

# Ideološki konstrukti O CEPLJENJU



Študije o varnosti in učinkovitosti, na podlagi katerih cepiva pridobijo dovoljenje za promet, so varovane kot poslovna skrivnost. Nedostopne so tako splošni kot strokovnim javnostim. Argumenti:

.....

»Na področju javnega zdravja bi se negativne posledice morebitne neustrezne oz. napačne interpretacije razkritih dokumentov lahko kazale npr. v dejstvu, da bi posamezniki oz. večje skupine pričeli množično zavračati cepljenja.«

.....

*Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke  
- JAZMP, 19. 2. 2014*

Mateja Černič

## IDEOLOŠKI KONSTRUKTI O CEPLJENJU

Mateja Černič

Recenzenta:

Dr. Matej Makarovič

Dr. Matevž Tomšič

Založil: Založba Vega (Ljubljana)

Vse pravice pridržane s strani podjetja GIGEC, d.o.o. (Ljubljana). Nobenega dela tega gradiva ni dovoljeno kopirati ali reproducirati v kakršnikoli obliki, vključujoč (ne da bi bilo omejeno na) fotokopiranje, skeniranje, snemanje, prepisovanje brez pisnega dovoljenja imetnika avtorskih pravic.

Naklada: 500 izvodov

Izdaja: prva izdaja

Kraj in leto izdaje: Ljubljana, 2014

Naslovnica: Skupina 2050, Mojca Gorjan

Tisk: Tiskarna Formatisk

Naročila na: [www.ideoloski-konstrukti.com](http://www.ideoloski-konstrukti.com)

CIP - Kataložni zapis o publikaciji  
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

615.37.065

ČERNIČ, Mateja, 1983-

Ideološki konstrukti o cepljenju / Mateja Černič. - 1. izd. -  
Ljubljana : Vega, 2014

ISBN 978-961-93392-6-8

275098624

## Kazalo vsebine

<b>PREDGOVOR: "Zgodba z naslovnice"</b> .....	<b>9</b>
<b>1 UVOD</b> .....	<b>11</b>
<b>2 DRUŽBENI VIDIKI MEDICINE IN CEPLJENJA</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1 Diskurzi</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2 Ideologije</b> .....	<b>27</b>
<b>2.3 Reprezentacije kritikov cepljenja</b> .....	<b>34</b>
2.3.1 Ostale tehnike »nevtralizacije« kritikov cepljenja .....	51
<b>2.4 Oblast</b> .....	<b>56</b>
<b>2.5 Primeri zlorabe medicinske in državne moči</b> .....	<b>63</b>
2.5.1 Poskusi na otrocih .....	63
2.5.2 Evgenika .....	67
<b>3 IDEOLOŠKI KONSTRUKTI O CEPLJENJU</b> .....	<b>74</b>
<b>3.1 Zmanjšanje umrljivosti</b> .....	<b>75</b>
3.1.1 Tuberkuloza dihal .....	80
3.1.2 Davica .....	85
3.1.3 Oslovski kašelj .....	91
3.1.4 Tetanus .....	96
3.1.5 Otroška paraliza .....	100
3.1.6 Ošpice .....	102
3.1.7 Ošpice – razmerje med št. umrlih in št. obolelih .....	109
3.1.8 Rdečke .....	110
3.1.9 Mumps .....	114
3.1.10 Hepatitis B .....	116
3.1.11 Primerjava bolezni .....	117
3.1.12 Manipulacije in zavajanje v znanstvenih člankih .....	121
3.1.13 Sklep .....	125
<b>3.2 Adjuvansi</b> .....	<b>131</b>
3.2.1 Škodljive posledice .....	132

