

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

Název:

Návrh zákona o náhradě újmy způsobené povinným očkováním

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Současný právní stav neobsahuje žádný právní titul, na základě kterého by osoba, které vznikla újmu na zdraví v důsledku povinného očkování, se mohla úspěšně domoci odškodnění této újmy s výjimkou případů, kdy újma je důsledkem nesprávného postupu poskytovatele zdravotních služeb, který očkování provedl, nebo kdy je újma důsledkem vady očkovací látky.

Jestliže se neprokáže, že očkovací látka byla vadná, nebo jestliže lékař postupoval odborně správně a organismus člověka přesto zareagoval na podání očkovací látky tak, že došlo k újmě na zdraví očkovaného, není zde žádný subjekt povinný k odčinění takto vzniklé újmy.

Tato právní situace nastala po účinnosti současného občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb.). Předchozí občanský zákoník (zákon č. 40/1964 Sb.) znal absolutní objektivní odpovědnost za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze přístroje nebo jiné věci, jichž bylo při plnění závazku použito, podle § 421a. Ačkoliv se podle toho ustanovení mohl poškozený domoci odčinění újmy i v případě, kdy ji lékař nezavinil, bylo toto ustanovení považováno za nevhodné a nespravedlivé, protože povinným odčinit újmu byl poskytovatel zdravotních služeb, který ji nezavinil.

Jakkoliv se z odborné literatury dovozuje, že případů újmy na zdraví, u kterých lze mít za to, že jsou důsledkem podané očkovací látky, není velké množství, přesto je zjevné, že se jedná o případy, kdy poškozený se nemůže domoci náhrady újmy. V této souvislosti se pravidelně upozorňuje, že takový stav lze shledat nesouladným s čl. 24 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně („Osoba, která utrpěla újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.“).

Návrh zákona nemá žádný dopad z pohledu zákazu diskriminace.

Návrh zákona nemá žádný dopad z pohledu rovnosti žen a mužů.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh zákona stojí na těchto hlavních principech regulace:

- Stát odškodňuje újmu na zdraví, která vznikla v důsledku pravidelného, zvláštního nebo mimořádného očkování ve smyslu zákona o ochraně veřejného zdraví.

- Nahrazuje se jen újma způsobená očkováním, které provedl poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách.
- Újma na zdraví musí být způsobena povinným očkováním, avšak stanoví se vyvratitelná domněnka, že když u poškozeného nastanou případy újmy na zdraví uvedené v prováděcím právním předpise v čase tam uvedená, tak se jedná o újmu na zdraví způsobenou povinným očkováním.
- Výše náhrady újmy se zjistí podle pravidel občanského zákoníku.
- Podmínkou odškodnění je žádost podaná Ministerstvu zdravotnictví do tří let ode dne, kdy se dozvěděl o okolnostech rozhodných pro uplatnění náhrady újmy, anebo kdy se o nich dozvědět měl a mohl, doplněná o podklady, ze kterých nárok vyplývá.
- Pokud ministerstvo do šesti měsíců žadatele neodškodní, má poškozený právo obrátit se do čtyř let od podání žádosti na soud, stejně jako v případě, kdy je mu náhrady újmy vyplacena v částce nižší, než požadoval.

Navrhuje se, aby újmu na zdraví, která je důsledkem podstoupení povinného očkování, odčinil stát. Stát tímto finančně pomůže těm, kterým vznikla újma na zdraví, protože v souladu s platným právem strpěli povinnost nechat se naočkovat a tím přispěli k budování kolektivní imunity populace v České republice, která je významným předpokladem účinné prevence šíření infekčních nemocí a tedy ochrany veřejného zdraví v České republice.

Vzhledem k tomu, že újma na zdraví jako důsledek podání očkovací látky se zpravidla prokazuje velmi obtížně, nevyžaduje se vždy prokázání příčinné souvislosti. Z odborného medicínského poznání vyplývá, že určité případy újmy na zdraví, např. anafylaxe nebo anafylaktický šok, branchiální neuritis, encefalopatie, chronická artritida ad., vyskytnou-li se v určitém čase po provedení očkování, jsou velmi pravděpodobně důsledkem reakce organismu na podání konkrétní očkovací látky. Stanoví se proto vyvratitelná domněnka, že když nastanou tyto následky, které budou obsahem prováděcí vyhlášky, v čase tam uvedená, tak daná újma na zdraví je způsobena povinným očkováním. V ostatních případech bude posuzování toho, zda je újma na zdraví způsobena povinným očkováním, předmětem standardního prokazování.

Základní pravidla odčinění újmy na zdraví jsou stanovena v občanském zákoníku. Není důvodu, aby se předkládaný návrh zákona zcela odchyloval od civilního kodexu. Občanský zákoník se tedy i na tuto materii použije subsidiárně. Návrh zákona tak např. neobsahuje svébytná pravidla pro určení způsobu a rozsahu stanovení výše náhrady újmy. Pro tyto účely se vyjde z obecné civilněprávní úpravy.

