



LIGA LIDSKÝCH PRÁV

Vliv farmaceutických společností, očkování a reklama

Analýza právní úpravy a praxe v České republice

Tuto publikaci podpořila nadace OSF, Praha



Tato analýza Ligy lidských práv vznikla v rámci projektu „Lidská práva a informovanost ve zdravotnictví a policii: svoboda volby ve zdravotní péči a účinné vyšetřování protiprávní činnosti policistů“ podpořeného grantem Open Society Fund Praha.

Jednotlivé články analýzy zpracovali Zuzana Candigliota, právnička Ligy lidských práv, David Zahumenský, právník a předseda Ligy lidských práv, a Eva Kučerová, právnička a akademická pracovnice.

Zvláštní poděkování patří lékaři Janu Hnízdilovi za poskytnutí textu rozhovoru, ve kterém jiným než právním jazykem přibližuje současné problémy ve zdravotnictví, vliv farmaceutických společností a jejich reklamy.

Další poděkování náleží právničce Kláře Snášelové za zpracování podkladů o právní situaci vakcinačních akcí v Rakousku a Německu.

Liga lidských práv

Burešova 6
602 00 Brno

Tel.: +420 545 210 446

Fax: +420 545 240 012

brno@llp.cz

www.llp.cz

©Liga lidských práv, duben 2012

ISBN 978-80-87414-07-1

Obsah

Úvodní slovo Davida Zahumenského	4
Nadměrná lékařská péče škodí zdraví – rozhovor s Janem Hnízdem	5
Očkování dětí v ČR pod taktovkou farmaceutické lobby – Zuzana Candigliota	11
Vakcinační akce: ochrana veřejného zdraví nebo jen reklama? – David Zahumenský	36
Protiprávní finanční odměny za testování vakcín na dětech – Zuzana Candigliota	46
Reklama a marketing farmaceutických společností – Eva Kučerová	58
Představení autorů	75

Úvodní slovo

V Lize lidských práv se zhruba od roku 2005 intenzivně věnujeme problematice lidských práv v systému zdravotnických služeb. Naše zkušenosti s právním poradenstvím a vedením případů před soudy i školením zdravotníků jsme zužitkovali v celé řadě publikací pro pacienty¹, zdravotníky² a v analýzách nejrůznějších systémových problémů od protiprávních sterilizací³, přes povinné očkování⁴, svobodnou volbu místa porodu⁵, až například po odškodňování pacientů a řešení stížností.⁶

Za ústřední pojem našeho snažení je možné považovat podporu svobody v otázkách rozhodování o vlastním zdraví. Vzhledem k tomu, že v zemích střední a východní Evropy se podobné otázky dostaly do veřejného diskursu až se značným zpožděním oproti západnímu světu, zaměřovali jsme se v minulých letech především na narovnávání vztahu mezi zdravotníkem a pacientem a respektování informované volby pacienta.

Zároveň jsme si ale samozřejmě vědomi, že volba jednotlivce není ovlivňována pouze zdravotníky či veřejnými institucemi, ale že ji prostřednictvím působení na zákonodárce, veřejnou správu, zdravotnická zařízení i samotné konzumenty zdravotní péče výrazným způsobem ovlivňuje také farmaceutický průmysl.

Naším cílem je tak prostřednictvím zde předkládaného sborníku podpořit veřejnou diskusi o mnohdy opomíjených otázkách transparentnosti a střetu zájmů při rozhodování o otázkách veřejného zdraví a problémech souvisejících s propagací léků a léčiv. Jakkoli jsme se rozhodli zaměřit se z velké části na otázky související s očkováním, naším cílem v žádném případě není bojovat proti očkování jako takovému nebo zpochybňovat jeho přínos k praktickému vymýcení řady infekčních nemocí.

Toto směřování jsme zvolili především z toho důvodu, že očkování dětí může mít vedle řady přínosů také závažný negativní vliv na jejich zdraví a že by to tak vždy měli být rodiče, kdo se má na základě objektivních informací rozhodnout, zda se daná látka má u jejich dítěte aplikovat či nikoli. Předpokladem pro informovanou volbu rodičů pak je transparentní a nezaujaté fungování veřejné správy a rozumná regulace marketingových aktivit farmaceutického průmyslu.

Mgr. David Zahumenský
předseda Ligy lidských práv

¹ Jde o manuály „Jak být pacientem v České republice a zachovat si důstojnost“ a „Právní pomoc při nedobrovolné hospitalizaci“. Všechny publikace Ligy z oblasti zdravotnictví jsou dostupné online z <http://llp.cz/publikace/temata/zdravotnictvi/>.

² Viz například manuál „Jak se dohodnout bez soudu“ nebo „Jak získat informovaný souhlas pacienta v praxi“.

³ Viz systémové doporučení „Odškodnění protiprávně sterilizovaných žen“ a publikace „Právní protiopatření proti protiprávní sterilizaci“.

⁴ Viz komparativní analýza „Právní systémy očkování dětí“.

⁵ Viz komparativní analýza „Péče porodních asistentek mimo porodnice“.

⁶ Viz publikace „Ochrana práv pacientů“ a systémové doporučení „Odškodňování pacientů v případech, kdy za způsobenou újmu zdravotnictví neodpovídá“.

Nadměrná lékařská péče škodí zdraví

Rozhovor s MUDr. Janem Hnízilem nejen jako pojednání o současných problémech ve zdravotnictví a odpovědnosti za vlastní zdraví, ale též jako přiblížení vlivu farmaceutických společností a jejich reklamy, o kterých budou další texty analýzy (rozhovor proběhl s Janem Nouzou pro časopis „Pečuj doma“ v listopadu 2010, text mírně aktualizován v lednu 2011)

Už několik měsíců na nás, potenciální pacienti, doslova útočí zprávy o tom, kolik lékařů hodlá odejít za lepšími ekonomickými podmínkami do zahraničí. Je oprávněná úzkost občana, že se v Česku zhorší zdravotnická péče?

Zdravotnictví je náročná profese. Srovnání platů soudců a lékařů bije do očí. Vůbec se nedivím, že jsou kolegové rozzlobení. Platy lékařů státních nemocnic jsou skutečně ostudné. Hrozby masového odchodu do zahraničí se ale neobávám. Mohl by totiž padnout mýtus o nepostradatelném a všemocném zdravotnictví. Mohlo by se ukázat, že spousta lidí lékařskou péči vůbec nepotřebuje. Když v sedmdesátých letech minulého století stávkovali lékaři a sestry v Izraeli, snížila se v „postižených“ oblastech úmrtnost na polovinu. Podobně tomu bylo v hlavním městě Kolumbie Bogotě. Během dvaapadesáti dnů trvající stávky tam klesla úmrtnost o pětatřicet procent. Na druhou stranu pokud větší počet lékařů do ciziny odejde, bude to jen voda na mlýn ministerstva zdravotnictví. Plánuje totiž rušení malých a podporu velký nemocnic. Tím se ale krize jen završí. Nemocniční kolosy totiž svojí velikostí, neosobním prostředím a soustředěním na produkci výkonů ohrožují zdraví pacientů. Nelze je řídit, nelze je kontrolovat, nelze je zaplatit. Skýtají ideální podmínky pro korupci a uspokojování zájmů dravých skupin medicínsko-farmaceutického komplexu. Možná právě proto mají takovou podporu státu.

Jak ale možné, že profese lékaře je společností tak uznávaná a současně tak špatně honorovaná?

Kdo za to může? Kdo udělal z doktorů mizerně placené otroky? Politici? Pojišťovny? Komora? Ale ne! Otroky jsme ze sebe udělali my sami. Systém založený na nesmyslném hromadění výkonů nám dlouho vyhovoval. Ochoť jsme se smířili s tvrzením, že špinavé peníze neexistují a všechno napraví ruka trhu. Teď doplácíme na shovívavost vůči korupci a plýtvání. Je zbabělé svalovat vinu na jiné nebo hrozit odchodem. Těch pár špičkových lékařů, o které je v zahraničí zájem, tam už dávno pracuje. Většina ostatních by možná brala větší plat, v cizí zemi by se ale dostala do pozice ukrajinského dělníka u nás. Krizi si musíme vyřešit tady. Nebylo nám „nadrobno“. Sami jsme si „nadrobili“ a sami si to i sníme.

Během zmíněné kampaně jsem zahlédl slogan „Náš exodus, váš exitus“. Není tohle už v rozporu s etikou?

Ten slogan jsem viděl. Trochu mi to připomíná: „Uchvátí-li Tě, zahyneš!“. Běhá mi z toho mráz po zádech.

Je české zdravotnictví nemocné?

Politici spousta let mluví o krizi zdravotnictví a potřebě reformy. Zatím se ale žádnému ministroví nepodařilo ji uskutečnit. Zdravotnictví je totiž jen forma, kterou se realizuje medicína. Reformátoři přitom vycházejí z předpokladu, že veškerá poskytovaná péče je kvalitní, účelná a přesně indikovaná, jenom na ni chybějí peníze. To je zásadní omyl. V krizi je také medicína. Obrovská sousta vyšetření a léků je ordinována úplně zbytečně. Pouhá snaha o změnu formy – „reformu“ - zdravotnictví, nestačí. Nutná je změna medicínského myšlení a medicínské praxe.

Čím tedy podle Vás stůně medicína...?

Nemoc má tři hlavní příznaky: atomizace, objektivizace a podcenění významu vztahu lékař – pacient. To všechno okořeněné neviditelnou rukou trhu. Začnu atomizací. Lékařská věda oddělila tělesné a duševní pochody, atomizovala člověka na jednotlivé orgány, tkáně a skupiny buněk, aby se sama rozpadla na specialisty dílčích oborů. Díky tomu dosáhla převratných objevů, současně se z ní ale úplně vytratila schopnost posoudit detailní informace v souvislostech životního příběhu konkrétního pacienta, schopnost komplexního psychosomatického přístupu. Naučili jsme se dokonale rozumět chorobám, ale přestali jsme rozumět lidem. Pacient se pro nás stal „žlučníkem, apendixem, infarktem“. On je ale bezradným člověkem v těžké životní situaci. My bychom ji měli pochopit a těžkým obdobím jej provést.

Za druhé objektivizace...

Biologická medicína vychází z předpokladu, že každá zdravotní porucha má nějakou objektivní příčinu, kterou lze pomocí vyšetřovací techniky odhalit a zásahem zvenčí – léky, operací, fyzikálním působením – léčit. V roce 2001 ale zveřejnil časopis British Medical Journal závěry studie, během níž vědci zkoumali zdravotnickou dokumentaci 60 tisíc pacientů, vyšetřených ambulantními specialisty v letech 1993 až 2001. Vybrali 361 těch, kteří stáli zdravotnický systém nejvíc peněz. Ve studii se poprvé objevil termín „nevysvětlitelné choroby“. Jde o situaci, kdy se do ordinace dostaví člověk s typickým tělesným problémem – bolestí hlavy nebo zad, bušením srdce, svíráním žaludku, únavou, závratěmi, nevolností – a je pro něj opakovaně vyšetřován za použití nejmodernější techniky. U téměř 40 % pacientů se ale nepodařilo objektivně zjistit, co jim vlastně je. Tyto obtíže jsou totiž somatizací neboli ztělesňováním složité, neřešené životní situace. Člověk je bezradný, žije ve stresu a tělo časem začne problém řešit po svém – nemocí. Pro biologicky vzdělaného lékaře je to hypochondr, simulant nebo případ pro psychiatra. On ale skutečně trpí. Jenom to nemůže objektivně dokázat.

Vztah lékař – pacient?

Moderní medicína se odehrává „mimo“ vztah. V neosobním prostředí velkých nemocnic pacient nezná lékaře a lékař nezná pacienta. Neví nic o jeho povaze, osobnostních zvláštěnostech, způsobu života, starostech a radostech, o tom, jak důležité jsou pro určení správné diagnózy. Netuší, že hlavní roli má v medicíně vztah vzájemné důvěry. V rozpacích a nejistotě pacienta odesílá na různá vyšetření „k vyloučení“ objektivní příčiny a ordinuje zbytečné léky. Ne proto, že by to stav pacienta vyžadovalo, ale proto, že jeho stonání nerozumí a chce být za všech okolností „krytý“.

A jakou terapii byste ordinoval?

Zaprvé: vzdělání. O tom zatím žádný ministr nemluvil. Lékařské fakulty by měly mediky vzdělávat nejen v biologických, ale i v psychosociálních oborech. Naučit je komplexnímu, psychoterapeutickému přístupu k pacientovi, umění navázat s ním kvalitní vztah a zasadit zdravotní obtíže do souvislostí jeho životního příběhu. Zadruhé: podpora praktických, osobních nebo rodinných lékařů. Na nich závisí kvalita celé medicíny. Praktik totiž stojí nejbližší pacientova životního prostoru, zná jeho povahu, rodinné vztahy, profesi, radosti a starosti.... Bez drahých vyšetření dokáže odhalit skutečnou příčinu obtíží, rychle a efektivně léčit. Zatřetí: přestat dotovat velké nemocnice a vytvářet malá zařízení s podmínkami, které budou nejbližší přirozenému rodinnému prostředí pacienta – s kvalitní stravou, s přívětivým jednáním a bez zbytečného ranního buzení. Takové změny by ale byly katastrofou pro medicínsko-farmaceutický komplex. Jeho zisky totiž závisí na tom, kolik lidí se léčí, ne na tom, kolik se jich uzdraví. Obávám se proto, že stávající systém zdravotnictví se reformovat vůbec nedá. S největší pravděpodobností jej čeká úplný rozklad. Ani ministerstvo, ani politici nás nespasí. Pokud se nechceme dočkat hořkého konce, měli bychom, místo vyhrožování pacientům od-

chodem do zahraničí, spojit síly a začít okamžitě pracovat na vytvoření nového systému zdravotnictví a medicíny.

Mám před sebou Vaši publikaci „Mým marodům aneb Jak vyrobit pacienta“. Nezní titul krátkých úvah nad praktikami v některých ordinacích docela potměšile vůči vašim kolegům lékařům?

To určitě nebylo cílem. Mohl bych napsat stohy knih o skvělých lékařích, zázračných lécích a neuvěřitelných úspěších, kterých dosahuje moderní medicína. Na příbězích pacientů jsem chtěl upozornit na limity a nebezpečí, která přináší úzce biologický pohled na nemocného člověka a obchodně-průmyslové pojetí medicíny.

Ze stejných ordinací slyšíme, že doktor dnes víc času musí věnovat úřadování, místo aby léčil – a potom že ho ještě čekají návštěvy u nemocných...

Tak tomu opravdu je. Mnohem větší důraz se klade na pečlivé „zúřadování“, než na to, jestli byla návštěva u lékaře pacientovi k něčemu užitečná. Nedávno jsem četl zajímavou studii vyšetřovacích postupů u pacientů s bolestmi zad, kterou provedli ve Švédsku. Prakticky každého lékaři automaticky posílali na rentgen páteře. Aby něco nezanedbali. Ukázalo se ale, že bez znalostí životního stylu pacientů může rentgenový snímek jen velmi málo přispět k objasnění diagnózy. Neočekávaný a pro léčbu významný nálezný se totiž vyskytl jen u jednoho z 2500 rentgenovaných pacientů. Ti zbývající byli „lege artis“ snímkování úplně zbytečně. Pokud by se lékař s pacientem blíž seznámil, rychle by pochopil, jakou informaci jeho bolest zad přináší. Vyšetření, léků i administrativy by rázem ubylo. Sami jsme na tuto hru přistoupili a také za to zaplatíme.

Nejen čekárnami oněch ordinací jde ale hlas, že lékaři si vzájemně posílají pacienty na všemožná – a nezřídka zbytečná – vyšetření, že je v tom obyčejné valení kuličky úkonů a bodů!

To není jen vina lékařů. Na tom stojí celý systém. Já na kolegu, kolega na mně. Kdo přestane valit kuličku, ordinovat vyšetření, předepisovat léky, rychle z něj vypadne. Zažil jsem to sám na sobě. Po promoci jsem nastoupil na rehabilitační kliniku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Stereotypní mechanická medicína mne vůbec neuspokojovala. Denně za mnou přicházeli pacienti s různými bolestmi. Posílal jsem je na různá vyšetření, ordinoval léky. Pacienti se sice léčili, ale neuzdravovali. Jejich stonání jsem vůbec nerozuměl. Pak jsem se setkal s kolegou Šavlíkem, zakladatelem české psychosomatiky. Když jsem se ho zeptal, jaký obor to vlastně dělá, řekl mi: „Zatímco ostatní lékaři léčí choroby, já radím lidem, co mají udělat pro to, aby se uzdravili.“ To se mi zalíbilo. Pochopil jsem, že každá nemoc je informace o tom, že člověk dělá ve svém životě nějakou chybu. Začal jsem se o pacienty zajímat, ptát se jich na způsob života, radosti a starosti. Otevřel se mi nový obzor. Stonání pacientů už bylo srozumitelné, dokázal jsem jim poradit. Ti, kteří pochopili, se začali uzdravovat. To byl můj konec. Přestal jsem valit kuličky výkonů a bodů a moje pracovní místo bylo z „úspěšných důvodů“ zrušeno.

Souvisí s tím jiný váš výrok: „To, že pacient neodejde z ordinace spokojený, dokud nedostane recept, není jeho chyba. Tak jsme si ho my, doktoři, vychovali“?

Lékaři se chovají k pacientům mechanisticky, pacienti se chovají mechanisticky sami k sobě. Tak nás to naučili na lékařských fakultách, tak jsme to my naučili naše pacienty. Když jsem pracoval na ambulanci kliniky fakultní nemocnice, často jsem si připadal jako mechanik v autoservisu. Pacient tam přijel se svým tělem a nadiktoval závady: „Žáda mám zablokovaná – tak je odblokujte. Vrže mi v koleně – dejte tam injekci maziva. Zkontrolujte tlaky a tuhy...“. Pak odložil svoje tělo a čekal, až ho zdravotničtí mechanici opraví. Běda, když se oprava nepovedla. „To byl asi špatný doktor, neposlal mne ani rentgen, nenapsal drahé léky. Musím zajet do kvalitnějšího servisu, do lepší nemocni-

ce.“, řekl si pacient. Ti lidé vůbec nechápou informační hodnotu nemoci a svůj podíl na ní. Jak člověk žije, tak také stůně, pokud způsob života nezmění, nemá šanci se uzdravit.

O reklamě na léky jste se vyjádřil, že je to historicky největší chemický pokus na lidech. Není tohle šíření poplašné zprávy?

Pochopil jste to správně. Opravdu biji na poplach. Odstrašujícím příkladem je cholesterol. Určitě jste slyšel, že: „Cholesterol je po rakovině největší nepřítel lidstva.“. Určitě víte, že: „Zvýšená hladina cholesterolu představuje jeden z nejrizikovějších faktorů aterosklerózy a jejích komplikací: například srdečního infarktu, cévní mozkové příhody nebo nedokrevnosti dolních končetin.“. Tak na nic nečekejte a pospíchejte k doktorovi. Běda, jestli vám v krvi najde víc, než 5,5mmol/l. To už jste marod. Máte nemoc- hypercholesterolemii. Vůbec nevádí, že jste se do té doby cítil dobře. V historicky krátkém čase se medicínské propagandě podařilo vyvolat davovou paniku. Nastala éra posedlosti měření jeho hladiny. Fibráty a statiny se staly neprodávanějšími léky v dějinách. V roce 2006 vynesly světovým výrobcům 27,8 miliard dolarů. Skvěle se jim daří také u nás. Užívá je už skoro milión Čechů a v žebříčku nejužívanějších léků suverénně vedou. Teď nastává vystřízlivění. „Snižování cholesterolu zdravým lidem k ničemu nevede. Jen k potížím. Moc velký ale není jejich přínos ani pro pacienty, kteří srdeční příhodu už mají za sebou. Mnohem lepším lékem pro ně je pravidelný pohyb.“, tvrdí profesor Rodney A. Hayward z Michiganu. A nejen on. To by ale obchodníci s nemocemi přišli zkrátka. Vypadá to, že jsme jim skočili na pěkně mastný cholesterolový „špek“. Víc než na cholesterol dnes lidé stůňou na léky proti němu.

Vím o vás, že se zabýváte problematikou psychosomatické rehabilitace a léčbou bolesti. Co si pod tímhle medicínským termínem má laik představit?

Psychosomatické medicíně se také říká medicína příběhů. Jestliže ke mně přijde pacient, seznámím se nejdřív s příběhem jeho nemoci – kdy a jak začala, jaká prodělal vyšetření, jak se léčil a s jakým výsledkem, podrobně jej prohlédnu – sestavím jeho chorobopis. Současně se ale zajímám o to, jaká v uplynulých letech prodělal těžká životní období – sestavím jeho životopis. Když pak porovnáím chorobopis se životopisem, zjistím, že bolesti hlavy a vysoký tlak se datují od doby, kdy se soudí o majetek s bývalou manželkou...infarkt ho postihnul, když přišel o místo vysokého manažera...pálení žáhy ho zlobí chvíle, kdy syn začal brát drogy. Nemoc se stala ztělesněním jeho životní situace. Nejlépe o tom vypovídají lidová přísloví: „má toho plnou hlavu...zlomilo mu to srdce...leze mu to krkem“.

A při této terapii se bez pomoci chemie obejdete?

Velkou většinu zdravotních obtíží je pacient schopen zvládnout vlastními silami. Jenom potřebuje poradit jak. Právě v tom vidím úlohu lékaře – být průvodcem pacienta těžkým životním obdobím. Léky i moderní vyšetřovací techniku používám velmi úsporně, ale využívám. Nejdůležitější je pochopit, jakou informaci nemoc přináší, kde dělá pacient ve svém životě chybu a jak má změnit svoje chování, aby se uzdravil. Tím nejúčinnějším lékem totiž jsou samouzdravné schopnosti. Ty je potřeba povzbudit. Pokud ale síly pacienta na zvládnutí nemoci nestačí, předepíšu mu léky. Ovšem s vědomím, že jeho problémy dlouhodobě neřeší. Pomohou mu ale, aby se odrazil ode dna a našel síly k potřebné změně.

Ve všech sdělovacích prostředcích se bez ustání proti něčemu bojuje – dokonce už i proti stárnutí. Kdyby žil můj otec sedlák, řekl by nejspíš: Vždyť je to proti přírodě! Sdílel byste jeho názor?

Odmalička se vzděláváme, školíme, připravujeme se na to, co budeme dělat, jak budeme úspěšní v profesi, ale vůbec nejsme uchystaní, ani z rodiny, ani ze školy, že budeme stárnout, že budeme

umírat. Pro mnoho lidí je proto normální proces stárnutí obrovským stresem. Společnost od nich neustále žádá výkon, zastávají manažerské funkce, neznají odpočinek a tělo jim najednou začne hlásit, že už to nejde. Nechtějí ubývání sil rozumět a pomoc čekají od medicíny. Farmaceutický průmysl to vycítil a začal okamžitě využívat poptávku po věčném mládí. Vznikl vědecký obor anti-aging medicína, medicína proti stárnutí. Tedy ne lidem pomoci vyrovnat se s něčím, co je naprosto přirozené, ale vnutit jim prášky, udělat ze stárnutí nemoc. V medicíně se tomu říká medializace – vytváření chorob z problémů každodenního života. Moje babička by řekla: „Lidská blbost je neko-nečná, vždyť přece proti věku není léku“.

Jak na vás působí neustálé omílání údajů, kolik lidí v produktivním věku musí živit nemocné a seniory, a skutečnost, že ministři sociálních věcí a zdravotnictví proti tomu důrazně neprotestují?

To je jeden z největších paradoxů moderní medicíny a společnosti vůbec. Na jedné straně dokáže staré lidi prostřednictvím špičkové techniky a léků udržet při životě v situacích, které nejsou k životu. Na druhé straně se tímto počet seniorů odkázaných na léky a techniku rychle zvyšuje. Délka jejich života se sice prodlouží, ale jeho kvalita tomu často neodpovídá. Dožívají v zoufalých situacích, opuštění, nebo v domovech důchodců a léčebnách pro dlouhodobě nemocné. Seniorů je hodně a společnost na to není uchystaná. To určitě neznamená, že by se seniorům neměla poskytovat kvalitní medicínská péče. Stejně tak důležitá je ale podpora psychická, sociální, komunitní a hospicová. To téma je příliš vážné a mediálně málo atraktivní. Politici se mu vyhýbají velkým ob-
loukem. Mnohem snáz se „zviditelní“ v hrdinském boji o regulační poplatky.

Nikoli mimochodem – v září 2010 jste napsal otevřený dopis ministrovi Hegerovi s návrhem protikorupčních opatření ve zdravotnictví. Odpověděl vám, a jestli ano, co?

Ještě jednou regulační poplatky. Všimněte si, kolik let se o ně politici hádají. Přitom jde o směšnou částku třiceti korun. V úhrnu pár stovek milionů. Podle střízlivého odhadu Transparency International ČR nás korupce ve zdravotnictví přijde ročně na dvacet miliard. O tom politici cudně mlčí. Na problém korupce jsem upozorňoval už několik ministrů, rozesílal různé návrhy. Před dvěma lety mi přišla bezobsažná odpověď z právního odboru ministerstva zdravotnictví. Napočítal jsem v ní asi dvanáct pravopisných chyb. Letos na podzim jsem to zkusil znovu. Pan ministr Heger se zatím neozval. Nedělám si žádné iluze. Medicínsko-farmaceutický komplex je korupcí tak prorostlý, že ji nelze zlikvidovat bez zničení samotného medicínsko-farmaceutického komplexu. Mám dojem, že už to pan ministr Heger také pochopil. Nedávno se vyjádřil, že ve funkci asi dlouho nebude.

Zejména seniory „zahnání ke“ zdi i prostou opotřebovaností těla hledají pomoc, kde se dá – v mnoha případech také u léčitelů. Co vy a takzvaná alternativní medicína?

Před lety jsem byl členem Klubu českých skeptiků Sisyfos. Vystupoval jsem proti akupunktúře, homeopatii, biotronicě. Časem mi ale začalo vrtat hlavou, jak je možné, že alternativní metody tolika lidem pomáhají, když by vlastně neměly. Vysvětlení jsem našel v psychosomatice. Do ordinací lékařů přichází hodně úzkostných, neurotických nebo depresivních pacientů. Jejich tělesné obtíže mají výrazný psychosociální kontext. Od lékaře očekávají především vstřícnost, pochopení, srozumitelné vysvětlení a uklidnění. Místo toho jsou ale vystaveni nekonečné řadě vyšetření a léčebných zákroků, které nejenže nevedou k odhalení příčiny a vymizení obtíží, ale jejich úzkost a neklid ještě zvyšují. Není divu, že se takoví pacienti obracejí na léčitele. Ten sice hluboké teoretické znalosti a špičkové technologie postrádá, o to více ale dokáže vytěžít z osobního setkání, navázání důvěryhodného vztahu, seznámení se s životním příběhem pacienta a nakonec i z magického působení léčitel-
ských metod. Jestliže jde navíc o člověka empatického, s bohatými životními zkušenostmi a intuicí, je schopen pacienta uklidnit, poradit mu s jeho problémy, upravit jídelníček, motivovat ke změně chování. Pokud si vědecká medicína svoje selhání nepřizná a neprohlédne, že tím nejčennějším

lékem je osobnost takto – celostně – uvažujícího terapeuta, bude jen bezmocně přihlížet, jak léčitelé pronikají na její „posvátnou“ půdu.

Není právě čas vrátit se někam zpátky? Věděl byste kudy...?

Ptáte se na cestu ke zdraví? Co je to zdraví? Podle mne je to schopnost zvládat problémy každodenního života. Pokud má člověk k řešení problémů dost vůle a sil, je zdravý. Když začne vůli ztrácet, je mu ne-volno. Když už problémy zvládat nemůže, je ne-mocný. Co ale člověk potřebuje k tomu, aby byl spokojený a zdravý? Kromě stravy, pohybu a tělesné kondice to jsou také láska, přátelé, kultura, dobré vztahy a zdravé životní prostředí. V konkurenčních tržních podmínkách na ně moc prostoru nezbývá. Dříve na to upozorňovali jen filosofové, teď už jsou slyšet i hlasy ekonomů. Luisa Corradová z ekonomické fakulty univerzity Cambridge zkoumala, jak souvisí hospodářský růst a spokojenost občanů. Dvacet tisíc lidí ze sto osmdesáti oblastí Evropy zaznamenávalo do dotazníku míru svého štěstí. Očekávalo se, že nejlépe na tom budou lidé v prosperujících ekonomikách slunné jižní Evropy. Překvapivě zvítězili Dánové, před Finy, Iry a Švédy. Ukázalo se, že mnohem důležitější než růst HDP je důvěra ve státní správu, vymahatelnost práva a dobré mezilidské vztahy. Právě to u nás chybí. V nemocné společnosti nemohou žít zdraví občané. Snažím se proto lidi varovat. Ať se nenechají manipulovat politiky, reklamou, medicínsko-farmaceutickým komplexem. Ať si převezmou sami zodpovědnost za svůj život a svoje zdraví. Tím nejúčinnějším lékem je vytváření občanské společnosti. To je práce pro každého z nás. To za nás žádný politik neudělá.

Očkování dětí v ČR pod taktovkou farmaceutické lobby

Mgr. Zuzana Candigliota

Pravidelné očkování dětí pochopitelně existuje všude v západním světě, ale na rozdíl od situace v České republice je základní očkování většinou dobrovolné, státem doporučované a hrazené a za nežádoucí účinky nese stát odpovědnost.⁷ U nás je systém nastaven tak, jak to výrobcům vakcín – především společnosti GlaxoSmithKline (dále i „GSK“), která téměř výhradně dodává státu vakcíny pro očkování dětí⁸ – maximálně vyhovuje:

- Rozhodování o rozsahu očkování není podrobena veřejné a odborné diskuzi, ale je svěřeno do rukou několika jednotlivců na Ministerstvu zdravotnictví. Rozhodování je tak netransparentní a je vytvořen prostor pro korupci.
- Do rozhodování jsou v podstatné míře zapojeny osoby s vazbami na výrobce vakcín nebo osoby, u nichž jsou pochybnosti, zda jednájí v zájmu dětí. Tyto osoby pak ze svých pozic vydávají doporučení, která jsou v zájmu určitých výrobců vakcín, ale často problematická z hlediska zájmu očkováných dětí.
- Stát ani farmaceutické společnosti nenesou odpovědnost za nežádoucí účinky vakcín. Případná právní odpovědnost dopadá prozatím na lékaře aplikující vakcíny,⁹ kteří tak nemají motivaci oznamovat jejich vedlejší účinky a jen zlomek jich je oficiálně nahlášen. Chybí tudíž objektivní údaje o bezpečnosti vakcín. Nejsou známy případy, kdy by se někdo domohl odškodnění za nežádoucí účinky očkování.
- Očkování je ve velkém rozsahu takzvaně „povinné“ ve smyslu, že za odmítnutí nebo i jen odložení očkování hrozí rodičům dítěte hlášení úřadům a nemalá pokuta. Názor dítěte se ani u starších dětí ze zákona nezjišťuje. Je tak značně narušován vztah důvěry a partnerství mezi lékařem a rodinou, stejně jako povinnost poskytování objektivních informací o očkování lékařem.