3.2.2 Farmakokinetika .....	137
3.2.3 Izpostavljenost otrok .....	142
<b>3.3 Imunski sistem .....</b>	<b>147</b>
3.3.1 Nezrelost imunskega sistema in materina protitelesa .....	151
<b>3.4 Stranski učinki .....</b>	<b>155</b>
3.4.1 Poškodbe možganov in živčevja .....	159
3.4.2 Avtizem .....	163
3.4.3 Smrti .....	180
3.4.4 Razno .....	184
3.4.5 Izkušnje slovenskih družin .....	193
<b>3.5 Študije o varnosti in učinkovitosti cepiv .....</b>	<b>210</b>
3.5.1 Cepivo M-M-RVAXPRO .....	216
3.5.2 Cepiva s hepatitisom B .....	222
3.5.3 Učinkovitost .....	237
3.5.4 Sklep .....	242
<b>3.6 Dokumentacija o cepivih in delo pediatrov .....</b>	<b>246</b>
3.6.1 Navodila za uporabo .....	246
3.6.2 Dokumentacija o cepivih kot »poslovna skrivnost« .....	251
<b>3.7 Sistem spremljanja stranskih učinkov .....</b>	<b>261</b>
3.7.1 Neustreznost sistemov spremljanja reakcij .....	263
3.7.2 Slovenski sistem spremljanja reakcij .....	269
<b>3.8 Integriteta državnih institucij .....</b>	<b>273</b>
3.8.1 Britanski JCVI .....	273
3.8.2 Slovenski organi – MZ, NIJZ, JAZMP .....	284
<b>3.9 Čredna imunost in »ogrožanje« .....</b>	<b>308</b>
3.9.1 Cepljeni kot nosilci in povzročitelji okužb .....	314
<b>3.10 Spoj znanosti in farmacevtske industrije .....</b>	<b>326</b>
3.10.1 Ekonomsko-politična moč farmacevtske industrije .....	326
3.10.2 Zlepljenost z medicinsko stroko .....	330
<b>4 ZAKLJUČEK .....</b>	<b>333</b>

<b>PRILOGE .....</b>	<b>342</b>
PRILOGA 1: Program obveznega cepljenja v Sloveniji .....	342
PRILOGA 2: Gibanje umrljivosti zaradi nalezljivih bolezni .....	345
PRILOGA 3: Smiselnost cepljenja s HPV .....	380
PRILOGA 4: Seznam kratic .....	384
PRILOGA 5: Slovar medicinskih izrazov .....	385
PRILOGA 6: Civilno-družbena gibanja .....	388
<b>VIRI .....</b>	<b>390</b>
<b>Stvarno in imensko kazalo .....</b>	<b>420</b>

**Kazalo tabel**

Tabela 1: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija .....	85
Tabela 2: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA .....	89
Tabela 3: Davica – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija .....	90
Tabela 4: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA .....	94
Tabela 5: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija .....	95
Tabela 6: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA .....	99
Tabela 7: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – ZDA .....	107
Tabela 8: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb – Avstralija .....	108
Tabela 9: Hepatitis B – št. smrti na 100.000 oseb – Anglija & Wales .....	116
Tabela 10: Primerjava smrtonosnosti posameznih bolezni – ZDA .....	119
Tabela 11a: Zgodovinska primerjava umrljivosti – št. smrti na 100.000 oseb – ZDA .....	122
Tabela 11b: Zgodovinska primerjava umrljivosti – št. smrti na 100.000 oseb – ZDA .....	123
Tabela 12: Vnos aluminija ob cepljenju s cepivom Infanrix-IPV + HiB, ki v 0.5 ml odmerku vsebuje 500 µg aluminija .....	145
Tabela 13: Porast motenj avtističnega spektra pri otrocih v ZDA .....	168
Tabela 14: Stranski učinki po cepljenju z OMR cepivi (Protocol 009) .....	219
Tabela 15: Prikaz akutnih okužb s hepatitisom B v 5-letnem obdobju pred uvedbo cepljenja s hepatitisom B za otroke .....	234
Tabela 16: Absolutno št. prijavljenih stranskih učinkov po cepivih DTP+Hib+IPV in OMR .....	270
Tabela 17: Povprečno št. prijavljenih učinkov po cepivih DTP+HiB+IPV v obdobju 2007-2011 .....	271
Tabela 18: Povprečno št. prijavljenih učinkov po cepivih OMR v obdobju 2007-2011 .....	271
Tabela 19: Letni promet farmacevtskih družb .....	327
Tabela 20: Koledar obveznega in rednega cepljenja otrok za leto 2014 .....	342

