

ODGOVOR CISP na „POJASNILA GLEDE DOMNEVNE OBVEZNOSTI PODAJE PISNEGA SOGLASJA PACIENTA ZA CEPLJENJE PROTI COVID-19 Z DNE 02.07.2021“, ki jih je pripravila Zdravniška zbornica Slovenije skupaj z združenji pediatrov, in se nanašajo na pojasnila zbornice v zvezi z dopisom CISP članom zdravniške zbornice

Odgovor zdravniške zbornice na opozorilen dopis Civilne iniciative slovenskih pravnikov (v nadaljevanju CISP), ki smo ga naslovili na slovenske zdravnike, je bil pričakovan in nič presenetljiv. **Naše stališče iz opozorilnega dopisa ostaja nespremenjeno.** Ker pa menimo, da so pojasnila ZZ zavajajoča in nepopolna ter slovenskim zdravnikom niso bile s strani ZZ pojasnjene vse posledice, ki jih lahko doletijo zaradi nekritičnega sledenja navodilom pristojnih v zvezi s „cepljenjem“ (tu se še ne opredeljujemo do vprašanja, ali gre dejansko za cepiva po še veljavni medicinski definiciji) in zaradi opuščanja pojasnilne dolžnosti, se odzivamo na omenjeno pisanje ZZ s še dodatnimi opozorili, v drugem delu dopisa pa se odzivamo na nezadostna pojasnila ZZ svojim članom.

I.

V Sloveniji smo trenutno v fazi množičnega cepljenja proti Covid-19, s čimer naj bi premagali epidemijo virusa SARS-Cov-2. Cepljeni so bili naprej starejši prebivalci RS, sedaj pa na vrsto prihajajo vedno mlajši ljudje, med njimi tudi otroci (kar je v nasprotju s smernicami WHO, kot bo obrazloženo v nadaljevanju).

S tem, ko zdravniki in pediatri izvajajo cepljenje proti Covid-19 s cepivi, ki niso zadostno preizkušena in katerih stranski učinki in posledice niso v celoti znane, je podana njihova **kazenska in civilna odgovornost.**

Zdravniki in pediatri, ki vedo, da predstavlja cepljenje z novimi, povsem nepreverjenimi in neznanimi cepivi proti Covid-19 kaznivo dejanje (saj ravnajo v nasprotju s pravili zdravniške znanosti in stroke ter državljanom RS aplicirajo zdravila oz. cepiva, ki so škodljiva za zdravje in ki imajo za posledico okvaro zdravja ali celo smrt ene ali več oseb), so kazensko odgovorni za takšna svoja dejanja.

Kazenski zakonik (v nadaljevanju: KZ-1) v 179. členu ureja kaznivo dejanje **malomarnega zdravljenja in opravljanja zdravilske dejavnosti**, ki določa:

„(1) **Zdravnik, ki pri opravljanju zdravniške dejavnosti iz malomarnosti ravna v nasprotju s pravili zdravniške znanosti in stroke in tako povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje, se kaznuje z zaporom do treh let.**

(2) *Enako se kaznuje*

- a) *zdravstveni delavec, ki pri svoji zdravstveni dejavnosti iz malomarnosti ravna v nasprotju s pravili stroke, pa pri tem povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje ali*
- b) *zdravilec, ki pri opravljanju dovoljene zdravilske dejavnosti iz malomarnosti neustrezno izbere in uporabi zdravilski sistem ali zdravilsko metodo, pa pri tem povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje.*

(3) *Če zaradi dejanja iz prvega ali drugega odstavka kdo umre, se storilec kaznuje z zaporom od enega do osmih let.“*

S tem, ko zdravniki in pediatri zdravljenje opravljajo z zdravilom, ki je **še v eksperimentalni fazi** (česar pa pacientom **NE** povedo, kot bo obrazloženo v nadaljevanju), ravnajo v nasprotju s pravili zdravniške znanosti in stroke, zato je podana njihova kazenskega odgovornost.