V souladu s obdobnou právní úpravou v zákoně č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů, se navrhuje, že poškozený se nejprve obrátí na Ministerstvo zdravotnictví, a to ve lhůtě tří let ode dne, kdy se dozvěděl o okolnostech rozhodných pro uplatnění náhrady újmy, anebo kdy se o nich dozvědět měl a mohl. V souladu s pravidly danými občanským zákoníkem se stanoví, že v případě, kdy se jedná o újmu na zdraví nezletilého, který není plně svéprávný, počne doba pro uplatnění náhrady újmy běžet, až se nezletilý stane plně svéprávným. Nenabude-li plně svéprávnosti, nepočne tato doba běžet, dokud mu po dovršení zletilosti nebude jmenován opatrovník.

Ministerstvo posoudí předložené podklady a do šesti měsíců sdělí poškozenému svůj závěr. Pokud ministerstvo shledá nárok poškozeného, poskytne mu náhradu újmy v prokázané výši.

Pokud bude poškozený nespokojen se závěrem ministerstva, má právo se do čtyř let od podání žádosti domáhat naplnění svého nároku u civilního soudu.

Navrhovaný zákon nepřináší žádnou diskriminaci.

Navrhovaný zákon se nijak negativně neprojevuje, pokud jde o rovnost žen a mužů.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

V souvislosti s přijetím nového občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb.) a stále častěji napadaným odškodňovacím schématem v České republice v případě odpovědnosti za tzv. povinná očkování, je nutno revidovat stávající odškodňovací mechanismus, kdy právní odpovědnost za újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování nesli poskytovatelé zdravotních služeb na základě aplikace ustanovení § 421a občanského zákoníku z roku 1964 (zákon č. 40/1964 Sb.). V novém občanském zákoníku bylo ovšem toto ustanovení bez náhrady vypuštěno a poskytovatelé odpovídají za zaviněné porušení právních povinností (§ 2911), za porušení smluvních povinností (§ 2913) a výjimečně i v dalších případech (§ 2924, § 2936, § 2950), ovšem vždy s možností liberace (prokáže, že vynaložil veškerou péči, kterou lze rozumně požadovat, aby ke škodě nedošlo – viz § 5 a § 2912).

V případech újmy na zdraví vzniklých v důsledku povinného očkování pak bude podle nového občanského zákoníku krajně problematické dovozovat odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb a lze předpokládat, že v situacích, kdy byly za úpravy občanského zákoníku z roku 1964 následky kompenzovány prostřednictvím profesního pojištění poskytovatelů zdravotních služeb, zůstávají za stávající situace tyto následky nekompenzovány.

I za původní úpravy byla Česká republika jednou z málo zemí, kde odpovědnost za újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování nenese stát, a opakovaně byl tento kompenzační systém z těchto důvodů kritizován.

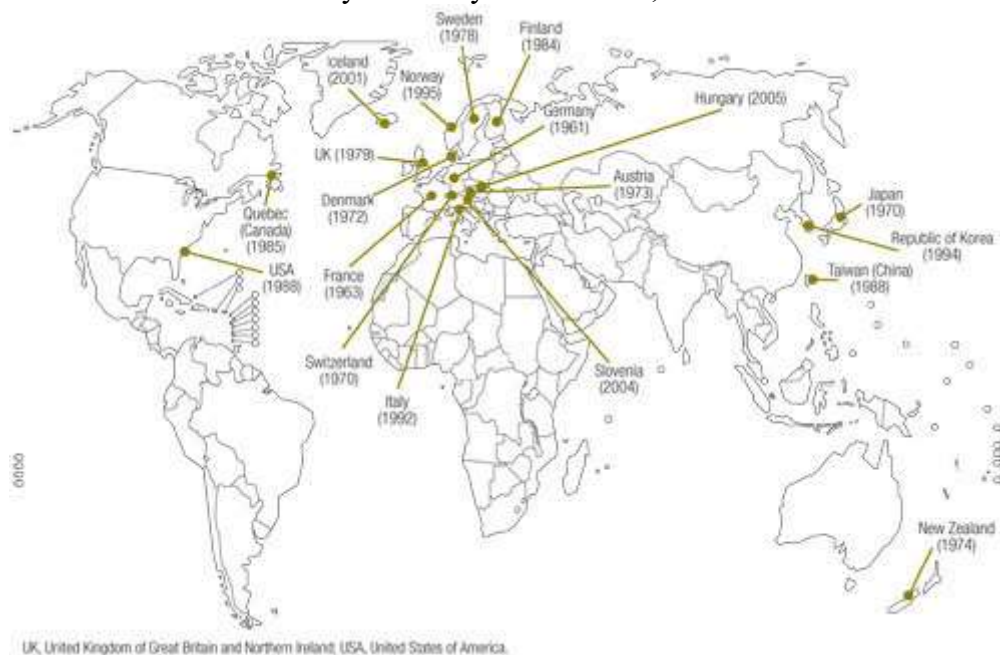
V současné době, kdy je tomu tak, že újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování nenese ani stát, ani poskytovatelé zdravotních služeb, nezbyvá než se přiklonit ke kompenzačním schématům známým ze zahraničí, kdy odpovědnost za újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování ponese stát, neboť stanovení povinného očkování je důsledkem jeho zdravotní politiky.

