**Dôvodová správa**

1. **Všeobecná časť**

**1)** Základným cieľom návrhu novely zákona, ktorou sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení zákona č. 99/1963 Zb. Občiansky súdny poriadok v znení neskorších predpisov je vytvorenie priestoru pre možnosť odškodnenia osôb postihnutých nepredpokladanými negatívnymi dôsledkami očkovania. Návrh novely zavádza možnosť odškodnenia poškodenia očkovaním obdobným spôsobom a v obdobnej výške, aký používajú už platné normy o odškodnení ujmy na zdraví z rôznych iných dôvodov. Vzhľadom k záujmu štátu na povinných očkovaniach a zabezpečení profylaxie obyvateľov formou očkovania je povinnosťou štátu odškodniť poškodených, u ktorých sa vyskytli nežiadúce dôsledky očkovania presahujúce bežnú reakciu na očkovanie. Zabezpečením tohto odškodnenia budú osoby poškodené očkovaním schopné si zabezpečiť prostriedky na zmiernenie či liečbu negatívnych dôsledkov očkovania a zníženia spoločenského uplatnenia.

Zákon zavádza štandardný proces posudzovania žiadostí o odškodnenie, v ktorom budú mať postavenie rozhodujúcich správnych orgánov regionálne úrady verejného zdravotníctva ako aj Úrad verejného zdravotníctva SR. Kompetenciu na posúdenie správnosti rozhodnutia správnych orgánov zveruje návrh novely zákona do rúk správnych súdov.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

**2)** Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR č. 40/2000 Z. z.) v článku 24 stanovuje, že „osoba, ktorá utrpela neprimerané poškodenie ako výsledok zákroku, má nárok na spravodlivé odškodnenie podľa podmienok a postupov ustanovených zákonom“. Takýto zákon v slovenskej legislatíve chýba vo vzťahu k povinnému očkovaniu - zdravotnému úkonu vykonávaného v zmysel zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý je v prípade nepodrobenia sa aj sankcionovaný zo strany štátu v zmysle uvedeného zákona.

Počet občanov odmietajúcich povinné očkovanie stúpa. Títo občania sú sankcionovaní napriek tomu, že využili svoje právo informovaného súhlasu a so zákrokom nesúhlasili. Výnimky, v ktorých sa nevyžaduje informovaný súhlas sú uvedené v § 6 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade:

a) neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať,

b) ochranného liečenia uloženého súdom podľa osobitného predpisu,

c) ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie, alebo

d) ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá v dôsledku duševnej choroby alebo s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu.

Pretože očkovanie nespadá pod žiadnu z týchto možností, je potrebné vyriešiť tento rozpor v zákonných normách v súlade s Ústavou SR. Násilná cesta kriminalizovania občanov nie je správnou cestou ako zabezpečiť očkovací program SR. Jedinou cestou je zvýšenie informovanosti občanov, preukázanie bezpečnosti propagovanej liečby a prevzatie zodpovednosti štátu za prípadné poškodenie zdravia povinným očkovaním.

Súčasný právny poriadok SR neumožňuje osobe poškodenej povinným očkovaním účinne sa domôcť svojich práv. Dokazovanie, žaloba či znalecké posudky (cena bežného posudku sa pohybuje od 300 - 500 EUR) sú pre poškodeného človeka, ktorý zápasí so zdravotnými problémami - vlastnými alebo svojho malého dieťaťa - a doslova bojuje o prežitie, finančne neúnosné. Za existencie SR ešte nikto nevyhral takýto súdny spor a nebol odškodnený za poškodenie zdravia povinným očkovaním. Podaním informovaného súhlasu občan súhlasí so zdravotným zákrokom a prehlasuje, že bol poučený o prípadných rizikách zdravotné zákroku a tým na seba preberá zodpovednosť za svoje rozhodnutie a nemôže pred súdom uspieť za poškodenie zdravia povinným očkovaním. Prečítanie príbalového letáku je súčasťou procesu informovaného súhlasu, hoci sa často v praxi deje len formálne. V právnej rovine to však znamená, že občan si je za prípadné nežiaduce účinky zodpovedný sám. Nečudo, že počet najmä rodičov, ktorí majú obavu z nežiaducich účinkov očkovania stúpa, nie sú ochotní na seba v plnej miere preberať ťarchu poškodenia zdravia povinným očkovaním. Tu by mal byť štát zárukou zodpovednosti a istoty, že títo ľudia neostanú osamotení a mal by im zabezpečiť náhradu škôd na zdraví spôsobenú povinným očkovaním. Sme presvedčení, že aj uvedené opatrenie pomôže zvrátiť nedôveru verejnosti v povinné očkovanie a inštitúcie zabezpečujúce verejné zdravie.