Nadalje KZ-1 v 183. členu (*Proizvodnja in promet škodljivih sredstev za zdravljenje*) določa:

„(1) **Kdor proizvaja, prodaja ali kako drugače daje v promet zdravila ali druga sredstva za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje, se kaznuje z zaporom do osmih let.**

(2) *Enako se kaznuje, kdor pridobiva, predeluje ali razpečava okuženo kri ali drugo tkivo ali iz tega izdelano snov*

za zdravljenje.

(3) Kdor stori dejanje iz prvega ali drugega odstavka tega člena iz malomarnosti, se kaznuje z zaporom do enega leta.

(4) Če ima dejanje iz prvega, drugega ali tretjega odstavka tega člena **za posledico hudo ali posebno hudo telesno poškodbo ali temu ustrezno okvaro zdravja ene ali več oseb**, se storilec kaznuje za dejanje iz prvega ali drugega odstavka z zaporom do desetih let, za dejanje iz tretjega odstavka pa z zaporom do petih let.

(5) Če ima dejanje iz prvega, drugega ali tretjega odstavka tega člena **za posledico smrt ene ali več oseb**, se storilec kaznuje za dejanje iz prvega ali drugega odstavka z zaporom **od enega do petnajstih let**, za dejanje iz tretjega odstavka pa z zaporom od enega do desetih let."

Številni do sedaj znani stranski učinki različni cepiv proti Covid-19 so privedli do poslabšanja zdravstvenih stanj in tudi smrti številnih (sicer zdravih) oseb tako v RS kot tudi po svetu. Prihaja do nenadnih zapletov, do možganskih krvavitev, strdkov in ostalih zdravstvenih težav, ki privedejo do hudih poškodb in žal tudi smrti. Jasno je torej, da gre za zdravilo oz. cepivo, ki je škodljivo za zdravje oseb. Tveganje, ki ga prinese okužba s Covid-19 nikakor ni sorazmerno s tveganjem, ki ga prinašajo neznana in nepreizkušena cepiva, ki bodo imela vpliv na človeški organizem še več let po prejemu cepiva (kakšen bo ta vpliv, za zdaj ne ve še nihče in samo upamo lahko, da ne bo prišlo do katastrofalnih posledic).

Podana pa je tudi civilna odgovornost zdravnikov in pediatrov, ki izvajajo cepljenje proti Covid-19. Skladno z drugim odstavkom 147. člena Obligacijskega zakonika (OZ), lahko namreč **oškodovanec povrnitev škode** (zaradi poslabšanja zdravstvenega stanja po prejemu cepiva) **zahteva tudi neposredno od delavca** (v tem primeru zdravnika), če je ta škodo povzročil namenoma. Glede na to, da so vsa dejstva o nevarnosti cepiv in bistveno manjše nevarnosti virusa Covid-19 zdravnikom nedvomno znana ali bi jim morala biti znana, je jasno, da škodo (poslabšanje zdravja kot posledico cepljenja) povzročajo namenoma, oz. vsaj **iz hude malomarnosti**.

Kot že rečeno, zdravniki, ki izvajajo cepljenje proti Covid-19 **kršijo tudi pravila o pojasnilni dolžnosti**. Skladno z 20. členom Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP) ima pacient (v konkretnem primeru vsak, ki se odloči za prejem cepiva) pravico, da je obveščen o svojem zdravstvenem stanju in verjetnem razvoju ter posledicah bolezni ali poškodbe; o cilju, vrsti, načinu izvedbe, verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih in izidu medicinskega posega oz. zdravljenja (cepljenja); **o možnih tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnostih medicinskega posega oziroma zdravljenja (t.j. cepljenja)**, vključno s posledicami njegove opustitve, itd. Zdravniki, ki vsakodnevno cepijo več sto ljudi, pa takšnih pojasnil pacientom (državljanom RS) ne podajajo, niti jim ne pojasnijo vse možne posledice in tveganja prejema cepiva. Predvsem je tu pomembno, da **zdravniki državljanom RS NE pojasnijo, da so vsa cepiva proti Covid-19 še vedno v eksperimentalni fazi**, da niso znani vsi morebitni stranski učinki, in da od njih ne pridobijo pisnega (informiranega) soglasja, kot smo izpostavili v prvem dopisu, da je to nujno. Dejansko so ljudje poskusni zajčki za novo cepivo. Podatki in informacije, ki jih državljan RS prejema preko medijev, **NE** nadomeščajo zdravniške pojasnilne dolžnosti, pri tem pa so ti podatki in informacije najpogosteje pomanjkljivi in prirejeni za doseganje cilja – čim večjega števila cepljenih ljudi. Poleg tega takšne informacije podajajo povsem nekompetentni ljudje, ki nimajo zadostnega medicinskega znanja, da bi o tem odločali in državljanom RS pojasnjevali vsa tveganja. Glede na vse navedeno, torej obstaja tudi **osebna odškodninska odgovornost vsakega posameznega zdravnika**, ki izvaja cepljenje proti Covid-19 in ne izpolni svoje pojasnilne dolžnosti, v skladu z že navedenimi pravnimi predpisi.

