

Joanna M. Karolczak

Opinia prawna dotycząca możliwości dochodzenia odszkodowania w sytuacji doznania przez dziecko niepożądanego odczynu poszczepiennego i powikłań poszczepiennych¹

A legal opinion concerning the option of claiming compensation in circumstances of an Undesirable Postvaccinal Reaction and postvaccinal complications affecting a child (WAL-2525/16): The obligation to submit preventive vaccination is stipulated in provisions of the Act on Preventing and Combating Infections and Infectious Diseases among People. A producer of a vaccine may be liable for damage caused by a hazardous product. It is possible to claim compensation for damages against a doctor, a nurse, a pharmacist or a producer under provisions regarding tort liability. The State Treasury could be liable since the vaccinations are mandatory, and since the State Treasury acts in an authoritative in the sphere of medical service. Determining the scope of legal responsibility of a particular entity requires an analysis of all circumstances of a given case and may usually require filling a statement of claim.

Keywords: protective vaccinations | liability | Civil Code

Słowa kluczowe: szczepienia ochronne | odpowiedzialność | Kodeks cywilny

Radca prawny, ekspert ds. legislacji BAS; joanna.karolczak@sejm.gov.pl.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest wskazanie podstawy prawnej i procedury dotyczącej dochodzenia odszkodowania przez rodziców lub opiekunów w sytuacji doznania przez dziecko niepożądanego odczynu poszczepiennego i powikłań poszczepiennych.

Opinia uwzględnia stan prawny na dzień 7 grudnia 2016 r.

¹ Opinia sporządzona 9 grudnia 2016 r. na zlecenie posłanki z Klubu Parlamentarnego PiS; BAS-WAL-2525/16.

Opinia została przygotowana na podstawie następujących aktów prawnych:

- Konstytucja RP (Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483, ze zm.),
- ustawa z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. 2016, poz. 380, ze zm.; dalej: k.c.),
- ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2008, nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: Prawo farmaceutyczne),
- ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2016, poz. 186, ze zm.; dalej: ustawa o prawach pacjenta),
- ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2013, poz. 947, ze zm.; dalej: u.o.z.z.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądaných odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. nr 254, poz. 1711),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. 2016, poz. 849),
- ustawa z 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz.U. 2016, poz. 599),
- ustawa z 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. 2015, poz. 1094, ze zm.; dalej: k.w.).

Uzasadnienie prawne

Podstawy prawne wykonywania szczepień ochronnych

Zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.

Przestrzeganie praw w zakresie ochrony zdrowia jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w dziedzinie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Pacjent, czyli osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny, w rozumieniu przepisów ustawy o prawach pacjenta, ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, a także do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorzady zawodów medycznych.

Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji o swoim stanie zdrowia, a także ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza. Odnosi się to w szczególności do dobrowolnych szczepień.

Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta², o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych. Osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Osoby te są obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym zwanym „obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi” na podstawie art. 17 ust. 1 u.o.z.z. Obowiązkowe szczepienia ochronne są prowadzone zgodnie z programem szczepień ochronnych na dany rok, ogłaszanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, o którym mowa w art. 17 ust. 11 u.o.z.z.³

Obowiązek rodziców poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym jest obowiązkiem prawnym, od którego zwolnić mogą jedynie konkretne przeciwwskazania lekarskie do szczepienia⁴. Z ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wynika wprost, że oso-

² Opiekun faktyczny – osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga.

³ Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, program szczepień ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do 31 marca roku poprzedzającego realizację tego programu.

⁴ Zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną dla osoby, w przypadku której lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, odnotowuje w dokumentacji medycznej wynik konsultacji specjalistycznej, z uwzględnieniem okresu przeciwwskazania do wykonania szczepienia, rodzaju szczepionek przeciwwskazanych do stosowania lub indywidualnego programu szczepień ze wskazaniem rodzajów stosowanych szczepionek oraz terminu kolejnej konsultacji specjalistycznej.

by przebywające na terytorium kraju są obowiązane, na zasadach określonych w tej ustawie, do poddania się szczepieniom ochronnym. Obowiązek poddania małoletniego obowiązkowym szczepieniom ochronnym wynika więc z przepisów ustawowych i jest bezpośrednio wykonalny. Nie ma zatem konieczności jego konkretyzacji w formie decyzji administracyjnej.