Zavedení odškodnění újmy vzniklé v důsledku povinného očkování je cestou jak vyvážit solidaritu státu a většiny populace, která má jednoznačný benefit z existence povinného očkování, a několika jedinců, kteří v důsledku povinného očkování utrpí újmu na zdraví.

Ústavní soud České republiky ve svém nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 19/14, ze dne 27. ledna 2015 v bodě 87. uvedl: „Ústavní soud považuje za žádoucí vyslovit k předmětu svého přezkumu též *obiter dictum*. Jeho pozitivní závěry o splnění postulátu výhrady zákona a o nezbytnosti zákonné úpravy povinného očkování vyčerpaly rámeček přezkumu a neoprávnily soud k posouzení námítky stěžovatelů (formulované v podstatě *de lege ferenda*) o absenci právní úpravy odpovědnosti státu za škodu způsobenou jednotlivci tímto očkováním. Stanoví-li však stát sankci pro případ odepření povinnosti strpět vakcinaci, musí se zamýšlet i nad situací, při níž eventuálně způsobí výkonem práva očkování osobě újmu na zdraví. Prostor k odškodnění

takové osoby otvírá již Úmluva o biomedicině, která je součástí ústavního pořádku a v čl. 24 hovoří o „spravedlivé náhradě“ za „nepřiměřené poškození“ zdraví způsobené zákrokem stanoveným zákonem. Součástí úvah o předmětném odškodnění může být též právní úprava náhrady majetkové a nemajetkové újmy v občanském zákoníku. Nelze však přehlédnout, že při realizaci povinného očkování jde o lékařský výkon preventivní povahy, činěný v zájmu ochrany veřejného zdraví, aprobovaný zákonem a mající mimořádně široký osobní rozsah a dopad. Tyto okolnosti ztěžují právní postavení osoby, jež může být v důsledku očkování poškozena na zdraví a je tedy namístě, aby legislativa odpovědně zvažila doplnění právní regulace institutu povinného očkování proti infekčním nemocem o úpravu odpovědnosti státu za výše naznačené následky. Mělo by se tak stát tím spíše, že taková právní úprava není v jiných státech nikterak ojedinělá (srov. přílehuovou výtku, kterou v tomto ohledu adresoval zákonodárci Ústavní soud Republiky Slovinska v rozhodnutí ze dne 12. 2. 2004 sp. zn. U-I-127/01).“

Odborná studie Světové zdravotnické organizace z roku 2011 (*Bulletin of the World Health Organization* 2011;89:371-378. doi: 10.2471/BLT.10.081901) identifikovala devatenáct zemí, které zavedly odškodňovací mechanismus pro újmy způsobené očkováním. V roce 195, německý Nejvyšší soud rozhodl, že lidé, kteří utrpěli újmu způsobenou povinným očkováním – v daném případě proti neštovicím – mají nárok náhradu újmy. Německo uzákonilo kompenzační schéma v roce 1961. Francie zavedla podobné schéma v 60. letech 20. století. Zájem o újmu způsobenou některými léčivými přípravky a problematičnost tradičních způsobů odškodnění se zvýšil po tzv. thalidomidové tragédii v 60. letech 20. století. V 70. letech 20. století pozornost věnovaná vedlejším následkům vakcinace proti záškrtu, tetanu a černému kašli vedla k zavedení odškodňovacích schémat v Rakousku, Dánsku, Japonsku, na Novém Zélandu, ve Švédsku, Švýcarsku a ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska. V 80. letech 20. Století se pak s obdobnými opatřeními připojily Tchaj-wan, Finsko, Spojené státy americké a kanadská provincie Québec. Itálie, Norsko a Jižní Korea je následovaly v této aktivitě v 90. letech 20. století. Po roce 2000 pak byly tyto odškodňovací mechanismy zavedeny v Maďarsku, na Islandu a také ve Slovinsku.



Pro účely posouzení nezbytnosti právní úpravy je na místě vzít též v potaz některé zahraniční právní úpravy.

Belgie

V Belgii prozatím nebyl vyvinut žádný speciální systém pro odškodňování újmy na zdraví způsobené očkováním. Existuje pouze jeden rozsudek Cour de cassation, ve kterém se žalobci domohli odškodnění od státu. Domáhat se odškodnění za újmu způsobenou v souvislosti s očkováním je v Belgii poměrně obtížné. Případy, ve kterých by se poškození domohli odškodnění po výrobcích vakcíny nebo po lékařích, nebyly dohledány.

Francie

Ve Francii je otázka odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s očkováním poměrně komplikovaná. Je třeba odlišovat očkování obecně povinná a tzv. profesně povinná očkování. Stát se přihlásil k odpovědnosti za škody způsobené druhou skupinou očkování, a to přijetím zákona o škodách způsobených povinným očkováním z roku 1964. Myšlenka tohoto odškodnění je postavena na tom, že povinné očkování představuje situaci, kdy zájem celé společnosti převyšil zájem jednotlivce, neboť pokud jednatel s odkazem na své individuální svobody a práva odmítne podstoupit očkování, může tím znemožnit vymýcení vážné nemoci v celé společnosti. Na oplátku se celá společnost zavazuje odškodnit každého jednotlivce, kterému byla v souvislosti s dosažením tohoto kolektivního zájmu způsobena újma.

