

Analýza Denisy Sudolské

1) Mechanismus zavedení povinného očkování

Mechanismus zavedení povinného očkování výslovně upravuje zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví (dále jen „ZOVZ“), který s povinností podrobit se očkování pracuje v § 46 odst. 1 tohoto zákona.

Podle tohoto ustanovení jsou povinnými subjekty očkování fyzické osoby, které mají na území ČR trvalý pobyt, cizinci jimž byl povolen trvalý pobyt a dále ti jež mají oprávnění na území pobývat po dobu delší než 90 dnů. Tito mají povinnost podrobit se stanovenému druhu pravidelného očkování za podmínek upravených v prováděcím předpisu.

Dále ustanovení § 46 odst. 1 ZOVZ stanoví, že *pravidelná očkování se provádějí k zamezení vzniku a šíření závažných infekčních onemocnění s vysokým rizikem dalšího epidemického šíření v kolektivech a život ohrožujících infekčních onemocnění, s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace a Evropského střediska pro kontrolu nemocí.*

Prováděcím předpisem, kterým se pak konkrétně stanoví povinnost očkování je vyhláška č. 537/2006 Sb., tedy vyhláška o očkování proti infekčním nemocem (dále jen „**Vyhláška**“).

Jinými slovy by tedy vláda (Ministerstvo zdravotnictví) na základě zákonného zmocnění § 46 odst. 1 ZOVZ musela zařadit onemocnění covid-19 do příslušné vyhlášky v případě, že budou naplněny tyto podmínky:

- Nemoc Covid-19 bude považovat za závažné infekční onemocnění s vysokým rizikem dalšího epidemického šíření v kolektivech;
- Nemoc Covid-19 bude život ohrožujícím infekčním onemocněním;
- Očkování proti nemoci covid-19 zamezí vzniku a šíření tohoto onemocnění.

Stanovisko **Světové zdravotnické organizace** (WHO) je v současnosti takové, že nepodporuje povinné očkování – vládám doporučuje stanovit povinnost očkování až jako prostředek ultima ratio, ve chvíli, kdy jiná opatření k propagaci očkování nedosáhnou [požadované proočkovanosti](#).

Stanovisko **Evropského střediska pro kontrolu nemocí** je ještě zdrženlivější, když pouze doporučuje individuálním osobám očkování, avšak zdůrazňuje, že strategie očkování jsou zcela [v gesci jednotlivých členských zemí](#) EU (případně EHS).

Případné rozhodnutí k zavedení povinnosti očkování by se pak zřejmě mělo pevně opírat o statistiky jako je mortalita (*úmrtnost - demografický ukazatel, udávající podíl zemřelých z určité populace za určité časové období*) a letalita (*smrtnost - demografický ukazatel udávající podíl zemřelých ze skupiny zasažené určitou chorobou*) daného onemocnění a na základě toho vyhodnocovat proporcionalitu případné povinnosti očkování.

V neposlední řadě by však faktorem mělo být, zda existuje proti předmětnému onemocnění skutečně **efektivní vakcína**¹, a ne taková, u které časem [imunita zmizí](#). Tyto skutečnosti by zároveň

1 https://video.aktualne.cz/dvtv/houfkova-neni-to-epidemie-neockovanych-zacina-to-byt-napinav/r~6a1c295e369111ec966d0cc47ab5f122/?utm_source=centrumHP&utm_medium=dynamicleadbox&utm_term=position-3&utm_campaign=Aktualne

měl stát vyhodnotit měřítky proporcionality, a zajistit, že zásah do tělesné integrity občanů je skutečně vyvážen konkrétním efektem.