Jego niedochowanie aktualizuje obowiązek wszczęcia postępowania egzekucyjnego, którego zamierzonym rezultatem ma być poddanie dziecka szczepieniu ochronnemu. Zaniechanie poddania się obowiązkowemu szczepieniu, mimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej rodzi odpowiedzialność karnoadministracyjną przewidzianą w art. 115 § 1 k.w. Tej samej odpowiedzialności podlega też ten, kto sprawując pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej, nie poddaje jej określonemu szczepieniu ochronnemu (art. 115 § 2 k.w.)⁵.

Stosownie do utrwalonego i (obecnie) dominującego w orzecznictwie poglądu⁶ organem uprawnionym do egzekucji obowiązku poddania dziecka szczepieniu ochronnemu, nie jest organ inspekcji sanitarnej (powiatowy inspektor sanitarny), lecz wojewoda.

Nałożenie przez ustawodawcę powszechnego obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw niektórym chorobom nie oznacza przymusowego wykonania szczepienia z zastosowaniem środków przymusu bezpośredniego, ale brak realizacji wykonania obowiązku szczepienia⁷ może powodować konsekwencje prawne wynikające z przepisów ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie obowiązków o charakterze niepieniężnym.

Powikłania poszczepienne

Zastosowanie szczepionki, podobnie jak i innych produktów leczniczych, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku szczepień zjawisko to określa się mianem niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia są to objawy medyczne związane czasowo ze szczepieniem, które mogą wynikać

⁵ Wyrok SN z 8 stycznia 2016 r., sygn. akt V KK 306/15, LEX nr 1963649.

⁶ Zob. wyroki: NSA w Warszawie z 6 kwietnia 2011 r., sygn. akt II OSK 32/11, LEX nr 852219; WSA w Krakowie z 14 lutego 2013 r., sygn. akt III SA/Kr 46012, LEX nr 1343450; WSA w Kielcach z 21 lutego 2013 r., sygn. akt III SA/Ke 7/13, LEX nr 1340290; WSA w Poznaniu z 21 marca 2013 r., sygn. akt II SA/Po 96/13, LEX nr 1301191; NSA w Warszawie z 1 sierpnia 2013 r., sygn. akt II OSK 745/12, LEX nr 1360426.

⁷ Gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej, art. 17 ust. 5 u.o.z.z.

m.in. z samego działania szczepionki, współistnienia objawów lub chorób, błędu szczepienia.

Szczegółowe rodzaje i kryteria NOP na potrzeby nadzoru epidemiologicznego kwalifikuje się następująco:

1. odczyny miejscowe, w tym odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:
 - a) obrzęk,
 - b) powiększenie węzłów chłonnych,
 - c) ropień w miejscu wstrzyknięcia;
2. niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego:
 - a) encefalopatia,
 - b) drgawki gorączkowe,
 - c) drgawki niegorączkowe,
 - d) porażenie wiotkie wywołane wirusem szczepionkowym,
 - e) zapalenie mózgu,
 - f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
 - g) zespół Guillaina-Barrégo;
3. inne niepożądane odczyny poszczepienne:
 - a) bóle stawowe,
 - b) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny,
 - c) gorączka powyżej 39°C,
 - d) małopłytkowość,
 - e) nieutulony ciągły płacz,
 - f) posocznica, w tym wstrząs septyczny,
 - g) reakcja anafilaktyczna,
 - h) reakcje alergiczne,
 - i) uogólnione zakażenie BCG,
 - j) wstrząs anafilaktyczny,
 - k) zapalenie jąder,
 - l) zapalenie ślinianek,
 - m) porażenie splotu barkowego,
 - n) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu.