Zákon o veřejném zdraví předvídá ve svém § L-1142-22 zřízení Národního úřadu pro odškodnění nehod v zdravotnictví, poškození způsobených lékařským zákrokem a nozokomiálních infekcí (Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales), který je podřízen ministerstvu zdravotnictví. Úřad je jednak metodicky nadřízeným orgánem regionálních komisí pro smírčí řízení a odškodňování nehod ve zdravotnictví (viz níže) a jednak je zvláštním orgánem pro odškodňování určitých škod. Řízení před tímto úřadem má charakter mediace a odškodnění je vypláceno z rozpočtu státu. Vede se v případech, kdy škoda vznikla nezaviněným jednáním. V případě, kdy existuje lékařské zavinění, je třeba žádat odškodnění po pojišťovně škůdce. V oblasti odškodnění škod způsobených očkováním se působnost tohoto úřadu vztahuje pouze na očkování profesně povinná.

U „dětských“ obecně povinných očkování nelze žádat odškodnění přímo u výše uvedeného úřadu, ale je třeba postupovat podle obecné úpravy odpovědnosti za škodu způsobenou zdravotnickými pracovníky, resp. odpovědnosti výrobců zdravotnických výrobků (§ L-1142 zákona o veřejném zdraví) a obrátit se na Komisi pro smírčí řízení a odškodnění nehod ve zdravotnictví. Pokud byla škoda dostatečně závažná, vydá komise ve lhůtě 6 měsíců od podání návrhu stanovisko, ve kterém navrhne způsob odškodnění (§ L-1142-8 zákona o veřejném zdraví). V případě, že škoda byla ze strany zdravotnického personálu zaviněna, hradí odškodné pojišťovna. Pokud ne, je hrazena z veřejných prostředků (§ L-1142-14 zákona o veřejném zdraví). V případě, kdy jedna ze stran se stanoviskem nesouhlasí, může ho napadnout žalobou u příslušného soudu s žalobou na náhradu škody.

Tento režim se použije pro škody vzniklé po 4. 9. 2001. Před tímto datem neexistoval systém smírčího řízení a poškození se museli obracet pouze na soudy. V případech škod způsobených očkováním byli žalovanými jak výrobci vakcín, tak lékaři, kteří ji buď předepsali, nebo aplikovali. (blíže viz Informace Úřadu pro odškodňování nehod ve zdravotnictví. Dostupné z: <http://www.oniam.fr/textes/Fiche%20pratique%20Vacci%20obligatoire.pdf>.)

Německo

V případě, že dojde ke škodě na zdraví v důsledku očkování, které je obecně doporučeno příslušným úřadem (na základě doporučení STIKO), případně v důsledku očkování nařízeného podle zákona o ochraně proti infekcím nebo jiného zákona, odpovídá za takto

vzniklou škodu ve smyslu ustanovení § 60 zákona o ochraně proti infekcím stát. Pro účely odškodnění škody vzniklé v důsledku očkování podle tohoto zákona se za škodu vzniklou v důsledku očkování podle ustanovení § 2 zákona o ochraně proti infekcím považuje „zdravotní a ekonomický následek reakce na očkování, která překračuje obvyklou míru“. O škodu vzniklou v důsledku očkování se jedná i v případě, že byly při očkování užity organismy původce onemocnění, které jsou schopny se rozmnožovat, a byla poškozena jiná než očkováná osoba (tzn., že očkováný nakazil jiného člověka). Poškozený má v takovém případě podle § 60 zákona o ochraně proti infekcím nárok na odškodnění za zdravotní a ekonomické následky přiměřeně podle ustanovení zákona o sociálním zabezpečení obyvatelstva. Za škodu způsobenou očkováním se považuje i potřeba používat zdravotní pomůcky jako brýle, kontaktní čočky nebo zubní náhrady. Podle tohoto zákona se jiná imateriální újma nehradí. Výše odškodnění se poskytuje přiměřeně podle ustanovení § 31 zákona o sociálním zabezpečení obyvatelstva. Výše odškodnění se u postižených pohybuje v závislosti na stupni postižení v rozmezí 123-646 EUR měsíčně. Osoby se 100% poškozením mají ještě v závislosti na druhu postižení nárok na příplatek ve výši 74-460 EUR měsíčně. Těžce postižení mají podle § 32 zákona o sociálním zabezpečení nárok na vyrovnávací rentu, pokud nemohou být v důsledku postižení výdělečně činní nebo jen s velkými obtížemi. Tato renta se pohybuje ve výši 396-646 EUR měsíčně. Odškodnění je přiznáváno na návrh poškozeného. O přiznání rozhodují úřady sociálního zabezpečení. Podle § 61 zákona o ochraně proti infekcím k tomu, aby byla uznána škoda na zdraví v důsledku očkování, postačí pravděpodobnost příčinné souvislosti. V případě, že tato pravděpodobnost není dána pouze proto, že o příčině poškození jsou v odborné veřejnosti pochybnosti, může být škoda na zdraví jako následek očkování uznána se souhlasem Nejvyššího zemského úřadu. Tento souhlas může být udělen obecně. Podle § 68 odst. 3 zákona o ochraně proti infekcím spory ohledně odškodnění za škody vzniklé v důsledku očkování rozhodují správní soudy.