V ustanovení § 46 odst. 2 ZOVZ stanoví, že v případech upravených prováděcím právním předpisem (Vyhláškou) je osoba povinna se před provedením pravidelného a zvláštního očkování podrobit vyšetření stavu imunity. Toto vyšetření slouží zejména ke zjištění hodnoty protilátek proti konkrétnímu viru. **V případě, že je při tomto vyšetření zjištěna imunita vůči infekci, nebo existuje u vyšetřované osoby kontraindikace, očkování se neprovede.** O těchto skutečnostech je vystaveno potvrzení, a důvod upuštění od očkování je zapsán do zdravotnické dokumentace.

Tato Vyhláška stanovuje, kdy se očkování provede či neprovede specificky u jednotlivých nemocí – přičemž pakliže hovoří o upuštění od očkování pro zjištění dostatku protilátek, stanoví příslušnou hladinu protilátek v IU/litr.

V případě, že by se hladina protilátek zkoumala taktéž u očkování proti nemoci covid-19 (přičemž toto závisí jen a pouze na specifikaci takové povinnosti v příslušné Vyhlášce), není možné vyloučit, že by celá řada obyvatel, zejména těch, kteří covid-19 prodělali k vakcinaci [indikována nebyla](#). Na rozdíl od současného systému, kdy protilátky kontraindikací k očkování nejsou, by v závislosti na textaci Vyhlášky imunita proti nemoci Covid 19 kontraindikací být mohla, a vyřešil by se tak jeden z často kritizovaných aspektů, tedy naprostá neselektivnost dosavadního očkování proti nemoci covid-19.

2) Proč v současnosti očkování povinné není

Zákonné zmocnění v zákoně o ochraně veřejného zdraví nestanoví přesnější mantinely pro stanovení rozsahu očkovací povinnosti vyhláškou. Otázka, na koho by plošné opatření dopadalo by byla zřejmě otázkou farmakologickou/medicínskou. Nicméně z prozatímních výjimek z očkování je možno usuzovat, že široké výjimky stát nemá zájem udělovat.

V tuto chvíli doporučuje stát na portálu covid.gov očkování plošně všem (s výjimkou dětí) včetně osob s alergiemi, autoimunitními onemocněními, osobám s komorbiditami, imunodeficity, ženám těhotným i kojícím. Obecně však stát přiznává, že očkování doporučuje všem i přesto, že u mnoha skupin neexistují [dostatečná data](#).

3) K otázce náhradě újmy způsobené povinným očkováním

Motivem pro nezavedení povinného očkování v současnosti nebude zřejmě ani náhrada újmy, ke které by byl stát povinován.

K odpovědnosti za náhradu takové újmy se totiž stát sám výslovně přihlásil, když k zákonu č. 116/2020 Sb. o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, který je v postavení *lex generalis* (obecného zákona), doplnil zákon č. 569/2020 Sb., ze dne 16. prosince 2020, který je v postavení *lex specialis* (zvláštní zákon). Tímto zákonem svojí povinnost k náhradě újmy stát rozšířil taktéž na očkování proti nemoci covid-19. (Poznámka redakce: *Lex specialis derogat legi generali – zvláštní úprava má přednost před obecnější normou*)

Ačkoliv někteří právníci v tuto chvíli hodnotí šance na vymožení případné náhrady jako nízké, právě úprava *lex specialis* u očkování proti nemoci covid-19 v tuto chvíli možnosti okruhu osob a náhrady rozšiřuje.

Ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 116/2020 Sb. jakožto *lex generalis* stanoví:

§ 2 Rozsah náhrady újmy

(1) Stát nahradí osobě, která se podrobila povinnému očkování, jež provedl poskytovatel zdravotních služeb, (dále jen „očkováný“), **dojde-li následkem povinného očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného**, vytrpěné bolesti, ztrátu na výdělku a ztížení společenského uplatnění způsobené povinným očkováním. V takovém případě stát hradí též účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví očkovaného, s péčí o jeho osobu nebo jeho domácnost tomu, kdo je vynaložil.

Oproti tomu však § 2 zákona č. 569/2020 Sb, jakožto *lex specialis* stanoví:

§ 2 Náhrada újmy způsobené očkované osobě léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19

Stát nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, **došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění**. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně.

