



Obvodní soud pro Prahu 2
Francouzská 19
120 00 Praha 2

ke sp. zn. 17 C 40/2017

V Praze dne 6. 10. 2017
Č. j.: MZDR 39121/2016-12/PRO



MZDRX010A9NL

Žalobce: nezl. [REDACTED], nar. [REDACTED]

zast. zákonnými zástupci: [REDACTED] a [REDACTED]

všichni bytem [REDACTED]

právně zast: Mgr. Zuzanou Candigliota, advokátkou

se sídlem Burešova 6, 602 00 Brno

Žalovaná: Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

organizační složka státu

IČO: 00024341

se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

o zaplacení částky 4.000.000,- Kč s příslušenstvím

Vyjádření žalované k žalobě

Dvojmo





Žalovaná se na výzvu nadepsaného soudu č. j.: 17 C 40/2017 – 72 ze dne 4. 9. 2017, doručenu žalované dne 6. 9. 2017, vyjadřuje k žalobě připojené k výzvě ve lhůtě k tomu určené takto:

I.

Žalobou doručenu Obvodnímu soudu pro Prahu 2 dne 22. 3. 2017 žalobce po žalované požaduje náhradu újmy na zdraví ve výši 4.000.000,- Kč s příslušenstvím, která měla být žalobci způsobena pravidelným očkováním.

II.

Žalovaná konstatuje, že obdržela žádost o náhradu újmy na zdraví způsobené pravidelným očkováním nezletilému █████ █████, nar. █████, která byla vyčíslena na 2.000.000,- Kč (Žádost o náhradu újmy na zdraví ze dne 2. 6. 2016).

Dopisem ze dne 13. 6. 2016 žalovaná žalobce vyrozuměla o obdržení nároku a o tom, že bude prošetřen. Žalovaná zodpovědně posoudila žalobcem uplatněný nárok, všechny podklady a dostupné informace a dospěla k následujícím závěrům, o nichž byl žalobce vyrozuměn dopisem č. j.: MZDR 39121/2016-6/PRO ze dne 8. 12. 2016.

- 1) Žalovaná posoudila žádost nejprve jako žádost o náhradu škody dle zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 82/1998 Sb.“), a to s ohledem na to, že východiskem uplatněného nároku je skutečnost, že stát nařizuje pravidelná očkování a měl by tedy nahradit škodu tímto očkováním způsobenou.
- 2) Žalovaná konstatovala, že povinnost podrobit se povinnému očkování je upravena v § 46 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“). Konkretizace povinných očkování je pak dále upravena prováděcím právním předpisem. Zákon č. 258/2000 Sb. však neobsahuje žádná ustanovení o odpovědnosti za škodu či určení subjektu příslušného k náhradě škody způsobené v důsledku povinného očkování.





- 3) S ohledem na skutečnost, že povinnost podrobit se očkování je upravena zákonem, mělo by být základním východiskem odškodnění vycházející ze zvláštní právní úpravy odpovědnosti státu za škodu způsobenou výkonem veřejné moci dle zákona č. 82/1998 Sb. Odškodnění dle uvedeného zákona však vylučuje skutečnost, že očkování samotné je prováděno poskytovateli zdravotních služeb, tedy subjekty soukromého práva, kterým nebyl ze zákona svěřen v souvislosti s očkováním výkon státní správy. Současně lze konstatovat, že očkování bylo provedeno zcela v souladu s platnými právními předpisy a nedošlo k porušení zákona či nesprávnému postupu ve smyslu zákona č. 82/1998 Sb.
- 4) S konstatováním, že zákon č. 258/2000 Sb. neobsahuje žádná ustanovení o odpovědnosti za škodu či určení subjektu příslušného k náhradě škody způsobené v důsledku povinného očkování a objektivní odpovědnost státu za škodu způsobenou povinným očkováním či stanovenou obecně tak, aby tuto situaci zahrnovala, pak není výslovně upravena ani jiným právním předpisem, žalovaná žádosti o náhradu újmy na zdraví způsobené pravidelným očkováním na základě zákona 82/1998 Sb., nevyhověla.
- 5) Žalovaná na výše uvedených závěrech trvá také ve vztahu k předmětné žalobě.

Důkaz:

- Odpověď ve věci uplatnění nároku na odškodnění č. j.: MZDR 39121/2016-6/PRO ze dne 8. 12. 2016

III.

Žalovaná se nárokem žalobce dále zabývala z věcného hlediska a vyžádala si v této souvislosti také odborné stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP.

Ze žádosti a následné žaloby vyplývá, že nezletilému ██████████ ██████████ byly aplikovány dvě dávky očkovací látky Infanrix Hexa s tím, že reakce na první dávku očkovací látky byla zcela standardní a až po aplikaci druhé dávky očkovací látky se objevila reakce spočívající v nedovření víčka oka, což se následně zhoršovalo až do stavu, kdy byla diagnostikována levostranná paréza lícního nervu těžkého stupně.