V případě, že se nejedná o obecně doporučená očkování (např. proti klíšťové encefalitidě nebo cestovní očkování – cholera, vzteklna atd.) a lékař nedostatečně či nesprávně poučil pacienta, případně zákonného zástupce, o možných rizicích spojených s očkováním, odpovídá za škodu způsobenou v souvislosti s očkováním sám lékař. Lékař pak odpovídá obecně podle občanského práva za porušení smlouvy o poskytnutí péče uzavřené s pacientem (obecná odpovědnost za škodu podle § 823 BGB).

Rovněž v případě, že dojde ke vzniku škody v důsledku aplikace vakcíny při jiném než doporučeném očkování, odpovídá podle § 84 zákona o léčivech za škodu způsobenou vadou výrobku (vakcíny) její výrobce. Podle tohoto ustanovení se škoda hradí pouze v případě, že v důsledku správného užití léku nastal takový škodlivý účinek, který překračuje odůvodnitelnou míru podle posledních odborných poznatků, nebo v případě, že škoda vznikla v důsledku odborných informací nebo informací o použití, které neodpovídají odborným poznatkům lékařské vědy. Náhrady škody podle zákona o léčivech se poškozený může domoci žalobou proti výrobcí léčiva podanou u obecného soudu.

Klasické odškodňovací fondy, jaké existují např. v Rakousku, v Německu neexistují.

Rakousko

Odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s očkováním je regulována speciálním zákonem (BGBI. 371/1973, Impfschadengesetz) o odškodnění za škody způsobené v souvislosti s očkováním. Podle § 1 – 1b tohoto zákona odpovídá stát za škodu způsobenou v souvislosti s povinným očkováním provedeným na základě dříve platných zákonů a za škodu způsobenou v důsledku doporučeného očkování (očkování provedeného na základě vyhlášky ministerstva zdravotnictví k odvrácení nebezpečí pro zdraví obyvatel, kterou je ministr zdravotnictví zmocněn vydat). Jedná se stále o doporučené očkování, touto vyhláškou nemůže být stanovena očkovačská povinnost. Ve smyslu tohoto zákona jsou

odškodňovány i škody způsobené v souvislosti s očkováním uvedeném v tzv. průkazu matky a dítěte (jedná se o předepsaná vyšetření a doporučená očkování). Podle ustanovení § 2 odst. 1 odškodňovacího zákona se odškodňují náklady za léčebnou péči a náklady s tím související (lékařská pomoc, léky, zdravotní pomůcky, rehabilitace, cestovné) a opakující se plnění ve stejné míře jako plnění vyplývající ze zákona o zaopatření vojáků prezenční služby a jejich pozůstalých v platném znění.

Uvedené odškodné je poskytováno v případě, že v důsledku očkování došlo k trvalému poškození zdraví. Pokud nedošlo ke způsobení trvalých následků, náleží odškodnění uvedených nákladů pouze při těžké újmě na zdraví ve smyslu ust. § 84 odst. 1 trestního zákona (Strafgesetzbuch). To znamená, že pokud nevznikly trvalé následky a poškození zdraví není těžkou újrou na zdraví, nebude odškodnění v podobě převzetí nákladů léčby, léků, zdravotních pomůcek a rehabilitace poskytnuto. V takovém případě se podle § 2a odst. 2 odškodňovacího zákona poskytuje jednorázové odškodnění v podobě paušálního plnění ve výši 883,56 EUR. Tato částka se navyšuje pouze o prokazatelně vynaložené náklady. V případě, že se přesto následně objeví trvalé následky očkování, nebrání takto poskytnuté paušální odškodnění dalšímu odškodnění za trvalé následky.

V případě, kdy se nejedná o některé z doporučených očkování a současně lékař nesprávně nebo nedostačujícím způsobem poučí pacienta o možných rizicích spojených s očkováním nebo onemocněním, proti kterému je očkováno, odpovídá za takto vzniklou škodu sám lékař. To vyplývá z výkladu a contrario výše uvedeného zákona. Lékař odpovídá podle obecných předpisů občanského práva (ABGB) za řádné ošetření pacienta. To znamená, že pokud lékař neupozorní pacienta na nějaké riziko spojené s očkováním nebo s onemocněním, proti kterému je očkováno, a toto riziko se pak uskuteční, odpovídá lékař za způsobenou škodu. Stejně tak v případě, kdy nejde o některé z doporučených očkování a je při řádném postupu očkování použitým léčivem způsobena škoda na zdraví (např. se vyskytnou závažné vedlejší účinky), odpovídá za tuto škodu podle zákona o odpovědnosti za škody způsobené vadou výrobku výrobce vakcíny.

Vedle toho existují v jednotlivých spolkových zemích Rakouska odškodňovací fondy, ze kterých je poskytováno odškodnění pro pacienty v případě, že není dána odpovědnost konkrétního lékaře nebo zdravotnického zařízení podle obecných občanskoprávních předpisů. Tyto fondy jsou zřizovány na základě zákonů o odškodňování pacientů jednotlivých spolkových zemí (tzv. zemské právo). Těmito zákony není obecná zákonná (spolková) právní úprava nahrazována, ale rozšiřována. Pravidla pro poskytování odškodnění jsou podrobně stanovena ve směrnících vydávaných jednotlivými spolkovými zeměmi na základě příslušného zákona. Jednotlivé směrnice se od sebe v zásadních bodech ohledně podmínek uplatnění nároku významněji neliší.