Tabela 21: Preglednica (nekaterih) cepiv, ki so se ali se uporabljajo pri obveznem cepljenju otrok v Sloveniji .....	343
Tabela 22: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	345
Tabela 23: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 prebivalcev – primerjava ZDA in Anglija & Wales .....	348
Tabela 24: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	351
Tabela 25: Davica, tetanus in oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	354
Tabela 26: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	357
Tabela 27: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	360
Tabela 28: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	363
Tabela 29: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	366
Tabela 30: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	367
Tabela 31: Ošpice – razmerje med obolelimi in umrlimi – Anglija & Wales .....	370
Tabela 32: Ošpice – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	373
Tabela 33: Rdečke – št. smrti na 100.000 prebivalcev v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	374
Tabela 34: Mumps – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	377
Tabela 35: Rak materničnega vratu (RMV) v Sloveniji, 2005-2009 .....	382
Tabela 36: Incidenca RMV v letu 2009 .....	383
Tabela 37: Umrljivost zaradi RMV v letu 2009 .....	383

## Kazalo grafov

Graf 1: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija & Wales .....	81
Graf 2: Tuberkuloza dihal – št. smrti na 100.000 prebivalcev – primerjava ZDA ter Anglija & Wales .....	84
Graf 3: Davica – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	86
Graf 4: Davica, tetanus in oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	88
Graf 5: Oslovski kašelj – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija & Wales .....	92
Graf 6: Tetanus – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	97
Graf 7: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji Anglija&Wales .....	101
Graf 8: Otroška paraliza – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	103
Graf 9: Ošpice – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	105
Graf 10: Ošpice – št. smrti na 100.000 prebivalcev – ZDA .....	106
Graf 11: Rdečke – št. smrti na 100.000 prebivalcev v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	111
Graf 12: Mumps – št. smrti na 100.000 oseb v posamezni kategoriji – Anglija & Wales .....	115
Graf 13: Primerjava smrtonosnosti – ZDA – št. smrti na 100.000 oseb .....	120

## “Zgodba z naslovnice”

Dne 19. 4. 2013 sem pri *Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)* vložila zahtevo za posredovanje kopij celotne dokumentacije (vključno s farmakološko-toksikološkim in kliničnim delom), ki se nanaša na postopek pridobitve dovoljenja za promet za cepivi Pentaxim in Infanrix-IPV+Hib. JAZMP je dostop do omenjene dokumentacije zavrnila z argumentom, da le-ta po določbah Zakona o zdravilih (ZZdr-1) predstavlja poslovno skrivnost.<sup>1</sup>

Na omenjeno odločbo sem podala pritožbo Informacijskemu pooblaščenču (IP). IP je pritožbi delno ugodil ter *JAZMP naložil posredovanje dokumentacije za cepivo Infanrix-IPV+Hib.*<sup>2</sup> Proizvajalec GSK, d.o.o., je namreč tekom postopka navedel, da določenih dokumentov iz zahtevane dokumentacije ne šteje za poslovno skrivnost ter da dopušča njihovo razkritje.

Tukaj bi se morala zgodba končati. Pa se ni. JAZMP mi namreč kljub odločbi IP ni želela posredovati dokumentacije (*predkliničnih in kliničnih študij o varnosti in učinkovitosti*, na podlagi katerih je JAZMP izdala dovoljenje za promet) ter je namesto razkritja študij raje sprožila upravni spor.

Postopek (upravni spor) še vedno traja. Toda že sami argumenti, ki jih JAZMP uporablja v poskusu preprečitve dostopa do študij o cepivu, so več kot povedni. Ter več kot zaskrbljujoči:

»Omogočanje dostopa do dokumentov, ki jih ZZdr-1 opredeljuje kot poslovno skrivnost, bi tako lahko **povečalo tveganje za odhod gospodarskih družb - proizvajalcev zdravil s trga** (str. 6) [...] bi na ta način v javnost prišli dokumenti, ki bi lahko povzročili nasprotujoče, napačne ali drugače zavajajoče interpretacije, kar bi lahko povzročilo veliko škodo javnemu zdravju [...] Na področju javnega zdravja bi se negativne posledice morebitne neustrezne oz. napačne **interpretacije razkritih dokumentov lahko kazale npr. v dejstvu, da bi posamezniki oz. večje skupine pričeli množično zavračati cepljenja**, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS [...] V kolikor bi v javnost, glede na dopustnost možnosti za razkritje posameznih dokumentov s strani različnih gospodarskih družb, prišli po vsebini in obsegu različni dokumenti, bi to v javnosti, glede na visoko strukturiranost zadevne dokumentacije, **ustvarjalo popačeno podobo in napačna stališča**, kar je lahko v veliko škodo javnemu zdravju (str. 7-8) [...] Na način, da se npr. razkrije celotna sestava zdravila enega od predlagateljev, ki s tem sogla-