**3)** Neodškriepiteľnými prípadmi sú početné poškodenia zdravia tzv. BCG vakcínou, kedy na štvrtý deň života boli očkovaní novorodenci bez vedomosti o stave ich imunitného systému. Bolo bežnou praxou, že konkrétne toto očkovanie prebiehalo v pôrodnici bez akéhokoľvek poučenia a informovaného súhlasu rodičov novorodenca. Jedným z dôvodov zrušenia povinného očkovania BCG vakcínou boli práve aj početné závažné nežiaduce účinky, ktoré poznačili zdravie tých najmenších aj doživotne. Je všeobecne známe, že len zlomok nežiaducich účinkov vakcín je hlásený, preto aj systém odškodňovania by mohol prispieť k väčšej bezpečnosti, dôvere vo vakcíny a zvýšeniu povedomia odbornej a laickej verejnosti o farmakovigilancii a povinnostiach s tým spojených.

Od roku 2006 Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) ročne zaregistroval nasledovné počty hlásení nežiaducich účinkov vakcín.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| rok | na BCG | Iné vakcíny | Spolu | Z toho závažné |
| 2006 | 294 | 14 | 308 | 35 |
| 2007 | 520 | 48 | 568 | 43 |
| 2008 | 121 | 39 | 160 | 25 |
| 2009 | 102 | 32 | 134 | 35 |
| 2010 | 55 | 27 | 82 | 30 |
| 2011 | 224 | 51 | 275 | 71 |
| 2012 | 90\* | 112 | 202 | 54 |

\*BCG vakcína bola povinná do 31.12.2011

<http://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/LiekRiziko/Liekovy_bulletin_38_2013.pdf>

**4)** Pri uznaní poškodenia zdravia očkovaním je potrebné vziať v úvahu zložitosť tohto medicínskeho problému a limity poznania medicíny v čase používania očkovacej látky čiže imunobiologického liečiva. Podkladom k posudzovaniu konkrétneho poškodenia zdravia očkovaním by mala byť informácia o nežiaducich účinkoch uvedená v súhrnnej charakteristike liečiva a odškodňované diagnózy v členských krajinách EÚ, ktoré majú prepracovaný systém odškodňovania a jeho revízie vzhľadom k najnovším poznatkom medicíny. V SR existuje pri ŠUKL Komisia pre bezpečnosť liečiv a Národné centrum pre nežiaduce účinky liečiv, ktoré by sa v spolupráci s Úradom verejného zdravotníctva SR mohli na potrebnej úrovni zaoberať agendou nežiaducich účinkov vakcín aj v kontexte ich uznávania a odškodňovania. Proces skúmania nežiaduceho účinku vakcíny a následného uznania či neuznania poškodenia zdravia bude viesť k vyšším nárokom na znalosti a medziodborovú spoluprácu a vedomosti členov komisie, čo nesporne bude prínosom ku kredibilite slovenského lekárstva.

Aj keď napr. v USA nie je očkovacia a odškodňovacia legislatíva kompatibilná s EÚ, v tejto krajine majú transparentný verejný systém odškodňovania, tzv. National Vaccine Injury Compensation Program: <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data.html>. Finančné prostriedky použité na odškodnenie tzv. úrazov z očkovania sú čerpané z fondu, ktorý je napĺňaný zo spotrebnej dane na vakcínu, ktorá je vo výške 0,75 USD na jednu chorobu vo vakcíne. Podľa toho napríklad vakcína MMR, ktorá je proti trom chorobám má spotrebnú daň 2,25USD. Za obdobie od roku 1989, kedy Národný kompenzačný program v USA začal fungovať do marca 2014 bolo riešených 15 096 prípadov poškodenia zdravia očkovaním, z toho bolo 3540 prípadov odsúhlasených a 9735 zamietnutých. Za toto obdobie bolo poškodeným vyplatené 2 671 223 270 USD, čo svedčí o dôležitosti a aktuálnosti tejto problematiky. Podobný systém funguje aj v Spolkovej republike Nemecko, avšak informácie o už odškodnených prípadoch nie sú verejné.

http://www.pei.de/EN/information/pharmasists-physicians/pharmakovigilance/adr-database/adr-database-node.html#doc3253880bodyText11