Podmínkami pro vyplacení odškodného z patientského fondu jsou následující:

- ohledně nároku na náhradu škody nesmí být současně zahájen žádný soudní spor,
- nesmí uplynout lhůta delší než tři roky od doby, kdy se poškozený o škodě dozvěděl (obecná promlčecí lhůta),
- existence škody způsobená osobě, která byla vyšetřena, ošetřena nebo naopak neošetřena v některém ze zemských veřejných nebo soukromých zdravotnických zařízení,
- odpovědnost zdravotnického zařízení není s ohledem na znaky skutkové podstaty protiprávního jednání (zavinění, protiprávnost a příčinná souvislost) jednoznačně dána.

V případě, že bylo poškozenému z tohoto fondu odškodnění již poskytnuto a následně mu bylo rovněž přiznáno právo na náhradu škody (např. následně v soudním řízení), je povinen poškozený poskytnuté plnění fondu vrátit. Řízení o poskytnutí odškodnění z patientského

fondy se zahajuje na návrh poškozeného a není zpoplatněno.

Velká Británie

Odpovědnost za škodu způsobenou v souvislosti s očkováním nese ve Spojeném království stát, resp. vláda. Je to způsobeno tím, že během dlouhého procesu vzniku odškodňovacího mechanismu (viz: <http://www.vaccinedamage.org.uk>) převládla myšlenka, že očkování je ve prospěch celé společnosti a lidé, kteří ho podstoupí, vlastně společnosti přináší obět'. Za vzniklou škodu je proto odpovědná vláda, která toto očkování doporučuje.

Ve Velké Británii systém funguje systém odškodnění (Vaccine Dammage Payments Scheme) na základě zákona o dávkách za škodu způsobenou očkováním z roku 1979 (Vaccine Dammage Payments Act 1979).

V současnosti se mohou dávkyl163 dovolat osoby, které utrpěly závažnou psychickou nebo fyzickou újmu (severe disablement) v souvislosti s očkováním proti záškrtu, tetanu, černému kašli, dětské obrně, spalničkám, zarděnkám, příušnicím, neštovicím, tuberkulóze, Haemophilu influenzae typu B, meningokoku typu C, pneumokokové infekci, lidskému papillomaviru a viru H1N1 (tzv. prasečí chřipce) – blíže viz oficiální informační web Oddělení pro dávky za škodu způsobenou očkováním: http://www.direct.gov.uk/en/DisabledPeople/FinancialSupport/OtherBenefitsAndSupport/DG_10026664. Část Eligibility.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Návrh zákona není v rozporu s ústavním pořádkem České republiky.

Návrhem zákona dojde k spravedlivějšímu uspořádání právních vztahů spojených s povinným očkováním ve výjimečném případě újmy vzniklé v důsledku povinného očkování, jak vyplývá z nálezu Ústavního soudu České republiky, sp. zn. Pl. ÚS 19/14, ze dne 27. ledna 2015.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh zákona není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Na regulovanou oblast se konkrétně žádná část práva Evropské unie nevztahuje.

6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Návrh zákona není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Návrh zákona přispívá k novému odškodnění újmy vzniklé na zdraví, čímž dojde k lepšímu naplnění práv garantovaných Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv a Úmluvou Rady Evropy o lidských právech a biomedicíně.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Hospodářský a finanční dopad lze očekávat na Ministerstvo zdravotnictví, které bude jednak realizovat novou agendu odškodňování újmy v podobě práce státních zaměstnanců a přizvaných expertů, a jednak bude následně poskytovat v úspěšných případech odškodnění poškozených.

Z pohledu sociálního dopadu na poškozené, lze hovořit o zlepšení jejich sociálního postavení vzhledem k tomu, že se domohou odškodnění újmy, kterou by jinak nikdo nehradil.

Dopady na životní prostředí nelze očekávat žádné.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Ochrany soukromí a osobních údajů se návrh zákona dotýká.

Poškozený musí doložit údaje charakteru osobních údajů k tomu, aby mohl být posouzen jeho nárok na odškodnění. Bez toho není možné poskytnout náhradu újmy. Poškozený tak činí dobrovolně.

Oprávnění Ministerstva zdravotnictví vyžádat si informace ze zdravotnické dokumentace je vázána výlučně na skutečnost, že poškozený se na ministerstvo obrátí s žádostí o odčinění vzniklé újmy.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že z návrhu zákona vyplývá korupční potenciál, který však nepředstavuje vzhledem k nastavení systémových záruk riziko. Jednotlivé požadavky v rámci předpokládaného řízení jsou nastaveny tak, že se zamezuje úspěšnému uplatnění korupčního chování.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh zákona nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 1

Vymezuje se předmět úpravy zákona, tedy poskytování náhrady újmy způsobené povinným očkováním. Určuje se, že je to stát, kdo odpovídá za podmínek stanovených tímto zákonem za újmu způsobenou povinným očkováním. Stanoví se, že tuto náhradu újmy poskytne stát za podmínek, v rozsahu a způsobem, které jsou stanoveny tímto zákonem.

