Titl.

 Dle doručení

-------------------------------------------

 V Praze dne 22.08.2022

**UPOZORNĚNÍ NA PLNĚNÍ POVINNOSTI HLÁSIT PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV, VČ. OČKOVACÍCH LÁTEK**

 Vážení,

v souvislosti se zákonnou povinností zdravotnického pracovníka plnit povinnosti stanovené právními předpisy a s ohledem na povinnost zdravotníka řídit se etickými principy, mezi nimiž se na prvním místě nachází princip *nonmaleficence* s imperativem *primum non nocere*, si Vám dovolujeme připomenout zákonnou povinnost každého zdravotníka hlásit podezření na závažný nebo neočekávaný účinek podaného léčiva.

Dle § 93b odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb. (dále jen „zákon o léčivech“) „*lékař, farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, který zaznamenal* ***podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím léčivého přípravku****, které jsou závažné pro zdraví pacientů, je povinen toto neprodleně oznámit Ústavu* (Ústavu pro kontrolu léčiv, pozn. aut.)*, a to i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit a poskytnout součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje.*“

Dle § 106 odst. 5 zákona o léčivech se podnikající fyzická osoba jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že nesplní shora uvedenou oznamovací povinnost nebo neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci pro ověření.

Dle § 108 odst. 7 zákona o léčivech se stejného přestupku dopustí i nepodnikající fyzická osoba jako zdravotnický pracovník.

Za shora uvedené přestupky lze uložit pokutu dle § 106 odst. 5, resp. § 108 odst. 9 zákona o léčivech až do výše 300 000 Kč.

Zdravotnickým pracovníkem je každá fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání, tedy vedle lékařů, zubních lékařů a farmaceutů podle zákona č. 95/2004 Sb., všichni ti, jejichž náplní práce je souhrn činností při poskytování zdravotní péče podle zákona č. 94/2004 Sb., zejména ošetřovatelské péče, péče v porodní asistenci, preventivní péče, diagnostické péče, léčebné péče, léčebně rehabilitační péče, paliativní péče, lékárenské péče a klinickofarmaceutické péče, neodkladné péče, anesteziologicko-resuscitační péče, posudkové péče a dispenzární péče.

I když je podhlášenost podezření na nežádoucí účinky léčiv dlouhodobým a pravděpodobně celosvětovým problémem, naše připomenutí se vztahuje především k očkování proti covidu-19. Jistě jste zaznamenali, že byla v ČR spuštěna další vládní kampaň na podporu tohoto očkování. Vláda v propagaci plošného očkování proti covidu-19 pokračuje i přesto, že neúčinnost tohoto očkování dávno není tajemstvím. Ještě závažnější je však skutečnost, že existuje řada podezření na nežádoucí účinky, které mohou vyvolávat zejména genové vakcíny, existuje i podezření na zvýšenou úmrtnost v období masového očkování obyvatel. Stále je třeba mít na paměti, že v případě genových vakcín se jedná o technologii, která v humánní medicíně nebyla dosud použita, a která neprošla dlouhodobými klinickými studiemi.

Cílem tohoto materiálu není odradit od očkování nikoho, kdo si očkován být přeje, jsou-li mu předem poskytnuty podrobné pravdivé informace o očkování, jeho přínosech a rizicích a je-li předem zjištěn jeho zdravotní stav a ten očkování nebrání (vč. zjištění případných protilátek). Žádáme pouze, abyste mysleli na to, že i v minulosti byla díky hlášení podezření odhalena řada nežádoucích účinků, v důsledku čehož mohla být zastavena distribuce léčiva, která nesplňovala zásadu *nonmaleficence* a pacientům škodila. Přejeme si, abyste mysleli i na to, že pokud k hlášení podezření na nežádoucí účinky nedojde v případech, kdy hlášeno být mělo, může dojít k závažným škodám na zdraví a na životech obyvatelstva.

**Dále si dovolujeme vyvrátit všeobecně tradovaný omyl, že si musí být zdravotník v případě hlášení podezření na nežádoucí účinek souvislostí mezi podáním léčiva a jeho škodlivým následkem jistý. Je tomu naopak – není na zdravotníkovi, aby příčinnou souvislost mezi podáním a odezvou na podání léčivého přípravku zjišťoval. To je úkolem Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Leckdy i v případě zdánlivě nesouvisejícího následku lze teprve dostatečnou frekvencí jeho hlášení dovodit, že souvislost s podávaným léčivem mít může.**

Léčivé přípravky proti onemocnění covid-19 podléhají dalšímu sledování, což lze ověřit tím, ze mají v příbalové informaci a v informaci pro zdravotníky, souhrnu údajů o přípravku, vyznačen černý obrácený trojúhelník a uvedenu krátkou větu vysvětlující význam trojúhelníku: „*Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování*“. Černý trojúhelník umožňuje rychlou identifikaci léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování. Vybízíme zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky u léčivých přípravků označených černým trojúhelníkem.

U vakcín proti onemocnění covid-19 a dalších léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování apelují státní orgány na to, aby se hlásilo jakékoliv podezření na nežádoucí účinek, bez ohledu na to, zda jsou očekávané nebo závažné. Nejedná se o povinnost, ale o otázku rozšiřování poznání a zajištění bezpečnosti používání léčiv, tedy apel na lékařskou etiku, správnost postupů a přispění ke získání objektivních informací.

https://www.sukl.cz/leciva/lecive-pripravky-podlehajici-dalsimu-sledovani

**Tímto na Vás apelujeme, abyste dostatečně poučili své zaměstnance, případně své členy, o povinnosti hlásit každé podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčiv, zejména vakcín používaných při očkování proti onemocnění covid-19, neboť zanedbávání této povinnosti může vést ke značným škodám na zdraví a životech lidí. Vedle toho znovu opakujeme, že nesplnění této povinnosti je přestupkem, za který hrozí pokuta do výše 300 000 Kč.**

**Nelze pominout ani to, že poctivé ověřování bezpečnosti léčiv a očkovacích látek by mělo být v konečném důsledku zejména zájmem těch, kdo mají povinnost nežádoucí účinky hlásit, neboť v konkrétní situaci nelze nikdy vyloučit vznik odpovědnosti za újmu pacienta ze strany osoby, která léčivou látku pacientovi podala.**

 Podepsali:

….