**5)** Návrh zákona má vplyv na výdavky verejných financií. Keďže negatívne dôsledky očkovania sú podľa vyjadrenia odborníkov ojedinelé, nepredpokladajú sa vysoké nároky na verejné financie. Povinnosti uložené regionálnym úradom verejného zdravotníctva a Úradu verejného zdravotníctva SR v navrhovanej zmene si vzhľadom k tvrdeniu odborníkov o minimálnom výskyte negatívnych dôsledkov očkovania vyžiadajú výdavky z verejných financií v odhadovanej výške 66.000 EUR ročne, ktorých pokrytie je možné realizovať z kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR v rámci výdavkov ministerstva a rozpočtovaním zriadených príslušných dotknutých organizácií. Inou možnosťou zdroja financovania, ktorý by znížil nárok na štátny rozpočet, by bolo zriadenie Fondu odškodnenia osobitným zákonom, do ktorého by sa z ceny každej vakcíny výrobcom alebo distribútorom vakcíny odovzdávalo zákonom stanovené 1% z ceny vakcíny bez DPH.

**Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1

Ide o legislatívno-právne spresnenie znenia § 11 písm. s).

K bodu 2

Návrh zavádza oprávnenie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva posudzovať naplnenie podmienok na uznanie poškodenia očkovaním v zmysle § 12a až 12d návrhu tohto zákona a vydať rozhodnutie o priznaní odškodnenia v dôsledku poškodenia očkovaním.

K bodu 3

Návrh zavádza v navrhovanom § 12a špecifický pojem očkovania, ktorý sa použije na účely odškodnenia očkovaním, tak aby boli obsiahnuté aj prípady poškodenia očkovaním realizované podľa platných právnych noriem v minulosti. Zavádza sa okrem iného nový pojem poškodenia očkovaním. Poškodenie očkovaním je očkovaním spôsobené poškodenie na zdraví, ujma súvisiaca s jeho liečením či odstraňovaním jeho následkov alebo smrť. Za poškodenie očkovaním sa nepovažuje ujma, ktorá nepresahuje obvyklý rozsah reakcie na očkovanie.

Návrh v § 12b preberá právnu úpravu osvedčenú v Spolkovej republike Nemecko, ktorou sa zavádza pojem pravdepodobnosti lepšie priliehajúci lekárskej praxi a súčasnému poznaniu medicínskej vedy, ktorá svoje závery často vyjadruje a môže vyjadriť vo formuláciách vysokej pravdepodobnosti.

Návrh v § 12c naväzuje výšku odškodnenia poškodenia očkovaním na špeciálny zákon upravujúci náhradu za bolesť a sťaženie spoločenského uplatnenia č. 437/2004 Z. z. o náhrade za bolesť a o náhrade za sťaženie spoločenského uplatnenia a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 273/1994 Z. z. o zdravotnom poistení, financovaní zdravotného poistenia, o zriadení Všeobecnej zdravotnej poisťovne a o zriaďovaní rezortných, odvetvových, podnikových a občianskych zdravotných poisťovaní v znení neskorších predpisov. Tento spôsob bol rovnako zvolený aj v zákone č. 215/2006 o odškodňovaní osôb poškodených násilnými trestnými činmi v znení neskorších predpisov.

Návrh v § 12d podrobne upravuje postup príslušných orgánov verejného zdravotníctva v procese odškodňovania poškodenia očkovaním, ktorými sú regionálny úrad verejného zdravotníctva príslušný podľa miesta trvalého bydliska poškodeného očkovaním alebo zomretého. O odvolaní poškodeného rozhoduje úrad verejného zdravotníctva. Návrh spresňuje náležitosti a prílohy žiadosti o odškodnenie. Návrh ďalej rieši duplicitu náhrad poskytnutých z toho istého titulu v prospech štátneho rozpočtu, kompetenciu správneho súdnictva na preskúmavanie zákonnosti rozhodnutí správnych orgánov rozhodujúcich o odškodnení ako aj právo na nahliadanie do zdravotnej dokumentácie a právo na poskytnutie súčinnosti dotknutých orgánov.

**K čl. II**

K bodu 1

Návrh dopĺňa § 248 písm. b) Občianskeho súdneho poriadku tak, aby nevznikla pochybnosť o aplikácii pôsobnosti súdov pri rozhodnutiach správnych orgánov podľa tohto návrhu zákona. Všeobecná formulácia bez odkazu sa nepoužíva v Občianskom súdnom poriadku ojedinele.

**K čl. III**

Účinnosť sa navrhuje ustanoviť od 1. januára 2015.