Jeśli nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie czterech tygodni po podaniu szczepionki. Mogą one być wynikiem:

1. indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki,
2. błędu wykonania szczepionki lub błędu podania szczepionki,
3. zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

Odpowiedzialność i odszkodowania za działanie niepożądane produktów leczniczych

■ Odpowiedzialność producenta szczepionki za produkt niebezpieczny

Ustawodawca w art. 35a Prawa farmaceutycznego przesądza, że uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (uznanie, że produkt spełnia wymogi w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności) nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego z odpowiedzialności za produkt, w szczególności od odpowiedzialności karnej i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt, podobnie jak uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego (art. 51 Prawa farmaceutycznego). Odpowiedzialność cywilna jest w szczególności oparta na przepisach Kodeksu cywilnego, który m.in. reguluje odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Za taki może być uznany produkt leczniczy, który na skutek zawartych w nim wad nie zapewnia bezpieczeństwa jego użycia. Przepisy te pełnią nie tylko funkcję kompensacyjną, umożliwiając poszkodowanemu uzyskanie odszkodowania w granicach rzeczywistej szkody, ale również prewencyjną i represyjną. Odpowiedzialność odszkodowawcza za produkt niebezpieczny (tytuł VI¹ księgi trzeciej Kodeksu cywilnego, art. 449¹–449¹⁰)⁸ stanowi szczególny rodzaj odpowiedzialności deliktowej⁹. Odpowiedzialność ta jest oparta na zasadzie ryzyka, a więc obejmuje również np. takie sytuacje, gdy działania niepożądane nie są związane z winą producenta (np. z wadą szczepionki). Odpowiedzialności tej nie można wyłączyć ani ograniczyć. W myśl art. 449⁸ k.c., roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny ulega przedawnieniu z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się lub przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i osobie obowiązanej do jej naprawienia. Jednak w każdym wypadku roszczenie przedawnia się z upływem lat dziesięciu od wprowadzenia produktu do obrotu.

■ Odpowiedzialność na zasadzie winy personelu medycznego

Jeśli szkoda została zawiniona przez producenta (np. wada szczepionki) albo przez osobę wykonującą szczepienie (lekarz kwalifikujący do szczepienia, pielęgniarka, a także farmaceuta, jeśli np. przechowywał szczepionkę w niepra-

⁸ Implementacja dyrektywy Rady WE z 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, OJ L 210 z 7 sierpnia 1985 r.

⁹ S. Sołtysiński, *Odpowiedzialność producenta wobec konsumenta za szkody wyrządzone wprowadzeniem do obrotu rzeczy z wadami*, „Studia Cywilistyczne” 1970, t. XV.

widłowej temperaturze) zastosowanie znajdą przepisy art. 415 i n. k.c. o odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadzie winy: *[k]to bowiem z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia*. Spowodowanie szkody na osobie w warunkach błędu w sztuce medycznej jest specyficzną postacią deliktu prawa cywilnego, którego zaistnienie wymaga spełnienia przesłanek odpowiedzialności z tytułu czynu niedozwolonego: szkody, winy i adekwatnego związku przyczynowego¹⁰. W nieodłącznym związku z określeniem podstaw odpowiedzialności lekarza pozostaje zjawisko określone mianem ryzyka medycznego, gdyż nawet przy postępowaniu zgodnym z aktualną wiedzą medyczną i przy zachowaniu należytej staranności nie da się wykluczyć ryzyka powstania szkody. Pojęciem dozwolonego ryzyka jest objęte także niepowodzenie medyczne. Ryzyko, jakie bierze na siebie pacjent, wyrażając zgodę np. na zabieg operacyjny, obejmuje tylko zwykle powikłania pooperacyjne. Ryzykiem pacjenta nie są objęte komplikacje powstałe wskutek pomyłki, nieuwagi lub niezręczności lekarza¹¹. Błąd w sztuce medycznej jest obiektywnym elementem winy lekarza wykonującego czynności medyczne, stanowi bowiem czynność lub zaniechanie lekarza niezgodne z nauką medycyny w zakresie dla lekarza dostępnym. W każdej zatem sytuacji, kiedy zabieg wykonywany jest wadliwie, niezgodnie z zasadami sztuki medycznej, stanowi on delikt, który uzasadnia odpowiedzialność lekarza, ewentualnie szpitala, w którym lekarz jest zatrudniony¹².

Ponadto, także odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej kształtuje się na zasadzie kombinowanej (ryzyka i winy) stosownie do art. 430 k.c. w związku z art. 415 k.c. i zachodzi tylko wówczas, gdy spełnione są wszystkie przesłanki tej odpowiedzialności deliktowej: wyrządzenie szkody przez personel podlegający kierownictwu, zawinione działanie lub zaniechanie tego personelu, normalny związek przyczynowy między tym działaniem lub zaniechaniem a wyrządzoną szkodą oraz wyrządzenie szkody przy wykonywaniu powierzonych czynności, przy czym stosownie do art. 6 k.c. również w zakresie udowodnienia winy ciężar dowodu spoczywa na poszkodowanym¹³.

