

**Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA)****SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA**

<b>1. Název návrhu zákona:</b>	
Návrh zákona o náhradě újmy způsobené povinným očkováním	
<b>Zpracovatel / zástupce předkladatele:</b>	<b>Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte</b>
Ministerstvo zdravotnictví	1. března 2020
<b>Implementace práva EU: NE</b>	
<b>- uveďte termín stanovený pro implementaci: -</b>	
<b>- uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU: -</b>	
<b>2. Cíl návrhu zákona</b>	
<p>Cílem návrhu zákona je zavést právní regulaci, která stojí na těchto hlavních principech:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stát odškodňuje újmu na zdraví, která vznikla v důsledku pravidelného, zvláštního nebo mimořádného očkování ve smyslu zákona o ochraně veřejného zdraví.</li> <li>- Nahrazuje se jen újma způsobená očkováním, které provedl poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách.</li> <li>- 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.</li> <li>- Výše náhrady újmy se zjistí podle pravidel občanského zákoníku.</li> <li>- Podmínkou odškodnění je žádost podaná Ministerstvu zdravotnictví doplněná o podklady, ze kterých nárok vyplývá.</li> <li>- Pokud ministerstvo do šesti měsíců žadatele neodškodní, má poškozený právo obrátit se na soud, stejně jako v případě, kdy je mu náhrady újmy vyplacena v částce nižší, než požadoval.</li> </ul> <p>Cílem je mít právní mechanismus, za pomoci kterého dosáhnou osoby, kterým byla v důsledku povinného očkování způsobena újma na zdraví, na náhradu způsobené újmy.</p>	
<b>3. Agregované dopady návrhu zákona</b>	
<b>3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO</b>	
<p>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 náhradu újmy poškozeným. Náklady na státní zaměstnance odhadujeme ve výši 3 mil. Kč ročně. Provozní náklady spojené s jejich činností odhadujeme na 1 mil. Kč ročně. Náklady spojené s výší poskytovaných náhrad újmy lze odhadovat velmi obtížně, neboť se budou odvíjet v příslušném roce od počtu úspěšných</p>	

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.
<b>3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: NE</b>
Nepředpokládají se dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.
<b>3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO</b>
Nepředpokládají se dopady na podnikatelské prostředí. Poskytnutí kopií některých záznamů ze zdravotnické dokumentace znamená minimální náklady ve výši desítek, maximálně jednotek set Kč pro několik málo poskytovatelů zdravotních služeb.
<b>3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE</b>
Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky.
<b>3.5 Sociální dopady: ANO</b>
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.
<b>3.6 Dopady na spotřebitele: ANO</b>
Z pohledu sociálního dopadu na poškozené pacienty jako spotřebitele, lze hovořit o zlepšení jejich sociálního postavení vzhledem k tomu, že se domohou odškodnění újmy, kterou by jinak nikdo nehradil.
<b>3.7 Dopady na životní prostředí: NE</b>
Nepředpokládají se dopady na životní prostředí.
<b>3.8 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: NE</b>
Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.
<b>3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: NE</b>
Nepředpokládají se dopady na výkon statistické služby
<b>3.10 Korupční rizika: ANO</b>
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 nastaveny tak, že se zamezuje úspěšnému uplatnění korupčního chování.

### **3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: NE**

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

## **1. Důvod předložení a cíle**

### **1. 1 Název**

Návrh zákona o náhradě újmy způsobené povinným očkováním.

### **1. 2 Definice problému**

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.

Ačkoliv neexistuje v České republice žádná evidence případů, u kterých by odčinění újmy podle navrhovaného zákona připadalo do úvahy, lze ze zahraničních zdrojů a dle odhadu odborníků na vakcinologii usuzovat, že by mohlo jít přibližně o pět případů ročně. Vzhledem k takto malému číslu pak nelze blíže předvídat skladu typů újmy, která by v těchto případech mohla nastat. Jakkoliv se nejedná o velké číslo, je vzhledem k shora uvedenému na místě trvat na možnosti jejich odškodnění.

### **1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

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 organizmus 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.“).

### **1. 4 Identifikace dotčených subjektů**

Dotčenými subjekty jsou:

- Ministerstvo zdravotnictví,
- poškození pacienti a jim blízké osoby,
- poskytovatelé zdravotních služeb.

### **1. 5 Popis cílového stavu**

Základním cílem návrhu zákona je přijetí nezbytných opatření k odškodnění újmy na zdraví způsobené povinným očkováním.

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 doplněná o podklady, ze kterých nárok vyplývá.
- Pokud ministerstvo do šesti měsíců žadatele neodškodní, má poškozený 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. 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 nároku u civilního soudu.

## 1. 6 Zhodnocení rizika

V případě zachování současného stavu, tj. nepřijetí navrhované právní úpravy, je rizikem to, že i nadále budou moci očkované osoby, kterým vznikne újma v důsledku povinného očkování, bez možnosti domoci se náhrady vzniklé újmy.