1 Odločba JAZMP št. 712-2/2013-2, 21. 5. 2013.

2 Odločba IP št. 090-136/2013/28, 17. 1. 2014.

ša, se v slabši konkurenčni položaj postavi druge predlagatelje, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo, a so njihova zdravila morda cenejša (str. 9).«

Iz tožbe JAZMP proti IP, podane na Upravno sodišče RS (I U 337/2014-1), 20. 2. 2014

Informacijski pooblaščenec (IP) je v odgovoru na tožbo briljantno povzel in argumentiral navedbe JAZMP:

»V prvi vrsti tožeča stranka [JAZMP] ni konkretno pojasnila, kakšne posledice naj bi imelo razkritje dela dokumentov subjekta GSK d.o.o. in zakaj. Pavšalno navaja, da naj bi prišlo do množičnega zavračanja cepljenja, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS. Svojih navedb tožeča stranka [JAZMP] z ničimer ni utemeljila. **Tožeča stranka [JAZMP] s tem pravzaprav navaja, da naj se posamezniki ne bi želeli več cepiti, ker bi prejeli (pre)več informacij o tem, kaj natančno cepiva vsebujejo, kakšni so bili rezultati preverjanj cepiv itd.**

**Tožena stranka [IP] tudi ne more slediti stališču, da je dostop do informacij treba zavriniti, ker bi lahko prebivalstvo o zdravilih, s katerimi se zdravijo, oz. o cepivih, s katerimi se cepijo oni sami ali celo njihovi otroci, vedelo preveč.** Kot tožeča stranka [JAZMP] tudi sama poudarja v tožbi, gre za vprašanje javnega zdravja, hkrati pa gre za vprašanje, ali ima posameznik pravico vedeti, kaj pravzaprav cepljenje s konkretnim cepivom pomeni. **Posamezniki, ki se odločajo o cepljenju ali ki so se že cepili, imajo pravico do celovitih in popolnih informacij o tem, ali je cepivo varno. Smisel varovanja dokumentov iz 51. člena ZZdr-1 zagotovo ni varovanje organa [JAZMP] pred obsodbo javnosti zaradi (ne)pravilnosti njegove odločitve o izdaji dovoljenja za promet z določenim zdravilom [...]** Če odpade bistvo varovanja dokumentov, ker gospodarski subjekt soglašajo z njihovo objavo, odpade tudi razlog onemogočanja dostopa javnosti do teh dokumentov.«

Iz odgovora IP na tožbo JAZMP (I U 337/2014-6), 11. 3. 2014

Strahovi JAZMP-ja so realni. Kot bo podrobneje predstavljeno v nadaljevanju, so *študije o varnosti in učinkovitosti cepiv, tudi tiste, na podlagi katerih cepiva pridobijo dovoljenje za promet, metodološko povsem neustrezne*. Zasnovane so tako zelo slabo, da ne omogočajo zanesljive evalvacije niti kratkoročnih, kaj šele srednje- in dolgoročnih posledic posameznega cepiva. Poleg tega tudi tisti stranski učinki, ki jih kljub resnim metodološkim napakam vseeno uspejo zaznati, negirajo trditve o »ugodnem varnostnem profilu« posameznega cepiva.

## 1 UVOD

Cepljenje, zlasti kadar je zakonsko obvezno, je v prvi vrsti družbeno-politično vprašanje z močnimi ideološkimi konotacijami. Pomembno posega v posameznikovo pravico do odločanja o lastnem telesu in telesu tistih, za katere je odgovoren (pravica do zavrnitve medicinskega postopka),<sup>1</sup> saj je delno ali popolno zavračanje s strani države predpisanega programa obveznega cepljenja zakonsko sankcionirano.<sup>2</sup>

Različne države imajo problematiko cepljenja sicer različno urejeno – programi obveznega in/ali priporočljivega cepljenja se med seboj razlikujejo, tako npr. v večini držav Evropske unije in v ZDA cepljenje v osnovi ni zakonsko obvezno – je pa povsod prisotna močna institucionalna podpora cepljenju.

