

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 se osoba, které vznikla újmu na zdraví v důsledku povinného očkování, 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 uvedeného 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 poškozeným Ministerstvu zdravotnictví doplněná o podklady, ze kterých nárok vyplývá.
- Pokud ministerstvo do šesti měsíců žadatele neodškodní, má žadatel právo obrátit se 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 nebo délky a běhu promlčecích lhůt. 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.

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 domáhat naplnění svého práva 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 újem 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 námitky 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 očkované osobě újmu na zdraví. Prostor k odškodnění takové osoby otevírá 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. přílehu 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 1995, německý Nejvyšší soud rozhodl, že lidé, kteří utrpěli újmu způsobenou povinným očkováním – v daném případě proti neštovicím – mají nárok na 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 smířčí 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 smířčí 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 smířčího 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 očkovaná osoba (tzn., že očkovaný 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 očkovaním 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 očkovací 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 újmou 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 očkován, 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 fondu 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 přinášejí oběť. 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 dávkyl63 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.

S výhradou, že výklad práva na zdraví obsaženého v různých mezinárodních instrumentech, jako je Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech nebo Evropská sociální charta, se vyvíjí, nezdá se, že by orgány příslušné k výkladu těchto instrumentů jednoznačně dovodily právo jednotlivce poškozeného podáním očkování na náhradu škody,

pakliže nebyl prokázán nesprávný postup nebo jiná vada a byla přijata přiměřená opatření s cílem předejít rizikům spojeným s očkováním. Úmluva o lidských právech a biomedicíně sice zakládá právo na náhradu újmy, ale spojuje je s porušením této Úmluvy. Konečně Evropský soud pro lidská práva sice rozhodl, že povinné očkování představuje zásah do práva na tělesnou integritu jednotlivce, chráněného článkem 8 Evropské úmluvy o lidských právech, ale v jeho judikatuře (Solomakhin proti Ukrajině, č. 24429/03, rozsudek ze dne 15. března 2012; Salvetti proti Itálii, č. 42197/98, rozhodnutí ze dne 9. července 2002; nebo Baytüre a ostatní proti Turecku č. 3270/09, rozhodnutí ze dne 12. března 2013) nenalezneme závěr, že by následky povinného očkování provedeného lege artis vyžadovaly odškodnění. Je však třeba současně upozornit na to, že nedostatky současné právní úpravy v České republice jsou před Evropským soudem pro lidská práva napadány v řízení o stížnostech Vavříčka, Novotná, Horných, Brožík, Dubský a Roleček proti České republice (č. 47621/13 a další), o nichž dosud nebylo rozhodnuto.

Jelikož navíc současný občanský zákoník představuje v oblasti odpovědnosti za následky zdravotního výkonu změnu oproti dříve dosaženému standardu, je nanejvýše vhodné vzniklou mezeru vyplnit. Lze se domnívat, že pokud by Evropský soud pro lidská práva nově dovedil, že stát je povinen mít upravenou odpovědnost za újmu způsobenou očkováním, navrhovaný zákon takové povinnosti vyhoví.

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.

Náklady na jedno systemizované místo státního zaměstnance odhadujeme ve výši 1 mil. Kč ročně. Provozní náklady spojené s jeho činností odhadujeme na 250 tis. Kč ročně. Ministerstvo zdravotnictví bude usilovat zajistit personál a náklady na něj v rámci dosavadních personálních limitů a objemu prostředků na platy, tj. např. reorganizací, zrušením přirozeně utlumených agend, optimalizací personálních procesů, či využitím neobsazených míst v kapitole Ministerstvo zdravotnictví, teprve v případě pokud by to nebylo možné, bude Ministerstvo zdravotnictví navrhopvat zajištění těchto požadavků v rámci přípravy nové systemizace a státního rozpočtu.

Náklady spojené s výší poskytovaných náhrad újmy lze odhadovat velmi obtížně, neboť se budou odvíjet v příslušném roce od počtu úspěšných žadatelů o náhradu škody a výše jejich skutečné újmy na zdraví. Rámcově lze odhadovat, že by tato částka neměla přesáhnout 100 mil. Kč.

Ministerstvo zdravotnictví zahrne tyto náklady do střednědobého výhledu na roky 2021-2022, který bude připravován společně se státním rozpočtem na rok 2020.

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 souhlas poškozeného.

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 podmínky, za nichž stát poskytuje náhrady újmy způsobené povinným očkováním. 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 příkazuje podrobit se jeho provedení, nikoli očkování, které očkovaný podstupuje dobrovolně na základě své vůle. Je-li v jiných zákonech uvedena povinnost podrobit se povinnému očkování, jedná se o povinné očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (např. § 134 a 136 zákona o pobytu cizinců na území České republiky, § 103 a 106 zákoníku práce, § 11 zákona o poskytování služby péče o dítě v dětské skupině, § 92 a 124 zákona o služebním poměru příslušníků bezpečnostních sborů, § 94 zákona o vojácích z povolání, § 28 zákona o výkonu trestu odnětí svobody, § 18 zákona o výkonu vazby, § 17 zákona o výkonu zabezpečovací detence).