Současný systém očkování dětí nerespektuje celou řadu požadavků **Úmluvy o právech dítěte**, která vyžaduje, aby zájem dítěte byl předním hlediskem při jakékoli činnosti týkající se dětí, aby dítěti byla zajištěna taková ochrana a péče, která je nezbytná pro jeho blaho, a aby byla věnována patřičná pozornost názorům nezletilého s ohledem na jeho věk a vyspělost.

Rovněž není respektována řada pravidel vyplývajících z **Úmluvy o lidských právech a biomedicíně**. Jednak není zaručeno právo pacienta na náhradu způsobené újmy očkováním, neboť takové právo je čistě jen teoretické a v praxi jen těžko realizovatelné. Dále v otázce očkování není zajištěna úmluvou vyžadovaná veřejná a odborná diskuze o jeho lékařských, společenských, ekonomických,

⁷ Právní systémy očkování dětí – analýza právní úpravy vybraných evropských států. Liga lidských práv, 2010. Dostupné z: http://llp.cz/wp-content/uploads/Pravni_systemy_ockovani_deti1.pdf.

⁸ Na žádost o informace v roce 2009 „*kteří vakcíny (obchodní názvy) jsou hrazené z veřejných prostředků*“ Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím hlavního hygienika Michaela Víta odpovědělo: „*Stát hradí podání očkovací látky InfanrixHexa, Infanrix, InfanrixHib, Boosterix/IPV, Imovax, Engerix B (pro dospělé i děti), Priorix, Prevenar, Pneumo 23, Alteana, vakcíny proti chřipce, podávané dle očkovacího kalendáře, který je stanoven vyhláškou 537/2006 Sb., a vyhl. č. 65/2009 Sb., o očkování proti infekčním nemocem a dále Avaxim v případě mimořádného očkování proti virové hepatitidě A.*“

⁹ Za škodu způsobenou aplikací vakcíny nesou lékaři objektivní odpovědnost dle § 421a občanského zákoníku a této odpovědnosti se nemohou nijak zprostit, přestože jim stát aplikaci vakcín nařizuje. Více informací např. v textu Radka Policara „*Odpovědnost za nežádoucí účinky povinného očkování*“ ze dne 16. 2. 2012, Zdravotnické noviny. Dostupné z: <http://www.zdn.cz/denni-zpravy/profesi-aktuality/odpovednost-za-nezadouci-ucinky-povinneho-ockovani-463478>. Nový občanský zákoník s účinností od 1. 1. 2014 ale tento druh odpovědnosti ruší a stát na sebe stále odpovědnost nepřevzal.

etických a právních důsledků. Také není respektováno právo na informovaný souhlas pacienta a striktní výjimka, podle které lze toto právo omezit v zájmu ochrany veřejného zdraví pouze v případě nezbytném v demokratické společnosti.

Následující text se bude zabývat zejména netransparentním způsobem rozhodování o očkování v ČR v minulosti i v současnosti, obsazením klíčových rozhodovacích funkcí osobami s významnými vazbami na výrobce vakcín a upozorní též na podezřelá rozhodnutí orgánů pod vlivem těchto osob, která se zdají být mnohem více vedena zájmem výrobců vakcín nežli zájmem očkovaných dětí.

Netransparentní rozhodování o očkování

Nevyhovující právní konstrukce úpravy očkování

Povinnost nechat sebe nebo své děti očkovat je upravena v § 46 a násl. zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. Tento zákon však nestanoví konkrétní nemoci, proti kterým je třeba se nechat očkovat, způsob ani lhůty k provedení očkování. To vše je upraveno až v prováděcím právním předpise, kterým je vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.

Uvedená právní úprava je příčinou toho, že **rozhodování o očkování je netransparentní a nachází se zcela v rukou úzké skupinky lidí na Ministerstvu zdravotnictví**. Teprve zde se totiž určuje, kolika vpichům, proti kterým nemocem, kterými vakcínami a dokdy se musí jedinec podrobit. Rozhoduje se zde o existenci a rozsahu tak závažného zásahu do osobní svobody jednotlivce, jeho nedotknutelnosti a do rodičovských práv, jako je omezení práva na svobodný souhlas s potencionálně škodlivým zákrokem.

V současné době je však **v rozhodovací praxi soudů sporné, zda je vůbec tato konstrukce právní úpravy očkování v souladu s ústavou**. Jeden ze senátů Nejvyššího správního soudu dospěl k závěru, že zákonná úprava nestanoví žádné meze, ve kterých by se vyhláška měla pohybovat, a že zákon vytváří ministerstvu zcela neomezený prostor pro úvahu, jaká očkování zařadí mezi povinná. Konkrétní povinnost tak podle něj fakticky stanoví až prováděcí vyhláška, a tento stav je protiústavní. Je třeba ovšem zmínit, že jiné senáty mají na danou/stejnou otázku jiný právní názor a protiústavnost neshledávají. Ústavní soud se k ní dosud nevyjádřil, přestože k tomu měl příležitost.¹⁰

Pro protiústavnost současné úpravy však svědčí více důvodů. Jednak se k principiálně stejné otázce v minulosti vyjádřil Ústavní soud a shledal, že nelze připustit, aby vymezení rozsahu základních práv a svobod bylo ponecháno na úpravu jiným než zákonným právním předpisům. Jinak by se sféra ochrany základních práv a svobod dostala pod pravomoc moci výkonné, která k tomu ovšem není oprávněna.¹¹ V jiném svém rozhodnutí Ústavní soud vysvětlil, že bariéra věcí vyhrazených zákonnou úpravě chrání jednotlivce před excesy moci výkonné.¹² Dále pak je namístě srovnání s těmi ojedinělými zeměmi západní Evropy, které mají některá očkování povinná (Francie, Itálie) a které

¹⁰ Nález Ústavního soudu ze dne 3. 2. 2011, sp. zn. III. ÚS 449/2006.

¹¹ Nález Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/1995.

¹² Nález Ústavního soudu ze dne 14. 2. 2001, sp. zn. Pl. ÚS 45/2000.

mají minimálně rozsah této povinnosti, tj. konkrétní nemoci, proti kterým je jedinec povinen se nechat očkovat, upravený zákonem.¹³

Současná právní úprava je problematická nejen z hlediska ústavnosti, ale prakticky též brání transparentnímu projednání a veřejné diskuzi, které by jinak proběhly v parlamentu. Naopak vytváří korupční prostředí, kdy stačí ovlivnění několika lidí s rozhodovací pravomocí. Na druhou stranu je ovšem pravda, že ani parlament nemusí zaručit věcnou diskuzi bez prosazování zájmových skupin. Proto by bylo optimální, aby odborné hledisko právní úpravy pravidelného očkování bylo posuzováno speciálním expertním orgánem, který by však měl být nezávislý a důvěryhodný.

Rozhodování a činnost hlavního hygienika před vznikem Národní imunizační komise

Výše bylo vysvětleno, že o zařazení určitého očkování mezi povinná očkování rozhoduje vyhláškou Ministerstvo zdravotnictví. Není však vůbec zřejmé, jakým mechanismem a na základě jakých kritérií se tak děje a především v minulosti dělo. Jisté je pouze to, že od roku 2000 prakticky dodnes za rozhodováním stál hlavní hygienik a náměstek ministra zdravotnictví Michael Vít.

Kariéra Michaela Víta byla významným způsobem negativně přerušena až v březnu 2012, kdy byl z důvodu trestního stíhání nucen vzít si neplacené volno. Ve funkci ho prozatím nahradila ustanovená zástupkyně, ale už se hovoří o tom, kdo by měl definitivně přijít na jeho místo. Policie totiž Michaela Víta obvinila ze zneužití pravomocí a porušení povinností při správě cizího majetku a kladla mu za vinu zmanipulování veřejných zakázek.¹⁴

Ani předtím však nebylo působení Michaela Víta bezproblémové a v řadě případů existuje podezření, že jeho primárním zájmem není ochrana zdraví lidí. Například v roce 2010 se umístil jako druhý v anketě Ropák roku za to, že navrhl a prosazoval zvýšení limitů hluku z dopravy, přestože nadlimitním a zdravotně rizikovým hlukem bylo i tak v ČR postiženo více než milion osob, a dále za to, že byl pasivní a nevydal z důvodu předběžné opatrnosti zákaz výroby a používání kojeneckých lahví s nebezpečným bisfenolem A, přestože tak řada západních států již učinila.¹⁵

Co se týče působení Michaela Víta na poli očkování, je tak otázkou, zda během své dlouholeté činnosti hlavního hygienika jednal jednoznačně v zájmu očkovaných dětí. Jak bude prokázáno níže,

¹³ Konkrétně se jedná o Francii, kde je povinné očkování proti třem nemocem stanoveno v zákoně o veřejném zdraví (Code de la santé publique). V něm je přímo v čl. L3111-2 a čl. L3111-3 uvedeno, proti kterým konkrétním nemocem je očkování povinné. Další zemí, kde je očkování státem nařizováno celkem proti čtyřem nemocem, je Itálie. Tam je povinnost každého jednotlivého očkování včetně lhůty k jeho provedení a dalších podmínek stanovena zvláštním zákonem (zákon č. 51/1966 G. U., o povinnosti očkování proti obrně, zákon č. 891/1939 G. U., o povinnosti očkování proti záškrtu, zákon č. 292/1963 G. U., o povinnosti očkování proti tetanu, zákon č. 165/1991 G. U., o povinnosti očkování proti hepatitidě B).

¹⁴ Životopis a základní údaje o Michaelu Vítovi jsou dostupné zde:

http://cs.wikipedia.org/wiki/Michael_V%C3%ADt; Článek „Heger: Obviněný Michael Vít buď odejde z funkce sám, nebo bude odvolán“ ze dne 14. 3. 2012, Český rozhlas, dostupný z:

http://www.rozhlas.cz/zpravy/spolecnost/_zprava/heger-obvineny-michael-vit-bud-odejde-z-funkci-sam-nebo-bude-odvolan--1031928. Článek „Obviněný hlavní hygienik Vít si chce vzít neplacené volno“ ze dne 14. 3. 2012, Český rozhlas, dostupný z:

http://www.rozhlas.cz/zpravy/spolecnost/_zprava/obvineny-hlavni-hygienik-vit-si-chce-vzit-neplacene-volno--1032118. Článek „Už se hledá nový hlavní hygienik“ ze dne 15. 3. 2012, zdroj Lidové noviny, dostupný z:

<http://www.tribune.cz/clanek/26056-uz-se-hleda-novy-hlavni-hygienik>. Hlavní hygienik Vít požádal o dlouhodobé neplacené volno 14. 3. 2003 -

http://www.ceskenoviny.cz/zpravy/hlavni-hygienik-vit-pozadal-o-dlouhodobu-neplacene-volno/768754&id_seznam=22681.

¹⁵ <http://www.ropak.detizeme.cz/ropak/54-ropak-2010.html#kandidati>

netransparentně a bez náležitého odborného zdůvodnění zaváděl do očkovacího kalendáře nová povinná očkování. Dlouhá léta ignoroval volání odborníků po zrušení nebezpečného plošného očkování novorozenců proti tuberkulóze, a nepřímo tak podle názoru odborníků zapříčinil smrt a poškození zdraví řady dětí. Dále odmítal věcnou diskuzi na téma závažných vedlejších účinků vakcín a opomíjel nutnost zavést odpovědnost státu za nežádoucí účinky pravidelného očkování dětí.

Je třeba zdůraznit, jaké praktické důsledky má stav, kdy nejsou dány jednoznačné zákonné meze druhů zaváděných očkování a kdy současně toto rozhodnutí bez stanovení jakýchkoli kritérií zůstává na jedné osobě, jejíž charakter se veřejně odhalí až po letech.

Zavádění nových povinných očkování bez odůvodnění

V roce 1995 Státní zdravotní ústav pod vedením uznávaného experta na epidemiologii virových hepatitid Jaroslava Helcla vypracoval studii s názvem „Podklady pro strategii očkování proti virové hepatitidě typu B v ČR“. Závěrem bylo, že v našem státě byl prokázán velmi dobrý efekt očkování rizikových novorozenců proti hepatitidě B a že toto zavedené cílené očkování lépe a levněji zajišťuje ochranu rizikové skupiny než plošné očkování, a „není tedy vhodné zavádět pravidelné očkování novorozenců v našem státě“. Výsledky studie byly tehdy jako podklady pro rozhodnutí o další strategii pro očkování proti hepatitidě B předány hlavnímu hygienikovi, předchůdci Michaela Víta.¹⁶

Přestože není známo, že by následně byla zpracována jiná studie s jinými závěry, a přestože se nezměnila ani epidemiologická situace,¹⁷ bylo od roku 2001 zavedeno povinné očkování proti hepatitidě B u všech dětí v prvních měsících života. Stejně tak těmto dětem přibýlo povinné očkování proti Haemophilu influenzae b.

Ani u jednoho ze zmíněných očkování nebylo nijak odborně a veřejně odůvodněno, proč došlo k jejich zařazení do očkovacího kalendáře. Nebyly zveřejněny žádné studie, které by uvedený krok podpořily, ani s Helclovou studií se nikdo veřejně nevypořádal. Především ale nebylo nijak odůvodněno, jaké okolnosti vyžadují, aby očkování bylo zavedeno jako povinné s možností udělovat sankce při nesplnění povinnosti, a nikoliv pouze jako dobrovolné a hrazené státem.

Zachování plošného očkování novorozenců proti TBC v rozporu s názory odborníků

Ministerstvo zdravotnictví a hlavní hygienik byli opakovaně od roku 2001 ze strany odborníků upozorňováni na nutnost změny očkování proti tuberkulóze u novorozenců z důvodu několika úmrtí dětí s vrozeným defektem imunity v důsledku očkování, častého výskytu nežádoucích účinků a s tím spojeným narušením dalších očkování v očkovacím kalendáři. Úředníci několik let neodpovídali na žádný z opakovaných oficiálních podnětů výboru České společnosti alergologie a klinické imunologie s odborně vypracovaným řešením.¹⁸

¹⁶ Závěrečná zpráva o řešení grantu interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví ČR, registr. č. E/2478-1, oborová komise č. 8, nositel projektu: SZÚ, doba řešení 1994 – březen 1995.

¹⁷ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

¹⁸ Článek „Zubová interpeluje Juráskovou kvůli TBC očkování“ z 13. 5. 2010, dostupný z – <http://www.moravskoslezskenovinky.cz/zpravy.php?id=8a4b98dc-afe1-102d-9f31-003048330e04&style=print>;

Článek Vojtěcha Thona „Imunologické principy bezpečného očkování dětí“, *Pediatric pro praxi*, 11(6)/2010. Dostupné z: <http://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2010/06/01.pdf>; Článek Vojtěch Thona „Bezpečné

Přístup ministerstva a hlavního hygienika v otázce očkování proti tuberkulóze kritizoval především imunolog Vojtěch Thon, který poukazoval na doložená úmrtí 8 dětí po této nevhodné vakcinaci. Přidala se k němu ale též poslankyně Olga Zubová, která při podání interpelace obvinila Michaela Víta, že svou nečinností zavinil zbytečná úmrtí novorozenců, a naznačila, že je „exponentem farmaceutické lobby“. Zubová také upozornila na to, že v jiných zemích se vakcína s výjimkou rizikových skupin po narození nepodává, v Německu dokonce není doporučována už od roku 1998 a v Rakousku od roku 2000.¹⁹

Přestože názory odborníků nebyly jednotné v některých otázkách nutné změny (zejm. v otázce, zda plošné očkování proti TBC zrušit úplně anebo ho jenom posunout do vyššího věku), shodovaly se v tom, že je třeba zrušit plošné očkování novorozenců v porodnicích.²⁰ Přesto bylo Ministerstvo zdravotnictví nečinné a odborně zpochybňované očkování udržovalo i nadále v očkovacím kalendáři, a to dokonce mezi povinnými očkováními. Rodičům dětí, kteří by toto očkování odmítli, by tak za jejich rozhodnutí hrozila sankce až do výše celkem 22.000 Kč.²¹

Plošné očkování novorozenců proti tuberkulóze v porodnicích bylo zrušeno a nahrazeno výběrovým očkováním rizikových dětí až ke dni 1. 11. 2010. Stalo se tak ale až poté, co problému byla věnována značná pozornost v médiích a co byl na ministerstvo vyvíjen tlak z mnoha stran.²²

Odmítání věcné diskuze a informovanosti o závažných otázkách týkajících se vakcín

Jak bylo právě uvedeno, ministerstvo v případě očkování proti tuberkulóze odmítalo vést potřebnou věcnou diskuzi o závažných vedlejších účincích vakcíny proti tuberkulóze a změně v očkovacím kalendáři po mnoho let. Kromě toho v rozporu se zákonem o svobodném přístupu k informacím odmítalo poskytovat veřejnosti požadované informace ohledně kritizované vakcinace.²³

Ministerstvo také prokázalo svoji neschopnost věcně reagovat na upozornění o možných závažných rizicích vakcín ze strany odborníků, když taková podezření okamžitě razantně odmítalo. V pořadu Snídaně s Novou dne 26. 5. 2009 informoval imunolog Jan Šula o možné souvislosti mezi nárůstem autismu u dětí a používáním hexavakcíny, k čemuž došel na základě svých zkušeností

očkování nejen proti tuberkulóze“ ze dne 29. 4. 2010, Zdravotnické noviny, dostupné z – <http://www.zdn.cz/denni-zpravy/komentare/bezpecne-ockovani-nejen-proti-tuberkuloze-451356>.

¹⁹ Tamtéž.

²⁰ Článek zástupců odborných společností „Očkování proti tuberkulóze u dětí v České republice“ z ledna 2009, dostupný z: http://www.ockovanideti.cz/aktuality/BCG_vakcinace_09.htm;

Článek zástupců několika odborných společností „Očkování dětí proti tuberkulóze v České republice“, *Pediatric pro praxi*, 2009, 10 (3): 166–167, dostupný z:

http://www.solen.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=3911&magazine_id=4; vyjádření Vojtěcha Thona „Nové očkování proti TBC pomáhá všem dětem“ publikované dne 19. 4. 2010, *Tribune.cz*, dostupné z:

<http://www.tribune.cz/clanek/17373-nove-ockovani-proti-tbc-pomaha-vsem-detem>; vyjádření Romana Prymuly a Romana Chlíba „Ad Nové očkování proti TBC pomáhá všem dětem“ publikované dne 19. 4. 2010, dostupné z – <http://www.tribune.cz/clanek/17375-ad-nove-ockovani-proti-tbc-pomaha-vsem-detem>;

²¹ Každému z rodičů hrozila pokuta do výše 10.000 Kč dle § 29 odst. 1 písm. f) zákona č. 200/1990 Sb., o přešlupcích, a k tomu povinnost uhradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč dle vyhlášky č. 231/1996 Sb.

²² Viz odkazy v předchozích pozn. pod čarou.

²³ Negativní nominace Ministerstva zdravotnictví v soutěži „Otevřeno x Zavřeno“ v roce 2010 v kategorii přístup k informacím za následující čin – „Ministerstvo zdravotnictví odmítá odpovědět na otázky týkající se povinného očkování dětí proti TBC, které již dlouho odborná veřejnost kritizuje pro rizikovost“. Dostupné z: <http://www.otevrete.cz/hodnoceni-uradu/soutez-otevreno-zavreno/archiv-souteze/2010/nominace-zavreno-pristup-k-informacim-2010-280.html#16>.

z praxe a blíže neurčené zahraniční studie. Namísto toho, aby ministerstvo uvedené tvrzení řádně prověřilo a zjistilo bližší informace o zmíněné studii, tak na toto vysílání hned na druhý den reagovalo tiskovou zprávou s tím, že výroky hosta v pořadu byly nepravdivé a že se od nich zcela distancuje, a to spolu s některými odbornými lékařskými společnostmi, o kterých však bude řeč dále a které mají prokazatelné spojení s výrobcem hexavakcíny, společností GlaxoSmithKline.²⁴ Ministerstvo přitom neuvedlo žádné věcné argumenty nebo odkazy na vědecké poznatky, které by prokázaly, že tvrzení lékaře byla nepravdivá. Zároveň lze i ze zdrojů určených laikům snadno zjistit, že výskyt autismu skutečně bez ohledu na kvalitnější diagnostiku celosvětově roste a příčiny jsou nejasné.²⁵

Je tedy zřejmé, že ministerstvo odmítalo otevřeně a věcně diskutovat na tak citlivé téma, jako jsou závažné vedlejší účinky vakcín. V uvedených případech zvolilo strategii na podněty a dotazy z problematice oblasti vůbec nebo částečně nereagovat a na závažná podezření ohledně určité vakcíny odpovídat jejich okamžitým zpochybněním a odmítnutím se jimi zabývat bez přesvědčivého odůvodnění, a to ve spolupráci se spřátelenými společnostmi výrobce dané vakcíny, na což bude poukázáno dále.

Vznik Národní imunizační komise (NIKO)

Od roku 2010, kdy byla příkazem ministryně zdravotnictví zřízena na Ministerstvu zdravotnictví tzv. Národní imunizační komise - NIKO (dále i „komise“), se rozhodování o očkovací politice do určité míry stalo transparentnějším.

Komise má jako hlavní poslání stanovení optimální strategie vakcinační politiky v ČR pro prevenci infekcí, které jsou očkováním preventabilní. Mezi další cíle a zaměření komise patří identifikace infekčních onemocnění, jejichž nemocnost lze ovlivnit zavedením pravidelného, zvláštního nebo mimořádného očkování, stanovení priorit v oblasti vakcinace a projednávání změn vakcinační strategie na základě návrhů odborných společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále „ČLS JEP“). Jedná se o poradní orgán Ministra zdravotnictví, za jehož činnost odpovídá předseda, kterým je hlavní hygienik.²⁶

Komise je složena ze zástupců ministerstva, České vakcinologické společnosti ČLS JEP, České pediatrické společnosti ČLS JEP, Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP a Státního zdravotního ústavu.²⁷

Komise má v současnosti celkem 13 členů s lékařským vzděláním v níže uvedeném složení:

²⁴ Tisková zpráva Ministerstva zdravotnictví „Reakce Ministerstva zdravotnictví ČR na informaci vysílanou ráno 26. 5. 2009 televizí Nova“ ze dne 27. 5. 2009. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/reakce-ministerstva-zdravotnictvi-cr-na-informaci-vysilanou-rano-televizi-nova_1343_868_1.html

²⁵ Např. článek „Autismus: rostoucí problém populace“ ze 17. 2. 2012, Zpravodajský portál Masarykovy univerzity online muni.cz. Dostupné z: <http://www.online.muni.cz/komentare/2747-autismus-rostouci-problem-populace>. Článek „V USA trpí autismem zhruba milion dětí“ ze dne 30. 3. 2012, ČTK. Dostupné z: <http://www.iporadna.cz/duse/clanek.php?article%5Barticleid%5D=25203>.

²⁶ Web Ministerstva zdravotnictví - Hlavní stránka/Národní imunizační komise (NIKO)/Cíle a zaměření: <http://mzcr.cz/Verejne/Soubor.ashx?souborID=10173&typ=application/pdf&nazev=C%C3%ADle%20a%20zam%C4%9B%C5%99en%C3%AD.pdf>; Hlavní stránka/Národní imunizační komise (NIKO)/Statut: <http://mzcr.cz/Verejne/Soubor.ashx?souborID=10961&typ=application/pdf&nazev=Statut%20N%C3%A1rodn%C3%AD%20imuniza%C4%8Dn%C3%AD%20komise%20web.pdf>

²⁷ Čl. 3 Statutu Národní imunizační komise.

Funkce v komisi	Obsazení ²⁸	Funkce pro nominaci ²⁹
Předseda	Michael Vít	hlavní hygienik (pravděpodobně v současnosti s pozastavenou funkcí)
Místopředsedkyně	Hana Cabrnchová	Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP
Tajemník	Jozef Dlhý	Ministerstvo zdravotnictví (oddělení epidemiologie Odboru ochrany veřejného zdraví)
Člen	Vítězslav Vavroušek	Ministerstvo zdravotnictví (náměstek pro zdravotní péči)
Člen	Roman Prymula	Česká vakcinologická společnost ČLS JEP
Členka	Vilma Marešová	Společnost infekčního lékařství ČLS JEP
Člen	Roman Chlíbaek	Česká vakcinologická společnost ČLS JEP
Členka	Jitka Částková	Státní zdravotní ústav Praha
Člen	Josef Trmal	Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii
Členka	Zuzana Vančíková	není dohledatelná informace, jakou odbornou společnost zastupuje
Člen	Stanislav Konštacký	Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP
Člen	Vladimír Dvořák	Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP
Člen	Václav Šmatlák	Sdružení praktických lékařů ČR

Předsedu, místopředsedu, tajemníka a členy komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Členství v komisi je čestné. Členové jsou jmenováni na dobu neurčitou. Členství v komisi zaniká odvoláním, rozvázáním pracovního poměru, písemnou rezignací nebo úmrtím.³⁰

Silně „proočkovací“ obsazení komise

Komise je obsazena jednostranným způsobem, zástupci tzv. „proočkovacích“ skupin. Pro vyváženost chybí hlas odborníků, kteří jsou schopni posoudit rizika očkování, jeho zátěž na organismus, a tedy vyslovit kritický hlas proti některým až nekritickým příznivcům očkování v komisi. V obsazení tak například chybí Česká neurologická společnost ČLS JEP, Společnost dětské neurologie ČLS JEP, Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP. Přitom z hlediska vyhodnocení zátěže určitých schémat a variant očkování na organismus dětí je takové zastoupení zásadní.

Jediným odborníkem na alergologii je Zuzana Vančíková, která je také pediatrička a pneumoložka a která je ovšem též zaměřena výrazně proočkovacím způsobem. Například opakovaně propaguje vakcínu Prevenar od výrobce Pfizer³¹ a přednášela ve prospěch očkování touto vakcínou i na firem-

²⁸ Web Ministerstva zdravotnictví - Hlavní stránka/Národní imunizační komise (NIKO)/Složení:

http://mzcr.cz/Verejne/Soubor.ashx?souborID=12969&typ=application/pdf&nazev=Slo%C5%BEen%C3%AD%20N%C3%A1rodn%C3%AD%20imuniza%C4%8Dn%C3%AD%20komise%20web_09_2011.pdf

²⁹ V dokumentech zveřejněných ke komisi na stránkách Ministerstva zdravotnictví nebylo uvedeno, který člen komise zastupuje kterou instituci nebo jakou odbornost, proto bylo nutné tyto informace individuálně dohledat na webových stránkách jednotlivých odborných společností a na internetu.

³⁰ Čl. 3 Statutu Národní imunizační komise.

³¹ Např. její článek o přínosech Prevenaru „Širší ochrana kojenců a dětí před pneumokokovými onemocněními novou 13valentní konjugovanou vakcínou – Prevenar 13“ v časopise Vakcinologie č. 3/2010, souhrn článku dostupný zde – <http://www.medakta.cz/cislo.php?casopis=vakcinologie&rocnik=2010&cislo=3#350>; článek „Komplikované komunitní pneumonie u dětí“ v časopise Pediatrie pro praxi č. 10/2009, dostupný zde – <http://www.pediatriepropraxi.cz/pdfs/ped/2009/02/14.pdf>; přednáška o Prevenaru 13 v rámci konference dětské pneumologie v roce 2010, informace dostupné zde – <http://www.tribune.cz/clanek/18069-co-hybe-detskou-pneumologii-v-roce>.

ním sympoziu jejího výrobce v rámci Kongresu pediatriů a dětských sester.³² Ve svých výstupech zdůrazňuje pouze přínosy očkování, ale nijak nezmiňuje jeho rizika.

Chybí též zapojení nezávislých a uznávaných odborníků, jako je například expert na očkování a výrobu vakcín Marek Petráš, provozovatel webu www.vakciny.net, kde informuje o aktuálních odborných trendech v očkování a provozuje internetovou poradnu. Marek Petráš rozhodně není odpůrcem očkování, ale prokázal v minulosti kritický přístup k očkovací politice v ČR a také poukázal na vliv „farmaceutických odborníků“ na rozhodování o očkovacím kalendáři, kvůli čemuž se znelíbil hlavnímu hygienikovi Michaelu Vítovi.³³

Podle statutu komise je sice možné na jednání přizvat i externí odborníky, kteří nejsou jejími členy, ti mají ovšem pouze hlas poradní.

Je též otázkou, zda by do jednání komise neměli být zapojeni i laici, zejména z řad rodičů a jejich občanských sdružení, které se problematikou očkování zabývají a prosazují větší informovanost rodičů. V úvahu by mohlo přicházet i jmenování osoby z nezávislého důvěryhodného orgánu, jako je například Kancelář veřejného ochránce práv nebo zmocněnkyně pro lidská práva. Taková účast by mohla být přínosem z mnoha aspektů – zprůhlednění činnosti komise, důraz na informovanost srozumitelnou pro laika, důraz na zájem dítěte z pohledu rodiny nebo nezávislého orgánu apod. Takový prvek v komisi zcela chybí.

Nedořešenost konfliktu zájmů v komisi

Konfliktem neboli střetem zájmů se rozumí situace, ve které je člověk odpovědný dvěma nebo více různým organizacím či autoritám, jejichž požadavky na jeho chování se více či méně zásadním způsobem rozcházejí.³⁴ Tento problém je při činnosti komise zcela nedostatečně řešen.