K § 2

Vymezuje se klíčový pojem návrhu zákona. Povinným očkováním se myslí výlučně pravidelné, zvláštní nebo mimořádné očkování, jak tyto termíny definuje zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a návazně prováděcí vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, teda takové očkování, kterému je očkovaný povinen podrobit se. V důsledku této definice stát poskytne náhradu škody v případě újmy na zdraví způsobené očkováním, u kterého poškozenému přikazuje podrobit se jeho provedení, nikoli očkování, které očkovaný podstupuje dobrovolně na základě své vůle.

K § 3

Stanoví se, že podle tohoto zákona stát nahrazuje újmu způsobena povinným očkováním na zdraví fyzické osoby a účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví poškozeného, s péčí o jeho osobu nebo jeho domácnost. Odškodňuje se pouze újma způsobená očkováním, které provedl poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Vzhledem k tomu, že újma na zdraví jako důsledek podání očkovací látky se zpravidla prokazuje velmi obtížně, nevyžaduje se vždy prokázání příčinné souvislosti. Z odborného medicínského poznání vyplývá, že určité případy újmy na zdraví, např. anafylaxe nebo anafylaktický šok, branchiální neuritis, encefalopatie, chronická artritida ad., vyskytnou-li se v určitém čase po provedení očkování, jsou velmi pravděpodobně důsledkem reakce organismu na podání konkrétní očkovací látky. Stanoví se proto vyvratitelná domněnka, že když nastanou tyto následky, které budou obsahem prováděcí vyhlášky, v čase tam uvedená, tak daná újma na zdraví je způsobena povinným očkováním. V ostatních případech bude posuzování toho, zda je újma na zdraví způsobena povinným očkováním, předmětem standardního prokazování.

K § 4

Poškozený podává žádost o odškodnění na Ministerstvu zdravotnictví, a to nejpozději do tří let ode dne, kdy se dozvěděl o okolnostech rozhodných pro uplatnění náhrady újmy, anebo kdy se o nich dozvědět měl a mohl.

Délka lhůty a okamžik, od které se lhůta počítá, byly stanoveny ve shodě s pravidly podle občanského zákoníku (viz § 619 odst. 2 a § 629 odst. 1).

Stejně tak se ve shodě s občanským zákoníkem doplňuje pravidlo, že okolnosti rozhodné pro uplatnění náhrady újmy zahrnují vědomost o škodě a osobě povinné k její náhradě (viz § 620 odst. 1), a také pravidlo, že v případě újmy na zdraví nezletilého, který není plně svéprávný, počne doba pro uplatnění náhrady újmy běžet, až se nezletilý stane plně svéprávným, a pokud nenabude plné svéprávnosti, nepočne tato doba běžet, dokud mu po dovršení zletilosti nebude jmenován opatrovník (viz § 622).

Doplňuje se, že uvedené lhůty jsou lhůtami prekluzivními, po jejichž marném uplynutí nárok poškozeného na náhradu újmy zaniká. Stanoví se tak vzhledem k tomu, že odčinění újmy

podle tohoto zákona je mimořádným prostředkem poskytnutí finanční satisfakce, popř. kompenzace pro poškozené způsobené nezaviněně vzniklou újmou, navíc v kombinaci s tím, že poskytovatelem náhrady újmy je stát.

K § 5

Poškozený uplatní svůj nárok u Ministerstva zdravotnictví podáním písemné žádosti, ve které uvede zejména základní identifikační údaje, popis příčin vzniku újmy a uvedení rozsahu újmy, požadovanou výši náhrady újmy a způsob poskytnutí náhrady újmy. K žádosti pak přiloží informace, doklady a podklady, kterými prokazuje tvrzené skutečnosti. Zákon stanoví minimální náležitosti žádosti. Poškozený zejména doloží lékařské zprávy poskytovatelů zdravotních služeb o poskytování zdravotních služeb poškozenému v důsledku újmy vzniklé povinným očkovaním. Jedná se o údaje a doklady, ze kterých by mělo Ministerstvo zdravotnictví zpravidla být schopno posoudit oprávněnost nároku poškozeného a správnost výše požadované náhrady újmy.

K § 6

Ministerstvo zdravotnictví je oprávněno vyzvat poškozeného k doplnění žádosti. Za tím účelem je stanovena doba, do které musí být podklady doloženy. Ministerstvo zdravotnictví může z důvodů hodných zvláštního zřetele tuto lhůtu na podkladě žádosti poškozeného prodloužit. Pokud dle posouzení Ministerstva zdravotnictví není nárok prokázán, žádosti nevyhoví, o čemž bezodkladně žadatele vyrozumí. Ten je v takovém případě oprávněn se svého tvrzeného nároku domáhat u civilního soudu.

K § 7

Umožňuje se Ministerstvu zdravotnictví získat další podklady pro posouzení žádosti poškozeného. Bude si moci vyžádat informace ze zdravotnické dokumentace vedené o poškozeném poskytovateli zdravotních služeb. Poskytovatelům se proto stanoví tomu odpovídající povinnost vyhovět žádosti ministerstva a poskytnout požadované podklady. Tuto povinnost je třeba splnit v termínech, které jsou shodné s obdobnou povinností stanovenou v § 66 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Ve shodě s citovaným ustanovením zákona o zdravotních službách se stanoví nárok poskytovatele zdravotních služeb na kompenzaci nákladů spojených s vyhotovením kopií a jejich odesláním.