Ačkoli se dá předpokládat, že zákonodárce měl zájem predestitovat totožné podmínky pro náhradu újmy očkováním, drobnou změnou textace dle názoru naší kanceláře okruh odškodňovaných osob zákonodárce výrazně rozšířil. V případě povinných očkování se totiž nahrazuje újma pouze v případě, že dojde k zvlášť závažnému ublížení na zdraví, v případě očkování proti covid-19 se však nahrazuje újma, pakliže došlo k jedné ze čtyř variant, kterými jsou zvlášť závažné ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku, nebo ztížení společenského uplatnění.

Tedy zvlášť závažné ublížení na zdraví není podmínkou náhrady újmy.

Jakkoliv zatím neexistuje žádný známý případ, ve kterém by byla přiznána náhrada újmy v důsledku aplikace vakcíny proti onemocnění Covid -19, textace *lex specialis* v tuto chvíli výrazně rozšiřuje **okruh** legitimovaných osob, neboť na rozdíl od *lex generalis* není prerekvizitou k přiznání náhrady zvlášť závažné ublížení na zdraví.

Konečný výklad zákona *lex specialis* bude v dikci Ministerstva zdravotnictví a potažmo soudu.

4) K otázce výhrady zákona

Jak je popsáno výše, zákon o ochraně veřejného zdraví (tedy legislativní akt) obecně stanovuje možnost stanovení očkovací povinnosti, kterou specifikuje vyhláškou (tedy exekutivním aktem) Ministerstvo zdravotnictví.

V ústavním systému České republiky se subjekt exekutivy, který „je oprávněn k vydání podzákonného právního předpisu“, "musí pohybovat *secundum et intra legem* (v mezích zákona-poznámka autora) nikoli mimo zákon (*praeter legem*), čili "zjednodušeně řečeno, má-li podle zákona býti X, přísluší tomuto státnímu orgánu stanovit, že má býti X1, X2, X3, nikoli též, že má býti Y" (Nález Ústavního soudu **Pl.ÚS 7/03 ze dne 18. 8. 2004**).

K otázce toho, zdali může podzákoný předpis (vyhláška) stanovit očkovací povinnost, se široce vyjadřuje soudkyně Kateřina Šimáčková ve svém disentu v nálezu Ústavního soudu Pl. **ÚS 19/14**, ze dne 27. 1. 2015, přičemž zdůrazňuje fakt, že ponecháním vzniku očkovací povinnosti na základě vyhlášky, může být porušen princip výhrady zákona. Výslovně uvádí: „*Nejjednodušší a základní protiústavnost spatřuji v porušení výhrady zákona, stanovené v čl. 7 odst. 1 Listiny, který jednoznačně stanoví, že zásah do tělesné integrity musí být proveden jen zákonem, nikoli ministerskou vyhláškou.*“

V tomto ohledu je velmi přílehlavou analogií notoricky známá otázka nařízení vlády, kterým se stanovuje množství větší než malé u omamných a dalších látek a s ním související nález **PI. ÚS 13/12**. Z tohoto nálezu je možno vzít obecný korektiv mezi legislativou a exekutivou, tedy že vyhláška může rozsah povinností stanovených zákonem pouze konkretizovat, nikoliv jej rozšiřovat či doplňovat.

Zcela obdobně k tomu také nález **PI. ÚS 43/13**, ze dne 25.3.2014 (lázeňská vyhláška), kde soud dochází k závěru, že časová omezení bezplatné lázeňské péče nelze považovat za pouhou konkretizaci podmínek, jež by mohla být vymezena podzákoným předpisem.

Tím spíše lze úspěšně pochybovat o možnosti upravovat podzákoným předpisem (vyhláškou) míru zásahu do zájmu chráněného Listinou základních práv a svobod – tedy zásah do tělesné integrity.