■ Odpowiedzialność Skarbu Państwa

Sąd Apelacyjny w Poznaniu zwrócił uwagę, że: *szczepienia ochronne zarządzane są w interesie całego społeczeństwa i każdego obywatela i normalnie też nie powodują u osób szczepionych żadnego poważniejszego rozstroju zdrowia. Jeżeli jednak wyjątkowo – z niewyjaśnionych dotychczas przez naukę i przez niko-*

¹⁰ Wyrok SA w Łodzi z 9 czerwca 2016 r., sygn. akt I ACa 1752/15, LEX nr 2069295.

¹¹ Wyrok SA w Białymstoku z 9 marca 2016 r., sygn. akt I ACa 817/15, LEX nr 2016283.

¹² Wyrok SA w Warszawie z 21 stycznia 2016 r., sygn. akt VI ACa 322/15, LEX nr 2004480.

¹³ Wyrok SA w Katowicach z 19 kwietnia 2016 r., sygn. akt I ACa 396/15, LEX nr 2061797.

go niezawinionych przyczyn – rozstrój taki nastąpił, powodując trwale kalectwo, zasady współżycia społecznego przemawiają za zasądzeniem odszkodowania¹⁴. Zdaniem M. Nesterowicza, wyrażonym w głosie do omawianego wyroku¹⁵, jeśli nie ma podstaw do odpowiedzialności producenta, bo szczepionka jest niewadliwa, ani odpowiedzialności zakładu leczniczego i lekarza, gdyż zabieg szczepienia przeprowadzony był prawidłowo i nie ma żadnej winy lekarza czy innej osoby z personelu medycznego (np. pielęgniarki), a szkoda jest skutkiem reakcji organizmu, czego nie można było przewidzieć, mimo dołożenia należytej staranności, to w takim przypadku odpowiedzialność odszkodowawczą powinno ponieść państwo (Minister Zdrowia), skoro nałożyło obowiązek szczepień ochronnych pod groźbą sankcji administracyjnoprawnych, na zasadzie słuszności (art. 417² k.c.), a działanie lekarza (zakładu) jest wykonywaniem władzy publicznej (imperium). Takie stanowisko wyrażał także Sąd Najwyższy blisko pół wieku temu¹⁶: *[o]bowiązek szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym wprowadzony został nie tylko w interesie osób poddawanych szczepieniu, ale i w interesie całego społeczeństwa. Względem słuszności (zasady współżycia społecznego) zatem z reguły przemawiają za naprawieniem przez Skarb Państwa szkody, jakiej osoba poddana przymusowemu szczepieniu dokonanej przez uprawnionego funkcjonariusza państwowego doznała w wypadku ciężkiego rozstroju zdrowia w skutek tego szczepienia, chociażby było ono przeprowadzone w sposób prawidłowy (art. 5 ustawy z dnia 15 XI 1956 r. – Dz. U. Nr 54, poz. 243; art. 419 k.c.)*. I chociaż obecnie nie ma wątpliwości, że działanie lekarza nie jest wykonywaniem władzy publicznej (imperium) w świetle art. 77 ust. 1 Konstytucji oraz art. 417 k.c.¹⁷, to szczepienia ochronne stanowią wyjątek w zakresie odpowiedzialności Skarbu Państwa w sferze działalności medycznej ze względu na to, że są one obowiązkowe i Skarb Państwa działa w sferze działalności medycznej w sposób władczy. Wówczas zastosowanie może znaleźć art. 417² k.c. w brzmieniu: *[j]eżeli przez zgodne z prawem wykonywanie władzy publicznej została wyrządzona szkoda na osobie, poszkodowany może żądać całkowitego lub częściowego jej naprawienia oraz zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę, gdy okoliczności, a zwłaszcza niezdolność poszkodowanego do pracy lub jego ciężkie położenie materialne, wskazują, że wymagają tego względy słuszności*. Jeśli zaś władza publiczna działała bezprawnie, zastosowanie znajdzie art. 417 § 1 k.c. w brzmieniu: *[z]a szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej pono-*

¹⁴ Wyrok SA w Poznaniu z 22 stycznia 2013 r., sygn. akt I ACa 1160/12, LEX nr 1322020.