Přestože byl od 31. 3. 2011 doplněn Statut Národní imunizační komise o deklaraci střetu zájmů tak, že „v případě, že některý z členů vyjádří v deklaraci střet zájmů k některému z projednávaných bodů, bude vyloučen z hlasování k tomuto bodu“,³⁵ z následných zápisů z jednání komise nevyplývá, že by kdokoliv z jejích členů vyjádřil střet zájmů. Střet zájmů se v žádných dostupných dokumentech komise neuvádí ani u Hany Cabrnocové, Romana Prymuly a Romana Chlíba, o jejichž intenzivní spolupráci s výrobcem vakcín bude pojednáno následně.

³² Přednáška „Účinná prevence pneumokokových onemocnění“, abstrakt přednášky dostupný zde – http://www.solen.cz/incpdfs/act-000059-0001_10_2.pdf.

³³ Hlavní hygienik Michael Vít se v roce 2006 důrazně ohradil proti článku Marka Petráše, který reagoval na zavedení hexavalentní očkovací látky do pravidelného očkování dětí. Hygienikovi se nelíbila zmínka o tom, že na rozhodování o očkovacím kalendáři se podílejí „firemní odborníci“, ale Marek Petráš si na svém označení trval s odůvodněním, že se „farmaceutické firmy (prostřednictvím svých sdružení apod.) vždy k návrhům zákonů a vyhlášek vyjadřují“ a komunikaci s hygienikem zveřejnil. Zdroj: http://www.vakciny.net/AKTUALITY/akt_2007_01.htm.

³⁴ http://cs.wikipedia.org/wiki/St%C5%99et_z%C3%A1jm%C5%AF

³⁵ Viz bod 1. zápisu ze zasedání Národní imunizační komise ze dne 31. 3. 2011. Dostupný z: <http://www.mzcr.cz/Verejne/Soubor.ashx?souborID=12283&typ=application/pdf&nazev=Z%C3%A1pis%20ze%20zased%C3%A1n%C3%AD%20NIKO%2031%203%202011%20pro%20web%20final.pdf>

Dále je v Jednacím řádu Národní imunizační komise³⁶ uvedeno, že „jedenkrát ročně předseda, místopředseda, tajemník a členové komise podávají čestné prohlášení, kterým dokládají, že přijatými závěry komise nevznikla osobní výhoda.“

V zápisech o jednání komise se též neuvádí, kdo byl na zasedání přítomen, kdo navrhol který bod jednání, kdo se k němu jak vyjadřoval a zejména kdo jak hlasoval. To je přitom dost zásadní pro veřejnou kontrolu případného střetu zájmů.

Činnost expertů v rámci Národní imunizační komise je principiálně srovnatelná s postavením soudních znalců při předkládání znaleckých posudků a odborných vyjádření soudu. I když u soudních znalců se vyžaduje objektivní přístup z důvodu práva účastníků na spravedlivý proces, s ohledem na význam rozhodování komise pro veřejné zdraví, ale i individuální zdraví dětí by stejně jako u soudních znalců neměly vznikat pochybnosti o nepodjatosti jejich členů při jejich činnosti v komisi. Jak judikoval Ústavní soud v nálezu ze dne 25. 6. 2003, sp. zn. II. ÚS 35/03, důvodná pochybnost o nepodjatosti znalce vzniká v případě jeho ekonomické závislosti na některé ze stran, kdy „nelze nevzít v úvahu, že přístup znalce při vypracování znaleckého posudku mohou vědomě anebo nevědomě ovlivnit pocity kolegiality a loajality či obavy před nepříznivými pracovními dopady“. Takový znalec musí být dle Ústavního soudu vyloučen, jinak by nebyly dodrženy zásady spravedlivého procesu.

Je zřejmé, že při uplatnění tohoto principu, který vyložil Ústavní soud, v případě několika členů komise existuje důvodná pochybnost o jejich nepodjatosti. Tedy jinými slovy je nelze jako experty považovat za nestranné a nezávislé.

Vazby některých odborných společností a členů v komisi na farmaceutické společnosti

Je třeba zmínit dvě odborné společnosti ČLS JEP, jejichž členové a členky jsou zastoupeny v komisi a u kterých existují důvodné pochybnosti o jejich nezávislosti na farmaceutických společnostech. Přitom v médiích se často prezentují jako nezávislé odborné organizace, které vyjadřují nezávislé odborné názory. Konkrétně se jedná o Odbornou společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP a Českou vakcinologickou společnost ČLS JEP. Oba spolky mají společnou představitelku Hanu Cabrnochovou, která vykonává v první společnosti funkci předsedkyně, ve druhé společnosti funkci místopředsedkyně a o jejichž aktivitách bude pojednáno dále.

V listopadu 2011 byla Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně požádána o bližší informace k založení jak České vakcinologické společnosti, tak i Odborné společnosti praktických dětských lékařů (kdo a kdy je založil), neboť tyto informace nejsou dostupné na webech jmenovaných spolků. Požadované informace ČLS JEP odmítla poskytnout, přestože by se od ní dala očekávat transparentnost k zachování důvěryhodnosti jí samotné i jejich „dceřiných“ odborných společností.

Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP

V případě Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP stačí shlédnout její webové stránky www.detskylekar.cz, které sdílí se Sdružením praktických lékařů pro děti a dorost ČR.³⁷ Web

³⁶ Jednacím řád je dostupný zde: http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/jednaci-rad_2106_5.html.

³⁷ V zápatí webu je uvedeno: „© 2010 Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR ve spolupráci s Odbornou společností praktických dětských lékařů ČLS JEP“. Nicméně na stránkách ČLS JEP je u této odborné společnosti odkaz na tyto stránky, takže není pochyb o tom, že se jedná též o její web.

obsahuje loga výrobců vakcín, reklamy na jejich vakcíny a další jednostranné propagační texty. Naopak nebyl dohledán žádný text, který by se věnoval rizikům vakcinace apod.

Na webu je uvedeno, že generálním partnerem je farmaceutická společnost GlaxoSmithKline, která vyrábí „povinné“ vakcíny Infanrix Hexa a Priorix. Jako další partneři jsou uvedeny farmaceutické společnosti Pfizer a MSD (Merck Sharp & Dohme), taktéž výrobci vakcín.

Stránky dále obsahují reklamy ve formě bannerů nebo odkazů na reklamní stránky výrobců vakcín, které poskytují značně nevyvážené informace, až nekriticky zdůrazňující přínosy vakcín. Tyto reklamy a weby naopak zamlčující případná rizika vakcín, přičemž jediným varováním je pobídka k pečlivému přečtení příbalového letáku.

Konkrétně je na webu odborné společnosti kupříkladu umístěn reklamní banner na vakcínu Silgard od společnosti MSD s heslem „Rozhodla jsem se udělat vše, co můžu“. Je přitom otázkou, zda nejde o klamavou reklamu.³⁸ Dále jsou na webu odkazy na tyto vakcíny, jejich výrobce a reklamní weby: Synflorix-Rotarix od společnosti GSK s odkazem na web <http://www.vakciny.cz>, Prevenar od společnosti Pfizer s odkazem na web <http://www.prevenar.cz> a Silgard – Rotateq od společnosti MSD s odkazem na web této společnosti.

I když není zřejmé, zda za partnerstvím s výrobcí vakcín a jejich reklamami na webu stojí Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP nebo druhý uživatel webu, tj. Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, je možné předpokládat, že odborná společnost, které záleží na její nezávislosti a důvěryhodnosti, by svoje webové stránky nespojila s reklamami na výrobky farmaceutických společností.

Nicméně úzkou spoluprací s výrobcí vakcín lze skutečně předpokládat spíše u Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, a to i z toho důvodu, že po rozkliknutí dalších informací o obou spolcích je téma očkování jednoznačně spojeno s touto společností. Reklamní tón a spolupráce s výrobcí vakcín je zřejmý v její sekci „očkování“. V ní zcela chybí odborné články, které je možné najít například na zmiňovaném webu Marka Petráše www.vakciny.net. Jsou zde především „proočkovací“ texty následujícího typu – návody k použití konkrétních vakcín, dokumenty výrobců vakcín (např. prohlášení společnosti GSK o kvalitě vakcíny Priorix), propagační a reklamní texty (podpora očkování proti rakovině děložního čípku a rotavirům), dokumenty o distribuci vakcín a související administrativě a postupech. Chybí však jakýkoliv text, který by upozorňoval na rizika propagovaných očkování, který by nabádal ke zdrženlivosti v očkování a k individuálnímu přístupu (např. po výskytu nežádoucích účinků) nebo k informovanosti rodičů.

Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP také spolupřipravuje každoroční Kongres primární péče, který s ohledem na program a partnery letos do velké míry připomínal marketingovou akci farmaceutických společností. Generálním partnerem kongresu v únoru 2012 byla společnost GSK a hlavními partnery jsou společnosti Pfizer a MSD, přičemž tyto společnosti měly v programu svá vlastní symposia, v rámci kterých probíhaly přednášky. V rámci prvního dne kongresu byla tři symposia pod názvem těchto výrobců vakcín z celkových sedmi symposií.³⁹

³⁸ Je snadno dohledatelný medicínský poznatek, že výskyt rakoviny děložního čípku je ovlivněn ve velké míře životním stylem, např. kouřením, hygienou a sexuálním chováním, tudíž reklamní heslo, které v jednom svém slova smyslu naznačuje, že právě očkování je vše, co žena může pro prevenci udělat, lze podle právního názoru autorky článku označit za klamavé.

³⁹ Informace o programu Kongresu primární péče a jeho partnerech lze najít zde – <http://ahou.cz/kongres>.

V roce 2009 Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP pomohla Ministerstvu zdravotnictví dementovat vyjádření nezávislého imunologa, který v televizním vysílání vyslovil podezření, že používání hexavakcíny výrobce GSK souvisí s nárůstem autismu u dětí. Společnost do druhého dne poskytla ministerstvu své stanovisko ve prospěch GSK, že „zveřejněná informace není v souladu s vědecky prokázanými fakty“, aniž by ho však podložila konkrétními vědeckými poznatky.⁴⁰

Na webu je též odkaz na časopis Vox paediatricae, který dle údajů v tiráži vydává Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR s odbornou garancí Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP. I tento časopis obsahuje velké množství reklam na výše zmíněné vakcíny.

Nikde na webu není dohledatelná informace, jaké příjmy nebo jiné výhody získává tato odborná společnost od farmaceutických společností za reklamy a partnerství.

Ve značném kontrastu s prezentací Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP je web České pediatrické společnosti ČLS JEP <http://www.pediatrics.cz>, na kterém chybí jakákoli reklama. Obsahuje pouze odborné informace, doporučení, stanoviska a informace o vzdělávání bez jakéhokoliv náznaku spolupráce s farmaceutickými společnostmi. I přes pečlivé vyhledávání v deseti ročních informacích bulletinu nebyly nalezeny známky takové spolupráce.

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP

Z webu České vakcinologické společnosti ČLS JEP <http://vakcinace.eu> nevyplývá na první pohled žádná úzká spolupráce s farmaceutickým průmyslem, jako je tomu u Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP. Při pročitání textů si lze povšimnout pouze určité jednostrannosti, kdy články např. podporují zavádění nových vakcín do očkovacího kalendáře, ale nejsou patrné zmínky o rizicích.

Na druhou stranu při bližším zkoumání personálního obsazení a dalších aktivit této odborné společnosti již spojitost s farmaceutickými společnostmi vyjde najevo. Předsedou společnosti je Roman Prymula, místopředsedkyní Hana Cabrnová a vědeckým sekretářem Roman Chlábek. Oba funkcionáři dle údajů v zahraničních časopisech pobírají nebo pobírali odměny od výrobců vakcín, o čemž bude pojednáno níže, stejně jako o aktivitách Hany Cabrnové.

Ještě stojí za to zmínit, že dalšími členkami výboru jsou Jitka Částková ze Státního zdravotního ústavu a Vilma Marešová z Fakultní nemocnice Bulovka a členem revizní komise je Jozef Dlhý z Ministerstva zdravotnictví. Celkem 6 členů České vakcinologické společnosti tvoří 13člennou Národní imunizační komisi, tedy rovnou polovinu komise, pokud nepočítáme hlavního hygienika. To je překvapivě vysoké obsazení při porovnání se skutečností, že pro zástupce výše zmíněných neurologických společností a společnost alergologie a klinické imunologie se v komisi nenašlo ani jedno místo.

⁴⁰ Vyjádření k hexavakcíně. Dostupné z: http://www.detskylekar.cz/cps/rde/xchg/dlekar/xsl/z-tisku_28461.html.

V roce 2009 Česká vakcínologická společnost ČLS JEP spolu s Odbornou společností praktických dětských lékařů ČLS JEP pomohla Ministerstvu zdravotnictví popřít souvislost hexavakcíny od výrobce GSK a nárůstu autismu (viz výše).⁴¹

Tisková konference „Jakou cestou se ubírá povinné očkování“

V září 2011 se konala v Praze tisková konference „Jakou cestou se ubírá povinné očkování“, kterou oficiálně pořádala Česká vakcínologická společnost ČLS JEP ve spolupráci s PR agenturou. Konference však byla podle všeho mediální aktivitou společnosti GlaxoSmithKline, která reagovala na svůj aktuální nepříznivý mediální obraz.

Krátce před touto konferencí totiž vyšel v časopisu Instinkt článek „Jdou i po vašich dětech“, který poukázal na značný vliv výrobců vakcín na systém očkování dětí v České republice, který je v rozporu se zájmem dětí. Článek upozornil zejména na následující otázky:⁴²

- Na možné závažné nežádoucí účinky vakcín a jejich popírání ze strany lékařů, na nedostatečnou informovanost rodičů o rizicích vakcín a na rizika kombinovaných vakcín a současného podávání několika vakcín,
- na diametrálně odlišný přístup k očkování dětí v západních zemích, kde je očkování dobrovolné a stát nese odpovědnost za případné nežádoucí účinky,
- na netransparentnost nařizování očkování v České republice a na střet zájmů členů Národní imunizační komise, kteří spolupracují s výrobcem vakcín a doporučují postupy v rozporu se zájmy očkováných dětí (zachování hexavakcíny namísto volby pentavakcíny),
- na represii státu vůči rodičům, kteří mají jiný pohled na očkování, na odpírání předškolního vzdělávání nekompletně očkováným dětem, na hrozbu nuceného očkování proti vůli jedince vyplývající z nového návrhu zákona.

Tento článek pochopitelně nebyl v zájmu společnosti GSK, neboť v něm obsažená kritika mířila přímo proti ní a její obchodní politice a odhalila její vliv na Národní imunizační komisi a její rozhodování.

Přesně do dvou týdnů se konala tisková konference „Jakou cestou se ubírá povinné očkování“, nad kterou převzal záštitu předseda České vakcínologické společnosti ČLS JEP Roman Prymula, na jehož osobní vazby se společností GSK výše uvedený článek také upozornil. Na pozvánce bylo též uvedeno logo České vakcínologické společnosti ČLS JEP.

Na konferenci vystoupila Hana Cabrnová z titulu svých funkcí předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, místopředsedkyně České vakcínologické společnosti ČLS JEP, ale též místopředsedkyně Národní imunizační komise a praktické lékařky pro děti a dorost. Dále zde vystoupil Roman Chlábek z titulu své funkce vědeckého sekretáře České vakcínologické společnosti ČLS JEP a vedoucího Katedry epidemiologie FVZ UO a děkana Fakulty vojenského zdra-

⁴¹ Tisková zpráva Ministerstva zdravotnictví „Reakce Ministerstva zdravotnictví ČR na informaci vysílanou ráno 26. 5. 2009 televizí Nova“ ze dne 27. 5. 2009. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/reakce-ministerstva-zdravotnictvi-cr-na-informaci-vysilanou-rano-televizi-nova_1343_868_1.html.

⁴² Článek „Jdou i po vašich dětech“ ze dne 8. 9. 2011. Dostupný z: http://instinkt.tyden.cz/rubriky/ostatni/jine/jdou-i-po-vasich-detech_26324.html.

voťnictví UO. Kromě nich zde vystoupil i pediatr Ivan Novák, o kterém už nadále nebude řeč, ale který se v minulosti podílel na marketingových aktivitách společnosti GSK.⁴³

Konferenci oficiálně pořádala největší PR agentura na trhu AMI Communications, s. r. o., která má vazby na vysokou politiku a lobbyingové aktivity⁴⁴ a spolu s dalšími personálně a majetkově propojenými společnostmi dostává významné zakázky od nadnárodních korporací a nejvyšších státních institucí. V oblasti zdravotnictví poskytuje služby Všeobecné zdravotní pojišťovně⁴⁵ a jiné společnosti s ní propojené též Ministerstvu zdravotnictví⁴⁶ a farmaceutickému průmyslu. Tato oblast ale není předmětem této analýzy.

Podstatné je to, že společnost GlaxoSmithKline je stálým klientem společnosti AMI Communications a odebrává od ní následující služby: poradenství, vztahy s médii, mediální příprava, produktová komunikace, vztahy se zaměstnanci, společenská odpovědnost firem, pořádání událostí.⁴⁷ Za PR aktivity ve prospěch GSK získala agentura AMI Communications dokonce v roce 2009 ocenění od Asociace Public Relations Agentur v kategorii Medicína/Farmacie za projekt Evropský týden prevence proti rakovině děložního čípku.⁴⁸

AMI Communications v pozvánce novinářům na tiskovou konferenci ani nikde jinde neuvedla, že by za akcí stála společnost GSK. Zatajování skutečného objednatele akce tak, aby se „prezentace tvářila jako výhradně odborná záležitost, která nemá s konkrétní firmou nic společného“ a aby se jí díky tomu dostalo větší publicity v médiích, přitom není nic nového – za tuto praktiku byla společnost GSK kritizována již v roce 2003.⁴⁹ Na pozvánce k tiskové konferenci byl uveden jako organizátor zaměstnanec AMI Communications David Vondruška, který je též pravidelně podepsán pod tiskovými zprávami GSK.⁵⁰

⁴³ Opakovaně propagoval vakcíny společnosti GSK a ve výroční zprávě nadačního fondu této společnosti je uveden jako partner a spolupracovník. Zdroje: Článek „Pediatři udělali reklamu vakcíně“, 9. 1. 2003, iDnes.cz, http://zpravy.idnes.cz/pediatri-udelali-reklamu-vaccine-d4a-/domaci.aspx?c=A030108_225233_domaci_was; výroční zpráva nadačního fondu GSK za rok 2009 – <http://www.nadacnifondgsk.cz/doc/vyrocní-zprava.pdf>.

⁴⁴ Podíl v AMI Communications, vzniklé v roce 1995, má Jana Marco, bývalá poslankyně a mluvčí ODS. Jana Marco spolu s dalšími společníky AMI Communications Milanem Hejlem, Alešem Langrem a Markem Stránským též založila v roce 2002 lobbyistickou společnost PAN Solutions, s. r. o. a další společnosti. Zdroj: http://ona.idnes.cz/snemovna-plna-zen-by-nicemu-nepomohla-rika-byvala-poslankyne-jana-marco-1nt-/spolecnost.aspx?c=A091113_151407_ona_ony_jup; obchodní rejstřík

⁴⁵ Podle Informačního systému o veřejných zakázkách získala společnost AMI Communications následující zakázky od Všeobecné zdravotní pojišťovny: Prevence nadváhy a obezity z roku 2010 ve výši 14.650.000 Kč bez DPH, Prevence vzniku nadváhy a obezity v roce 2008 ve výši 16.805.882 Kč bez DPH, Interní komunikace ve VZP ČR v roce 2007 ve výši 2.520.000 Kč bez DPH, Podpora zdraví a zdravého životního stylu zaměřená na boj proti obezitě v roce 2007 ve výši 5.000.000 Kč bez DPH. Dostupné z: <http://vz.statnisprava.cz/?sid=0&pg=dod4zad&idm=94206&idd=101326>.

⁴⁶ Viz smlouva k „přípravě komunikační strategie týkající se změn v oblasti zdravotnictví a zajištění odborné konzultační a poradenské činnosti při implementaci této strategie“ se smluvní odměnou v hodinové sazbě 1560 Kč s DPH uzavřená mezi Ministerstvem zdravotnictví a společností CivCom, s. r. o., zastoupenou jednatel Markem Stránským, který je též jednatelem společnosti AMI Communication. Smlouva je dostupná na stránkách Ministerstva zdravotnictví – http://www.mzcr.cz/dokumenty/mz-cr-x-civcom-sro_4778_2334_1.html.

⁴⁷ <http://www.amic.cz/nase-sluzby/reference/?showDetail=41>

⁴⁸ <http://www.amic.cz/o-spolecnosti/oceni/>

⁴⁹ http://zpravy.idnes.cz/pediatri-udelali-reklamu-vaccine-d4a-/domaci.aspx?c=A030108_225233_domaci_was

⁵⁰ Např. tisková zpráva „Incidence invazivních pneumokokových onemocnění (IPO) u dětí do pěti let se v ČR stále drží na nízké úrovni“ ze dne 15. 6. 2011, dostupná z: <http://www.gsk.cz/pro-novinare/zpravy/incidence->

Liga lidských práv kvůli tiskové konferenci podala podnět Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv z důvodu podezření, že došlo k nezákonné skryté reklamě nebo nezákonné reklamě humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, avšak úřad se rozhodl správní řízení bez jakéhokoli odůvodnění nezahájit.⁵¹

Zástupkyně občanského sdružení Rozalio, které se zabývá prosazováním svobody a informovanosti v očkování dětí, se též chtěla akce účastnit a oficiálně se jménem organizace přihlásila na konferenci. Organizátor David Vondruška ji ovšem odmítl s tím, že tisková konference je určena výhradně novinářům, přestože jiné přihlášené z řad veřejnosti akceptoval, aniž by uváděli, zda jsou nebo nejsou z médií. Sdružení Rozalio k akci vydalo tiskovou zprávu, ve které odhadovalo, že tisková konference je PR aktivitou společnosti GSK, zpochybnilo nestrannost přednášejících a obvinilo společnost AMI Communications z porušení etického kodexu pro PR agentury.⁵²

Po tiskové konferenci agentura AMI Communications rozeslala médiím jménem České vakcinologické společnosti ČLS JEP výstup z konference ve formě fiktivního rozhovoru.⁵³ Text evidentně reagoval na otázky, kterými se zabýval výše zmíněný článek z Instinktu „Jdou i po vašich dětech“. V textu mediální reakce byla uvedena řada informací, které měly vytvořit dojem nutnosti zachování povinného očkování a omezení rozhodovacích kompetencí rodičů a přesvědčit o bezpečnosti polyvalentních očkovacích látek, brzkého očkování novorozenců, očkování dětí i při lehkém onemocnění i současného očkování dětí několika vakcín najednou. Přitom tyto otázky rozhodně nejsou předmětem shody odborné veřejnosti.

V textu bylo například nepodloženě uvedeno, že i v zemích, kde je očkování dobrovolné, zákony regulují očkování formou nepřímé povinnosti, kdy nenačkované děti nejsou přijaty do dětských kolektivů. Nebylo už ale zmíněno, o které země by se přesně mělo jednat, a zjednodušující tvrzení nebylo podloženo ani jinak. Naopak podle našich zjištění je skutečnost taková, že v našich sousedních zemích – Rakousku a Německu – se vůči rodičům za jejich rozhodnutí o očkování neuplatňují žádné sankce, přímé ani nepřímé.⁵⁴

Hana Cabrnochová

Jak již bylo zmíněno, Hana Cabrnochová je předsedkyní Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, místopředsedkyní České vakcinologické společnosti ČLS JEP, místopředsedkyní Národní imunizační komise. Asi od roku 1995 provozuje samostatnou praxi dětské lékařky a od roku 2001 působí jako předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP.⁵⁵

[invazivních-pneumokokovych-onemocneni.html](http://www.gsk.cz/pro-novinare/zpravy/rodice-mohou-do-konce-roku-usetrit-na-ockovani.html); tisková zpráva „Rodiče mohou do konce roku ušetřit na očkování svých dětí proti rotavirům“ ze dne 11. 4. 2011, dostupná z: <http://www.gsk.cz/pro-novinare/zpravy/rodice-mohou-do-konce-roku-usetrit-na-ockovani.html>.

⁵¹ Sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18. 10. 2011, sp. zn. Sukls184549/2011. Podnět byl podán i s odkazem na rozsudek Evropského soudního dvora ze dne 2. 4. 2009, sp. zn. C-421/07 ve věci Damgaard, podle kterého je reklamou i šíření informací o léčivém přípravku třetí osobou jednající z vlastní iniciativy. Bylo tedy poukázáno na to, že i kdyby se nepodařilo prokázat vazby mezi společnostmi GSK a přednášejícími, pak lze jednání přednášejících i přesto hodnotit úřadem jako nezákonnou reklamu.

⁵² Tisková zpráva sdružení Rozalio „Kdo se schovává za povinné očkování?“ ze dne 22. 9. 2011. Dostupná zde: http://www.rozalio.cz/index.php?option=com_content&task=view&id=442&Itemid=146.

⁵³ Zdroj: <http://www.naseporodnice.cz/clanek-20-nejcastejsich-otazek-a-odpovedi-k-detskemu-ockovani-1-cast.php>;
<http://www.tribune.cz/clanek/24106>.

⁵⁴ Právní systémy očkování dětí – analýza právní úpravy vybraných evropských států. Liga lidských práv, 2010. Dostupné z: http://llp.cz/wp-content/uploads/Pravni_systemy_ockovani_deti1.pdf.

⁵⁵ Životopis dostupný zde: http://www.rozhlas.cz/leonardo/anonce/_zprava/191482

Jejím manželem je Milan Cabrnach, též původně dětský lékař a nyní politik za ODS a poslanec Evropského parlamentu, o kterém se v poslední době mluví především v souvislosti s projektem kontroverzních elektronických zdravotních knížek IZIP.⁵⁶

Dále je Hana Cabrnachová členkou Central European Vaccination Advisory Group (CEVAG), která má sloužit ke spolupráci mezi lékařskými kolegy ze střední Evropy. V newsletteru této skupiny z roku 2005 je mimo jiné obsaženo heslo „advocating vaccination for all“ (prosazování očkování pro všechny) a na konci dokumentu je uvedeno sponzorství ze strany výrobce vakcín GlaxoSmithKline. Na stránkách CEVAGu je zveřejněno sponzorství ze strany výrobce vakcín Pfizer.

Publikační činnost

Na to, jak významné funkce Hana Cabrnachová zastává, nevykazuje publikační činnost na vědecké úrovni srovnatelnou se svými kolegy. Např. na zahraničním webu sdružujícím odborné články pubmed.gov⁵⁷ není pod jejím jménem dohledatelný ani jeden odborný text, přitom její kolegyně z Národní imunizační komise nebo České vakcinologické společnosti zde mají řadu odborných článků (Prymula, Chlíbek, Dlhý, Částková, Vančíková, Trmal).

Texty Hany Cabrnachové mají informativní povahu a limitují se na popis očkovacího kalendáře a proočkovanosti, na propagaci zavádění nových vakcín spolupracujících výrobců vakcín, fungování Národní imunizační komise a také na právní aspekty očkování.⁵⁸

Její články a prezentace jsou typické vyzdvihováním účinků a bezpečnosti vakcín a absencí zmínek o rizicích⁵⁹ nebo dokonce klamavými informacemi o účinnosti nebo indikacích k očkování, přestože by se naopak dalo předpokládat, že k lékařské etice patří pravdivé uvedení pro i proti:

V článku „**Proti kterým nemocem je vhodné vaše dítě očkovat**“⁶⁰ z roku 2011 Hana Cabrnachová prezentuje sedm nepovinných očkování včetně cen vakcín. Mezi nimi propaguje i očkování proti planým neštovicím od výrobce GlaxoSmithKline:

„Na trhu dostupná očkovací látka proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím (Priorix Tetra). Aplikují se dvě dávky místo povinného očkování pouze proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, není tedy nutné dávat další injekce chceme-li dítě chránit i proti planým neštovicím. Dítě je tak chráněno již v době, kdy se s tímto onemocněním v dětském kolektivu může kdykoliv setkat. Dvoudávkové schéma proti planým neštovicím je dnes již doporučováno i pro samostatné očkování (vakcína Varilrix). Cena jedné dávky Priorix Tetra cca 1600 Kč. Cena jedné dávky Varilrix cca 1400 Kč.“

⁵⁶ Např. článek „Zdravotnictví jako obchod, kočíruje ho skupinka v ODS“ ze dne 23. 3. 2012, zdroj Lidové noviny, dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/26118-zdravotnictvi-jako-obchod-kociruje-ho-skupinka-v-ods>.

⁵⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> - PubMed comprises more than 21 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites

⁵⁸ http://www.pmfhk.cz/WWW/HVD_2010.htm;

http://www.prolekare.cz/cesko-slovenska-pediatric-clanek?id=26542&confirm_rules=1;

<http://www.vakciny.net/AKTUALITY/11.narodni%20ockovaci%20den%20CR.pdf>;

<http://www.zdn.cz/clanek/postgradualni-medicina-priloha/ockovani-kojencu-460177>.

⁵⁹ Výjimkou je v tom její aktivita ke zrušení plošného očkování novorozenců proti TBC

(www.cpsjep.cz/cz/dokumenty/TBC.doc), kdy spolu s dalšími upozorňovala na značné vedlejší účinky vakcín. Nicméně je zajímavé dodat, že používanou vakcínu vyrábí farmaceutická společnost, která nefiguruje v seznamu partnerů její odborné společnosti z řad výrobců vakcín.

⁶⁰ <http://cabrnachova.cz/media/ockovani-2011.pdf>

Zcela ale opomíná uvést zásadní skutečnost, a to že vakcína Varilrix proti planým neštovicím není dle souhrnných údajů o přípravku⁶¹ indikována u naprosté většiny zdravých dětí. Indikace je omezena pouze na zdravé jedince, kteří jsou v blízkém kontaktu s pacienty s předpokladem nebo s vysokým rizikem těžkého průběhu nemoci. Jinak není splněna indikace a aplikace vakcíny u zdravých dětí, které nemají v rodině někoho s předpokladem těžkého průběhu nemoci, je non lege artis. Citovaný text ale vytváří dojem, že vakcína je vhodná pro všechny zdravé děti.