Je tedy zcela na místě předpokládat, že v případě, že vláda k povinnosti očkování přistoupí, půjde velmi pravděpodobně o problematiku pro Ústavní soud. Mimo jiné s ohledem na zřejmě chybnou konstrukci ZOVZ.

5) Závěr

Jaké podmínky pro zavedení povinného očkování by měla vláda vyhodnotit:

1)

Podmínkou zavedení povinného očkování by mělo být šíření masivnější nákazy a nemoc musí být život ohrožující infekční onemocnění.

Dle [světových statistik](#) má vážný průběh nemoci 0,4 % světové populace a dle recentních údajů WHO závisí smrtelnost infekcí (letalita) vyvolaných virem SARS-CoV-2 na věkovém složení populace i na dalších vlivech a pohybuje se v rozmezí 0-1,54 %, s mediánem 0,27 %.²

Dle zprávy American Academy of Pediatrics and the Children's Hospital Association byla v důsledku onemocnění covidem-19 hospitalizace indikována u 0,1 – 1,9 % dětských pacientů a úmrtí byla u dětských pacientů zaznamenána v 0 – 0,02 %.³

² <https://smis-lab.cz/wp-content/uploads/2021/10/Teze-o-SARS-COV-2-a-COVID-19-a-doporucena-opatreni.pdf>

³ <https://publications.aap.org/aapnews/news/13305?autologincheck=redirected>

2)

Existuje řada osob, která na základě prodělání nemoci získala protilátky vůči nemoci Covid-19, tudíž vakcinace není v jejich případě nutná⁴.

Lze tedy usoudit, že povinné očkování proti nemoci Covid -19 nebude nutné a současně aplikovatelné na velké množství osob za situace, že tak bude upraveno ve Vyhlášce. Viz: ustanovení § 46 odst. 2 ZOVZ: *v případech upravených prováděcím právním předpisem je osoba povinna se před provedením pravidelného a zvláštního očkování podrobit vyšetření stavu imunity*“.

Osob po prodělání nemoci Covid-19 je cca 2,5 milionu, možná i více, jak naznačuje [studie Masarykovy univerzity](#).

3)

Před zavedením povinného očkování je třeba zodpovědět, zda-li vakcína proti nemoci Covid-19 byla dostatečně otestována a byla otestována na dostatečném množství lidí.

Pro přehled lze uvést, že dle výrobců **klinická studie fáze 3** s vakcínou Comirnaty (Pfizer/BioNTech) , ale je třeba doplnit, že **3. fáze, tedy konečná fáze klinického hodnocení dosud probíhá** a dokud bude probíhat, budou se teprve sbírat data o nežádoucích účincích.

Kupříkladu k [ukončení studie](#) vakcíny Vaxzevria (AstraZeneca) by mělo dojít dne 14. února 2023.

Ačkoli jsou tyto vakcíny předběžně schváleny, v Evropě v souladu s čl. 14 odst. 7 nařízení [č. 726/2004](#) a na základě nařízení č. 507/2006, nejedná se o registraci definitivní.

4.)

Před zavedením povinného očkování je třeba zodpovědět, zda-li vakcína proti nemoci Covid-19 je účinná⁵

Očkování proti nemoci Covid -19 je v historii prvním očkováním, ke kterému se přistupuje v tak krátké době od zahájení třetí fáze klinického hodnocení, v tak obrovském rozsahu a za použití vakcín fungujících na novém principu, který dosud při očkování lidí nikdy nebyl použit (genové mRNA vakcíny, virové vektorové vakcíny).

V medicíně platí zásada „*primum non nocere*“, tedy především neuškodit. Je tedy třeba důkladně vyhodnotit rizika, které aplikace vakcíny proti nemoci Covid -19 přináší.

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1.full>

⁵ <https://smis-lab.cz/wp-content/uploads/2021/10/Teze-o-SARS-COV-2-a-COVID-19-a-doporucena-opatreni.pdf>, doporučení bod 7