V Sloveniji se izvaja taktika zastraševanja (in ne pojasnjevanja). Po eni stranki zdravniki državljanom **NE** pojasnijo vseh možnih neželenih učinkov in tveganja, predvsem pa zamolčijo dejstvo, da so vsa cepiva še v fazi preizkušanja, po drugi stranki pa številni politiki in odločevalci (ki nimajo nobene zveze z zdravstveno stroko) državljanom »grozijo«, da če se ne bodo cepili, bomo jeseni v RS zopet živeli v popolnem »lockdown-u«, pri tem pa za takšne trditve ne podajo nobenih trdnih argumentov, niti ne sprejemajo ustreznih (sorazmernih) ukrepov, kar se je evidentno pokazalo v preteklem letu.

Način, kot so ga odločevalci ubrali v preteklem letu je bil napačen, kar dokazujejo že mnoge v svetu izvedene študije, objavljene v medicinskih revijah, od teh, da lockdowni **NE** delujejo na ustavljanje širjenja virusa do takšnih, ki prikazujejo dejansko nevarnost Covid19, do takšnih, ki kažejo, da se za zdravljenje COVID-19 **NE**

uporablja zdravil, katerih učinkovitost dokazujejo številne svetovne študije kot tudi naše (www.ivermektin.si)
Glede cepljenja otrok je smernice izdala tudi SZO oz. WHO, in sicer je izrecno zapisala, da je cepljenje proti Covid-19 **varno le za osebe starejše od 18 let**. Za cepljenje mlajših otrok je potrebno zbrati še številne dokaze¹, **zato cepivo zanje ni varno!** V Sloveniji pa so Vlada in strokovna skupina (mimo navodil WHO) odločili, da bodo cepili tudi otroke starejše od 12 let², kar pa lahko zanje pomeni izjemno hudo tveganje in nevarnost za življenje.

II.

V pojasnilih ZZ navaja: „CISP v svojem dopisu bralca zavaja z navedbo, da so cepiva proti Covid-19 v fazi preizkušanja, zato je skladno s 57. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti..., le-te potrebno uporabljati le s soglasjem ministrstva za zdravje ter pisnim soglasjem bolnika.“, v nadaljevanju se ZZ sklicuje na dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji za cepiva Janssen, Comirnaty, Vaxtervia (prej Astra Zeneca), Spikevax (prej Moderna), pri tem pa podaja povezavo na centralno bazo zdravil (<http://www.cbz.si>). Menimo, da so tako podana pojasnila ZZ zavajajoča za njene člane, kot tudi za širšo javnost. **ZZ namreč ne izpostavi**, da se v centralni bazi zdravil nahaja tudi povezava na tuje vire podatkov o zdravilu, pri čemer se s to povezavo pride do podatka, **da imajo vsa navedena cepiva v Evropi zgolj pogojno dovoljenje za promet** (vir: *COVID-19 vaccines: authorised European Medicines Agency* (europa.eu)), kar sicer omeni tudi ZZ (brez izpostavljanja pomena le-tega), pri čemer pa nedvomno obstaja bistvena razlika med tem, ali ima neko zdravilo oziroma cepivo pogojno dovoljenje za promet ali dovoljenje za promet. **Zakaj je v slovenski bazi zdravil izpuščen podatek, ki bi moral biti jasno razviden, da gre za pogojno odobritev za dajanje v promet, bomo še raziskali.**