¹⁵ *Idem*, Głosa do wyroku SA z 22 stycznia 2013 r., sygn. I ACa 1160/12, OSP 2015, nr 10, poz. 94.

¹⁶ Wyrok SN z 20 sierpnia 1968 r., sygn. akt II CR 310/68, OSNC 1969, nr 2, poz. 38.

¹⁷ Tak W. Borysiak, [w:] *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, red. M. Safjan, Warszawa 2011, s. 231–232.

si odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa.

■ **Naprawienie szkody**

W przypadkach, w których przepisy uzasadniają ustalenie odpowiedzialności za szkody na osobie konkretnego podmiotu, zgodnie z art. 444 i 445 § 1 k.c., w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty. Na żądanie poszkodowanego zobowiązany do naprawienia szkody powinien wyłożyć z góry sumę potrzebną na koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu. Jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty. Jeżeli w chwili wydania wyroku rozmiaru szkody nie da się dokładnie ustalić, poszkodowanemu może być przyznana renta tymczasowa. W takich wypadkach sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę.

■ **Zadośćuczynienie**

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 k.c.¹⁸ (przepisu tego nie stosuje się do zawinionego naruszenia prawa pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych). Roszczenie o zapłatę zadośćuczynienia z tytułu naruszenia prawa pacjenta dochodzone na podstawie tego przepisu przysługuje poszkodowanemu z samego faktu naruszenia jego praw jako pacjenta, a przyznawane zadośćuczynienie ma stanowić kompensatę krzywdy z tytułu naruszenia dóbr osobistych¹⁹. Na podstawie przepisu art. 448 k.c. kompensowana jest krzywda, a więc szkoda niemajątkowa wywołana naruszeniem dobra osobistego, polegająca na fizycznych dolegliwościach i psychicznych cierpieniach pokrzywdzonego²⁰.

Żądanie odszkodowania oraz zadośćuczynienia oparte na treści wskazanego wcześniej art. 415 k.c. oraz żądanie zadośćuczynienia z tytułu naruszenia

¹⁸ Art. 448 k.c.: *W razie naruszenia dobra osobistego sąd może przyznać temu, czyje dobro osobiste zostało naruszone, odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę lub na jego żądanie zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez niego cel społeczny, niezależnie od innych środków potrzebnych do usunięcia skutków naruszenia. Przepis art. 445 § 3 stosuje się.*

¹⁹ Wyrok SA w Lublinie z 28 kwietnia 2015 r., sygn. akt I ACa 916/14, LEX nr 1711484.

²⁰ Wyrok SA w Łodzi z 21 sierpnia 2015 r., sygn. akt I ACa 227/15, LEX nr 1797163.

praw pacjenta z art. 448 k.c. to dwa samodzielne i niezależne roszczenia, mające odrębne umocowanie prawne²¹.

Zgłaszanie NOP

Każdy lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, który prowadzi rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, a jeśli wbrew obowiązkowi nie zgłasza niepożądanego odczynu poszczepiennego, podlega karze grzywny (art. 52 u.o.z.z.). Koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem NOP ubezpieczonych, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zaś koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem NOP osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (art. 21 u.o.z.z. wraz z rozporządzeniem w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych).

Wnioski

- Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym wynika z przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
- Producent szczepionki może ponosić odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego (art. 449¹–449¹⁰).
- Możliwe jest także dochodzenie naprawienia szkody od lekarza, pielęgniarki, farmaceuty, producenta, na podstawie przepisów o odpowiedzialności deliktowej, zawartych w Kodeksie cywilnym (art. 415 i n.).
- Odpowiedzialność może ponosić także Skarb Państwa ze względu na to, że szczepienia są obowiązkowe i Skarb Państwa działa w sferze działalności medycznej w sposób władczy.
- Ustalenie zakresu odpowiedzialności danego podmiotu (lekarza, szpitala, producenta i in.) wymaga przeprowadzenia analizy wszystkich okoliczności i zazwyczaj skierowania powództwa do sądu cywilnego.
- Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi rejestr NOP.

²¹ Wyrok SA w Katowicach z 6 września 2012 r., sygn. akt I ACa 482/12, LEX nr 1220466.