Pozitivní přínos navrhované právní úpravy bude, že poškození se domohou plného odškodnění vzniklé újmy na zdraví.

## 2. Návrh variant řešení

### 2. 1 Varianty regulatorně-technického řešení

Při zvažování různých variant identifikovaného problému z obecného (regulatorně-technického) hlediska, které by mohly vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení v podobě návrhu zákona o odškodnění újmy způsobené povinným očkováním. Navrhovaná úprava je velmi stručná, stojící na několika málo klíčových prvcích.

### 2. 2 Varianty věcného řešení

#### 2.2.1 Varianta 1 (nulová)

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu zákona, tedy by nebyla zavedená žádná možnost jak odškodnit újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování. Takovou variantu si lze představit, avšak znamenala by, že stát bude rezignovat na pomoc osobám, kterým v důsledku povinného očkování vznikla újma na zdraví.

#### 2.2.2 Varianta 2 (novelizace občanského zákoníku)

Tato varianta by znamenala postup podle občanského zákoníku s tím, že pouze bylo stanoveno, že odpovědným subjektem je stát. Tato varianta se nejeví jako vhodná, protože při využití stávajících pravidel odškodnění újmy na základě příčinné souvislosti by reálně k žádnému odškodňování nedošlo, neboť by se příčinná souvislost neprokázala.

#### 2.2.3 Varianta 3 (novelizace zákona o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem)

Tato varianta by začlenila újmu na zdraví způsobenou povinným očkováním jako případ nesprávného úředního postupu. Tato varianta se nejeví jako vhodná, neboť v případě odčinění újmy způsobené povinným očkováním jde o situaci, kdy nikdo nepostupoval protiprávně (jde o případ tzv. no fault damage), tedy je to situace postavená na úplně jiných právních předpokladech.

#### 2.2.4 Varianta 4 (příprava nového zákona)

Tato varianta řešení je možností, jak reagovat na existující problémy a jak relativně minimalistickou právní úpravou reálně pomoci osobám, kterým vznikla újma na zdraví

v důsledku povinného očkování, resp. kterým jako osobám blízkým vznikla újma v důsledku duševních útrap.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

3. 1 Návrh zákona bude mít hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet.

#### **3. 2 Náklady**

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 navrhovat zajištění těchto požadavků v rámci přípravy nové systemizace a státního rozpočtu.

Náklady spojené s výši 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. Jedná se o výši náhrady újmy při osmi shodně velmi závažných případech s odškodněním v podobě bolestného, ztížení společenského uplatnění a nákladů na péči. Částka 100 mil. Kč je uvedena z opatrnosti vzhledem k omezeným datům, ze kterých lze dopady do státního rozpočtu odhadovat. Na základě stávajících informací, které však lze ověřit až po přijetí zákona, se jedná o odhad maximální částky v případě pesimistického scénáře.

#### **3. 3 Přínosy**

Přínosem navrhované právní úpravy bude odškodnění újmy na zdraví v případě osob poškozeným povinným očkováním.

### **4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

Variantou doporučenou k dalšímu řešení je varianta 4, tedy předložení návrhu zákona o odškodnění újmy způsobené povinným očkováním, protože naplňuje cílový stav.

Varianta 1 (nulová) je z důvodů popsaných výše suboptimální, neboť nic neřeší.

Varianta 2 je nevhodná, protože řeší problém pouze zdánlivě, ve skutečnosti však vůbec.

Varianta 3 by mohla vést k řešení, ale z pohledu legislativně-technického se jeví jako nevhodná.

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení bude Ministerstvo zdravotnictví.

Implementace doporučené varianty a vynucování zavedených opatření bude zajištěno samotným zákonem o náhradě újmy způsobené povinným očkováním.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Účinnost nové právní úpravy bude zkoumána po uplynutí nejméně 2 let ode dne nabytí její účinnosti, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti bude provádět Ministerstvo zdravotnictví, a to z hlediska posouzení účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou. Za tím účelem Ministerstvo zdravotnictví vyhodnotí zejména podané žádosti o odškodnění, to, jak byly úplné, to, zda jim bylo vyhověno, nebo nikoli, nebo v nižší částce, co bylo příčinami úplného nebo částečného nevyhovění, výsledky případných následných soudních řízení, to, zda případné obtíže v realizaci procesu odčinění újmy lze odstranit nelegislativní cestou, např. publikací metodiky pro poškozené očkované.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Návrh zákona byl v průběhu přípravy konzultován se zástupci odborných společností i odborné a laické veřejnosti včetně několika seminářů Ústavu státu a práva Akademie věd ČR, v.v.i. Téma bylo také předmětem diskuse v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky. Z konzultací zejména vyplynulo potvrzení potřeby přijetí této právní úpravy. Dále byl podporován směr co nejvíce subsidiárního použití občanského zákoníku. Byla zdůrazňována myšlenka odchýlení se od principu příčinné souvislosti.