Výslovně se připouští, aby stát poskytl náhradu újmy také podle jiných zákonů. Zejména se jedná o případy, kdy stát, některá jeho organizační složka, je sám poskytovatelem zdravotních služeb a bude povinen podle občanského zákoníku odčinit újmu na zdraví způsobenou při poskytování zdravotních služeb.

K § 2

Odčíní 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. Poškozenému se nahrazuje jak újma majetková, tak nemajetková v plném rozsahu podle pravidel stanovených občanským zákoníkem (zejm. náhrada za majetkovou újmu, za vytrpěnou bolest, za ztížení společenského uplatnění, za ztrátu na výdělku po dobu pracovní neschopnosti, za účelně vynaložené náklady na péči o zdraví poškozeného a na péči o jeho osobu a jeho domácnost). Pokud dojde v důsledku povinného očkování k usmrcení nebo zvláště závažnému ublížení na zdraví poškozeného, poskytne stát náhradu také osobě blízké poškozenému za duševní útrapy.

K § 3

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 se u poškozeného vyskytnou následky v podobě újmy na zdraví, které jsou na základě odborného medicínského poznání pravděpodobnými následky provedení očkování, pak se má za to, že taková újma na zdraví byla způsobena tímto očkováním. V ostatních případech bude posuzování toho, zda je újma na zdraví způsobena povinným očkováním, předmětem standardního prokazování a zjišťování příčinné souvislosti.

K § 4

Poškozený podává žádost o odškodnění na Ministerstvu zdravotnictví, a to podáním písemné žádosti, ve které uvede zejména základní identifikační údaje, popis příčin vzniku újmy a uvedení rozsahu újmy, požadovanou výši náhrady újmy.

K žádosti pak přiloží dokumenty, 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 očkováním. Jedná se o údaje a doklady, ze kterých by mělo Ministerstvo zdravotnictví zpravidla být schopno posoudit oprávněnost žádosti poškozeného a správnost výše požadované náhrady újmy.

Poškozený očkovaný může též udělit souhlas s tím, aby Ministerstvo zdravotnictví mohlo nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené o poškozeném za účelem posouzení jeho práva na náhradu újmy a také si pořídít výpisy nebo kopie zdravotnické dokumentace.

K § 5

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 domáhat svého nároku u civilního soudu. Uplatnění práva na náhradu újmy u ministerstva je podmínkou pro případné uplatnění práva na náhradu újmy u soudu. Pokud soud vyhoví žalobě poškozeného, ministerstvo odčiní újmu poškozeného v souladu s rozhodnutím soudu.

Promlčecí lhůty, pro jejichž délky a běh se použije občanský zákoník, neběží ode dne, kdy byla ministerstvu doručena žádost poškozeného o poskytnutí náhrady újmy, do dne, kdy ho ministerstvo vyrozumělo o tom, že mu požadovanou náhradu újmy zcela nebo zčásti nepřiznalo, nejdéle však po dobu určenou ministerstvu k vyřízení žádosti.

K § 6

Zjistí-li ministerstvo, že vznik újmy mohl být způsoben zaviněným protiprávním jednáním jiné osoby, oznámí své zjištění zdravotní pojišťovně, u níž je poškozený pojištěn, která je oprávněna uplatnit svůj regresní požadavek u skutečného škůdce podle § 55 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

K § 7

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.

Ministerstvo zdravotnictví vzhledem k vývoji poznatků z používání očkovacích látek, jejich vývoje a vědeckého poznání počítá s pravidelnou každoroční revizí této vyhlášky.

K § 8

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 či např. o dědění nároku (viz usnesení Nejvyššího soudu ze dne 27. 4. 2017, sp. zn. 25 Cdo 3556/2016). Vzhledem k výslovně úpravě v tomto zákoně se však nejedná o určení oprávněných osob a právních titulů jejich nároků.

Vzhledem k velmi krátké legisvakanci době se připouští, aby ministerstvo vyřešilo první žádosti o odškodnění přijaté v období šesti měsíců od účinnosti zákona nejpozději do dvanácti měsíců. Navrhuje se tak proto, aby se ministerstvo stihlo připravit na tuto novou agendu včetně zajištění personálního.

Postup pro uplatnění práva na náhradu újmy samotným poškozeným očkováním se stejně tak použije i v případě uplatnění práva osob blízkých očkovanému na náhradu za duševní útrapy.

K § 9

Účinnost se navrhuje k patnáctému dni po dni vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů. Cílem je umožnit zahájení postupu vedoucího k odčinění újmy způsobené povinným očkováním co nejdříve po publikaci zákona.

V Praze dne 1. dubna 2019

Předseda vlády

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr zdravotnictví

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA v.r.