Rizika vakcín nezmiňuje Hana Cabrnchová vůbec, přestože nejsou zanedbatelná. Je vědecky prokázáno, že čtyřvalentní vakcína, obsahující navíc i složku proti planým neštovicím (MMRV – v tomto případě Priorix Tetra), je rizikovější než běžně používaná pouhá trojkombinace, tj. vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR). Konkrétně existuje dvojnásobné riziko závažnějšího nežádoucího účinku v podobě febrilních křečí.⁶²

V internetovém článku „**Nepovinná očkování**“⁶³ z roku 2008 doporučuje Hana Cabrnchová současné podání Prevenaru s hexavakcínou v jeden den do různých aplikačních míst, přitom tento postup nezávislí odborníci, jako je Marek Petráš, považují za postup rizikovější pro dítě.⁶⁴

V prezentacích „**Současná situace v očkování dětí a adolescentů v České republice 2007**“⁶⁵ a „**Novinky v očkování 2006**“⁶⁶ představuje vakcíny Varilrix, Prevenar, Rotarix a Cervarix od výrobců GlaxoSmithKline a Pfizer. Za zmínku stojí způsob, jakým dramatizuje plané neštovice („*vysoce nakažlivé*“, „*varicela není banální onemocnění*“, použití smutného smajlíku s puchýřky na tváři), aby pak nabídla řešení s usmívajícím se smajlíkem ve formě vakcíny Varilrix od GSK. Opět ale opomíná uvést, že tato vakcína není indikována u běžných zdravých dětí, a vytváří opačný dojem (viz výše). Rizika vakcíny nezmiňuje. Odkazuje na reklamní stránky GSK www.nestovice.cz, www.ctyrijednouranou.cz, které manipulativním způsobem propagují očkování proti planým neštovicím.

Ve zmíněné prezentaci z roku 2007 dále uvádí klamavé informace k HPV infekci – mezi důvody pro plošné očkování adolescentů uvádí „*100% účinnost*“. Přitom za prakticky totožné tvrzení „Vakcína je 100% účinná“ v reklamních materiálech a další klamavé údaje, které neodpovídaly souhrnu údajů o přípravku k vakcíně Cervarix, byla v roce 2010 společností GSK uložena Státním ústavem pro kontrolu léčiv pravomocně pokuta ve výši 500.000 Kč.⁶⁷ Hana Cabrnchová zde opět neuvádí žádná rizika zmíněného očkování a nečiní tak ani u jiných očkování, které v prezentaci propaguje. Stejně tak vypadá i její prezentace „Očkování proti HPV“ na semináři s názvem „**Problematika rakoviny děložního hrdla**“ v Poslanecké sněmovně.⁶⁸

⁶¹ Souhrn údajů o přípravku Varilrix, datum revize 12. 1. 2011, dostupné z: <http://www.sukl.cz/download/spc/SPC13310.pdf>.

⁶² Viz článek Marka Petráše „Rizikovější očkování vakcínou MMRV?“ z 6. 9. 2010, dostupný zde – http://vakciny.net/AKTUALITY/akt_2010_22.htm, který vychází z článku v zahraničním časopise Pediatrics z 28. 6. 2010.

⁶³ <http://www.cabrnochova.cz/i-nepovinna-ockovani.html>

⁶⁴ Odpověď na dotaz emailem dne 22. 8. 2010.

⁶⁵ <http://cabrnchova.cz/media/070303kpp.pdf>

⁶⁶ http://cabrnchova.cz/media/ockovani_Praha%20kongres.pdf

⁶⁷ Informace získány na základě žádosti o informace od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (Poskytnutí informací na žádost ze dne 9. 12. 2011, sp. zn. Sukls145618/2011).

⁶⁸ <http://cabrnchova.cz/media/HPV-Parlament-CR-240709.pdf>

V internetovém článku „*Hexavakcína ušetří sedm očkování*“⁶⁹ z roku 2007 zmiňuje údajnou šetrnost očkování vakcínou Infanrix Hexa od GSK. Přitom i mezi odborníky panují různé názory na to, zda není naopak šetrnější očkovat proti jednotlivým nemocem zvlášť nebo v menších kombinacích.

V internetovém článku „*Pohled pediatra na očkování proti rotavirům*“⁷⁰ propaguje očkování proti rotavirům, a to konkrétní vakcínou Rotateq výrobce MSD, očkování doporučuje všem dětem s výjimkou kontraindikací.

Vystupování ve prospěch společnosti GlaxoSmithKline

Dále Hana Cabrnachová opakovaně pro společnost GlaxoSmithKline provádí propagační aktivity ve prospěch očkování a vystupuje při nich z pozice uznávané autority – předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP. Nedávným takovým případem je její vystoupení na tiskové konferenci „Jakou cestou se ubírá povinné očkování“, za kterou podle všeho stála právě společnost GSK (viz výše).

Opakovaně v posledních letech přednáší na také Kongresech primární péče⁷¹ pro symposium společnosti GlaxoSmithKline věnované očkování. Například v roce 2011 byly tématem novinky v očkování dětí, kde propagovala očkovací látky této společnosti a nabádala k zařazení dalších nepovinných očkování do očkovacího kalendáře dětí, přičemž buď vůbec nezmínila, nebo bagatelizovala jejich rizika (pneumokok, rotaviry). Obhajovala i očkování proti planým neštovicím a používání čtyřvalentních vakcín společnosti GSK, které obsahují tuto složku, bez ohledu na to, jestli u dětí byla splněna indikace k podání dané složky, jako je to potřeba u samostatné vakcíny proti zmíněné nemoci.

Také poskytuje vyjádření do tiskových zpráv společnosti GSK. V roce 2010 a 2011 takto podporovala očkování proti rakovině děložního čípku.⁷²

V roce 2003 Hana Cabrnachová v postavení předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP zařadila tiskovou konferenci, kde doporučovala novou vakcínu firmy GlaxoSmithKline, což podle informací z médií prakticky byla reklama na novou dvaapůlkrát dražší vakcínu, než byla dosud používaná. Média dále uvedla – „*prezentace se tvářila jako výhradně odborná záležitost, která nemá s konkrétní firmou nic společného*“ a „*hlavního organizátora a plátce celé akce - firmu GlaxoSmithKline - navíc pořádající agentura vůbec neuvedla.*“ Díky tomu se jí mělo dostat publicity v médiích. Tehdejší prezident ČLK David Rath k tomu uvedl: „*Je to holá reklama. Doktoři se nechávají vtahovat do konkurenčního boje firem.*“ Hana Cabrnachová na to reagovala: „*Zaštiťujeme ty aktivity, které jsou pro děti přínosem. Nepropagovali bychom něco, co je jen srovnatelné.*“⁷³

Roman Prymula a Roman Chlíbek

Na rozdíl od Hany Cabrnachové jsou Roman Prymula a Roman Chlíbek experti s řadou publikací v prestižních zahraničních periodících. Z jejich povinného prohlášení o konfliktu zájmů v některých článcích však vyplývají jejich úzké vazby na výrobce vakcín. Takové články a studie jsou také pře-

⁶⁹ <http://www.cabrnochova.cz/t-ln-hexavakcina-070109.html>

⁷⁰ <http://cabrnachova.cz/t-ockovani-proti-rotavirum.html>

⁷¹ <http://www.tribune.cz/clanek/21844>; <http://www.tribune.cz/clanek/16860-pestry-vejir-vakcin-a-vahavi-cesi>

⁷² <http://www.gsk.cz/pro-novinare/zpravy/ockovani-bude-dostupne-pro-vice-zen.html>;
<http://www.gsk.cz/pro-novinare/zpravy/evropsky-tyden-prevence.html>

⁷³ [http://zpravy.idnes.cz/pediatri-udelali-reklamu-vakcine-d4a-
/domaci.aspx?c=A030108_225233_domaci_was](http://zpravy.idnes.cz/pediatri-udelali-reklamu-vakcine-d4a-/domaci.aspx?c=A030108_225233_domaci_was)

vážně financovány výrobcí vakcín, zejména společností GlaxoSmithKline. Oba dva rovněž podporují marketingové aktivity společnosti.

Podle stručných prohlášení o konfliktu zájmů je Roman Prymula dlouhodobým poradcem a členem poradních výborů společnosti GSK, od které též dlouhodobě přijímá odměny za poradenství a jiné finanční náhrady. Také pravidelně provádí výzkum, který tato společnost financuje. Za spolupráci byl odměňován i společnostmi Wyeth, Baxter, Aventis Pasteur, Novartis a MSD.⁷⁴

Obdobně i k Romanu Chlíbkovi jsou dohledatelné informace o tom, že je poradcem a spolupracovníkem společnosti GSK, pro kterou provádí výzkum a od které pobírá odměny a náhrady výloh. Stejně tak spolupracuje se společnostmi Baxter, Novartis, Aventis Pasteur a Pfizer a od některých z nich přijímá finanční podporu k účasti na vědeckých konferencích.⁷⁵

Oba experti deklarují svůj střet zájmů pouze při své autorské činnosti v zahraničních časopisech, kde se toto povinně vyžaduje. Stejně skutečnosti naopak nikde neuvádějí při svých domácích aktivitách, zejména při působení v Národní imunizační komisi, v dostupných odborných materiálech České vakcinologické společnosti ČLS JEP, při vydávání prohlášení pro média a vystupování v nich nebo při propagačních aktivitách ve prospěch farmaceutických společností. Při těchto aktivitách se oba odborníci tváří jako zcela nezávislí a nestranní experti.

Nedávným případem, kdy se Roman Chlíbek vyjadřoval na domácí scéně ze zdánlivé pozice nezávislého experta a kdy nezazněla žádná zmínka o tom, že on sám pobírá odměny a jiné výhody od výrobců vakcín, byl Kongres primární péče v únoru 2012. Zde na sympoziu společnosti GlaxoSmithKline o očkování vystupoval jako vědecký sekretář České vakcinologické společnosti ČLS JEP a hovořil o úloze poradních orgánů a procesu tvorby odborných doporučení v očkování. Hovořil zde o činnosti české Národní imunizační komise, kterou prezentoval v pozitivním duchu jako nezávislý multidisciplinární orgán vzniklý v souladu s doporučením Světové zdravotnické organizace.

⁷⁴ Informace o odměnách a spolupráci s farmaceutickými společnostmi vyplývají např. z těchto článků:

- Rubella revisited: Where are we on the road to disease elimination in Central Europe? *Vaccine*, Volume 29, Issue 49, 15 November 2011, Pages 9141-9147.
- Impact of the 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae Protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) on bacterial nasopharyngeal carriage. *Vaccine*, Volume 29, Issue 10, 24 February 2011, Pages 1959-1967
- Safety and Immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine: A Randomized, Controlled Trial in Adolescent Girls. *Journal of Adolescent Health*, Volume 46, Issue 5, May 2010, Pages 414-421
- Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *The Lancet*, Volume 374, Issue 9698, 17-23 October 2009, Pages 1339-1350.
- Prevention of otitis media: Now a reality? *Vaccine*, Volume 27, Issue 42, 25 September 2009, Pages 5748-5754.
- Pneumococcal serotype 3 otitis media, limited effect of polysaccharide conjugate immunisation and strain characteristics. *Vaccine*. Volume 27, Issue 24, 21 May 2009, Pages 3213-3222.
- Kinetics of the immune response following pneumococcal PD conjugate vaccination. *Vaccine*, Volume 25, Issue 11, 1 March 2007, Pages 1953-1961.

⁷⁵ Informace o odměnách a spolupráci s farmaceutickými společnostmi vyplývají např. z těchto článků:

- Rubella revisited: Where are we on the road to disease elimination in Central Europe? *Vaccine*, Volume 29, Issue 49, 15 November 2011, Pages 9141-9147.
- Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *The Lancet*, Volume 374, Issue 9698, 17-23 October 2009, Pages 1339-1350.

Její nezávislost zdůraznil sdělením, že každý člen před každým zasedáním podepisuje konflikt zájmů.⁷⁶

Roman Chlíbek též pro společnost GSK v roce 2009 vydal manuál „Správná očkovací praxe a nestandardní situace“, ve které jsou doporučeny určité postupy při očkování „s nejlepším vědomím autorů“. Mimo jiné se v publikaci doporučuje očkovat i dítě, u kterého probíhá mírné akutní infekční onemocnění bez nebo se zvýšenou teplotou.⁷⁷ Přitom podle názoru nezávislého odborníka Marka Petráše je třeba každé očkování provádět jen ve stavu dobré zdravotní kondice a bez kašle, rýmy, teploty, únavy a nenálady, čímž se lze vyvarovat závažným nežádoucím účinkům po očkování.⁷⁸

U obou z odborníků není výše jejich příjmů pocházejících od farmaceutických společností dohledatelná, neboť zveřejnění tohoto údaje je již nad rámec jejich povinnosti uvést informace o střetu zájmů pro zahraniční časopisy. Přitom výše těchto příjmů je velmi podstatná pro posouzení, do jaké míry jsou tyto osoby k určité farmaceutické společnosti ve vztahu ekonomické závislosti, a tedy do jaké míry mohou být i při své další činnosti ovlivněni pocitem kolegiality a loajality.

Podezřelá doporučení komise v zájmu farmaceutických společností

Jak vyplývá ze zápisů jednání, komise vydává některá doporučení a stanoviska, která mohou vyvolávat dojem, že jsou přijímána v zájmu některých farmaceutických společností a zároveň proti zájmu očkovaných dětí.⁷⁹

Kritika důkladného systému oznamování nežádoucích účinků vakcín

Na zasedání dne 3. 11. 2010 **komise kritizovala praxi důkladného oznamování nežádoucích účinků po vakcinaci**, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“) „požaduje hlásit jakékoliv reakce včetně těch, které nemusí mít souvislost s vakcinací.“ Komise k tomu uvedla, že „problematiké je pak vyhodnocování takových hlášení, v některých případech se hlásí i očekávané reakce.“ Z toho důvodu si komise dokonce na další jednání pozvala ředitele SÚKL.

Je evidentně proti zájmu očkovaných dětí, pokud komise zpochybňuje oznamování i těch reakcí, které nemusí mít souvislost s vakcinací. Po schválení nové vakcíny jsou některé vedlejší účinky, které se projevily při testování vakcíny, uvedeny v souhrnu údajů o přípravku. Ale teprve po uvedení vakcíny na trh a na základě oznamování všech reakcí při očkování běžné populace je možné zjistit některé její vzácné či závažné vedlejší účinky, na které se při samotném testování vakcíny před její registrací nepřišlo. Na základě těchto zjištění může dokonce dojít k přehodnocení bezpečnosti vakcíny a ta může být stažena z trhu. Řádně zdokumentované a opakovaně se vyskytující vedlejší účinky také mohou usnadnit poškozenému subjektu prokázat příčinnou souvislost mezi očkováním a poškozením zdraví a domoci se tak náhrady škody. Pokud se zjištění kompletních a přesných informací o vedlejších účincích vakcín snaží komise bránit, jedná tak ve prospěch výrobců vakcín.

⁷⁶ Článek „NIKO připravila doporučení pro rok 2012“ ze dne 27. 3. 2012, Medical Tribune. Dostupný z: <http://www.tribune.cz/clanek/26164-niko-pripravila-doporuzeni-pro-rok>.

⁷⁷ Chlíbek, R., Smetana, J. Správná očkovací praxe a nestandardní situace. Praha: Grada Publishing, 2009, s. 26. Dostupné z: <http://www.mediforum.cz/pdf/ockovaci-praxe-nadstandartni-situace.pdf>.

⁷⁸ Odpověď na dotaz emailem dne 22. 8. 2010.

⁷⁹ Zápis z jednání a stanoviska Národní imunizační komise jsou ke stažení zde:

http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/narodni-imunizacni-komiseniko-1983_5.html

Znemožňování použití jiných než stanovených vakcín

Komise se snaží pediatrům a rodičům znemožňovat použití jiných vakcín než státem stanovených vakcín, a to přestože jiná vakcína může být pro dané dítě vhodnější a méně riziková:

Na zasedání 6. 9. 2011 **komise kritizovala očkovací centrum při FN v Motole za to, že ze zdravotních důvodů nahrazuje vakcínu Priorix společnosti GSK vakcínou jiného výrobce (Trivivac od Sevapharma)**. Komise zpochybňovala odborný postup expertů tohoto pracoviště, kteří v případech očkování dětí s alergií na vaječný bílek doporučují alternativní vakcínu, a zpochybňovala, že jde o skutečnou kontraindikaci k podání vakcíny Priorix. Komise přitom toto své stanovisko odborně neodůvodnila a je otázkou, zda nejde o zasahování do bezpečné lékařské praxe v rozporu se zájmem očkovaných dětí. Spíše by se v takovém případě jevilo na místě vyvolat další odbornou diskusi nebo stanovisko komise opřít o jednoznačné odborné důvody.

Dále na zasedání 8. 11. 2011 **komise odmítla žádost firmy Sanofi-Pasteur, aby i jejich vakcína byla zařazena mezi přípravky pro použití v rámci stanoveného očkovacího kalendáře jako alternativa používané látky Infanrix**. Komise tak jako výhradního dodavatele prozatím udržuje společnost GSK, i když do budoucna nevyloučila i její zařazení jako alternativní očkovací látku. Pediatrům a rodičům je tak znemožněno použití jiné hrazené vakcíny, přestože ta může být pro konkrétní dítě vhodnější.

Na tomtéž zasedání se pak komise též snažila omezovat rozhodovací možnost rodičů a pediatrů zvolit si k pravidelnému očkování dětí namísto hexavakcíny rozložení očkování do více vakcín (několik monovakcín nebo méně kombinovaných vakcín). Komise navrhovala, aby zdravotní pojišťovny lékaře kontrolovaly a v případě „extrémní spotřeby“ méně kombinovaných očkovacích látek vyžadovaly medicínské odůvodnění doložené ve zdravotnické dokumentaci. Komise stanovila, že zdravotní pojišťovny nebudou nižší kombinace vakcín hradit jen na základě požadavku rodičů. Opět jde o další zásah do toho, aby o očkování rozhodoval lékař spolu s rodiči podle jejich nejlepšího přesvědčení.

Zachování hexavakcíny namísto zavedení šetrnější pentavakcíny

Na zasedání 3. 6. 2011 **komise nedoporučila nahrazení hexavakcíny (Infanrix Hexa od firmy GSK) levnější a šetrnější pentavakcínou bez složky proti hepatitidě B**. Přitom plošné očkování novorozenců proti hepatitidě B kritizuje řada nezávislých odborníků a před jeho zavedením to výslovně nedoporučila výše zmíněná studie Státního zdravotního ústavu. Zachování očkování hexavakcínou namísto očkování pentavakcínou je pochopitelně v zájmu výrobce vakcín, který tak má odbyť dražší vakcíny.

Doporučení vakcíny se složkou proti planým neštovicím i přes chybějící indikaci

Na zasedání 3. 6. 2011 **komise doporučila používat komerční vakcínu Priorix Tetra firmy GSK, přestože její složka proti planým neštovicím není u zdravých dětí ze zdravých rodin vůbec indikována**. Firma GSK dodává na trh též jen samostatnou vakcínu proti planým neštovicím (Varilrix), u které je v souhrnu údajů u přípravku omezena indikace pouze na děti, které jsou ohroženy vážnými následky této nemoci, nebo na děti, které mají v rodině osobu, která je takto ohrožena.

Výslovně se uvádí, že u zdravých dětí „cílem očkování je snížení rizika přenosu infekce divokým kmenem varicelly na tyto osoby.“⁸⁰

Pokud je tedy tato složka s velmi omezenou indikací včleněna do čtyřvakuční Priorix Tetra (přestože v ní omezení indikace uvedeno není), pak je logické, že ani tato vakcína není indikována u zdravých dětí a podávání složky proti planým neštovicím je postupem non lege artis v rozporu se zájmem dítěte. Zdravé dítě ze zdravé rodiny by tak podáním neindikovaného léčiva bylo vystaveno jeho rizikům, aniž by bylo prokázáno a schváleno, že benefity očkování u takového jedince převažují nad jeho riziky.⁸¹

Stanoviska zpochybňující údajné nepravdivé informace o rizicích vakcín

Národní imunizační komise se vymezila proti tvrzením nezávislých odborníků, kteří varují před riziky vakcíny proti rakovině děložního čípku. Podle stanoviska komise spoluautorka knihy „Doba jedová“, neurofarmakoložka Anna Strunecká, prezentuje lživé informace o případech úmrtí po aplikaci HPV vakcíny, které vydává za informace od odborníků pro oblast očkování. Komise uvádí, že její tvrzení nemají „charakter vědecky ověřených zdrojů“. Ovšem sama komise ve svém stanovisku též na žádné vědecké zdroje neodkazuje. Pouze všeobecně uvádí, že vakcíny prošly klinickým hodnocením a jejich bezpečnost byla mnohokrát ověřena.

Závěr a doporučení

Kritéria posuzování a odůvodňování systému očkování a jeho změn

Navrhované změny v očkovacím kalendáři by se měly posuzovat podle určitých kritérií tak, aby byl chráněn zájem na ochraně veřejného zdraví a ochraně společnosti před šířením závažnějších infekčních onemocnění, tak i zájem jednotlivce na ochraně jeho zdraví a jeho osobní integrity a dalších práv, případně další společenské zájmy jako je efektivní a ekonomicky odůvodněné vynakládání veřejných prostředků.

Předtím, než se očkování proti určité nemoci zahrne do očkovacího kalendáře nebo mezi pravidelná očkování, měly by být zhodnoceny jeho výhody a nevýhody, a to i v dlouhodobé perspektivě. Měly by být posouzeny dostupné vědecké poznatky s ohledem na společnost v daném státě s přihlédnutím k možnému začlenění očkování do stávajícího očkovacího kalendáře a jeho změně.

Finský Národní institut veřejného zdraví posuzuje následující čtyři otázky pro každou navrhovanou změnu národního očkovacího programu:⁸²

1. Zlepší plošné očkování veřejné zdraví? Odpověď je ovlivněna výskytem a závažností daného onemocnění, stejně jako stupněm ochrany, kterou dostupné vakcíny zajišťují.

⁸⁰ Souhrn údajů o přípravku Varilrix, datum revize 12. 1. 2011, dostupné z: <http://www.sukl.cz/download/spc/SPC13310.pdf>.

⁸¹ „Zřejmé výhody očkování jsou ochrana proti nemoci a šíření infekce, zatímco nevýhody jsou riziko nežádoucích účinků a komplikací. Posouzení významu očkování proti konkrétnímu onemocnění vyžaduje znalost obou – onemocnění i vakcíny, tj. riziko vzniku onemocnění a rizika s tím spojená, stejně jako výhody a nevýhody samotné vakcíny.“ Örtqvist, Å. Vaccination of children – a systematic review. Acta Pædiatrica ISSN 0803–5253, 99/2010 (Suppl. 461), s. 6.

⁸² Örtqvist, Å. Vaccination of children – a systematic review. Acta Pædiatrica ISSN 0803–5253, 99/2010 (Suppl. 461), s. 10.

2. Pokud ano, je vakcína bezpečná na individuální úrovni?
3. Pokud ano, mohou se objevit škodlivé účinky na úrovni veřejného zdraví, které převáží nad přínosy?
4. Pokud ne, jsou náklady a přínosy přiměřeně vyvážené? Jinými slovy jaká bude rovnováha mezi veřejným zdravím a ekonomickými přínosy na jedné straně a náklady na zavedení nebo změnu očkování včetně rizik na straně druhé?

V Dánsku se u těchto medicínských technologií používá současné vyhodnocení pěti otázek:

1. Epidemiologie (existuje problém?)
2. Technologie (může jedna nebo více vakcín zajistit jeho řešení?)
3. Postoj rodičů k dalšímu očkování (chtějí takové řešení?)
4. Organizace (zvládneme to?)
5. Ekonomika (můžeme si to dovolit?)

U nás žádná oficiální kritéria nastavena nejsou. Přitom taková kritéria a náležitě veřejné odborné odůvodnění nastavení očkovacího kalendáře a jeho změn včetně doporučení a stanovisek Národní imunizační komise by zprůhlednila rozhodování o těchto otázkách a činila by taková rozhodnutí věcně přezkoumatelnými. Dosud však jsou tato rozhodnutí nijak nebo jen zcela nedostatečně odůvodněna. Prostor pro to je přitom nejen v důvodových zprávách k zákonu o ochraně veřejného zdraví a prováděcí vyhlášce, ale též na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví a v sekci Národní imunizační komise.

Uspokojivé vyřešení konfliktu zájmů

Současné vyřešení konfliktu zájmů v Národní imunizační komisi je podle dostupných materiálů naprosto nedostatečné. Sami členové mají dobrovolně deklarovat střet zájmů a pak jsou vyloučeni z projednávání daného bodu jednání. Z dostupných materiálů však není známo, že by tak kdy někdo z nich učinil, nebo jsou tyto informace veřejně nepřístupné. Obě možnosti jsou nepřijatelné. Dále pak členové komise jednou ročně podepisují, že jim nevznikla z rozhodování žádná výhoda.

Stejně tak nejsou veřejně dostupné informace o účasti jednotlivých členů na zasedáních komise a jejich konkrétní aktivitě při projednávání jednotlivých bodů jednání. Ve zveřejněných materiálech se hovoří o stanovisku komise jako celku.

Členové komise nemají povinnost uvádět na pravou míru jejich vztahy s výrobcí vakcín, zda dostávají oni nebo jejich odborné společnosti od těchto farmaceutických společností nějaké odměny či jiné výhody a v jakém rozsahu, zda a jakým způsobem s nimi spolupracují.

V zahraničí existuje řada odborných prací se strategiemi a metodikami, jak řešit střet zájmů v medicínské oblasti. Například americký Institut medicíny zpracoval podrobnou publikaci o střetu zájmů, která má tři vzájemně se doplňující pilíře – zveřejňování, management a zákazy.⁸³

Na základě těchto principů je možné přijmout pro činnost Národní imunizační komise vyváženou a odpovědnou strategii k řešení konfliktu zájmů, tak aby bylo její rozhodování co nejvíce neustranné, nezávislé a důvěryhodné a zároveň aby se na rozhodování a konstruktivní spolupráci podílely všechny důležité skupiny a odborníci. Tato strategie by pochopitelně měla být zveřejněna.

⁸³ Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. 2009. Dostupné z: <http://www.iom.edu/Reports/2009/Conflict-of-Interest-in-Medical-Research-Education-and-Practice.aspx>.

V našich podmínkách si nelze představit, že by všichni odborníci, kteří někdy spolupracovali s výrobcí vakcín a dostali od nich v minulosti nějakou odměnu, museli být automaticky vyloučeni z možnosti členství v komisi. Na druhou stranu je jistě nutné zakázat členství v případech, kdy intenzita a aktuálnost spolupráce a finanční závislost přesahuje určitý přijatelný rozsah. Nepostradatelní odborníci, kteří by měli být z důvodu konfliktu zájmů vyloučeni z členství a rozhodování v komisi, by případně mohli být do komise přizváni jen jako externí odborníci s poradním hlasem.

Aby fungování komise bylo transparentní a důvěryhodné, měl by být zveřejňován přiměřený okruh informací o její činnosti, který by umožnil dosažení uvedeného cíle, a to včetně životopisů členů, uvedení všech forem jejich spolupráce nebo spolupráce jejich odborných společností s farmaceutickými společnostmi, které by mohly zavdat podezření na konflikt zájmů. Dále by měly být zveřejňovány informace, kdo byl na zasedání přítomen, kdo navrhoval který bod jednání, kdo se k němu jak vyjadřoval a zejména kdo jak hlasoval. Také by se mohlo zavést povinné zveřejnění prohlášení o ne/konfliktu zájmů s tím, že uvedení nepravdivých nebo neúplných informací by bylo sankcionováno – minimálně ukončením členství v komisi.

Vyvážené obsazení komise

Národní imunizační komise by měl být vyváženě obsazený orgán s nezávislými a uznávanými odborníky různých profesí, včetně těch, které z povahy věci mají na očkování kritičtější pohled a kteří se zabývají nežádoucími účinky vakcín – imunologů, alergologů, neurologů apod. Při obsazování komise by nemělo hrát nejdůležitější roli zastoupení odborných společností, ale konkrétní odborné, osobnostní a morální kvality každého jednotlivého člena a jeho přínos pro práci komise.

Zároveň by bylo z mnoha důvodů přínosem do komise zapojit též zástupce z řad laiků, ať už rodiče angažující se v občanských sdruženích zabývajících se problematikou očkování, nebo zástupce z řad nezávislých a důvěryhodných institucí, jako je např. Kancelář veřejného ochránce práv nebo zmocněnkyně pro lidská práva. Ti by nepochybně přispěli ke zprůhlednění činnosti komise, s důrazem na informovanost srozumitelnou pro laika a zájem dítěte.

Odpovědnost za nežádoucí účinky vakcín

Dosud stát nepřevzal a nenesl odpovědnost za nežádoucí účinky vakcín, které nařizuje jako povinné nebo doporučuje a hradí jako dobrovolné. Převzetí odpovědnosti státu za nařizované nebo doporučené vakcíny je přitom běžné v západních demokraciích.⁸⁴

Stát tak ponechává objektivní občanskoprávní odpovědnost za nežádoucí účinky vakcín na lékařích aplikujících vakcínu, kteří však mají povinnost ji aplikovat ze zákona a odpovědnost může vzniknout i při naprosto správném postupu. Zároveň mají ti stejní lékaři povinnost sledovat a hlásit vedlejší účinky vakcín. Není proto překvapující, že v ČR je velmi vysoká podhlášenost vedlejších účinků vakcín a zároveň nejsou známy případy, kdy by byl někdo skutečně za poškození zdraví v důsledku očkování odškodněn. A to přesto, že po očkování proti tuberkulóze prokazatelně zemřelo 8 novorozenců. Existuje tak značná disproporce v právních vztazích týkajících se očkování.