Pogojno dovoljenje za promet (*conditional marketing authorisation*) pomeni, kot to izhaja iz spletne strani EMA, da gre za takšno odobritev zdravila, kjer še niso znani vsi podatki, kot so običajno zahtevani, ti podatki se šele zbirajo in šele v prihodnosti bo prosilec za dovoljenje za promet zagotovil ustrezne klinične podatke. Sicer je tudi zapisano, da naj bi ob pogojni odobritvi zdravila oz. cepiva že dostopni podatki prikazovali večjo koristnost kot pa škodljivost³.

Naš zakon o zdravilih (ZZdr-2) tudi smiselno enako določa (pogojno dovoljenje) v 58. členu in v 129. členu nalaga **obveznost poročanja o domnevno neželenih učinkih. Ta obveznost je izrecno naložena zdravniku, ki je dolžan poročati Nacionalnemu centru za farmakoviligenco.**

Nadalje, Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta Evrope št. 2001/20 v 2 členu točka j) zahteva **pisno soglasje pacienta oz. udeleženca v kliničnem preskušanju zdravil in enako v 3. členu 3. točki b in d**. Prav tako se pridobitev pisnega soglasja zahteva v navodilih *Guidance on the management of clinical trials during the Covid 19 pandemic* z dne 4. 2. 2020, verzija 4 v točki 8, stran 10. V Uredbi komisije (ES) št. 507/2006 ki ureja izdajo pogojnih dovoljenj za promet z zdravili v 1. členu 1 točka 10 je dana zahteva da bolnik oz. udeleženec dobi jasne informacije o pogojnosti izdanega dovoljenja⁴.

Torej, glede na to, da morajo prosilci vseh štirih navedenih cepiv šele v prihodnosti predložiti EMA-i takšne podatke, ki naj bi bili, kot je običajno, potrebni za odobritev njihovega medicinskega preparata, to logično pomeni, da teh podatkov na današnji dan še nimajo (in še manj so jih imeli v času, ko se je pričelo s cepljenjem). Če jih nimajo, to pomeni, da jih zbirajo, če želijo pridobiti dovoljenje za promet, ki ne bo pogojno. In če jih zbirajo to pomeni, da šele poteka raziskava o učinkovitosti njihovega preparata oziroma drugače povedano, **gre za eksperimentalno cepivo, ki se daje ljudem.**

Iz javno dostopnih podatkov (konkretnije jih navajamo spodaj), s katerimi bi ZZ vsekakor morala biti seznanjena, če to še ni, izhaja, **da so vsa štiri omenjena cepiva v fazi preizkušanja in to v največ v III. klinični fazi**, kar

¹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>

² <https://www.gov.si/novice/2021-05-31-zelena-luc-za-zacetek-cepljenja-otrok-od-12-leta-starosti/>

³ „The approval of a medicine that addresses unmet medical needs of patients on the basis of less comprehensive data than normally required. The available data must indicate that the medicine's benefits outweigh its risks and the applicant should be in a position to provide the comprehensive clinical data in the future.“

⁴In tudi v navodilih: *Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement commission regulation (ec) no 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of regulation (ec) no 726/2004*

je razvidno tudi iz podatkov EMA. ZZ in njenim članom je najbrž bolj kot pravnikom znano, skozi koliko (kliničnih) faz mora iti posamezno zdravilo ali cepivo preden dobi dovoljenje za promet (uporabo). Zgolj zaradi lažjega razumevanja pa CISP navaja te faze:

- (1) je raziskovalna faza (*Exploratory stage*)
- (2) je predklinična faza- testiranje na živalih (*Pre-clinical stage, animal testing*)
- (3) je klinični razvoj – testiranje na ljudeh (*Clinical development – human trials*)
- (4) je strokovni pregled in odobritev (*Regulatory review and approval*)
- (5) je proizvodnja (*Manufacturing*)
- (6) je nadzor kakovosti (*Quality control*).

