roleček (“applicant Roleček”) with regard to the proceedings before the Chamber.

I. APPLICANT VAVŘIČKA

(i) Non-pecuniary damage

3. Applicant Vavříčka seeks the amount of EUR 5,000 under the head of non-pecuniary damage. In this connection, he refers to “non-material harm caused by feelings of fear created by the authorities and by denial of his conscience and his conviction as grounds for refusing mandatory vaccination”.

4. The Government reiterate that the interference in applicant Vavříčka's case consists only of – as in fact confirmed by the Court in the wording of its question posed to the Government – the imposition of a fine on the grounds that the applicant refused to have his children vaccinated. This fine was levied on the applicant in 2003 in minor offence proceedings, and amounted to CZK 3,000, together with an obligation to pay the costs of the proceedings amounting to CZK 500. In total, the amount was CZK 3,500 (at the exchange rate valid at that time, approximately EUR 109). In other words, the only disadvantage the applicant suffered was a purely pecuniary one in the above amount (see § 11 of the Government's observations in the cases at hand). Notably, his children did not have to undergo the vaccination in question, and all the subsequent administrative and judicial proceedings concerning the above mentioned fine were instituted upon the applicant's request.

5. Under these circumstances, the Government fail to see any causal link between the non-pecuniary damage alleged and the respective interference of the State (see e.g. *Andrejeva v. Latvia*, no. 55707/00, judgment [GC] of 18 February 2009, § 111). Even if the Court discerns such a link, the sum requested by the applicant appears to be grossly excessive. Therefore, the Government propose holding that the finding of a violation constitutes sufficient just satisfaction for

any non-pecuniary damage the applicant may have sustained in the present case (cf. *Roman Zakharov v. Russia*, no. 47143/06, judgment [GC] of 4 December 2015, § 312, where the Court found a violation of Article 8 of the Convention but made no award under the head of non-pecuniary damage).

(ii) Costs and expenses

6. Applicant Vavříčka further wishes to obtain EUR 1,455 to cover costs and expenses allegedly incurred in the proceedings before the Court.

7. The Government note that according to the invoice issued by the applicant's legal representative on 4 April 2016, submitted to the Court together with the applicant's observations, the amount billed by the attorney to his client was calculated as a percentage of the sum requested under the head of non-pecuniary damage. Given that the Government find this sum exaggerated, they also object to it serving as a basis for setting the amount of costs and expenses.

8. Therefore, should the Court decide to make an award under this head, the amount granted to the applicant should be considerably lower than the sum claimed.

II. APPLICANT NOVOTNÁ

(i) Non-pecuniary damage

9. Applicant Novotná seeks the amount of EUR 10,000 under the head of non-pecuniary damage. In particular, she refers to the fact that as a result of the claimed interference, she had to interrupt her attendance at Montessori nursery school, and consequently, she could not enrol in a Montessori primary school later on.

10. The Government note that according to information published on the internet sites of various Montessori primary schools in Prague (where the applicant lives), the attendance of a Montessori nursery school is not a necessary precondition for enrolment in a Montessori primary school: this criterion is either not mentioned at all among the conditions for enrolment,¹ or is included among those factors that might be considered in the admission process but do not represent an indispensable condition for enrolment.²

11. Furthermore, the Government reiterate their opinion that even if nursery school attendance falls under Article 2 of Protocol no. 1 to the Convention, it is at the very margin of the right to education (see § 177 of the Government's observations in the cases at hand).

¹ See e.g. <http://www.zsmeteo.cz/cz/zapis-do-1-tridy-1404041635.html> or <http://www.marche-montessori.cz/montessori-skola/prijimani-deti-cz/>

² See e. g. <https://www.duhovkaskola.cz/prijimani-deti/>

12. In the light of the above mentioned, the Government find the amount claimed clearly excessive.

(ii) Costs and expenses

13. Applicant Novotná further wishes to obtain EUR 2,616 to cover costs and expenses allegedly incurred in the proceedings both at the domestic level and before the Court.

14. The Government recall that an award under this head may only be made insofar as the costs and expenses were actually and necessarily incurred in order to avoid, or obtain redress for, the violation found and are reasonable as to quantum (*Vilho Eskelinen and others v. Finland*, no. 63235/00, judgment [GC] of 19 April 2007, § 105). Furthermore, legal costs are only recoverable in so far as they relate to the violation found (*Beyeler v. Italy*, no. 33202/96, judgment [GC] of 28 May 2002 (just satisfaction), § 27; *Sahin v. Germany*, no. 30943/96, judgment [GC] of 8 July 2003, § 105).

15. The Government leave it up to the Court to decide whether and to which extent the requested costs and expenses comply with the criteria laid down in its case law.

III. APPLICANT HORNYCH

(i) Non-pecuniary damage

16. Applicant Hornych claims that since he was prevented from attending a nursery school, he is entitled to the amount of EUR 20,000 under the head of non-pecuniary damage.

17. With regard to the Government's position on the nature of a nursery school attendance (see § 11 above), as well as given the amounts awarded recently by the Court under the head of non-pecuniary damage in cases where a denial of access to education had been found (e. g. EUR 5,000 in the case of *Memlika v. Greece*, no. 37991/12, judgment of 6 October 2015, or EUR 10,000 in the case of *Çam v. Turkey*, no. 51500/08, judgment of 23 February 2016), the Government deem the sum requested to be grossly excessive.

(ii) Costs and expenses

18. Applicant Hornych states that he has not incurred any expenses in relation to domestic proceedings. As for expenses in the proceedings before the Court, he notes that he "will only be able to specify these costs and expenses as they will occur".

19. Thus, the Government presume that the applicant does not claim any compensation under this head. In any event, his claim does not fulfil the criteria laid down in Rule 60 of the Rules of Court.

IV. APPLICANT ROLEČEK

(i) Non-pecuniary damage

20. Applicant Roleček seeks the amount of EUR 5,000 under the head of non-pecuniary damage since “he was denied to be admitted to preschool education on an equal basis with others”.

21. The Government leave up to the Court to decide whether the applicant deserves any award under this head, but reiterate in this connection their position on the nature of a nursery attendance (see § 11 above).

(ii) Costs and expenses

22. Applicant Roleček further wishes to obtain EUR 7,514 to cover costs and expenses allegedly incurred in the proceedings before the Court.

23. The Government note that according to the invoice issued by the applicant’s legal representative on 31 March 2016, submitted to the Court together with the applicant’s observations, the amount billed by the attorney to his client was CZK 52,600. This sum certainly does not equal EUR 7,514; its equivalent is approximately EUR 1,950. Therefore, the amount awarded by the Court under this head should not exceed EUR 1,950.

GENERAL CONCLUSION

24. As to the admissibility and merits of the applications in question, the Government refer to their observations to the Grand Chamber in the cases at hand.

25. Should the Court find a violation of the applicants’ rights, the Government propose rejecting their claims under the head of non-pecuniary damage and holding that the finding of a violation constitutes sufficient just satisfaction.

As for the costs and expenses, the Government

- propose that the Court should make no award under this head in respect of applicants Brožík, Dubský and Hornych, given that they have not submitted any claims for reimbursement of costs and expenses;
- leave the award under this head to the Court’s discretion in respect of applicants Vavříčka, Novotná and Roleček.

Vít A. S c h o r m
Agent of the Government
(*signed electronically*)