Nový občanský zákoník s účinností od 1. 1. 2014 dokonce uvedený druh odpovědnosti ruší a poškozený se bude moci domoci odškodnění po lékaři pouze v případě prokazatelného pochybení. Pokud dojde ke škodě na zdraví i bez jakéhokoliv pochybení, bude se jen složitě poškozený domá-

⁸⁴ Právní systémy očkování dětí – analýza právní úpravy vybraných evropských států. Liga lidských práv, 2010. Dostupné z: http://llp.cz/wp-content/uploads/Pravni_systemy_ockovani_deti1.pdf.

hat náhrady škody po státu, neboť zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem, se v tomto případě nepoužije. Nařizování očkování totiž nelze označit za nesprávný úřední postup. Zároveň stát nikdy oficiálně nepřevzal odpovědnost za nežádoucí účinky pravidelného očkování dětí, jako učinil v roce 2009 při mimořádném očkování proti prasečí chřipce.⁸⁵

Stav, kdy právní úprava povinného očkování nařizuje jednotlivci v zájmu ochrany druhých potenciálně škodlivý zásah do jeho osobní integrity a zároveň zcela opomíjí odškodnění za takový následek, lze označit za neproporcionální zásah do práv jednotlivce a takovou právní úpravu za protiústavní. K takovému závěru alespoň došel italský Ústavní soud, který opakovaně ve své judikatuře potvrdil princip objektivní odpovědnosti státu v případech, kdy subjektu, který se podrobil z důvodu ochrany společnosti povinnému očkování, vznikne nikým nezaviněná a neočekávaná škoda na zdraví.⁸⁶ Na základě rozhodnutí soudu pak následně byl v Itálii vydán zákon č. 210/1992 G. U., o odškodnění ve prospěch jedinců poškozených nevratnými komplikacemi z důvodu povinných očkování a transfuzí.

Je ovšem otázkou, zda by do systému odškodňování za nežádoucí účinky vakcín neměli být zapojeni ve formě určité spoluodpovědnosti též výrobci vakcín, kteří státu vakcíny dodávají. Ti mají v současnosti zaručený zisk z prodeje vakcín, ale nenesou za ně prakticky žádnou odpovědnost, pokud nepočítáme odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku, jejíž úspěšné uplatnění je vzhledem k přísné zákonné úpravě ještě iluzornější než úspěšné uplatnění odpovědnosti lékaře aplikujícího vakcínu. Výrobci vakcín tak nemají ani tolik potřebnou motivaci zvyšovat bezpečnost očkovacích látek na maximum.

Lze tedy uzavřít, že stát by měl co nejdříve převzít odpovědnost za vedlejší účinky nejen povinného očkování, ale též dobrovolného očkování, které doporučuje a hraří. Většina rodičů totiž mezi nimi příliš nerozlišuje a bere obě formy očkování jako určité dobro garantované státem nejen v zájmu dítěte, ale i v zájmu společnosti jako celku. Odpovědnost státu a postup při jejím uplatňování by měl být upraven zákonem, a to buď zvláštním předpisem, nebo novelou např. zákona o ochraně veřejného zdraví.

Problémem je ovšem v praxi důkladné informování rodičů o očkování a nejen o jeho přínosech, ale i o rizicích a alternativách, a to bez ohledu na to, kdo nese odpovědnost za případné komplikace. Lze proto doporučit, aby ke státem hrazeným a doporučovaným vakcínám byly vytvořeny písemné sjednocené a standardizované informované souhlasy, včetně poučení o rizicích a alternativách a o tom, jak sledovat případné vedlejší účinky vakcín. Takové formuláře s poučením by rodiče měli dostat dopředu k prostudování a měli by mít možnost konzultace a kladení otázek.

Možnost změny vakcíny lékařem a rodiči

V současné době stát vybírá vakcíny, kterými se děti očkují v rámci očkovacího kalendáře. Nepochybný vliv na toto rozhodování má Národní imunizační komise a úředníci Ministerstva zdravotnictví; výsledkem je pak jeden silný a lobbyngově zdatný dodavatel vakcín. Lékaři, kteří chtějí rodičům doporučit jinou a podle jejich názoru vhodnější vakcínu anebo chtějí rodičům vyhovět a očkovat dítě jinou vakcínou nebo v jiném schématu, jsou vystaveni „kárání“ Národní imunizační komise. Ta

⁸⁵ Tisková zpráva Ligy lidských práv „Před odpovědností za vakcínu lékaře neochrání ani reverz“ ze dne 26. 11. 2009. Dostupná z: <http://llp.cz/2009/11/pred-odpovednosti-za-vakcinu-lekare-neochrani-ani-reverz>.

⁸⁶ Rozsudky italského Ústavního soudu č. 118 z roku 1996, č. 258 z roku 1994 a č. 307 z roku 1990.

na ně chce posílat kontroly a též sankcionovat rodiče tím, že si jiné očkování na přání bez zdravotní kontraindikace budou muset v plném rozsahu hradit sami.

Je otázkou, jaký je důvod tohoto postupu a komu je prospěšný? Pokud je na trhu více druhů vakcín proti určité nemoci a všechny splňují určité parametry a prošly řádnou registrací, tak není důvod, proč by stát měl zasahovat do vztahu mezi lékařem a pacientem a omezovat jejich možnosti výběru. A to zvláště v případě, kdy zdravotní stav konkrétního dítěte a jeho zdravotní a jiné potřeby znají nejlépe rodiče a jeho ošetřující lékař. Naopak pokud konečné rozhodnutí při výběru určité vakcíny bude na rodičích spolu s lékařem, je mnohem pravděpodobnější, že bude brán v potaz především zájem dítěte a nikoliv zájem určitého výrobce vakcín.

Lékař by tedy měl mít možnost zaměnit očkovací látku za jinou registrovanou očkovací látku, pokud je to v zájmu zdravotních důvodů konkrétního dítěte nebo na přání jeho rodičů. Jiná očkovací látka by měla být ze zdravotní indikace plně hrazena, na přání rodičů alespoň do výše hrazené státem.

Vakcinační akce: ochrana veřejného zdraví nebo jen reklama?

Mgr. David Zahumenský

Reklama⁸⁷ nás obklopuje na každém kroku. Je v televizi, v časopisech, na internetu, v našich e-mailech, zkrátka všude. Propagace a marketing tvoří nepostradatelnou součást takřka jakéhokoli podnikání. Víme, že reklama má moc přimět nás utrácet a zvyšovat spotřebu, přijímáme to ale jako součást života ve svobodné společnosti.

Přesto existují případy, kdy v sázce je více než jen obsah naší peněženky, proto jsou určité typy reklamy zakázány. Vedle omezení reklamy na tabákové výrobky nebo alkohol se většina světa shoduje také na zákazu reklamy u léčiv vázaných na lékařský předpis. I zde ale existuje výjimka platná v celé Evropské unii. Ta se týká propagace očkovacích látek v souladu se schválenou očkovací akcí.

Účelem tohoto příspěvku je zamyslet se nad důvody pro současnou právní úpravu reklamy na léčiva vázaná na lékařský předpis, poukázat na nedostatky týkající se schvalování vakcinační akce v České republice a navrhnout opatření, která by mohla pomoci situaci zlepšit.

Úprava zákazu veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis v evropském právu

Výdaje hlavních hráčů amerického farmaceutického průmyslu na reklamu tvoří podle zprávy britské Sněmovny reprezentantů 24 – 33 % objemu tržeb, což je zhruba dvakrát více, než kolik tyto společnosti vydají na výzkum a vývoj.⁸⁸ Pokud jde o reklamu zaměřenou na odborníky, je důraz kladen spíše na adekvátnost poskytování informací a snižování prostoru pro korupci prostřednictvím jasných pravidel sponzoringu zdravotníků ze strany výrobců léčiv. Zato v případě reklamy zaměřené na laickou veřejnost platí s výjimkou USA a Nového Zélandu v celém západním světě zákaz propagace léčiv vázaných na lékařský předpis.⁸⁹

V rámci EU vychází zásada zákazu reklamy orientované na veřejnost, pokud jde o humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis (dále jen „veřejná reklama na léčiva vázaná na předpis“) z úpravy směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES,⁹⁰ která odráží úpravu provedenou již

⁸⁷ Podle § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy se reklamou rozumí „oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“

⁸⁸ Viz House of Commons. The Influence of the Pharmaceutical Industry“ Fourth report of Session 2004-5. London 2005, p. 25. Dostupné online z

<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>. Podrobněji viz příspěvek Evy Kučerové v tomto sborníku.

⁸⁹ Srov. Geyer, R.: The Politics of EU Health Policy and the Case of Direct-to-consumer Advertising for Prescription Drugs, The British Journal of Politics and international Relations, Vol. 13, Issue 4, November 2011. Dostupné online z <http://www.psa.ac.uk/2009/paps/Geyer.pdf>. Citováno se svolením autora.

⁹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

ve směrnici 92/28/EEC. Podle čl. 88 odst. 1 směrnice 2001/83/ES zakážou členské státy reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které jsou vázány na lékařský předpis.⁹¹

Proč vůbec veřejnou reklamu na léčiva vázaná na předpis omezuje? V první řadě bychom měli vzít v úvahu, že léčiva vázaná na předpis obecně slouží k léčbě závažnějších onemocnění, mají vyšší toxicitu a obtížněji srozumitelný profil rizik a přínosů. To je ostatně důvod, proč daná léčiva nejsou volně prodejná, proč se vůbec přikročilo k tomu, aby k jejich prodeji byl nutný úkon lékaře. Smyslem legislativy omezující reklamu na tyto přípravky je tak ochrana zdraví.⁹² Že reklama může mít negativní vliv na veřejné zdraví, potvrzují také rozhodnutí Evropského soudního dvora.⁹³ Z těchto důvodů je u léčiv vázaných na předpis povolena pouze reklama orientovaná na lékaře a zdravotníky, kteří by měli být schopni adekvátnost podávaných informací posoudit,⁹⁴ a není povolena reklama zaměřená na laickou veřejnost.

Výjimka pro schválené vakcinační akce

Již úprava obsažená ve směrnici 92/28/EEC počítala s tím, že ze zákazu veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis má být stanovena výjimka ve prospěch schválených vakcinačních akcí. Stejná právní úprava byla převzata také směrnici 2001/83/ES a její článek 88 v odstavci 4 říká, že zákaz veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis se nevztahuje „na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států“.

Smysl této výjimky není v komunitárním ani českém právu vysvětlen, lze pouze usuzovat, že by jí měla být snaha ponechat členským státům prostor povolit reklamu podporující očkování tam, kde je to z důvodu ochrany veřejného zdraví zapotřebí – například pokud je zde riziko epidemie určité infekční nemoci. Takové odůvodnění by bylo v souladu s druhým bodem odůvodnění směrnice 2001/83/ES, podle kterého „hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“.

Již zde je ale na místě zamyšlení. Reklama přece z definice slouží k podpoře prodeje výrobků a služeb, těžko tak může být objektivním zdrojem informací. Proč si tedy státy raději neponechají možnost informovat o rizicích některých infekčních chorob samy? Proč místo toho uvolňují prostor výrobcům očkovacích látek? Obtížně najdeme jinou odpověď, než že se jedná o důsledek vlivu samotných výrobců vakcín.

Že reklama na léčiva orientovaná na veřejnost zvyšuje také spotřebu těchto léčiv, lze usoudit již z prostého faktu, že výrobci do reklamy investují. Dokládají to ale také provedené výzkumy. Tak například americká společnost pro výzkum trhu PERQ/CHI provedla analýzu návratnosti reklamy v roce 1999 mezi 25 výrobci. Z každého dolaru investovaného do reklamy zaměřené přímo na spo-

⁹¹ Čtvrtý odstavec tohoto článku ale stanoví, že zákaz se nevztahuje na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států. O této výjimce bude podrobněji pojednáno níže.

⁹² Viz Health Action International: Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising – The European Commission's Proposal for Legislative Change. December 2001, p. 2. Dostupné online z http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf.

⁹³ Viz například rozhodnutí ve věci Frede Damgaard, C-421/07. Rozsudek ze dne 2. dubna 2009. Publikováno ve sbírce rozhodnutí 2009, I-02629.

⁹⁴ V případě reklamy orientované na odborníky ale podle směrnice i § 5b českého zákona o regulaci reklamy musí reklama obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku.

třebitele byla u televizní reklamy průměrná návratnost 1,69 dolaru, u reklamy v časopisech 2,51 dolaru a u kampaní zahrnujících kombinaci tištěných médií a televize 2,11 dolaru.⁹⁵

Evropská komise provedla v dubnu 2008 průzkum ohledně toho, zda farmaceutický průmysl představuje dobrý zdroj informací pro předepisování léků. Výsledky konzultací nejsou nijak překvapivé. Zatímco 96 % výrobců a 72 % zástupců médií odpovědělo pozitivně, stejně se vyjádřilo pouze 7 % zdravotnických organizací, 11 % regulátorů a žádná z oslovených pacientských organizací a zástupců pojišťoven.⁹⁶ Reklama zkrátka zůstane reklamou. Zde se pak vkrádá otázka, zda skutečnost, že reklama byla „schválena příslušným orgánem členského státu“ nedává informacím obsaženým v reklamním sdělení určitou důvěryhodnost a zda se tím tedy efekt reklamy nemůže v případě očkovacích látek ještě posilovat. Podobně jako u dalších léčiv na předpis, i pro vakcíny přitom platí, že je s nimi spojena celá řada potenciálních vedlejších účinků, z nichž některé mohou být fatální.

V současné době je na úrovni Evropského parlamentu projednávána změna směrnice 2001/83/ES, která původně měla mimo jiné výjimku ze zákazu veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis rozšířit také na „další akce prováděné v zájmu veřejného zdraví a schválené příslušným orgánem členského státu“.⁹⁷ V rámci legislativního procesu ale došlo k úpravám, když například Výbor regionů EU namísto rozšíření výjimky navrhl její zúžení, a to pouze na „preventivní cestovní očkování“.⁹⁸

Tento protinávrh, který by výrazně omezil možnost komerční propagace očkovacích látek v rámci EU, ale prozatím nebyl vyslyšen a upravený návrh novelizace směrnice z října 2011 tak vychází z určitého kompromisu. Současná výjimka pro schválené vakcinační akce zůstane zachována, ustanovení článku 88 odst. 4 směrnice ale bude doplněno o text „*Takové vakcinační akce mají být schváleny příslušným orgánem členského státu pouze, pokud je zajištěno, že průmysl zajistí v rámci akce objektivní, nezaujaté informace ohledně účinnosti, vedlejších účinků a kontraindikací vakcín*“.⁹⁹

Jakkoli by podle mého názoru ochraně veřejného zdraví nejvíce prospělo úplné zrušení výjimky ze zákazu reklamy pro očkovací látky, aktuální podoba návrhu novelizace směrnice se alespoň snaží nastavit pro schvalování vakcinačních akcí nějaká pravidla. Právě absence pravidel a podrobnějšího systému schvalování vakcinačních akcí vede k tomu, že například v České republice je fakticky bez jakéhokoli přezkumu povolována jakákoli reklama na očkovací látky. Doplnění textu výjimky by tak určitě nemohlo být na škodu.

⁹⁵ Citováno podle Health Action International: Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising – The European Commission’s Proposal for Legislative Change. December 2001, p. 3. Dostupné online z http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/BMintzes_en.pdf.

⁹⁶ Geyer, R.: The Politics of EU Health Policy and the Case of Direct-to-consumer Advertising for Prescription Drugs, The British Journal of Politics and international Relations, Vol. 13, Issue 4, November 2011. Dostupné online z <http://www.psa.ac.uk/2009/pps/Geyer.pdf>. Citováno se svolením autora.

⁹⁷ Jedná se podle všeho opět o snahu výrobců léčiv získat více prostoru, když se opakovaně nedaří samotný zákaz propagace léčiv na úrovni EU zrušit.

⁹⁸ Opinion of the Committee of the Regions on the "Pharmaceutical package" (2010/C 79/10). Dostupné online z <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:079:0050:0057:EN:PDF>.

⁹⁹ „Such vaccination campaigns shall be approved by the competent authorities of the Member States only if it is ensured that objective, non-biased information is provided by the industry in the Framework of the campaign regarding the efficacy, the adverse reactions and contra-indications of the vaccine.“ Viz text navrhovaných změn dostupný online z http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip_10-2011/dir_ip_2011_en.pdf.

Vakcinační akce v České republice

Zcela nenáročná formalita. Tak lze charakterizovat systém schvalování vakcinačních akcí v České republice z pohledu výrobce očkovacích látek. Stačí podat stručnou žádost a ta bude v průběhu několika dní schválena.¹⁰⁰ Neschválení nehrozí prostě proto, že české Ministerstvo zdravotnictví ani nic nezkoumá. Jak samo v jednostránkových stanoviscích opakuje „*předmětem tohoto schválení je pouze vhodnost realizace vakcinační akce z hlediska časového; předmětem schválení není obsah vakcinační akce jako takový...*“. Liga lidských práv si v roce 2011 vyžádala stanoviska Ministerstva zdravotnictví k očkovacím akcím za poslední 3 roky a ta jsou jako psané přes kopírák. Kde leží důvody pro současný stav, kdy výjimka ze zásady zákazu veřejné reklamy na léčiva na předpis je v podmínkách ČR interpretována tak, že jakákoli reklama na vakcíny je veřejně prospěšná?

Prvním důvodem je nedostatečný způsob provedení směrnice 2001/83/ES do českého práva. Podle čl. 288 Smlouvy o Evropské unii je směrnice jako pramen evropského práva závazná pro každý stát, kterému je určena, pokud jde o výsledek, jehož má být dosaženo. Volba formy a prostředků se ponechává vnitrostátním orgánům. Obecně v evropském právu platí, že směrnice vymezuje cíle závazné pro členské státy a ty jsou povinny ustanovení směrnice promítnout do svého právního řádu (provést transpozici) tak, aby byla zajištěna jejich náležitá aplikace.¹⁰¹

V případě transpozice výjimky ze zákazu veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis došlo bohužel pouze k převzetí textu směrnice do zákona o regulaci reklamy. Podle § 5a odst. 2 písm. b) zákona tak platí, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmějí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a podle odst. 3 tohoto ustanovení zákaz neplatí, pokud jde o přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví. Došlo tedy pouze k překopírování textu evropského předpisu, který ale počítá s tím, že pouze určuje mantinely pro národní zákonodárce. Platná legislativa však neobsahuje žádné podrobnější vymezení obsahu vakcinační akce ani zásady jejího schvalování. Jsem proto přesvědčen, že směrnice 2001/83/ES dosud nebyla řádně do českého právního řádu transponována.

Dalším faktorem, který přispívá k současnému stavu, je skutečnost, že k posuzování „vakcinačních akcí“ výrobců očkovacích látek dochází za zavřenými dveřmi na Ministerstvu zdravotnictví. Neexistuje širší koncepce propagace očkování a do toho, jaká očkování mají a jaká nemají být veřejně propagována, se nemůže zapojit odborná ani laická veřejnost.

Právníci Ligy lidských práv se pokusili tuto situaci změnit a v listopadu 2011 napadli několik aktů schválení očkovací akce z let 2010 a 2011 u Nejvyššího správního soudu (NSS) jako takzvané *opatření obecné povahy*. Tvrdili, že jakkoli není pojem vakcinační akce v českém právu blíže vymezen, odpovídá materiálně definici opatření obecné povahy podle § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Pokud by soud potvrdil právní názor, že schválení očkovací akce je opatřením obecné povahy, tedy že se jedná o správní akt s konkrétně určeným předmětem a obecně vymezeným

¹⁰⁰ Například žádosti společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o. ohledně propagace vakcíny Cervarix, která byla Ministerstvu zdravotnictví doručena dne 7. 12. 2009 bylo vyhověno rozhodnutím ze dne 16. 12. 2009. Viz rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č.j. 58387/2009/OZV. V následujícím roce si tento výrobce podal žádost dne 23. 11. 2010 a rozhodnuto o ní bylo dne 30. 11. 2010 – viz rozhodnutí č.j. 67844/2010-3/OZV.

¹⁰¹ Malíř, J., Štěrbová, M.: Způsob transpozice směrnic. Právní rozhledy 14/2004.

okruhem adresátů,¹⁰² pak by pro platnost takového schválení byly automaticky stanoveny velmi přísné podmínky zejména z hlediska možnosti zapojení veřejnosti.

Usnesením z 14. prosince 2011, č.j. 3 Ao 7/2011 – 48 však NSS návrh odmítnul s tím, že autorizace očkovací akce není opatřením obecné povahy, neboť se „vydává sice na žádost výrobce humánního léčivého přípravku, ale nerozhoduje se jím o žádných právech ani povinnostech žadatele ani jiných adresátů veřejnosprávního působení odpůrce. Schválení vakcinační akce je spíše realizací kompetence odpůrce řídit výchovu k podpoře a k ochraně veřejného zdraví a řídit očkování. Tuto pravomoc realizuje odpůrce v tomto případě formou stanoviska vydávaného v souladu s ustanoveními části čtvrté zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. Toto stanovisko samo o sobě nezasahuje práva a povinnosti spotřebitelů (tzn. potenciálních adresátů nabídky výrobce), natož závazně, nýbrž má pouze plnit funkci odborného korektivu před masovým reklamním nabízením určitých typů humánních léčivých přípravků, konkrétně očkovacích látek.“


NSS tedy odmítl, že by na schválení vakcinační akce musely být kladeny nároky opatření obecné povahy a dovedl, že se dokonce nejedná ani o rozhodnutí, proti kterému by bylo možné se odvolat, na druhou stranu ale soud dovedl, že stanovisko Ministerstva zdravotnictví by mělo „plnit funkci odborného korektivu před masovým reklamním nabízením očkovacích látek“. Nepřímo tak přeci jen vyzval Ministerstvo zdravotnictví, aby svou praxi automatického schvalování očkovacích akcí změnilo.

Podle čtyřicátého bodu odůvodnění směrnice 2001/83/ES by ustanovení upravující informace podávané uživatelům měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací. I proto lze usuzovat, že příslušný orgán členského státu by měl vždy pečlivě zvažovat, zda poskytne výrobci vakcíny výjimku ze všeobecného zákazu reklamy. Význam takového pečlivého uvážení je také v tom, že povolením reklamy se automaticky otevírá možnost jejího zneužití. O tom, že se nejedná jen o nějakou spekulaci, svědčí skutečnost, že v roce 2010 byly společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o. jako zadavateli reklamy na vakcínu Cervarix uloženy Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) pokuty 200 tisíc Kč a 500 tisíc Kč z toho důvodu, že reklamní letáky k očkovací látce Cervarix obsahovaly zavádějící a klamavé údaje. Pokuta půl milionu korun je přitom jedna z největších, jaké SÚKL za posledních 10 let v souvislosti s porušením zákona o regulaci reklamy uložil.¹⁰³


¹⁰² Podrobněji k definici opatření obecné povahy srovnej nálezy Ústavního soudu ze dne 16. 6. 2010, sp. zn. IV. ÚS 1639/2007., případně nálezy pléna Ústavního soudu ze dne 19. 11. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 14/07.

¹⁰³ Informace z odpovědi Státního ústavu pro kontrolu léčiv na žádost o informace. Dopis z 9. 12. 2011, sp. zn. Sukls145618/2011. Podrobněji viz příspěvek Evy Kučerové v tomto sborníku, zejména tabulka č. 10.

Příklad schválení vakcinační akce



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



MZDRP00XDR6V

V Praze dne 16. prosince 2009
Č.j. 58387/2009/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 5a odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, vydává na základě žádosti společnosti **GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4**, o schválení vakcinační akce na očkovací látku proti infekci lidskými papiloma virem (HPV) s názvem **CERVARIX™** v období od 1.1.2010 do 31.12.2010 toto stanovisko:

Z odborného hlediska je vakcinační akce na očkovací látku CERVARIX™ vhodná.


Odůvodnění:

Dne 7.12.2009 byla Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) doručena žádost společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, o schválení vakcinační akce na očkovací látku CERVARIX™ v období od 1.1.2010 do 31.12.2010. Ministerstvo posoudilo tuto žádost s oporou v zákoně č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pouze z hlediska, zda je realizace vakcinační akce z odborného hlediska vhodná. Konstatujeme, že vzhledem k tomu, že HPV infekce může ve svém důsledku vést až k vývoji cervikálního karcinomu, považujeme provedení očkování očkovací látkou CERVARIX™, za vhodné.

Předmětem tohoto schválení je pouze vhodnost realizace vakcinační akce z hlediska odborného; předmětem schválení není obsah vakcinační akce jako takový a schválení ministerstvem nenahrazuje souhlas ani kontrolní činnost jiných správních úřadů.


Poučení:

Protí tomuto stanovisku není samostatný opravný prostředek přípustný.



MUDr. Michael Vit, Ph.D.
hlavní hygienik ČR a
náměstek ministryně

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
paterní přístěnka č. 81
Palackého náměstí č. 4
120 01 PRAHA 2
-23-



Palackého náměstí 4, 120 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: ovz@mzcr.cz, www.mzcr.cz

Příklady reklamních materiálů k očkování proti rakovině děložního čípku vydaných výrobcí vakcín na základě vakcinační akce Ministerstva zdravotnictví

SILGARD®
VAKCINA PROTI RAKOVINĚ DĚLOŽNÍHO ČÍPKU
I GENITÁLNÍM BRADÁVČÍM

Rozhodla jsem se pro ni udělat... *vše co můžu*

Více informací na www.vsecomuzu.cz

NENÍ NA CO ČEKAT

Rakovinou děložního čípku v ČR onemocní každý rok **1.000** žen a **400** žen na ni zemře.

Myslete na svou budoucnost – **chráňte se očkováním**

Cervarix 

Podává se jako 3 dávkový přípravek. Očkování sestává ze tří dávek podaných ve schématu 0, 1. a 6. měsíc. Vakcína je vhodná na lékařský předpis. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalový listák. Cervarix™ je vakcína určená k prevenci rakoviny děložního čípku vyvolané HPV typy 16 a 18. Vakcína Cervarix™ je určena dle věku a ženám od 10 do 25 let.

www.cervarix.cz

Gilchová k. s. r. o. Na Papešce 171/48E, 140 21 Praha 4
tel. 222 001 111, fax 222 001 411, www.gilch.cz

DALA JSEM JI ŽIVOT

VŽDY JSEM JI CHRÁNILA

DALŠÍ KROK JE **Cervarix** 

Exkurz: vakcinační akce v Německu a v Rakousku¹⁰⁴

Německo

Podle § 10 odst. 1 německého zákona o reklamě na léčiva (BGBl. I S. 3068, Heilmittelwerbegesetz) je reklama na léky dostupné pouze na lékařský předpis přípustná výlučně ve vztahu k odborníkům. Vakcinační akce zaměřené na veřejnost sice v Německu probíhají, nicméně při těchto akcích je propagováno samotné očkování proti určité nemoci, nikoli konkrétní vakcína. O provedení konkrétní vakcinační akce rozhoduje vždy jednotlivé ministerstvo práce, zdravotnictví a sociálních věcí příslušné spolkové země, a to zejména na základě doporučení Stále komise Institutu Roberta Kocha (STIKO) nebo na základě aktuální epidemiologické situace - např. jako reakce na zvýšený výskyt konkrétního infekčního onemocnění v určité oblasti. Prováděním a plánováním těchto akcí jsou pak pověřeny zemské a místní zdravotní úřady (úřady soustavy veřejné zdravotní správy).

Základním právním předpisem upravujícím dohled nad zdravím obyvatelstva je zákon o veřejné zdravotní službě, přičemž každá spolková země má vlastní zákon. Např. podle § 9 odst. 1 tohoto zákona platného ve spolkové zemi Bádensko Württembersko (dále také jen BW)¹⁰⁵ nebo v Severním Porýní Vestfálsku (SPV)¹⁰⁶ nižší zdravotní úřady přispívají k zabránění a boji proti přenosným chorobám. Tyto úřady současně usilují o zajištění provedení nutných očkovaní (jde o doporučená očkovaní tzv. STIKO komisí - stálá komise pro očkování zřízená při Institutu Roberta Kocha, která každoročně vydává seznam doporučených očkovaní - očkovací kalendář), případně mohou tato očkovaní sami provádět. Dále tyto úřady dokumentují a posuzují míru proočkovanosti obyvatelstva.

Každoročně bývá vyhlášována kampaň na očkování proti klíšťové encefalitidě. Očkování proti tomuto onemocnění je věnována velká pozornost na zvláštních webových stránkách www.zecken.de. Veřejnosti je určena brožurka, která obsahuje informace o tom, kde se klíšata vyskytují, jaké nemoci a jakým způsobem přenášejí, jak probíhá klíšťová encefalitida, zda toto onemocnění může mít trvalé následky, jak se pozná borelióza, kde jsou v Německu (a v Evropě) místa se zvýšeným výskytem klíšat, zda lze proti klíšťové encefalitidě očkovat, jakým způsobem probíhá očkování, jak je toto očkování snášeno, co je třeba dělat v případě kousnutí klíšetě a jak se klíšetě odstraňuje.¹⁰⁷

Reklamy propagující konkrétní vakcíny nejsou v Německu povoleny. Např. u přípravku Cervarix tak na německých stránkách je tato část chráněna heslem a označena výlučně pro příslušníky odborných kruhů. Naproti tomu na českých stránkách¹⁰⁸ si lze přečíst podrobné informace a dokonce je zde zobrazen i obrázek vakcíny.

Lze shrnout, že v Německu není při provádění vakcinačních akcí (které jsou vždy poměrně pordobně odůvodněny) propagován konkrétní výrobek, konkrétní vakcína.

¹⁰⁴ Tato část byla zpracována za přispění právničky Kláry Snášelové.

¹⁰⁵ Zákon č. 663/1994 Sb., o veřejné zdravotní službě, Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst.

¹⁰⁶ Zákon SGV. NRW. 2120, o veřejné zdravotní službě z 25.11.1997, Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (ÖGDG NRW).

¹⁰⁷ Viz <http://www.zecken.de/service/info-broschueren/>.

¹⁰⁸ <http://www.cervarix.cz/cervarixtm.html>

Rakousko

Reklama na léčiva je v Rakousku upravena zákonem č. 185/1983 Sb., (BGBl. Nr. 185/1983), o výrobě a oběhu léčiv (zákon o léčivech), a to v části V., v ustanoveních § 50 - 56a. Podle ustanovení § 51 odst. 1 zákona o léčivech je zakázána veřejná reklama na léčiva dostupná pouze na předpis. Podle § 51 odst. 2 zákona o léčivech se tento zákaz nevztahuje na vakcinační akce prováděné nebo podporované úřady (spolkovými, jednotlivými zeměmi nebo obcemi).