Sama tretja faza (*clinical development*) je tri-fazni proces: a) znotraj faze I majhna skupina ljudi prejme preizkusno cepivo, b) faza II pomeni, da je klinična študija razširjena in preizkusno cepivo je dano ljudem s zahtevanimi karakteristikami (glede starosti in fizičnega zdravja), ki so podobne ciljni skupini, torej tisti, ki naj bi cepivo prejela, c) v fazi III je preizkusno cepivo dano tisočim ljudem in je testirano na učinkovitost in varnost. Ta faza se običajno zaključi po preteku nekaj let, to pa zato, ker so mogoče potrebna leta, da se ugotovijo stranski učinki novega cepiva. Fazi III. sledi faza pregleda s strani pristojnih institucij (strokovni pregled) in dovoljenje za promet, pri čemer se znotraj te faze preverjajo podatki in rezultati, in sicer na način „reviewed by peers“.

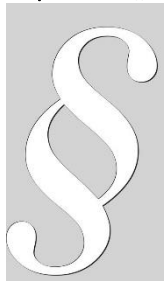
Iz podatkov www.clinicaltrials.gov je razvidno, da nobeno od navedenih cepiv ni še v IV. fazi, kjer bi se preverjali podatki in rezultati na način „reviewed by peers“, ampak je razvidno, da bodo za cepivo

- **Comirnaty, v III. klinični fazi**, preliminarni rezultati znani predvidoma 2.11. 2021, končni te faze pa predvidoma 2. 05. 2023,

- **Vaxzervia** je dejansko v klinični fazi II, če prvi dozi cepiva Vaxzervia sledi cepivo Comirnaty (oz. Sinopharm) in bodo preliminarni rezultati znani 30.11.2021 (Sinopharm 1.10.2021), končni iz te faze pa 30.12.2021 (Sinopharm 1.12.2021); očitno se je cepljenje z dvema odmerkoma Vaxzervie oz. AstraZenece ustavilo;

- **Janssen** je šele v I. fazi preizkušanja na zdravih osebah, in bodo preliminarni oz. končni rezultati te faze znani predvidoma septembra 2022, na bolnih ljudeh z komorbidnostjo pa je v III. fazi, in bodo končni podatki te faze znani predvidoma 2.01.2023 (preliminarni so bili januarja 2021);

- **Spikevax** (pod tem imenom podatkov v U.S National Library ni) oz. Moderna, kaže, da se cepivo nahaja v III. fazi in da bodo preliminarni in končni podatki znani predvidoma 22. decembra 2021.



Pri vsakem od teh cepiv potekajo tudi različne raziskave glede na raziskovane skupine ljudi, npr. cepljenje pri osebah zaposlenih v zdravstvu, pri že prebolevalnikih od Covid-19 ali pri osebah z drugimi boleznimi, kakor tudi potekajo raziskave o kombiniranju cepiv dveh različnih proizvajalcev, in se bodo končale v različnih obdobjih, nobena še ni zaključena.

Glede na navedeno, CISP tako vztraja pri stališču iz opozorilnega dopisa glede pojasnilne dolžnosti in pridobivanja pisnega soglasja⁵ in še dodatno opozarja na kazensko in civilnopravne posledice v povezavi s cepljenjem zoper Covid-19.

CISP

Civilna iniciativa slovenskih pravnikov

www.cisp.si

⁵Za dodatno branje o informiranem soglasju pa članka iz International Journal of Clinical Practice, avtorja Cardozo in Veazey: Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease (nih.gov) in JAMA Network Open, avtorja Emanuel in Boyle: Assessment of Length and Readability of Informed Consent Documents for COVID-19 Vaccine Trials - PubMed (nih.gov),

in sodba sodišča v Veliki Britaniji, da mladoletniki nimajo pravne sposobnosti dati informirano soglasje o eksperimentalnem zdravilu : Bell v. The Tavistock and Portman NHS Foundation Trust, Case No. CO/60/2020, [2020] EWHC 3274 (Admin) (Engl. & Wales) <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2020/12/Bell-v-TavistockJudgment.pdf>