Lze konstatovat, že v rámci žaloby není doložena skutečnost, že k poškození zdraví nezletilého došlo právě v důsledku aplikace povinného očkování očkovací látkou Infanrix Hexa. Tato skutečnost je sice zmiňována v mnoha předložených lékařských zprávách na





základě sdělení rodičů nezletilého, avšak nikoli jako objektivně zjištěná příčina. Příčinná souvislost je tedy dovozována pouze z časové souslednosti. V SPC očkovací látky Infanrix Hexa není jako možná komplikace uvedena obrna lícního nervu. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP pak ve svém vyjádření ze dne 14. 9. 2016 uvedla, že **příčinná souvislost mezi očkováním vakcínou Infanrix Hexa a obrnou lícního nervu je naprosto nepravděpodobná a prakticky ji lze téměř vyloučit.**

Státní ústav pro kontrolu léčiv provedl v reakci na žádost žalované šetření v centrální databázi nežádoucích účinků SÚKL (CDNÚ) s těmito závěry:

- 1) Do CDNÚ SÚKL bylo přijato jedno hlášení podezření na nežádoucí účinek u pacienta s iniciály JD narozeného 17. 1. 2015 po očkování léčivým přípravkem Infanrix hexa dne 28. 5. 2015. Hlášení bylo zasláno lékařem dne 13. 7. 2015.
- 2) Jde o jediný případ parézy nervus facialis po podání LP Infanrix hexa, který SÚKL kdy přijal (v databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv od roku 2004).
- 3) Celkově bylo za rok 2015 u všech vakcín dohromady přijato do CDNÚ 1156 hlášení podezření na nežádoucí účinek. Je nutno upozornit, že ve všech případech je hlášeno **pouze podezření** na nežádoucí účinek, nikoliv prokázaná kauzální souvislost.
- 4) Naprostá většina reakcí, které byly za rok 2015 nahlášený, byly reakce očekávané, které jsou již popsány v Souhrnu údajů o přípravku jednotlivých vakcín. Paréza n. facialis nepatří mezi očekávané reakce spojované s aplikací vakcíny Infanrix hexa.

Současně je třeba uvést, že z lékařské zprávy ze dne 18. 1. 2016 sepsané MUDr. Hlaváčkovou, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, vyplývá, že mezi dávkami očkovací látky Infanrix Hexa, byla nezletilému aplikována dávka očkovací látky Prevenar. Jedná se o očkování, které je dobrovolné a aplikuje se pouze na základě žádosti a po podpisu informovaného souhlasu zákonného zástupce nezletilého ve smyslu § 34 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. S ohledem na časovou souslednost tedy nelze vyloučit, že k nežádoucím následkům a k újmě na zdraví došlo v souvislosti s aplikací dobrovolného očkování očkovací látkou Prevenar.

Pominout nelze ani skutečnost, že k poškození zdraví mohlo dojít též v důsledku pochybení poskytovatele zdravotních služeb či v důsledku vady očkovací látky způsobené při výrobě či při převozu a skladování.





Žalovaná považuje za zásadní objasnění některých sporných otázek, především pak ve vztahu k posouzení příčinné souvislosti mezi povinným očkováním vakcínou Infanrix Hexa a zdravotní stavem žalobce a navrhuje soudu, aby byl za tímto účelem ustanoven znalec/ znalecký ústav a byla vyžádána veškerá zdravotnická dokumentace žalobce.

Žalovaná se pouze okrajově vyjadřuje k výši žalobou uplatněného nároku tak, že tuto nepovažuje za řádně odůvodněnou a poukazuje v této souvislosti na skutečnost, že žalovaná částka je v příkrém rozporu s výší odškodnění, jež zákonní zástupci žalobce uplatnili u žalované svou žádostí o náhradu újmy na zdraví ze dne 2. 6. 2016. Z této žádosti mimo jiné vyplývá, že rodiče nezletilého považují za přiměřenou výši odškodnění částku 2.000.000,- Kč, přičemž jsou přesvědčeni, že požadovaná částka odpovídá důstojnému odškodnění plně odpovídajícímu újmě nezletilého.

Důkaz:

- Odborné stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 9. 2016
- Vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp. zn. 240575/17-sukl ze dne 21. 9. 2017
- Lékařská zpráva ze dne 18. 1. 2016 sepsaná MUDr. Hlaváčkovou, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
- Znalecký posudek
- Zdravotnická dokumentace žalobce
- Žádost o náhradu újmy na zdraví ze dne 2. 6. 2016

IV.

Žalovaná s ohledem na výše uvedené nárok uplatněný v žalobě neuznává, a to ani z části. Žalovaná má dále za to, že nárok žalobce je bez právního základu a navrhuje soudu, aby žalobu na zaplacení částky ve výši 4.000.000,- Kč s příslušenstvím v plném rozsahu zamítl jako nedůvodnou a žalované přiznal náhradu nákladů řízení, vzniknou-li.

Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví
Mgr. Jan Bačina
ředitel odboru právního





Přílohy:

- Odpověď ve věci uplatnění nároku na odškodnění č. j.: MZDR 39121/2016-6/PRO ze dne 8. 12. 2016
- Odborné stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP ze dne 14. 9. 2016
- Vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp. zn. 240575/17-sukl ze dne 21. 9. 2017
- Lékařská zpráva ze dne 18. 1. 2016 sepsaná MUDr. Hlaváčkovou, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
- Žádost o náhradu újmy na zdraví ze dne 2. 6. 2016