Nejvyšší zdravotní radou (Oberste Sanitätsrat) je každoročně stanoven doporučený očkovací plán - seznam doporučených očkování včetně doporučeného věku, kdy má být očkováno, a následných doporučení ohledně přeočkování. Jednotlivé vakcinační akce tedy probíhají buď na základě doporučení Nejvyšší zdravotní rady (zejména všeobecná očkování - např. proti spalničkám, klíšťové encefalitidě) nebo na základě aktuální epidemiologické situace (např. očkování proti prasečí chřipce).

Jediná očkovací akce, která byla v roce 2011 (pro období 1. 1. – 31. 7. 2011) vyhlášena pro území celého Rakouska, byla očkovací kampaň na očkování proti klíšťové encefalitidě. Byla podporována i výrobcem léků – společností Baxter. Tato kampaň probíhá každý rok, na stránkách www.zecken.at jsou poskytovány podrobné informace o onemocnění a očkování proti němu. Ani na webových stránkách společnosti Baxter¹⁰⁹ ale není zveřejňována reklama na konkrétní vakcínu – pouze jsou zde k dispozici základní informace o probíhající kampani včetně upozornění, že lze v lékárnách po dobu probíhající akce zakoupit zlevněné vakcíny.

Ve spolkové zemi Salcbursko byly v minulých letech vyhlášeny vakcinační akce podporující očkování proti žloutence typu B, klíšťové encefalitidě, meningitidě C a spalničkám. V roce 2011 byla vyhlášena pouze kampaň na podporu očkování proti klíšťové encefalitidě (FSME). Tato akce probíhala na jaře 2011 nezávisle na celostátní kampani na všech základních školách v Salcbursku. Účast na očkování byla dobrovolná.¹¹⁰

V Rakousku je výjimka ze zásady zákazu veřejné reklamy na léčiva vázaná na předpis pojmána spíše zdrženlivě, a pokud jde o vakcinační akce v jednotlivých spolkových zemích, tyto bývají poměrně podrobně odůvodněny.

Závěrečná doporučení

Na základě výše uvedené analýzy si dovoluji navrhnout tato doporučení pro zvýšení úrovně ochrany spotřebitele v České republice a naplnění požadavků práva Evropské unie:

- 1) Pro osvětu v oblasti ochrany před infekčními nemocemi by měly být preferovány objektivní informační nástroje, které budou vycházet ze zjištění orgánů státní správy a odborných lékařských společností. Před informacemi o konkrétních vakcínách by měla být dána přednost informacím o možnostech prevence daného onemocnění. Mělo by být zohledněno, že reklama není prostředkem předávání objektivních informací, ale že jejím cílem je podpora prodeje výrobků a služeb.**

¹⁰⁹ Viz http://www.baxter.at/patienten_angehoerige/impfen-persoенliche_vorsorge/zeckenschutz-impfaktion.html.

¹¹⁰ Viz <http://www.salzburg.gv.at/themen/gs/gesundheit/landessanitaetsdirektion-2/abt9impfungen/impfaktionen.htm>.

- 2) Měla by být dokončena transpozice směrnice 2001/83/ES tak, že budou v legislativě České republiky nastavena jasná kritéria a procesní pravidla pro schvalování vakcinačních akcí.
- 3) Proces schvalování realizace určité vakcinační akce by měl zohledňovat požadavek Nejvyššího správního soudu, aby byla naplněna funkce „odborného korektivu před masovým reklamním nabízením očkovacích látek“. Pečlivě by měly být zvažovány přínosy očkování, jakož i rizika s ním spojená.
- 4) Souhlas s realizací očkovací akce by měl být vydáván zdrženlivě a pouze za předpokladu, že budou zajištěny objektivní, nezájaté informace ohledně účinnosti, vedlejších účinků a kontraindikací vakcíny.
- 5) Jakékoli nástroje sloužící k osvětě v oblasti ochrany před infekčními nemocemi by měly vycházet z dlouhodobé národní koncepce a zohledňovat vývoj sledovaných relevantních indikátorů.

Protiprávní finanční odměny za testování vakcín na dětech

Mgr. Zuzana Candigliota

Aby mohl být nový léčivý přípravek uveden na trh, musí mít příslušnou registraci. K žádosti o registraci léčivého přípravku je zase potřeba předložit mimo jiné výsledky jeho klinických hodnocení, lidověji řečeno výsledky testování na lidech (subjektech hodnocení). To se pochopitelně týká i vakcín, které rovněž spadají do kategorie léčivých přípravků. Vakcíny je ovšem potřeba často testovat i na dětech, neboť velká část vakcín je určena pro aplikaci dětem a při zkoušení přípravku na dospělých by nebylo možné zjistit skutečné účinky na dětský organismus. Účelem klinického hodnocení je zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné účinky, stanovit nežádoucí účinky, ověřit bezpečnost nebo účinnost přípravku.

Na testování neregistrovaných léčiv a vakcín na dětech by nebylo nic špatného, pokud by k němu docházelo v souladu se zákonem, informovaně, transparentně (pochopitelně při zachování soukromí) a zájem nezletilých by byl na prvním místě. V současnosti ovšem **dochází k porušování práva nezletilého, aby se jeho zapojení do klinického hodnocení řídilo výhradně jeho zájmem a nikoliv finanční pobídkou určenou jeho rodičům**. Státní ústav pro kontrolu léčiv tyto nezákonné praktiky odmítá řešit. Zároveň jsou pro veřejnost **nedostupné adekvátní informace o probíhajících klinických hodnoceních a o tom, jaká hodnocení a za jakých podmínek schvalují etické komise. Ty jsou přitom financované zadavateli studií (např. výrobci vakcín) a mají jistotu, že jejich stanoviska zůstanou před veřejností utajena**.

Obecné podmínky provádění klinických hodnocení

Základní principy klinického hodnocení nebo vědeckého výzkumu na člověku v oblasti biologie a medicíny jsou upraveny Úmluvou o lidských právech a biomedicíně. Podle ní kupříkladu nesmí být rizika výzkumu neúměrně vysoká a nesmí existovat alternativa k výzkumu na člověku, výzkumný projekt musí být řádně **posouzen včetně etické přijatelnosti** a schválen, osoby zapojené do výzkumu musí být náležitě informovány o svých právech a musí se zapojením dát výslovný souhlas. K zapojení nezletilých do výzkumu Úmluva mimo jiné vyžaduje, aby nebylo možné srovnatelný výzkum provést na způsobilých dospělých a aby výzkum přinesl **skutečný a přímý prospěch zdraví dítěte**. Pokud výzkum nepředstavuje přímý prospěch pro zdraví dítěte, pak pouze výjimečně lze výzkum provést, pokud představuje **pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce**.

Blíže „klinické hodnocení humánních léčivých přípravků“ upravuje § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, který vychází i z předpisů EU. Podle těchto ustanovení lze obecně klinické hodnocení zahájit a provádět mimo jiné pouze tehdy, pokud podle hodnocení etické komise a Ústavu pro kontrolu léčiv předpokládáný přínos odůvodňuje rizika. Mezi další podmínky patří zajištění dobré informovanosti zapojené osoby (dále též „subjekt hodnocení“) jak o samotném testování, tak i o jejích právech, poskytnutí informovaného souhlasu, dále je kladen důraz na ochranu soukromí, pojištění odpovědnosti.

K ustanovení zákona o klinických hodnoceních léčivých přípravků existuje též prováděcí vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Omezení testování léčiv na dětech

Podle § 52 odst. 2 písm. a) bod 4 zákona o léčivech je zkoušející lékař povinen zajistit, aby se klinické hodnocení **neprovádělo na osobách mladších 18 let**. Sice je tedy nejprve stanoven zákaz provádění klinického hodnocení na nezletilých, avšak hned vzápětí je tento zákaz prolomen a jsou stanoveny kumulativní podmínky, za kterých lze klinické hodnocení na nezletilých provádět. Mezi tyto podmínky patří zjednodušeně řečeno například:

- získání informovaného souhlasu zákonných zástupců,
- informování nezletilého odpovídajícím způsobem dle jeho vyspělosti,
- respektování přání nezletilého účast odmítnout,
- studie musí mít přímý přínos pro více pacientů a musí být důležitá k ověření údajů z klinických hodnocení na dospělých pacientech nebo z jiných výzkumných metod, přičemž by se výzkum měl vztahovat buď k nemoci, kterou daný nezletilý trpí, nebo by měl být takové povahy, že jej lze provádět pouze na nezletilých,
- odsouhlasení protokolu klinického hodnocení etickou komisí kvalifikovanou se zabývat otázkami nezletilých,
- **minimalizace bolesti, nepohodlí, strachu a veškerého dalšího předvídatelného rizika** vztahujícího se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení.

Ovšem nejdůležitější podmínkou pro výzkum na nezletilých a pro zpracování tohoto článku je to, že **na nezletilých lze provádět klinické hodnocení pouze tehdy, pokud „není poskytnuta žádná pobídka nebo finanční částka kromě kompenzace.“**

Zákaz finančních odměn u nezletilých

Jak bylo uvedeno výše, za zapojení nezletilých do výzkumu je zakázáno poskytovat pobídky nebo finanční částky kromě kompenzace. V případě způsobilých dospělých jedinců zapojených do výzkumu je naopak možné za jejich účast ve výzkumu přiznávat jak kompenzace, tak i finanční odměny. To vyplývá jednak z toho, že odměny nebo pobídky v případě způsobilých dospělých nejsou výslovně zakázány. Jednak pak z toho, že zákon na posuzování výše a zajištění odměn a kompenzací osobám zapojeným do výzkumu pamatuje, a to ze strany etických komisí. Je tedy zřejmé, že v některých případech jsou odměny přípustné.

Je tedy zřejmé, že se v zákoně striktně rozlišuje mezi **pobídkou, finanční částkou nebo odměnou** na straně jedné a **kompenzací** na straně druhé. Přestože zákon tyto pojmy blíže nedefinuje a gramatický výklad sám o sobě nestačí, lze z logického, systematického a teleologického výkladu jednoznačně dovodit, že **kompenzací se myslí náhrada (vynaložených nákladů, ušlého výtěžku nebo případné škody) a že pobídkou, finanční částkou nebo odměnou se myslí motivační finanční plnění (bez ohledu na vzniklé skutečné náklady).**

Tyto termíny přitom vychází ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ze dne 4. dubna 2001 a byly prakticky bez změny převzaty do českého zákona. Pro ilustraci uvádím výslovné znění anglické verze směrnice: „*Clinical trial on minors may be undertaken only if no incentives or financial inducements are given except compensation.*“

Z uvedeného vyplývá, že **všem subjektům hodnocení lze poskytovat tzv. kompenzace, ale pouze dospělým právně způsobilým osobám lze nad rámec kompenzací poskytovat též odměny, pobídky a finanční částky**. Z povahy věci je takové rozlišování nepochybně odůvodněno

zájmem na tom, **aby zástupci nezletilých nebyli motivováni k zapojení nezletilých do potenciálně rizikového výzkumu finančně, ale byli vedeni pouze nejlepším zájmem nezletilého.** V případě očkování tedy, aby maminka na základě informací poskytnutých zkoušejícím lékařem nabyla přesvědčení, že daná vakcína jejímu dítěti skutečně prospěje a zároveň pomůže zapojením do výzkumu společnosti. Nikoliv, aby její pohnutkou nebo hlavní pohnutkou bylo vylepšení si rodinného rozpočtu.

Kompensaci je tedy třeba chápat jako náhradu skutečných výdajů nebo skutečných ztrát. I kdyby někdo kompenzaci chápal též náhradu za čas a potíže spojené s výzkumem, pak by taková částka musela být velmi nízká, aby se již „nepřehoupla“ do odměny. Nicméně termín odměna již v sobě zahrnuje jisté ocenění nadstandardního výkonu, což je patrné z jeho smyslu například při přiznávání odměn zaměstnancům. Pokud by nadstandardní zapojení bylo zahrnuto do kompenzace, pak by se výkladem zcela pominuly důvody, proč legislativa mezi dvěma pojmy rozlišuje.

Tentýž právní názor patrně zastává i kolektiv učebnice Medicínské právo, který uvádí: „*Nezletilé osobě, ani jejímu zákonnému zástupci nesmí být poskytnuta žádná pobídka nebo finanční částka kromě kompenzace případných nákladů.*“¹¹¹ Stejně tak prováděcí předpis hovoří o kompenzacích **výdajů**.

Bližší důvody zákazu

Právní úprava zákazu odměn za výzkum obecně vychází z etického pojetí, podle kterého by nikdo neměl být finančně motivován k podstoupení rizik na svém zdraví. Jediným přínosem by mělo být vnitřní uspokojení ze zapojení se do výzkumu v zájmu druhých nebo sebe samých. Pokud by účast ve studii byla motivována finanční odměnou, v důsledku by to znamenalo porušení principu spravedlnosti, protože finančně znevýhodnění lidé by nesli vyšší rizika. Na druhou stranu je pochopitelný zájem zadavatelů pomocí odměn získávat dostatek účastníků pro své studie.¹¹²

V případě nezletilých, kteří nejsou způsobilí dát souhlas, rozhodují o jejich zapojení se do výzkumu zákonní zástupci. Finanční odměny vyvolávají etické otázky, protože mohou ovlivnit rozhodování rodičů. Možnost získat finanční prospěch může přimět rodiče dát souhlas s výzkumem, který by jinak odmítli s odůvodněním, že není v nejlepším zájmu nezletilého. Finanční pobídka může vést rodiče k tomu, že nevědomky při rozhodování zveličí výhody nebo podcení rizika zapojení jejich dítěte do výzkumu. To je znepokojivé zejména z toho důvodu, že v oblasti výzkumu na nezletilých rozhodují primárně rodiče a ti mohou získat finanční prospěch, aniž by oni sami byli vystaveni rizikům. Finanční odměna tak může některé rodiče přimět k rozhodování ve svůj vlastní prospěch a s opomenutím rizik pro dítě.¹¹³

Role etických komisí

Zákon o léčivech upravuje v souvislosti s klinickým hodnocením též činnost tzv. etických komisí. Jedná se o nezávislý orgán tvořený především odborníky z oblasti zdravotnictví, který ustanovují poskytovatelé zdravotních služeb, v praxi především nemocnice, nebo Ministerstvo zdravotnictví. Seznam členů etických komisí je ze zákona veřejný. Před zahájením klinického hodnocení etická

¹¹¹ Těšínová, J., Žďárek, R., Policar, R. Medicínské právo. 1. Vydání. Praha: C. H. Beck, 2011, s. 174.

¹¹² Davidson, A. J., O'Brien, M. Review article. Ethics and medical research in children. *Pediatric Anesthesia*, Blackwell Publishing Ltd. 2009/19, p. 1002.

¹¹³ Wendler D., Rackoff J. E., Emanuel E. J. et al. The ethics of paying for children's participation in research. *J Pediatr* 2002; 141: p. 166.

komise vydává na žádost zadavatele stanovisko ke klinickému hodnocení a otázkám s ním spojeným. **Úkolem etické komise je chránit práva, bezpečnost a zdraví osob, na kterých se provádí výzkum.** Úhradu nákladů na vydání stanoviska hradí zadavatel klinického hodnocení.

Při přípravě svého stanoviska etická komise ze zákona posuzuje mimo jiné:

- zda je **hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné** a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- **výši a případně zajištění odměn či kompenzace** zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení. Tyto kompenzace a odměny musí etická komise posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

Udělování stanoviska s prováděním klinického hodnocení je blíže upraveno vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. V ní se stanoví, že etická komise vyjádří své stanovisko na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace zkoušejícím nebo zadavatelem studie. Etické komisi se mimo jiné předkládají podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení.

Dle vyhlášky etická komise při posuzování kompenzací a odměn posuzuje vždy, zda mimo jiné:

- kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,
- **kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení** nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny,
- výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.

Z výše uvedené úpravy o činnosti etické komise je zřejmé, že komise má posuzovat výši a poskytování odměn a kompenzací, a to z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů. Je ovšem otázkou, zda v praxi není činnost etických komisí v tomto vedena spíše zájmem zadavatelů výzkumů, kteří si činnost komise platí a jejichž zájmem je v případě výzkumů na nezletilých získat jejich dostatečný vzorek. Proto mají zájem rodiče motivovat finančně k tomu, aby své dítě zapojili do výzkumu.

Kompenzace však lze z povahy věci poskytovat až následně, poté, co se doloží skutečně vynaložené náklady související s klinickým hodnocením (typicky cestovné a náhrada ušlého výdělků). Lze také uvažovat o tom, že je nejprve poskytnuta záloha na kompenzace a následně po prokázání skutečně vynaložených nákladů je vyúčtována. Rozhodně však není v souladu s ochranou práv nezletilých, jejich bezpečností a zdravím, poskytování „kompenzací“, které nejsou podloženy skutečně vzniklými náklady a které jsou ve skutečnosti odměnami a obcházením zákona a zákazu poskytování odměn za výzkum na nezletilých.

Dostupnost informací o etických komisích a klinických hodnoceních

Zákon o léčivech stanoví, jaké informace o etických komisích a klinických hodnoceních je třeba poskytovat, resp. zveřejňovat. Tento rozsah informací je ale z hlediska pacienta nebo subjektu zapojeného do klinického hodnocení zcela nedostatečný.

Ten, kdo etickou komisi ustanovil (poskytovatel péče nebo ministerstvo), odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů etické komise a seznamu jejích členů, případně též náhradu nákladů za vydávání stanovisek.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje seznam etických komisí v České republice s uvedením zejména kontaktní adresy etické komise, odborného zaměření jejích členů, data ustavení, popřípadě zániku, a informace, zda jde o etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení a jaká stanoviska k navrhovaným klinickým hodnocením byla touto etickou komisí vydána.

Dále ústav zveřejňuje „*informace o klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku.*“

V praxi takové zveřejňování znamená uvedení názvu studie, evidenčních čísel, zadavatele, indikační skupiny (např. očkování), diagnózy, zařazované populace (např. kojenci a batolata), rok předložení žádosti, datum schválení ústavem, datum schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení, datum zahájení a ukončení a centra, kde budou klinická hodnocení probíhat. **Není ovšem uvedeno jméno odpovědného lékaře, to lze dovodit, pouze pokud se jedná o samostatného lékaře, který na dané adrese má jako jediný sídlo.** Jinak nelze ze zveřejněných informací zjistit, kdo má daný projekt na starosti. Bližší informace o klinickém hodnocení nelze od ústavu získat, jak bude popsáno dále. **Subjekt hodnocení nebo jeho rodiče tak nemají možnost si ověřit o studii téměř žádné údaje.**

Z webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Detail klinického hodnocení	
Název studie	Hodnocení bezpečnosti, reaktogenity a imunogenity pneumokokové vakcíny 2189242A společnosti GSK Biologicals podávané současně s DTPa-HBV-IPV/Hib vakcínou
EudraCT number	2010-019730-27
Číslo protokolu	113994
Zadavatel	GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium
Indikační skupina	Očkování
Diagnóza	Streptococcus pneumoniae
Zařazovaná populace	Kojenci a batolata (28 dnů - 23 měsíců) Muž Ženy Zdraví dobrovolníci
Rok předložení žádosti	2010
Datum schválení SÚKL	7.9.2010
Datum schválení MEK	12.7.2010
Datum zahájení	
Datum ukončení	
Poznámka	
Centra, kde bude probíhat KH	Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Ruských legií 352/III, Jindřichův Hradec 377 01 Nemocnice Náchod, Dětské odd., Purkyňova 446 547 69 Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Lidická, Ostrov Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Aloisina vyzina, Liberec Dětské oddělení, Pardubická Krajská Nemocnice, Pardubice Klinika dětských infekčních nemocí FN Brno, Černoputní 22a, Brno Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Kladenská, Praha 6 FN Hradec Králové Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Odolena Voda Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Holandská, Kladno Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Malé náměstí, Benešov Dětské oddělení, Krajská zdravotní, a.s., Nemocnice Děčín

Případová studie – klinická studie Novartis k meningokoku B

V roce 2009 proběhla v České republice klinická studie s názvem „Fáze III, částečně zaslepená, randomizovaná, multicentrická, kontrolovaná studie ke zjištění imunogenity, bezpečnosti a konzistence šarží rekombinantní vakcíny proti meningokoku B firmy Novartis podané s běžným očkováním zdravým kojencům“. V dokumentaci ke studii je uvedeno, že koordinující zkoušející lékař v ČR je Roman Prymula.

V písemném informovaném souhlasu ke klinické studii jsou informace o onemocnění meningitidou, o důvodech uskutečnění studie, o tom, jak bude studie probíhat, o předpokládaných rizicích a výhodách spojených s účastí ve studii, o opatřeních pro případ újmy, o odměně a nákladech a výdajích za účast ve studii, o ochraně osobních údajů a další informace.

Formulář informovaného souhlasu popisuje rizika spojená s účastí ve studii velmi mírně, na prvním místě uvádí méně relevantní údaje (výsledky testování jen s jednou složkou předmětné vakcíny a výsledky testování na dospělých, ne na kojencích), ty podstatné o vážných nežádoucích účincích se rodič mohl dozvědět až na konci a se značně zmenšeným písmem (viz výstřižky).

Dále je otázkou, z jakého důvodu etická komise schválila současné podání nové vakcíny s Infanrixem Hexa (hexavakcínou) a Prevenarem, kdy dítě dostane najednou očkování proti 8 nemocem, a nikoliv samostatně testovanou vakcínu. Tyto důvody ovšem, jak bude vysvětleno dále, zůstanou utajeny, neboť k dokumentaci etické komise se nelze legální cestou dostat. Alternativa ve formě podání samostatné vakcíny není v informovaném souhlasu vůbec zmíněna a je otázkou, zda tento postup odpovídá principu minimalizace rizik tak, jak jej vyžaduje Úmluva o biomedicíně.

Výstřižek z informovaného souhlasu – odměna



Jaká je odměna za účast ve studii, vzniknou mi nějaké výdaje a náklady?

Za lékařskou péči poskytnutou v rámci studie nebudete muset platit, ani za potřebné laboratorní testy a prohlídky. Účast ve studii Vás nebude nic stát, ale neobdržíte ani žádnou finanční odměnu. Budou Vám uhrazeny cestovní náklady spojené s návštěvami v rámci studie paušální částkou 900,- Kč za 1 návštěvu. Celkem Vám bude uhrazeno 4500,- Kč splatných po návštěvě 3 a 5 (celková částka rozdělená na dvě části 2700,- Kč a 1800,- Kč). Podmínkou je účast dítěte na všech návštěvách ve studii. Pokud bude účast dítěte předčasně ukončena nebo bude dítě vyřazeno ze studie před jejím dokončením, nebo pokud studie skončí dříve, obdržíte dílčí úhradu podle počtu návštěv, kterých se Vaše dítě zúčastnilo.

Výstřižek z informovaného souhlasu – rizika 1

Farmaceutická informovaného souhlasu
(Informace o Podávání a Souhlasu)
Protokol: V72P13

Novartis Vaccines & Diagnostics

Jaká jsou předpokládaná rizika spojená s účastí ve studii?

Na Novém Zélandu byly podány více než 3 miliony dávek vakcíny obsahující OMV (součást hodnocené vakcíny rMenB + OMV). Jako reakce na tuto vakcínu se objevily: místní bolestivost, zarudnutí, otok, podráždění a horečka.

K dnešnímu dni se vyhodnocováním vakcíny rMenB zabývá deset klinických studií. V těchto studiích je vakcína rMenB podávána buď samostatně, nebo v kombinaci se složkou OMV, která je stejná nebo podobná složce používané v této studii. Dokončeny již byly čtyři studie u dospělých subjektů, jedna studie u dospívajících a dvě studie s velmi malými dětmi. V současné době probíhají tři studie: jedna u velmi malých dětí, jedna u dospívajících a jedna u dospělých subjektů.

Ukončené studie s dospělými ukazují, že jsou obě vakcíny obecně bezpečné a dobře snášené. Nejběžnější reakcí na vakcíny rMenB a rMenB + OMV byla mírná až střední bolest v místě vpichu. Vyskytly se také méně běžné reakce jako zarudnutí, zatvrdnutí nebo podlitina v místě vpichu injekce. Většina osob, které obdržely tyto vakcíny, pocítila mírné až střední celkové svalové bolesti. Ti, kdo obdrželi vakcínu rMenB, měli menší svalové bolesti než ti, kdo obdrželi vakcínu rMenB + OMV. Ve studii s dospělými nebyla hlášena žádná závažná nežádoucí příhoda (SAE - např. hospitalizace, smrt, život ohrožující onemocnění) ve vztahu se zkoušenou vakcínou.

Údaje přicházející z dokončených studií u velmi malých dětí prokázaly podobné reakce včetně mírného a krátkodobého zvýšení tělesné teploty po aplikaci první injekce. Mezi další reakce, které lze očekávat a o jejichž sledování Vás chceme požádat, patří: změna stravovacích návyků u Vašeho dítěte, ospalost, podrážděnost, neobvyklý pláč, zvracení, průjem a vyrážka. Tyto reakce jsou obvykle mírné a krátkodobé (zpravidla byly pozorovány během 7 dní po podání vakcíny).

Z předběžných údajů přicházejících z této studie vyplývá, že horečka se vyskytuje častěji u dětí, které dostaly vakcínu rMenB+OMV současně s běžnými vakcínami, než u dětí, které dostaly běžné vakcíny nebo běžné vakcíny v kombinaci s vakcínou proti meningokoku typu C po první vakcinaci. Tato horečka souvisí se zvýšeným výskytem dalších reakcí, které již byly popsány.

Vedle výše uvedených příhod mohou existovat reakce na vakcíny, které dosud nejsou známy. Jako u všech vakcín existuje možnost alergické reakce na vakcínu, a proto budeme Vaše dítě sledovat po dobu 30 minut po každém očkování. Zkoušející lékaři znají specifické postupy pro řešení těchto nepříliš pravděpodobných příhod.

Při odběru krevních vzorků může být v místě odběru pocífována určitá bolest a rovněž je možný vznik podlitiny po provedení odběru krve.

Doplňující informace

Vakcína rMenB se složkou OMV nebo bez ní se právě zkouší ve třech studiích s malými dětmi (dvě studie již byly dokončeny a jedna studie ještě probíhá). K dnešnímu dni byly ohlášeny tři vážné nežádoucí účinky (SAE), u nichž se předpokládá, že souvisí s vakcínou.

K prvnímu závažnému účinku, reaktivní artritidě v pravém kolenu (záňet kloubu), došlo asi měsíc po aplikaci čtvrté dávky vakcíny rMenB bez OMV, která byla podána s jinou běžnou vakcínou. Podle lékaře studie, jestliže k tomuto účinku došlo do jednoho měsíce po aplikaci druhé vakcín, souvislost se zkoumanou vakcínou nelze zcela vyloučit.

Druhým účinkem byla horečka vyžadující hospitalizaci (39,5°C), která se bez jakýchkoli specifických příznaků vyskytla u dvouměsíčního dítěte ve stejný den, kdy byla podána vakcína rMenB+OMV spolu s dalšími běžnými vakcínami. Následující ráno horečka odezněla a dítě bylo zase v pořádku. Tento vážný nežádoucí účinek lze předvídat, protože v přicházející studii u malých dětí bylo zjištěno, že horečka se objevuje hlavně po první dávce vakcíny rMenB+OMV u dvouměsíčních dětí.

Třetí nežádoucí účinek se vyskytl v den vakcinace, kdy byla podána vakcína rMenB+OMV spolu s dalšími běžnými vakcínami. Během večera dítě dostalo horečku (38,6°C), pořád plakalo a nedalo se utílit. Při pláči dítě občas ztuhlo a jeho obličej ztratil výraz. Byla přivolána sanitka. Po příjezdu se stav dítěte vrátil k normálu. Dítě nebylo hospitalizováno a jeho stav zůstal normální. U dítěte zřejmě nastalo dočasně přetížení dechu, ke kterému nejpravděpodobněji mohlo dojít v souvislosti s horečkou, bolestí a pláčem po očkování.

Výstřižek z informovaného souhlasu – rizika 2



Jedna složka stávající vakcíny rMenB, byla také hodnocena v dřívější studii se 36 dospělými dobrovolníky, kteří byli očkovaní vakcínou s touto složkou nebo bez ní. Vakcíny byly všeobecně bezpečné a dobře snášené. V této studii byl hlášen jeden závažný nežádoucí účinek. Byla to mírná mozková mrtvice postihující ženi u obětního muže středního věku, k níž došlo 48 hodin po podání vakcíny. Jak zkoušející lékař, tak lékaři, kteří tohoto muže ošetřovali, považují vztah se zkoušenou vakcínou za nepravděpodobný. Avšak záchvat nemohl být považován za rozhodně nesouvisející, protože nebyl zjištěn žádný jiný rizikový faktor než obezita. Tato příhoda byla tedy klasifikována jako pravděpodobně související se zkoušenou vakcínou.

Jaké výhody jsou spojeny s účastí ve studii?

Nemůžeme Vám zaručit, že bude mít Vaše dítě přímý prospěch z účasti v této studii.

Podle toho, do jaké skupiny bude zařazeno, si bude Vaše dítě moci po podání vakcíny rMenB+OMV a/nebo běžného očkování vytvořit protilátky proti nemocem jako jsou meningokokové infekce skupiny B, tetanus, záškrt, černý kašel, dětská obrna, hemofilové infekce typu B, hepatitida B a pneumokokové infekce.

Můžeme předpokládat, že vakcína rMenB + OMV bude stimulovat imunitní systém Vašeho dítěte, aby si vytvořil protilátky proti bakterii typu B (MenB), i když k tomuto předpokladu zatím nemáme žádné důkazy. Informace získané v této studii nám pomohou dozvědět se více o této vakcíně a pomohou proto v budoucnosti chránit lidi proti onemocnění působenému meningokokem typu B.