Cepljenje ima, globalno gledano, dejansko status »svete krave«. S strani uradnih institucij (država, zdravstvo, znanost) je praviloma percepirano ne samo kot neškodljivo in koristno za prebivalstvo, temveč pogosto celo kot nujen, potreben in upravičen ukrep, ki ga lahko in moramo implementirati ne glede na morebitne pomisleke posameznikov, podvrženih tem ukrepom. Vendar pa natančnejši pregled znanstvene literature in državnih statistik pokaže, da so argumenti, ki se uporabljajo za legitimizacijo, legalizacijo in implementacijo cepljenja, v prvi vrsti ideološki konstrukti. Ideologije so »interesno pogojeni konstrukti realnosti, ki se z uporabo družbene moči uveljavljajo na račun drugih in drugačnih (konkurenčnih) konstruktov« (Dragoš in Leskošek 2003, str. 15).

1 Razpolaganje z lastnim telesom je seveda tudi ideološka konstrukcija, vezana na moderno družbo. Ker pa se ukvarjam s cepljenjem v prav takem tipu družbe, menim, da je relevantno izpostaviti, da obvezno cepljenje to pravico krši oz. omejuje. Nadalje menim, da prav kršenje pravice do osebne svobode in razpolaganja z lastnim telesom predstavlja močan argument proti obveznemu cepljenju. Vsaj na deklarativni ravni je namreč osebna svoboda (sicer v določenih okvirih, pa vendarle) ena izmed bistvenih sestavin sodobnih zahodnih družb ter konec koncev tudi eden izmed glavnih argumentov, ki se jih uporablja pri reprezentaciji teh družb kot »najbolj naprednih, demokratičnih, idealnih itd.«

2 Po 22. členu Zakona o nalezljivih boleznih (ZNB-UPB1, Ur.l. št. 33/06) je v Sloveniji obvezno cepljenje proti hemofilisu influence B, davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi, ošpicam, mumpsu, rdečkam in hepatitisu B. Proti steklini, rumeni mrzlici, trebušnemu tifusu, klopnemu meningoencefalitisu, gripi, tuberkulozi in drugim nalezljivim boleznim pa je cepljenje obvezno, če obstajajo določeni epidemiološki razlogi in tako določa program iz 25. člena ZNB. Po 57. členu ZNB se z globo od 41,73 do 417,29 evrov kaznuje posameznik, če se izmika ali onemogoči obvezno cepljenje iz prvega odstavka 22. člena tega zakona. Po 56. členu ZNB se z globo od 41,73 do 417,29 evrov kaznuje zdravnik, če ravna v nasprotju z 22. in 23. členom tega zakona.

Cepljenje velja za »največji dosežek medicine«. Legitimizacija, legalizacija in implementacija cepljenja je podprta predvsem z naslednjimi trditvami:

- » *da so cepiva bistveno zmanjšala umrljivost zaradi nalezljivih bolezni,*
- » *da so varna in učinkovita, stranski učinki pa redki, blagi in prehodni,*
- » *da cepiva ne povzročajo bolezni in trajnih poškodb organizma, zlasti pa ne avtizma,*
- » *da so adjuvansi nenevarni in neškodljivi,*
- » *da je aluminij v cepivih enakovreden aluminiju v hrani,*
- » *da je cepljenje najboljša zaščita pred okužbami,*
- » *da cepiva vzpostavljajo čredno imunost, ki nas varuje pred izbruhi nevarnih epidemij,*
- » *da zdravniki dobro poznajo lastnosti posameznih cepiv,*
- » *da se stranski učinki vestno spremljajo in beležijo,*
- » *da so cepiva temeljito preizkušena v rigoroznih znanstvenih študijah,*
- » *da regulatorni organi skrbno bdijo nad varnostjo in ustreznostjo cepiv.*

Vendar pa analiza teh najbolj zasidranih trditev o cepljenju pokaže, da gre v prvi vrsti za ideološke konstrukte, torej za interesno pogojene konstrukte realnosti, ki so se uveljavili na podlagi enormne družbeno-politično-ekonomske moči.

.....

**Skrajni čas je, da začne javnost postavljati vprašanja. In zahtevati konkretne odgovore. Med drugim tudi razkritje študij o varnosti in učinkovitosti, na podlagi katerih je posamezno cepivo pridobilo dovoljenje za promet.**

.....

**O AVTORICI:** dr. Mateja Černič je znanstveni naslov doktorica znanosti pridobila na Fakulteti za uporabne družbene študije v Novi Gorici (FUDŠ).



ISBN 9789619339268



9 789619 339268

Cena: 33 €