K § 8

Ministerstvo zdravotnictví posuzuje nárok poškozeného na základě jím předložených dokladů a podkladů, popřípadě na základě dalších zjištění, které samo provede. Je-li nárok na odškodnění prokázán, poskytne ministerstvo náhradu újmy nejpozději do šesti měsíců od obdržení žádosti poškozeného. Výše náhrady újmy se poskytne ve výši požadované, byla-li prokázána, popřípadě ve výši nižší, než jaká byla požadována, pokud je výsledkem zjištění ministerstva nižší částka. Ministerstvo vždy o svém závěru poškozeného bezodkladně vyrozumí.

Vzhledem k tomu, že se jedná o soukromoprávní nárok, neposuzuje jej ministerstvo v správním řízení, ale v řízení obdobném jako podle zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů, nebo podle zákona č. 115/2000 Sb., o poskytování náhrad škod způsobených vybranými zvláště chráněnými živočichy, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je poškozený nespokojen se závěrem, že neobdrží žádnou náhradu nebo náhradu nižší než požadoval, je oprávněn se v době do čtyř let od podání žádosti ministerstvu domáhat svého nároku u civilního soudu. Uplynutí této doby bez toho, aby se poškozený obrátil na soud, jeho nárok zaniká. Vzhledem k zpravidla šestiměsíční lhůtě, ve které má ministerstvo žádost vyřídit, bude mít poškozený více než tři roky na podání žaloby k soudu, což je více než délka odpovídající obecné promlčecí době podle občanského zákoníku. Pokud soud vyhoví žalobě poškozeného, ministerstvo odčiní újmu poškozeného v souladu s rozhodnutím soudu.

K § 9

Zákon počítá s možností, že se ukáže, že byla újma způsobena jinou osobou. Ani tento případ nevyklučuje odškodnění podle tohoto zákona, avšak stanoví se státu právo žádat regresní úhradu od skutečného škůdce. Výslovně se omezuje žádat regresní úhradu pouze ve výši odpovídající účasti škůdce na způsobení vzniklé újmy podle pravidel občanského zákoníku. Prakticky si lze představit jen dvě situace, kdy lze tuto regresní úhradu požadovat. První je zjištění, že očkovací látka byla vadná, odpovědnost pak nese výrobce očkovací látky. Druhou situací je, pokud se prokáže, že újma vznikla zaviněným protiprávním postupem poskytovatele zdravotních služeb, který očkování provedl.

Zjistí-li ministerstvo, že vznik újmy mohl být způsoben zaviněným protiprávním jednáním jiné osoby, oznámí své zjištění zdravotní pojišťovně, u níž je poškozený pojištěn, které je též oprávněna uplatnit svůj regresní požadavek u skutečného škůdce.

K § 10

Ministerstvo zdravotnictví bude oprávněno vyhláškou stanovit na základě vědeckých poznatků skutečnosti, které nasvědčují tomu, že újma vznikla v důsledku podání očkovací látky. Medicínská věda zná zcela konkrétní zdravotní stavy, např. anafylaxe nebo anafylaktický šok, branchiální neuritis, encefalopatie, chronická artritida, u kterých, nastanou-li v určitém časovém období po očkování, lze z odborného vědeckého poznání dospět k závěru, že je vysoce pravděpodobné, že jsou způsobeny podáním očkovací látky, resp. následnou odezvou lidského organismu na podanou očkovací látku.

K § 11

V případě otázek odškodnění výslovně neupravených tímto zákonem se subsidiárně použije obecná úprava v občanském zákoníku. Zejména se jedná o způsob a rozsah náhrady újmy.

Zakazuje se dvojí odškodnění téže újmy. Pokud byla újma poškozeného odčiněna podle tohoto zákona, nebude mu poskytnuta jiná náhrada téže újmy na základě jiných právních předpisů, např. podle občanského zákoníku nebo podle zákona o léčivech.

Zákon nebude platit retroaktivně. Stát bude odškodňovat újmu, která vznikla až z očkování provedeného za účinnosti tohoto zákona. Jde o nový mimořádný nástroj pro odčinění újmy na zdraví, kterou nelze odčinit podle stávajících právních předpisů. Jedná se o typ újmy, která vznikla bez zavinění kohokoliv. Stát se rozhodl z důvodů zřetele hodných nově odčínovat i tuto újmu, proto se jeví nejvhodnější spojit poskytování této nové náhrady újmy až s případy újmy, která vznikla po účinnosti zákona.

K § 12 (Účinnost)

Účinnost se navrhuje k prvnímu dni šestého kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů. Takto přiměřená legisvakanční lhůta se navrhuje jednak proto, aby se Ministerstvo zdravotnictví připravilo na tuto novou agendu a jednak, aby mělo čas dostatečně informovat veřejnost o dopadech tohoto zákona, mimo jiné také aby se předešlo náporu žádostí, které nesplňují zákonné požadavky.