Po skončení studie Vám sdělíme výsledky krevních zkoušek (budou-li provedeny). Dozvíte se, zda Vaše dítě reagovalo na podanou vakcínu MenB a/nebo běžné vakcíny. Podle objemu vzorku bude možné, že neobdržíte výsledky týkající se všech onemocnění, proti kterým bylo Vaše dítě očkováno. Avšak pokud zjistíme, že u Vašeho dítěte nedošlo k žádné reakci na běžné očkování, nabídneme mu podání další dávky příslušné očkovací látky.

Opatření pro případ újmy

Novartis Vaccines odpovídá za poškození zdraví v důsledku újmy způsobené zkoušeným lékem a má příslušné odpovídající pojištění pro krytí takovéto újmy související se studií.

Pokud dojde k mimořádné události, kdy Vaše dítě utrpí nějakou tělesnou újmu nebo onemocnění v důsledku jeho účasti ve studii, bude mu okamžitě poskytnuta nebo zprostředkována lékařská péče. Budou uhrazeny veškeré náklady související s touto lékařskou péčí.

Aby mohla být uplatněna pojistná smlouva, musíte dodržovat veškeré pokyny a rady lékaře týkající se účasti Vašeho dítěte ve studii a neučinit nic, co by napomohlo této újmě nebo ji způsobilo. Novartis Vaccines Vám neposkytne žádné odškodnění za újmu způsobenou Vašemu dítěti, pokud bude tato újma důsledkem nějakého postupu, který nebyl proveden v souladu s protokolem studie. Vaše zákonné právo na odškodnění za újmu způsobenou Vašemu dítěti nelze uplatnit, pokud Vám bude možné prokázat, že jste něco zanedbali.

Informace o pojistovně:

HDI Hannover Versicherung AG, organizační složka, Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2
tel.: 220 190 210

Pojistná smlouva číslo: 2.000.100 (76-001102-01010)

Pokud by se v průběhu studie objevily nějaké komplikace nebo byste chtěli získat nějaké další informace, obraťte se na lékaře svého dítěte, nebo na koordinujícího zkoušejícího lékaře v ČR:

Jméno koordinujícího zkoušejícího lékaře v ČR: **Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD.**

Číslo telefonu: 973 253 101

Číslo faxu: 495 513 018

Bezplatná linka: 800 173 333

Ve výtahu z informovaného souhlasu o odměně za účast ve studii je jasně uvedeno, že **rodiče neobdrží žádnou finanční odměnu**. Na druhou stranu je uvedeno, že jim budou uhrazeny údajné náklady paušální částkou celkem 4.500 Kč, a to aniž by museli prokazovat skutečný vznik takových nákladů. Matka dítěte zapojeného do studie, od které jsme dokumenty získali, uvedla, že jí skutečně žádné náklady spojené se zapojením do studie nevznikly – byla doma s dítětem, takže neměla ani ušlý výdělek, a do ordinace chodila pěšky, takže ani náklady na cestovné jí nevznikly. Přitom testovaná vakcína byla aplikovaná současně s pravidelným očkováním, takže nedošlo ani k výraznější časové ztrátě navíc. Přesto obdržela ve dvou splátkách složenkou uvedenou částku od společnosti BIOVOMED, sdružení na podporu výzkumu a vývoje. Tato matka uvedla, že se účastnila studie hlavně kvůli nabízené finanční částce.

Je zřejmé, že pro velkou část rodičů není nabízená částka ve výši 4.500 Kč vůbec zanedbatelná a že mohou být motivováni pro zapojení svého dítěte do studie především touto částkou, nikoliv svým přesvědčením o nejlepšího zájmu dítěte. Je evidentní, že tak dochází k obcházení zákona v neprospěch nezletilých. Podle našich informací se nejednalo o ojedinělý případ.

Prověřování Státním ústavem pro kontrolu léčiv

Liga lidských práv na základě těchto zjištění podala v červnu 2011 ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále „ústav“) žádost o informace mimo jiné s těmito dotazy:

- žádost o **seznam veškerých schválených klinických hodnocení vakcín na nezletilých do 18 let od roku 2005, a to s veškerými podklady s tím souvisejícími, které má ústav k dispozici** a které nejsou dostupné na webových stránkách ústavu, včetně všech podkladů a výstupů ze strany zadavatelů a všech podkladů a výstupů etických komisí a podkladů a výstupů ústavu aj.,
- zda v případě klinických hodnocení dle předchozího bodu **ústav dohlíží na poskytování kompenzací rodině nezletilého a zda kontroluje, zda ve skutečnosti nejsou kompenzace zástěrkou pro poskytování odměn za účast v klinickém hodnocení,**
- zda v případě klinických hodnocení dle bodu prvního je s ohledem na **princip minimalizace rizik** přípustné provedení vakcinace souběžně s dalšími očkovacími látkami,
- zda v případě klinických hodnocení dle bodu prvního ústav dohlíží nad tím, zda řádně probíhá **informování rodin** ohledně povahy, významu, dopadů a rizik klinického hodnocení.

Na to ústav následně reagoval odmítnutím prvního bodu žádosti o informace s odůvodněním, že jde o informaci vzniklou bez použití veřejných prostředků, která byla předána osobou, již takovouto povinnost zákon neukládá a která s poskytnutím informace neudělila souhlas. Podle ústavu jsou podklady ke klinickému hodnocení výlučným majetkem zadavatele studie.¹¹⁴

Na další dotazy ústav odpověděl:

- Dle zákona o léčivech a jeho ustanovení § 53 odst. 7 písm. j) a § 53 odst. 8 **přísluší kompetence posuzovat výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení výhradně etickým komisím.**
- Poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku je hodnocen u každého klinického hodnocení, tedy riziko pro pacienta/zdravého dobrovolníka s možným přínosem ve vztahu k podaným přípravkům. Možnost podání více očkovacích látek současně je rovněž předmětem posuzování, a je diskutována i s externími spolupracovníky Ústavu (odborníky v daném oboru), posuzujeme

¹¹⁴ Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 12. 7. 2011, sp. zn. Sukls119597/2011.

je v rámci každého klinického hodnocení i ve vztahu k povinnému očkovacímu kalendáři. Toto posouzení se netýká jen více očkování současně, ale i vícevalentních očkovacích vakcín.

- Ústav i etické komise posuzují text Informací pro pacienta/Informovaných souhlasů. Ústav dále v souladu s ustanovením § 57 odst. 3 zákona o léčivech kontroluje plnění zákonných požadavků i zásad správné klinické praxe. Fyzická přítomnost kontrolních pracovníků Ústavu při poskytování informací jednotlivým pacientům není s ohledem na ochranu subjektů hodnocení přípustná.

Liga lidských práv proto v červenci 2011 podala ústavu **podnět k prověření protiprávního jednání při klinických hodnoceních**. Vycházela přitom z toho, že ústav ze zákona:

- povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků,
- rozhoduje o jeho ukončení nebo pozastavení,
- projednává v oblasti humánních léčiv správní delikty a
- provádí opatření při porušení povinností stanovených zákonem o léčivech.

Ústav je přitom oprávněn pozastavit nebo zakázat provádění klinického hodnocení, jestliže podmínky v příslušných dokumentech nejsou splněny nebo pokud získal nové informace, které jsou podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo vědecké opodstatnění klinického hodnocení. Přitom při klinických hodnoceních na nezletilých, která jsou protiprávně finančně motivována, je nepochybně dotčena bezpečnost nezletilých, neboť právě účelem tohoto zákazu je ochrana nezletilých.

Liga ve svém podnětu žádala **o namátkové prověření zdravotnických zařízení, které byly zapojeny do testování vakcín v minulých letech, zda v nich bylo prováděno klinické hodnocení na nezletilých za odměnu, přestože je to zákonem zakázáno**.

Dále Liga v podnětu poukázala na to, že sice ústav ve své předchozí odpovědi uvedl, že posuzování výše odměn náleží etickým komisím, ovšem v případě nezletilých je zákonem poskytování odměn výslovně zakázáno, tudíž etická komise nemohla nic takového schválit. Ve skutečnosti přitom dochází k poskytování odměn, nikoliv kompenzací, které jsou i u nezletilých přípustné.

V srpnu 2011 reagovala pracovnice ústavu Zdeňka Mertová na náš podnět emailem s žádostí o poskytnutí bližších podkladů ke kontrole a identifikaci studie a zdravotnického zařízení, v němž mělo podle názoru Ligy docházet k protiprávnímu jednání. Zároveň poukázala na to, že **„poskytování kompenzací je v souladu se zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a souhlas k nim i prostřednictvím informovaného souhlasu dává příslušná etická komise dle §53 odst. 8 zákona o léčivech v souladu s §52 odst. 6 písm. d).“**

Během dalších měsíců byly ústavu poskytnuty Ligou telefonicky a emailem bližší informace o konkrétních zdravotnických zařízeních, kde mělo docházet k nabízení odměn rodičům za účast v klinickém hodnocení. Zároveň Liga opětovně upozornila ústav na to, že společnost Novartis výslovně upozorňuje v informovaném souhlasu, že nejde o odměnu, přitom ve skutečnosti o odměnu jde, neboť rodině žádné náklady s cestovním nevznikly a už vůbec ne v tak vysoké výši, v které by rodině nevznikly ani, kdyby jeli s dítětem k očkování taxislužbou. **Liga poukázala na to, že jde o jednoznačné obcházení zákona a motivování rodičů finančním prospěchem**.

V listopadu Zdeňka Mertová z ústavu právníčku Ligy emailem informovala, že *„šetření dále probíhá, zjištěné skutečnosti odpovídají legislativním požadavkům a informacím získaným z informovaných souhlasů.“* Ústav přislíbil, že bude Ligu po ukončení případu dále informovat. To se však nestalo a po urgenci v lednu 2012 opět odpověděla, že šetření prozatím probíhá, případy budou uzavírány

do konce ledna 2012, ústav připravuje zprávu a po ukončení bude Ligu informovat. Dále bylo opět sděleno, že „skutečnosti zjištěné při kontrolách jsou v souladu s legislativními požadavky a s informacemi získanými z informovaných souhlasů a nedošlo k novým zjištěním.“ Od té doby až do dnešního dne nepřišlo od ústavu žádné vyrozumění.

Závěr a doporučení

Na základě výše uvedené právní úpravy a praxe z případové studie si dovoluji navrhnout určitá doporučení v zájmu ochrany práv nezletilých, jejich bezpečnosti a zdraví:

Větší transparentnost činnosti etických komisí

Veškeré podklady určené pro etickou komisi k vydání stanoviska ke klinickým hodnocením a jejich výstupy by měly být dostupné veřejnosti (zejména ovšem subjektům hodnocení), ať už na vyžádání nebo ještě lépe na webových stránkách poskytovatelů péče, u kterých etická komise působí. Pouze nezbytný rozsah informací chráněný obchodním tajemstvím, který zároveň není podstatný z hlediska zdraví subjektů hodnocení, by mohl být předmětem mlčenlivosti.

Současný stav umožňuje etickým komisím rozhodovat libovolně, schvalovat vysoké odměny za výzkum nezletilých a nepřihlížet dostatečně k minimalizaci rizik výzkumu, a to aniž by bylo známo, které konkrétní osoby za takovým schválením stojí.

Ke zprůhlednění činnosti etických komisí, která je v současnosti téměř utajena, by ovšem byla třeba změna právní úpravy.

Činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv by měl plnit svoji zákonnou úlohu a řešit případy poskytování nezákonných motivačních odměn rodičům, které jsou nazvány „kompenzacemi“ pro účely obcházení zákona, nemají podklad ve vynaložených nákladech nebo ušlém zisku rodiny a jsou poskytovány pouze za účelem přesvědčení rodičů k zapojení jejich dítěte do klinického hodnocení. Též by měl řešit, zda je skutečně respektováno princip minimalizace rizik a ne se jen odvolávat na schválení netransparentní etickou komisí.

K řešení by měl ústav využívat svého oprávnění provádět opatření při porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, ale i využívat možností správního řízení pro správní delikt nebo přešupek, nebo dokonce rozhodnout o ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení. Především by ale měl využívat svých pravomocí při povolování klinických hodnocení léčiv.

Reklama a marketing farmaceutických společností

Mgr. Ing. Eva Kučerová

Plýtvá společnost zdroji, když je vynaloží na reklamu? Nebo slouží reklama hodnotnému cíli? Určit společenskou hodnotu reklamy je obtížné. (Mankiw, 2009)

Marketing a reklama jako součást obchodní politiky

Marketing je jednou z koncepcí obchodní politiky. Zahrnuje celý proces výzkumu trhu, prodeje výrobků či služeb, jehož úkolem je zabezpečit *maximální ekonomický efekt* tím, že *systematicky vytváří poptávku* po nabízeném produktu.¹¹⁵ Jeho důležitou součástí je **reklama**. Je placenou formou neosobní masové komunikace, jejímž cílem je informování spotřebitelů a jejímž záměrem je ovlivnění jejich chování. Podle jedné z definic reklamou je *„přesvědčovací proces, kterým jsou hledáni uživatelé zboží, služeb nebo myšlenek prostřednictvím komunikačních médií“*. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o regulaci reklamy“ či „ZORR“) doslova stanoví, že reklamou jsou veškerá *„oznámení, předvedení či jiné prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží...“*¹¹⁶.

Reklamou tak může být *„každý projev při výkonu obchodu, živnosti, řemesla nebo svobodného podnikání, jehož snahou je podporovat odbyt zboží nebo poskytování služeb“*¹¹⁷. Ze zákona reklama především nesmí být klamavá, skrytá, podprahová či v rozporu s dobrými mravy. Nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob, majetku či životního prostředí. **Klamavou** je každá reklama, která jakýmkoli způsobem klame nebo může klamat osoby, kterým je určena, a která pro svůj klamavý charakter, pravděpodobně, ovlivní jejich ekonomické chování. Při *posouzení*, zda jde o *klamavou reklamu*, je třeba přihlídnout ke všem jejím součástem, zejména v ní obsaženým údajům ohledně zboží či služeb, jakými jsou druh, provedení, složení, způsob a doba výroby či poskytování, účel použití, množství, zeměpisný a obchodní původ, očekávané výsledky použití či výsledky testů apod. (Tichý, 2006) Podle § 45 odst. 3 zákona č. 513/1991 Sb., Obchodní zákoník (dále jen „Obchodní zákoník“) je **klamavým** *„i údaj sám o sobě pravdivý, jestliže vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl učiněn, může uvést v omyl“*¹¹⁸.

Dalším důležitým pojmem jsou **nekalé obchodní praktiky**, kterými se rozumí veškerá *„konání, opomenutí a jiné projevy komunikace včetně reklamy, které podstatným způsobem narušují ekonomické chování spotřebitele tím, že zhoršují jeho schopnost učinit informované rozhodnutí, a vedou k tomu, že spotřebitel učiní rozhodnutí, které by za jiných okolností neučinil“*¹¹⁹. Ustanovení § 4 odst. 1 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele (dále jen „Zákon o ochraně spotřebitele“) definuje obchodní praktiku jako **nekalou**, *„je-li jednání podnikatele vůči spotřebiteli v rozporu s požadavky odborné péče*

¹¹⁵ <http://www.dane-brno.cz/slovník-ekonomických-pojmu/detail/marketing>

¹¹⁶ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

¹¹⁷ Tichý, L., Arnold, R., Svoboda, P., Zemánek, J., Král, R. Evropské právo. 3. vydání, Praha: C. H. Beck, 2006, str. 614.

¹¹⁸ Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

¹¹⁹ Tichý, L., Arnold, R., Svoboda, P., Zemánek, J., Král, R. Evropské právo. 3. vydání, Praha: C.H.Beck, 2006, str. 615.

a je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil"¹²⁰.

Farmaceutický marketing a reklama

Jak bylo uvedeno výše, **marketing** systematicky vytváří poptávku po nabízeném produktu. **Farmaceutický marketing** tedy systematicky vytváří poptávku po nabízeném léčivém přípravku¹²¹. **Reklama farmaceutických společností** je ale velice specifická. Propagace a reklama léčivých přípravků hraje důležitou roli z pohledu úspěšnosti a ziskovosti farmaceutických společností, i z pohledu jejich budoucího rozvoje, musí však probíhat etickým a legálním způsobem, tím spíše celé zdravotnictví je oblastí s mimořádně významným etickým rozměrem. **Léčivé přípravky**, stejně jako například tabákové výrobky, alkoholické nápoje, či stělné zbraně a střelivo, patří mezi **tzv. citlivé komodity**. Právní rámec tvoří kromě jiných **zákon o regulaci reklamy**. Zákon o regulaci reklamy striktně rozlišuje reklamu zaměřenou na odborníky a reklamu zaměřenou na laickou veřejnost a přesně definuje, co v které kategorii reklama může, co musí a co naopak nesmí.

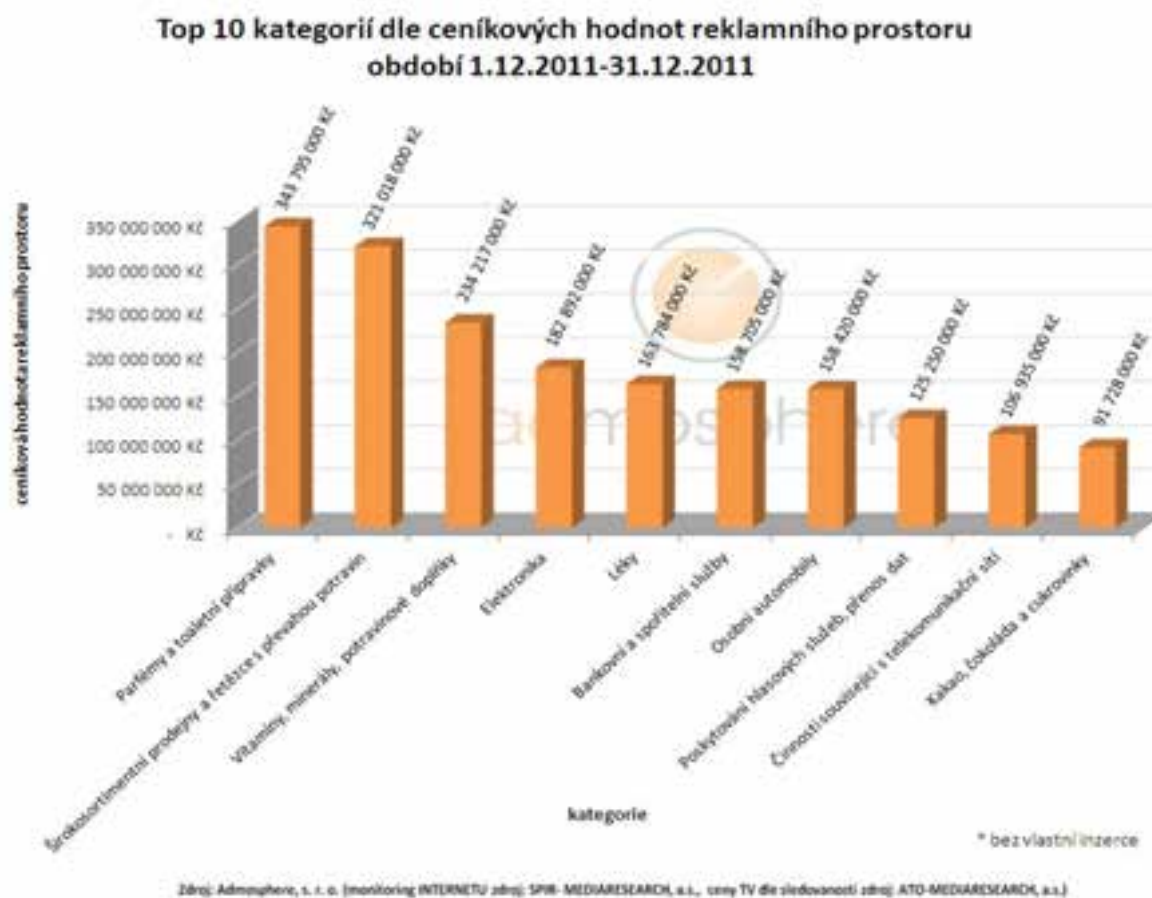
Analýza nákladů na marketing a reklamu farmaceutických společností

Počet reklam se radikálně mění podle druhu produktu. Společnosti, které prodávají vysoce diferencované spotřební statky, jako například léky prodávané bez lékařského předpisu, utratí většinou za reklamu mezi 10 až 20 % svého příjmu. Společnosti, které prodávají průmyslové výrobky, jako například vrtačky nebo satelity, utrácí většinou za reklamu jen velmi málo. Společnosti prodávající homogenní produkci, jako například obilí, hrášek nebo ropu, nevydávají ze svých příjmů na reklamu vůbec nic. (Mankiw, 2009)

Co se týká farmaceutických společností, pohybují se jejich produkty dlouhodobě v první desítku největších zadavatelů reklam, ať už se jedná o potravinové doplňky či léky na lékařský předpis.

¹²⁰ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele

¹²¹ <http://www.zdn.cz/clanek/postgradualni-medicina/farmakoetika-eticke-a-pravni-aspekty-farmaceutickeho-marketingu--447558>



Podle tiskové zprávy společnosti Admosphere tuzemské společnosti zaměřené na výrobu léčiv v roce 2011 výrazně navýšily objem finančních prostředků investovaných do reklamy. Nejvíce investovaly společnosti GlaxoSmithKline, Bayer a Novartis. Analyzována byla doposud první polovina roku 2011 a za toto období investovaly farmaceutické společnosti do reklamy až o 18,75% více než ve srovnatelném období roku 2010.

Tabulka č. 1: Srovnání hrubých reklamních investic Top 10-ti zadavatelů – farmaceutických společností v období 1.1-30. 6. 2010 a 2011 (pozn.: Reklamní výdaje společnost Admosphere vyhodnocuje na základě ceníkových cen)

Uvedené údaje jsou v Kč.

Zadavatel	Hrubé reklamní investice 1. 1. - 30. 6. 2011	Hrubé reklamní investice 1. 1. - 30. 6. 2010	Nárůst v %
GlaxoSmithKline	132 134 000	86 755 000	52%
Bayer	123 411 000	75 654 000	63%
Novartis	110 740 000	59 418 000	86%
Boehringer Ingelheim	97 280 000	54 556 000	78%
Zentiva	93 388 000	62 624 000	49%
Johnson&Johnson	88 815 000	54 788 000	62%
Medicom International	62 049 000	36 926 000	68%
Reckitt Benckiser (Czech Republic)	39 244 000	103 780 000	-62%
Janssen-Cilag	38 570 000	23 855 000	62%
Berlin-Chemie/A.Menarini Česká republika	32 641 000	43 904 000	-26%

Zdroj: Atmosphere, s.r.o.

S výjimkou společností Reckitt Benckiser (Czech Republic) a Berlin-Chemie/A.Menarini Česka republika, které své reklamní rozpočty snížily, se zbylí zadavatelé umístění v top 10 rozhodli do reklamy investovat alespoň o polovinu více než vloni. Největší skok učinila společnost Novartis, která za reklamu utratila až o 86 % více prostředků než v prvních šesti měsících předchozího roku. Novartis se spolu s GlaxoSmithKline a Bayer umístily na prvních třech místech žebříčku. Z průzkumu vyplývá, že své kampaně staví farmaceutické společnosti především na televizní komunikaci. (Admosphere, 2012)

Jiné způsoby propagace léčivých přípravků

Ve většině západních zemí je přímá reklama na léky zakázána, ale existují i jiné metody, které používají velcí výrobci léků, aby ovlivnili názory a získali si trh pro své výrobky. Přesvědčují lékaře, aby předepisovali právě jejich výrobky, nabízejí lékařům zdarma balení léků. O potřebnosti léků se snaží přesvědčit i uživatele léků, sponzorují skupiny pacientů a platí kampaně varující před určitými nemocemi. (Spotřebitelská organizace Consumers International, 2006)

Dalším způsobem „reklamy“ farmaceutických společností je tzv. „kongresová turistika“ pro lékaře. Farmaceutické společnosti v roce 2011 vyvezly lékaře na více než 200 kongresů. Databáze těchto kongresů je projektem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), která v České republice sdružuje 30 farmaceutických společností. Tato databáze obsahuje přehled světových kongresů, na nichž je účast českých lékařů sponzorovaná členskými společnostmi AIFP (www.lekarskekongresy.cz). Destinace jednotlivých kongresů se pohybují od České republiky přes Paříž, Versailles, New York, Las Vegas po Dubaj, Honolulu nebo třeba Kapské město.

Farmaceutické společnosti se snaží různými způsoby přesvědčit lékaře, že jejich přípravek je nejlepší a ve hře jsou desítky miliard dolarů.

V tabulce č. 2 porovnááme finanční prostředky, které farmaceutické společnosti investovaly na výzkum a vývoj nových léků s náklady na prodej v letech 2011 a 2010. Pro srovnání nákladů na Výzkum a vývoj v následujících tabulkách byly použity konsolidované finanční výkazy mateřských společností, a to z důvodu předpokladu, že výzkum je v nadnárodních společnostech pravděpodobně centralizován, a tudíž tyto údaje budou mít vyšší vypovídací hodnotu.

Tabulka č. 2: Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: Výnosy, Náklady na prodej, Náklady na výzkum a vývoj - srovnání

Uvedené údaje jsou v tisících USD.

Farmaceutická společnost	Obrat 2011	Náklady na prodej (zahrnuje reklamu a marketing) 2011	Výzkum a vývoj 2011	Obrat 2010	Náklady na prodej (zahrnuje reklamu a marketing) 2010	Výzkum a vývoj 2010
Pfizer	67 425 000	19 468 000	9 112 000	67 809 000	19 614 000	9 413 000
Novartis	59 375 000	21 165 000	9 583 000	51 561 000	17 711 000	9 070 000
Merck & Co	48 047 000	13 733 000	8 467 000	45 987 000	13 245 000	10 991 000
GlaxoSmithKline	42 562 086	13 716 470	6 230 379	44 452 098	20 436 504	6 978 127
Abbott Laboratories	38 851 000	12 756 000	4 802 000	35 166 721	10 376 324	4 037 624
Sanofi-Aventis	45 510 365	11 489 880	6 245 375	42 976 348	10 521 726	5 904 133
Eli Lilly Co	24 286 500	7 879 900	5 020 800	23 076 000	7 053 400	4 884 200

Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Data byla získána z finančních výkazů zveřejňovaných společností Forbes (www.forbes.com) a ověřena ve výročních zprávách jednotlivých společností. Položka **Náklady na prodej (Selling, General & Administrative Expense – SG&A)** je součtem přímých a nepřímých prodejních nákladů a ostatních administrativních nákladů společnosti. Jedná se tedy o údaj pouze orientační, protože krom reklamy zahrnuje i jiné náklady spojené s podporou prodeje.¹²² (www.investopedia.com)

Samotnou položku na reklamu, bohužel, není možno vyzískat z informací, které jsou povinně společnostmi zveřejňovány. Na druhou stranu, i tato informace by byla provázena určitým zkreslením, protože zde by nebyly zahrnuty náklady na jiné formy propagace, které jsou v této branži běžné, a skrývají se pod náklady na kongresy pořádané farmaceutickými společnostmi a náklady na různé studie, jejichž prostřednictvím jsou lékaři motivováni k předepisování konkrétních léků.

¹²² *Přímé náklady jsou přímo přiřaditelné k jednotlivým výkonům (výrobkům či službám) – například náklady na reklamu. Nepřímými náklady jsou náklady, které nelze přímo přiřadit k určitému výkonu (výrobku, službě), nýbrž je nutné je proporcionalně alokovat ke všem jednotkám (výkonům – výrobkům či službám) prodaným v určitém období – například náklady na telefon nebo poštovné. Administrativní a ostatní náklady zahrnují osobní náklady administrativních pracovníků a náklady jako jsou například provozní náklady budov.*

Tabulka č. 3 : Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: Výnosy, Náklady na prodej, Náklady na výzkum a vývoj – srovnání a procento z obratu v roce 2011

Uvedené údaje jsou v tisících USD.

2011

Farmaceutická společnost	Obrat 2011	Náklady na prodej 2011	% z celkových výnosů v roce 2011	Výzkum a vývoj 2011	% z celkových výnosů v roce 2011
Pfizer	67 425 000	19 468 000	29%	9 112 000	14%
Novartis	59 375 000	21 165 000	36%	9 583 000	16%
Merck & Co	48 047 000	13 733 000	29%	8 467 000	18%
GlaxoSmithKline	42 562 086	13 716 470	32%	6 230 379	15%
Abbott Laboratories	38 851 000	12 756 000	33%	4 802 000	12%
Sanofi-Aventis	45 510 365	11 489 880	25%	6 245 375	14%
Eli Lilly Co	24 286 500	7 879 900	32%	5 020 800	21%

Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Tabulka č. 4 : Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: Výnosy, Náklady na prodej, Náklady na výzkum a vývoj – srovnání a procento z obratu v roce 2010

Uvedené údaje jsou v tisících USD.

2010

Farmaceutická společnost	Obrat 2010	Náklady na prodej 2010	Podíl z celkových výnosů v roce 2010	Výzkum a vývoj 2010	Podíl z celkových výnosů v roce 2010
Pfizer	67 809 000	19 614 000	29%	9 413 000	14%
Novartis	51 561 000	17 711 000	34%	9 070 000	18%
Merck & Co	45 987 000	13 245 000	29%	10 991 000	24%
GlaxoSmithKline	44 452 098	20 436 504	46%	6 978 127	16%
Abbott Laboratories	35 166 721	10 376 324	30%	4 037 624	11%
Sanofi-Aventis	42 976 348	10 521 726	24%	5 904 133	14%
Eli Lilly Co	23 076 000	7 053 400	31%	4 884 200	21%

Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Údaje v tabulce č. 3 a 4 naznačují, že farmaceutické společnosti vynakládají na výzkum a vývoj přibližně 10 až 20 % z celkového ročního obratu. V našem vzorku se pohybujeme mezi 5 až 10 miliardami dolarů. V tabulce č. 5 a 6 jsou potom společnosti seřazeny podle velikosti obratu od největšího k nejmenšímu. Z tabulek vyplývá, že objem finančních prostředků investovaných do Výzkumu

a vývoje se zvyšuje se zvyšujícím se obratem společnosti. Navýšení není přímo úměrné. Téměř trojnásobný nárůst obratu je doprovázen necelým dvojnásobkem investice do Výzkumu a vývoje. Tabulky jsou doplněny o zisk po zdanění za příslušné období, což jsou částky, které jsou s prostředky investovanými na Výzkum a vývoj srovnatelné.

Tabulka č. 5: Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: Výnosy, Náklady na výzkum a vývoj – srovnání a procento z obratu v roce 2011

Uvedené údaje jsou v tisících USD

Farmaceutická společnost	Obrat 2011	Výzkum a vývoj	% z obratu	Zisk po zdanění	% z obratu
Pfizer	67 425 000	9 112 000	14%	10 051 000	15%
Novartis	59 375 000	9 583 000	16%	9 245 000	16%
Merck & Co	48 047 000	8 467 000	18%	6 272 000	13%
Sanofi-Aventis	45 510 365	6 245 375	14%	7 390 339	16%
GlaxoSmithKlein	42 562 086	6 230 379	15%	8 176 110	19%
Abbott Laboratories	38 851 000	4 802 000	12%	4 729 000	12%
Eli Lilly Co	24 286 500	5 020 800	21%	4 347 700	18%

Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Tabulka č. 6: Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: Výnosy, Náklady na výzkum a vývoj – srovnání a procento z obratu v roce 2010

Uvedené údaje jsou v tisících USD

Farmaceutická společnost	Obrat 2010	Výzkum a vývoj	% z obratu	Zisk po zdanění	% z obratu
Pfizer	67 809 000	9 413 000	14%	8 289 000	12%
Novartis	51 561 000	9 070 000	18%	9 969 000	19%
Merck & Co	45 987 000	10 991 000	24%	861 000	2%
GlaxoSmithKlein	44 452 098	6 978 127	16%	7 674 970	17%
Sanofi-Aventis	42 976 348	5 904 133	14%	2 558 281	6%
Abbott Laboratories	35 166 721	4 037 624	11%	4 626 172	13%
Eli Lilly Co	23 076 000	4 884 200	21%	5 069 500	22%

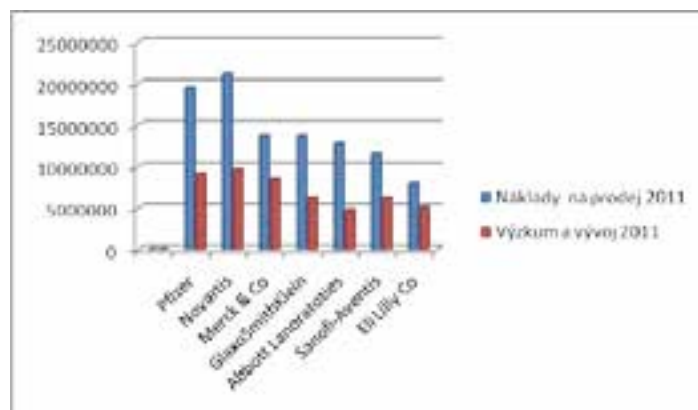
Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Pokud porovnáme Náklady na prodej a Náklady na výzkum a vývoj v letech 2011 a 2010 (viz tabulka č. 7 a 8) zjistíme, že Náklady na prodej se pohybují kolem dvojnásobku Nákladů na výzkum a vývoj.

Tabulka č. 7: Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: srovnání Nákladů na prodej a Nákladů na výzkum a vývoj za rok 2011

Uvedené údaje jsou v tisících USD.

Farmaceutická společnost	Náklady na prodej 2011	Výzkum a vývoj 2011
Pfizer	19 468 000	9 112 000
Novartis	21 165 000	9 583 000
Merck & Co	13 733 000	8 467 000
GlaxoSmithKline	13 716 470	6 230 379
Abbott		
Laboratories	12 756 000	4 802 000
Sanofi-Aventis	11 489 880	6 245 375
Eli Lilly Co	7 879 900	5 020 800

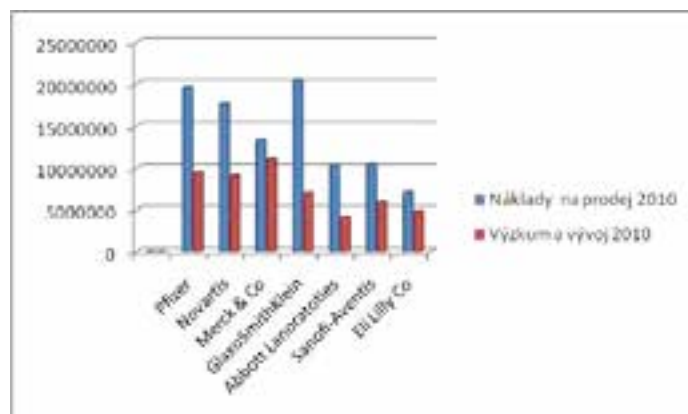


Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Tabulka č. 8: Nadnárodní společnosti zaměřené na výrobu léčiv: srovnání Nákladů na prodej a Nákladů na výzkum a vývoj za rok 2010

Uvedené údaje jsou v tis. USD.

Farmaceutická společnost	Náklady na prodej 2010	Výzkum a vývoj 2010
Pfizer	19 614 000	9 413 000
Novartis	17 711 000	9 070 000
Merck & Co	13 245 000	10 991 000
GlaxoSmithKline	20 436 504	6 978 127
Abbott		
Laboratories	10 376 324	4 037 624
Sanofi-Aventis	10 521 726	5 904 133
Eli Lilly Co	7 053 400	4 884 200



Zdroj: data pro analýzu byla získána z finančních výkazů www.forbes.com a z výročních zpráv jednotlivých společností.

Analýza správních řízení vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv od roku 2005

Od roku 2005 do konce roku 2011 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) 798 podnětů k prošetření možného porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy (dále jen „ZORR“). Zahájeno bylo v tomto období 70 správních řízení. Bylo uděleno 63 pokut, v 7 případech bylo správní řízení zastaveno dle ustanovení §66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. V 17 případech byla pokuta udělena zpracovatelům reklamy, 53 pokut bylo uděleno zadavatelům a šiřitelům reklamy.

Celkem udělené pokuty za období 2005 – 2011 dosahují výše 9.745 tis. Kč. Pokuty uložené zadavatelům reklam činily 8.675 tis. Kč, zpracovatelům reklam 870 tis. Kč a šiřitelům reklam 200 tis. Kč.

Tabulka č. 9:: Nejvyšší souhrnné pokuty uložené jednomu subjektu v období od roku 2005 do roku 2011

Uvedené údaje jsou v tisících Kč.

Zadavatel	Obrat 2010	Pokuty celkem	% z obratu
GlaxoSmithKline	3 954 663	1 500	0,04%
Zentiva	1 359 118	1 003	0,07%
ACTAVIS CZ	173 129	750	0,43%
Boehringer Ingelheim	1 059 898	660	0,06%
Walmart	2 224 570	475	0,02%

Zdroj: Data pro analýzu byla získána na www.justice.cz/ a ze zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Nejvíce zaplatila na pokutách za uvedené období společnost GlaxoSmithKline, celkem pět pokut v celkové výši 1.500 tis. Kč, což představuje 0,04% z ročního obratu (důvodem byl „motiv strachu“ obsažený v reklamních materiálech, „přehánění vlastností léčivého přípravku“, srovnávací reklama, „odvolání se na doporučení odborníků a vědců, kteří jimi nejsou“ a „uvádění informací, aniž by odpovídaly informacím obsaženým v souhrnu údajů o přípravku“).

Druhá v pořadí společnost Zentiva zaplatila na pokutách celkem 1.003 tis. Kč, což představuje 0,07% ročního obratu (důvodem byly „dary nebo jiný prospěch ne nepatrné hodnoty“, „reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je pouze na lékařský předpis“, „reklama neobsahovala povinné náležitosti umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor“ a dále reklama obsahovala „informace, aniž by je údaje obsažené v souhrnu údajů o přípravku podporovaly“).

Na třetím místě dle výše pokuty byla společnost ACTAVIS.CZ s pokutou ve výši 750 tis. Kč, což bylo 0,43% ročního obratu (důvodem byl odborný seminář v Egyptě, který byl reklamou na léčivé přípravky, aniž by tak byl označen a nabízel „prospěch, který nebyl nepatrné hodnoty“).

Čtvrtá společnost Boehringer Ingelheim zaplatila na pokutách v období 2005 až 2011 celkem 660 tis. Kč, tedy 0,06% obrátu za jeden rok (důvodem bylo, že „informace neodpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů přípravku“, reklama nepodporovala „racionální užívání přípravku“).

A pátá společnost Walmark zaplatila 475 tis. Kč, 0,02% obrátu za jeden rok (důvodem bylo, že „informace neodpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů přípravku“ a „dary nebo jiný prospěch ne nepatrné hodnoty“).

V celkem 70 správních řízeních bylo řízení vedeno proti 51 různým subjektům. V 19 případech šlo o opakované porušení zákona. V následující tabulce jsou rozepsány jednotlivé pokuty, které byly zaplacené společnostmi, které v daném období zaplatily nejvyšší pokuty, a proto byly vybrány do našeho vzorku.

Tabulka č. 10: Detailní přehled pokut udělených SÚKL vybraným společnostem v období 2005 až 2011

Údaje jsou uvedeny v tisících Kč

Název farmaceutické společnosti	správní řízení zahájeno	rozhodnutí - právní moc	Léčivý přípravek	pokuta	porušené ustanovení ZORR
GlaxoSmithKline	7.5.2008	4.11.2008	Twinrix	300	§2 odst. 3 a §5a odst 5 písm a)
GlaxoSmithKline	4.9.2011	9.7.2010	Panadol Baby	350	§5 odst. 5, §5a odst. 7 písm.b), §5 odst.7 písm.f)
GlaxoSmithKline	19.11.2009	9.7.2010	Cervarix	200	§5 odst.4, §5a odst.7 písm.b), §5a odst 7písm. i)
GlaxoSmithKline	19.11.2009	11.5.2010	Cervarix	500	§5 odst. 4, §5a odst.7 písm.b), §2 odst.1 písm.c)
GlaxoSmithKline	3.5.2010	16.3.2011	Priorix-Tetra	150	§5 odst. 4 ZORR
Pokuty udělené společnosti GlaxoSmithKline celkem				1 500	
Zentiva	4.12.2007	28.2.2008	Lindaxa	120	§5a odst. 2 písm. a)
Zentiva	19.3.2008	24.7.2008	Cinie	183	§5b odst. 2 písm. a) a b)
Zentiva	9.10.2008	12.12.2009	Citalec, Esprital	550	§ 5b odst. 4 písm. a)
Zentiva	1.6.2009	19.9.2009	MUCOSIN	150	§5 odst. 4
Pokuty udělené společnosti Zentiva celkem				1 003	
ACTAVIS CZ	6.3.2009	28.2.2011	Terbinafin Actavis	750	§2 odst.1 písm.d), ů5 odst. 4 písm.a)
Pokuty udělené společnosti ACTAVIS.CZ celkem				750	

Boehringer Ingelheim	12.7.2005	16.9.2005	Menofem	25	§2b a §5a odst. 4
Boehringer Ingelheim	19.10.2005	9.6.2006	Mucosolvan, Silomat	165	§5 odst. 4
Boehringer Ingelheim	3.7.2006	18.8.2006	Antistax	70	§5 odst. 5, §5a odst. 5 písm.d)
Boehringer Ingelheim	18.9.2009	8.3.2010	MENOFEM	400	§5 odst. 4
Pokuty udělené společnosti Boehringer Ingelheim celkem				660	
WALMARK	22.5.2009	19.5.2011	Emoxen gel	350	§5b odst. 4 písm. a) a §5 odst. 4
WALMARK	9.6.2010	9.2.2010	Emoxen gel	125	§5 odst. 4
Pokuty udělené společnosti WALMARK celkem				475	

Zdroj: Data pro analýzu byla získána ze zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Procentuálně nejvyšší pokuta ve vztahu k obratu společnosti byla udělena společnosti ACTAVIS.CZ ve výši 0,43% ročního obratu, ostatní pokuty se pohybovaly pod hranicí 0,1%. Vycházíme-li z předpokladu, že farmaceutická společnost investuje ročně cca 10% až 20% svého obratu do reklamy, je **navýšení** těchto **nákladů** byt' o 0,5% (uvážíme-li nejvyšší hodnotu, kterou jsme obdrželi) **zanedbatelné**.

Zákon o regulaci reklamy v ustanovení § 8a odst. 5 až 8 ukládá pokuty do 5.000 tis. Kč u vážnějších správních deliktů. Pokud pro srovnání použijeme nejnižší obrat z našeho vzorku, zjistíme, že pokuta by dosáhla maximálně cca 3% ročního obratu společnosti (5.000 tis. Kč/173.129 tis. Kč *100 = 2,89%).

Návrh novely zákona¹²³ už na tuto skutečnost reaguje a jako nevyšší možnou pokutu uvádí 15.000 tis. Kč u závažnějších deliktů. Porovnáme-li s nejnižším obratem z vybraných společností, dostaneme se už na cca 9% obratu (15.000 tis. Kč/173.129 tis. Kč *100 = 8,66%), v případě nejvyššího obratu z námi vybraných společností by to však bylo pouhých necelých 0,40% ročního obratu společnosti (15.000 tis. Kč/3.954.663 tis. Kč *100 = 0,38%).

Závěr

Reklama představuje v současném světě ve většině případů stále větší iluzi. S ohledem na společenskou odpovědnost a na ochranu spotřebitele, jenž zpravidla nemá možnost získat objektivní informace o propagovaném produktu, tuto oblast není možné ponechat bez účinné regulace. Zvláště pak v případě tzv. citlivých komodit. Dosud uložené pokuty nepředstavují pro farmaceutické společnosti, vzhledem k jejich obratům, větší finanční riziko. A jak praxe naznačuje, nezabrání jim v opakování správních deliktů.

¹²³ <http://eklep.vlada.cz>

Cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucími jevy. Je však třeba, aby právo bylo i prakticky „vynutitelné“. Legislativa Evropské unie přímo vyžaduje, aby **sankce** byly **účinné, přiměřené a odrazující**. Podle důvodové zprávy k návrhu novely zákona o regulaci reklamy se dosavadní výše sankcí „v řadě **dosavadních** ustanovení zákona v mnoha případech již máji účinkem, a proto se navrhuje je zvýšit; v praxi se projevilo, že pro některé farmaceutické firmy s vyšším obratem **stojí dokonce za to jít do rizika** uložení pokuty a dopouštět se protiprávního jednání, neboť hrozba uložení i maximální výše možné pokuty nepředstavuje pro ně nějakou výraznou finanční újmu ... V návrhu novely zákona jsou zároveň rozvedena a zpřesněna v úvahu přicházející kritéria při ukládání pokut, zejména zohlednění dosaženého obratu vztahujícímu se k předmětnému léčivému přípravku, dosažené výše a povahy výhody získané protiprávním jednáním a případné opakované porušení zákona, ta by měla sloužit k adekvátní diferenciaci postihu za zjištěná protiprávní jednání na úseku reklamy na humánní léčivé přípravky.“¹²⁴ Domnívám se, že ani navrhané pokuty nejsou dostačující. Vhodnější a účinnější by bylo výši **pokut** omezit ne fixní částkou, nýbrž **procentem obratu společnosti**, nikoli pouze v návaznosti na reklamovaný léčivý přípravek. V případě opakovaných porušení zákona, pak procento obratu navyšovat koeficientem, zvyšujícím se v závislosti na počtu opakovaných porušení. Pouhé navýšení pokut problém, pravděpodobně, zcela nevyřeší. Účinnější by byla změna systému, případně **procedura schvalování reklam odbornou lékařskou komisí dříve, než budou vpuštěny do médií**, čímž by bylo možno alespoň částečně omezit klamání spotřebitele. Budou-li zpřísněny kontroly na vstupu do systému, nebudou nutné tak razantní sankce, jak je navrhováno výše. Pokud ale kontroly nastaveny nejsou a spoléháme na „morální“ odpovědnost subjektů, pak je navýšení sankcí na místě. Je třeba zvolit buď jednu cestu, nebo druhou.

Jeden z alternativních návrhů je omezení reklamních nákladů výrobků hrazených plně nebo částečně z veřejných rozpočtů procentem (3-4%) z jejich obratu, s tím argumentem, že společnost má v takovém případě právo na regulaci soutěžních výdajů farmaceutických společností. Myšlenka je to velmi zajímavá, z praktického hlediska ale existují určitá úskalí. Například kdo by prováděl kontrolu takových nařízení? Auditor? Auditor snad ano. Není ale státním orgánem a nemůže tudíž udělovat sankce. Finanční úřad? To by teoreticky bylo možné. Procento by ale muselo být stanoveno z obratu předchozího účetního období. Aby bylo opatření v praxi proveditelné. Nebo nějaká jiná státní instituce? Krom toho, účetnictví, jakkoli navenek působí jako exaktní disciplína, je ve své podstatě velmi kreativní. Jinými slovy, takové nařízení lze poměrně snadno obejít. Jedním z možných následků by mohl být pokles ceny za reklamu a nárůst jiných služeb, které mohou reklamní a marketingové agentury poskytovat, například marketingový průzkum, různé sponzorské dary atd. Každopádně, pokud by měly být některé výdaje omezeny procentem z obratu, pak by bylo dobré toto opatření dotáhnout do konce a regulovat i další položky, které pocházejí z veřejných zdrojů. Například dividendy farmaceutických společností (viz příloha č. 2). Jsou to privátní zisky tvořené de facto z povinných odvodů zdravotního pojištění, případně z daní (v závislosti na konkrétním zdravotnickém systému). Stejně tak odměny managementu jsou v těchto společnostech značné (viz příloha č. 3). Má společnost právo na jejich regulaci? Další významnou skutečností je ekonomická a politická síla farmaceutické lobby. Mají takové zákony šanci vzniknout?

Přísnější právní úprava reklamních sdělení je nutností, neboť nejrůznějším produktům mohou být přisuzovány zvláště příznivé účinky na zdraví. Jak píše Roman Kobiela ve své knize „*Jde o reklamu velmi účinnou a z hlediska případné klamavosti vysoce nebezpečnou. U populace středního a zejména důchodového věku patří zdraví na nejvyšší příčky v hierarchii jejich hodnot. Účinky takových sdělení jsou pak umocněny, pokud produkty prezentují známé osobnosti.*“¹²⁵ Zvláště pak proto, že spotřebitel-

¹²⁴<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Zs4CMu73nBsJ:www.komora.cz/download.aspx%3Fdontparse%3Dtrue%26FileID%3D7165+sankce+%C3%BA%C4%8Dinn%C3%A9,+p%5C%99im%C4%9B%C5%99en%C3%A9+a+odrazuj%C3%ADc%C3%AD+reklama&cd=4&hl=cs&ct=clnk&gl=cz>

¹²⁵ Kobiela, R. Reklama. 200 tipů, které musíte znát. Brno: Computer Press, 2009, str.92.

pacient, ovlivněný reklamou, je při výběru v lékárnách z hlediska účinnosti produktů odkázán pouze na rady a doporučení odborníků – lékařů a lékárníků, kteří jsou také pod vlivem různých marketingových strategií

Literatura

1. Kobiela, R. Reklama. 200 tipů, které musíte znát. Brno: Computer Press, 2009. 161 s.
2. Mankiw, N. Gregory. Zásady ekonomie. Praha: Grada Publishing, 2000, str. 768.
3. Tichý, L., Arnold, R., Svoboda, P., Zemánek, J., Král, R. Evropské právo. 3. vydání, Praha: C. H. Beck, 2006, str. 928.
4. Výroční zprávy 2011 a 2010 vybraných farmaceutických společností
5. Zpráva Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro Ligu lidských práv
6. http://admosphere.cz/index.php?action=media_news&lang=cze
7. <http://www.dane-brno.cz/slovník-ekonomických-pojmu/detail/marketing>
8. www.forbes.com
9. www.investopedia.com
10. www.justice.cz
11. <http://www.novinky.cz/zahranicni/89020-farmaceuticke-firmy-pry-bezohledne-prosazuji-sve-vyrobky.html>
12. www.lekarskekongresy.cz
13. <http://www.zdn.cz/clanek/postgradualni-medicina/farmakoetika-eticke-a-pravni-aspekty-farmaceutickeho-marketingu--447558>

Příloha č. 1:

Přehled ustanovení, pro jejichž porušení bylo zahájeno správní řízení SÚKL, a četnost porušení jednotlivých ustanovení

Ustanovení ZORR, které bylo porušeno	znění	četnost
§5	„jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku“	22
§5b odst. 2 písm. a) a b)	reklama zaměřená na odborníky „musí obsahovat a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj, b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize...“.	17
§5b odst. 2 písm. d)	reklama neobsahovala „informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění“	10
ustanovení §5b odst. 2 písm. c)	reklama neobsahovala informaci „informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci“	9
§5 odst. 5	„reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností“	7
§5a odst. 2 písm. d)	reklama zaměřená na širokou veřejnost musí „obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročení příbalové informace“	7
§5b odst. 4	“v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti“	6
§5a odst. 5 písm. a)	reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být „formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem“	5
§5a odst. 5 písm. c)	Reklama musí obsahovat „informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku“	4
§5a odst. 7 písm. i)	reklama nesmí „popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy“,	4
§2 odst. 1 písm. d)	zakazuje „reklamu, u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu, zejména proto, že není jako reklama označena“	3
§2 odst. 3	reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí „naznačovat, že účinky podávání humánního léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného humánního léčivého přípravku“	3
§ 2 odst. 1 písm. c)	zakazuje se „reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu“	2
§2 odst. 2	„Srovnávací reklama je přípustná za podmínek stanovených tímto zákonem a zvláštním právním předpisem.“	2
§5b odst. 3	„Obchodní zástupce musím při každé návštěvě provedené za účelem	2

	<i>reklamy humánního léčivého přípravku předat odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků. Obchodní zástupce je povinen bez zbytečného odkladu předávat příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci, informace o významných skutečnostech, o kterých se při výkonu své činnosti dozí, týkajících se použití léčivého přípravku, pro který provádí reklamu, a to zejména o všech nežádoucích účincích jemu ohlášených navštívenými osobami.“</i>	
§5b odst. 7	<i>„Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh a musí být označen nápisem „neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení.“</i>	2
§5a odst. 2 písm. a)	<i>„Předmětem reklamy pro širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.“</i>	1
§5a odst. 7 písm. f)	<i>„Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků,“</i>	1
§5a odst. 7 písm. j)	<i>„Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,“</i>	1
§5a odst. 7 písm. k)	<i>„Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení humánního léčivého přípravku na lidské tělo nebo jeho části.“</i>	1
§5b odst. 5	<i>„Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování a) při setkání navštěvovaném odborníky konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, nebo b) při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem, musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění a ubytování neplatí zákaz podle odstavce 4.“</i>	1

Zdroj: Data pro analýzu byla získána ze zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Příloha č. 2: Výkaz zisků a ztrát vybraných farmaceutických společností za rok 2010 (údaje jsou za celou skupinu podniků – nadnárodní) + zisk rozdělitelný mezi akcionáře

Údaje jsou uvedeny v tisících USD.

2010	Pfizer	Novartis	Meck & Co	GSK	Abbott Laboratories	Sanofi	Eli Lilly
Turnover	67 809 000	51 561 000	45 987 000	44 452 098	35 166 721	42 976 348	23 076 000
Cost of Sales	13 196 000	14 488 000	11 015 000	9 257 722	12 040 887	10 128 654	3 038 000
Gross profit	54 613 000	37 073 000	34 972 000	35 194 376	23 125 834	32 847 694	20 038 000
Research & Development Expense	9 413 000	9 070 000	10 991 000	6 978 127	4 037 624	5 904 133	4 884 200
Selling, General and Administration Expense	19 614 000	17 711 000	13 245 000	20 436 504	10 376 324	10 521 726	7 053 400
Operating Income (EBITDA)	25 586 000	10 292 000	10 736 000	7 779 745	8 711 886	16 421 835	8 100 400
Depreciation	8 487 000		7 381 000	2 628 736	2 624 305	6 880 777	1 328 200
Interest Income	402 000	64 000	83 000	181 616	105 453	140 862	51 900
Other Income (Net)	-3 066 000	2 038 000	-85 000	911 211	72 935	1 608 510	128 600
Special Income/Charges	-3 214 000		-985 000			-1 840 597	-242 000
Interest Expense	1 799 000	692 000	715 000	1 301 059	553 135	626 500	185 500
Profit before taxation (EBT)	9 422 000	11 702 000	1 653 000	4 942 777	5 712 834	8 823 333	6 525 200
Taxation	1 124 000	1 733 000	671 000	2 041 615	1 086 662	1 666 197	1 455 700
Net Income from Continuing Operations (EAT)	8 298 000	9 969 000	982 000	2 901 162	4 626 172	7 157 136	5 069 500
Net Income from Discontinuing Operations	-9 000					517 835	
Total Net Income from Total Operations (Income attributable to shareholders)	8 289 000	9 969 000	982 000	2 901 162	4 626 172	7 674 971	5 069 500

Zdroj: data byla čerpána z www.forbes.com a výročních zpráv jednotlivých společností.

Příloha č. 3: Mzdové náklady vybraných farmaceutických společností, které mají pobočku v České republice (data jsou čerpána z účetních závěrek pouze těchto poboček)

Údaje jsou uvedeny v tisících Kč.

*data nejsou k dispozici

** obsahuje hrubé mzdy včetně odvodů sociálního a zdravotního pojištění zaměstnavatele, jiný údaj není k dispozici

Zdroj: data byla čerpána z finančních výkazů jednotlivých společností čerpaných z www.justice.cz

Komentář: Průměrné hrubé mzdy zaměstnanců vybraných farmaceutických společností se pohybují v rozmezí od cca 20 tis. Kč až po částky přesahující 80 tis. měsíčně. Průměrná hrubá mzda vedení společnosti se pohybuje od cca 100 tis. měsíčně po částky dosahující v průměru na jednu osobu téměř 700 tis. měsíčně. Odměny členů statutárních orgánů a dozorčí rady se pohybují od cca 100 tis. ročně po částky téměř 1.400 tis. ročně na jednu osobu. **Kuriózní situace nastala ve společnosti Zentiva v roce 2009, kdy mzdové náklady na 23 členů vedení společnosti představovaly 190.558 tis. Kč, zatímco mzdové náklady na zbývajících 215 zaměstnanců tvořily částku 193.580 tis. Kč. V témže roce bylo ještě dalších 8.285 tis. Kč vyplaceno na odměnách členům představenstva a dozorčí rady.**

	GSK		Boehringer Ingelheim		Walmart		Walmark - konsolidace		Actavis CZ		Zentiva	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Obrat	6 169 085	6 187 397	2 220 147	1 982 960	1 162 600	1 282 391	1 971 975	2 000 145	196 461	227 430	1 359 118	1 420 619
Mzdové náklady	**319 928	**332 767	**118 772	**118 385	119 152	137 459	288 554	321 383	39 156	18 209	244 945	384 138
Vedení společnosti	**53 488	**50 753	**19 232	**18 097	22 188	19 837	69 519	70 332	6 541	4 031	88 278	190 558
prům. počet	16	16	5	4	16	14	69	72	4	4	14	23
prům. odměna na osobu/rok	3 343	3 172	3 846	4 524	1 387	1 417	1 008	977	1 635	1 008	6 306	8 285
prům. odměna na osobu/měsíc	**279	**264	**321	**377	116	118	84	81	136	84	525	690
Odměny členů statutárních orgánů a dozorčí rady												
počet členů												
prům. odměna na člena/rok	*	*	*	*	204	203	*	*	115	138	1 379	1 271
prům. odměna na člena/měsíc	*	*	*	*	17	17	*	*	10	11	115	106
Ostatní zaměstnanci	**266 440	**282 014	**99 540	**100 288	96 964	117 622	219 035	251 051	32 615	14 178	156 667	193 580
prům. počet zaměstnance	255	258	83	95	356	414	813	903	32	32	182	215
prům. odměna zaměstnanec/rok	1 045	1 093	1 199	1 056	272	284	269	278	1 019	443	861	900
prům. odměna zaměstnanec/měsíc	**87	**91	**100	**88	23	24	22	23	85	37	72	75
Mzdové náklady/obrat	5,19%	5,38%	5,35%	5,97%	10,25%	10,72%	14,63%	16,07%	19,93%	8,01%	18,02%	27,04%
Vedení společnosti/obrat	0,87%	0,82%	0,87%	0,91%	2,05%	1,67%	3,53%	3,52%	3,68%	2,14%	7,41%	14,04%
Ostatní zaměstnanci/obrat	4,32%	4,56%	4,48%	5,06%	8,34%	9,17%	11,11%	12,55%	16,60%	6,23%	11,53%	13,63%

Představení autorů

Mgr. Zuzana Candigliota



Je absolventkou Právnické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. V současné době zde pokračuje externím doktorským studiem ústavního práva se zaměřením na nedobrovolné zásahy do fyzické integrity osob ve zdravotnictví. Od roku 2008 pracuje jako právnička v Lize lidských práv a zabývá se oblastí lidských práv ve zdravotnictví, nezákonnými zásahy policie a odpovědností státu.

MUDr. Jan Hnízdl



Internista a rehabilitační lékař, autor či spoluautor publikací „Bolesti zad, mýty a realita“, „Jak vyrobít pacienta“, „Artróza v komplexním přístupu“, „Jak léčit nemoc šílené medicíny“, „Doping aneb zákulisí vrcholového sportu“, „Mým marodům“ a dalších. Věnuje se komplexní, psychosomatické medicíně. Působí v Centru komplexní péče v Dobřichovicích.

Mgr. Ing. Eva Kučerová



Vystudovala ekonomii a právo. V minulosti pracovala v nadnárodních auditorických společnostech a později jako finanční ředitelka také nadnárodní společnosti. V současné době působí na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity na Ústavu sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví, kde se zabývá zdravotnickými systémy a farmaceutickým průmyslem.

Mgr. David Zahumenský



Absolvoval práva na Právnické fakultě MU v Brně. Od roku 2005 působí jako právník v Lize lidských práv, od roku 2009 pak také jako její předseda. V letech 2007-2011 působil jako člen ve Výboru pro lidská práva a biomedicínu Rady vlády pro lidská práva. Vedle dalších lidskoprávních problémů se věnuje také problematice práv pacientů.