

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto

Privatinės teisės katedra

Svajūnės Kasperavičiūtės,

V kurso privatinės teisės: civilinės ir verslo teisės

studijų šakos studentės

Magistro darbas

Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo problemos

Problems of Compensation for Damage Caused by Vaccination

Vadovas: prof. habil. dr. Valentinas Mikelėnas

Recenzentė: lekt. dr. Neringa Gaubienė

Vilnius

2022

ANOTACIJA IR PAGRINDINIAI ŽODŽIAI

Šiame darbe analizuojamos žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemų veikimas pasirinktose valstybėse. Siekiama nustatyti pagrindinius kompensavimo sistemų privalumus bei išskirti jų trūkumus, todėl analizuojami pasirinktų valstybių įstatymai, teismų praktika. Siekiant geriau suprasti magistro darbo temą nagrinėjamas santykis tarp privalomos ir savanoriškos vakcinacijos, taip pat lyginamas socialinis draudimas su civilinės atsakomybės institutu.

Pagrindiniai žodžiai: žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas, žalos kompensavimo sistemos, privaloma vakcinacija, savanoriškas vakcinavimas, civilinė atsakomybė ir socialinis draudimas.

This work analyses the functioning of vaccine injury compensation systems in selected countries. The aim is to identify the main advantages and disadvantages of compensation systems and therefore to analyse the laws and case law of the selected countries. In order to better understand the topic of the Master's thesis, the relationship between compulsory and voluntary vaccination is analysed, as well as a comparison between social insurance and civil liability.

Keywords: vaccine injury compensation, compensation schemes, compulsory vaccination, voluntary vaccination, civil liability and social insurance.

TURINYS

IŽANGA	4
1. Vakcinavimas: bendrieji aspektai	6
1.1 Vakcinacijos poreikis ir nauda	6
1.2 Vakcinų, kaip reguliuojamų medicinos produktų, unikalumas	10
2. Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo mechanizmai ir probleminiai aspektai	13
2.1 Savanoriškas ir privalomas vakcinavimas	13
2.2 Civilinės atsakomybės ir socialinio draudimo santykis	15
2.3 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo būdai	19
3. Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo mechanizmai ir probleminiai aspektai	23
3.1 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Italijoje	23
3.2 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Vokietijoje	26
3.3 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Prancūzijoje	28
3.4 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai JAV	32
3.5 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Jungtinėje Karalystėje	36
3.6 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Kanadoje	39
3.7 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas Naujojoje Zelandijoje	41
3.8 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas Lietuvoje	44
3.9 Lyginamoji analizė	50
IŠVADOS	54
ŠALTINIŲ SĄRAŠAS	56
SANTRAUKA	65
SUMMARY	66

IŽANGA

Pasaulinė sveikatos organizacija (toliau – PSO) vakcinaciją įvardijo kaip vieną veiksmingiausių sveikatos intervencijos priemonių, kovojant su infekcinėmis ligomis (Global vaccine action plan..., 2015, p. 1). Kiekvienos valstybės pareiga – užtikrinti piliečių teisę į tinkamą sveikatos apsaugą. Vis dėlto vakcinavimo politika visame pasaulyje labai skiriasi. Kaip nurodė Europos Žmogaus Teisių Teismas (toliau – EŽTT), sveikatos apsaugos politika yra nacionalinių jurisdikcijų teisė, kadangi jos geriausiai gali įvertinti prioritetus, socialinį poreikį ir išteklius (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021). Siekdamos kuo aukštesnio vakcinacijos lygio, valstybės imasi priemonių, kurios varijuoja nuo visiškai rekomendacinio pobūdžio iki teisinės pareigos vakcinuotis. Atitinkamai ir žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo klausimai labai skiriasi.

Valstybės siekdamos aukščiausio sveikatos apsaugos lygio skatina piliečius skiepytis, norėdamos sukurti vadinamąjį visuotinį imunitetą. Tačiau nuo vakcinacijos poreikio ir naudos neatsiejama žalos rizika, kurią asmuo gali patirti pasiskiepijęs. Gana įprasta, kad vakcina sukelia tam tikrą nedidelį šalutinį poveikį, kuris dažniausiai greitai praeina, bet pasitaiko ir retų atvejų, kai šalutinis poveikis padaro negrįžtamą žalą žmogaus organizmui. Tada iškyla klausimas, kas turėtų atlyginti žalą. Daugumoje valstybių, kuriose numatyta privaloma vakcinacija, žalos atlyginimo klausimas išspręstas. Šiuo metu pasaulyje yra 25 valstybės (iš kurių 16 yra Europoje), kuriose veikia žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemos (Doyle, Mccloughlin, 2021, p. 1). Lietuva yra viena iš daugelio valstybių, kurios teisinėje sistemoje žalos, padarytos vakcinavimu, klausimas nėra išspręstas. Nors COVID-19 pandemijos kontekste buvo bandymų papildyti Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą (toliau – PTŽSAĮ) nauju teisiniu reguliavimu, susijusiu su žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimu, šio įstatymo projektas vis dar neįgyvendintas.

Šios temos aktualumą lemia tai, kad žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo klausimai Lietuvos teisės doktrinoje plačiai nebuvo nagrinėti. Magistro darbe pateikta informacija padės įvertinti žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumus skirtingose valstybėse. Kompensavimo sistemų analizė bus naudinga svarstant galimus Lietuvos teisinio reguliavimo pokyčius, kadangi išskiriami šių sistemų privalumai ir trūkumai padės geriau suprasti šių sistemų veikimą bei pritaikymą. Atsižvelgiant į magistro darbo apimtį, detaliau nebus nagrinėjami gamintojo atsakomybės pagrindai, kai žala padaroma dėl nekokybiškai pagamintos vakcinės, bei privalomo vakcinavimo santykis su žmogaus teisėmis.

Darbo tikslas ir uždaviniai. Šio darbo tikslas yra išanalizuoti žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemas skirtingose valstybėse ir nustatyti, su kokiomis problemomis susiduriama jas įgyvendinant. Darbo tikslui įgyvendinti keliami tokie **uždaviniai**: 1) pateikti bendrą vakcinacijos, kaip proceso, ir vakcinas, kaip unikalios medicinos produkto, sampratą, poreikį bei naudą; 2) nustatyti santykį tarp privalomos ir savanoriškos vakcinacijos; 3) palyginti socialinį draudimą su civilinės atsakomybės institutu; 4) išanalizuoti žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemų veikimą skirtingose valstybėse, išskiriant jų privalumus bei trūkumus; 5) įvertinti žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo galimybes Lietuvoje.

Mokslinio tyrimo objektas – žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemos.

Tyrimo metodai – istorinis metodas, naudojamas siekiant geriau suprasti vakcinacijos, reikšmę. Teleologinis tyrimo metodas naudojamas žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo tikslams, priežastims, pagrindumui atskleisti. Lyginamuoju metodu analizuojamas pasirinktų skirtingų valstybių kompensavimo sistemų veikimas, išskiriant jų panašumus ir skirtumus. Sisteminiu metodu analizuojama skirtingų valstybių doktrina ir teismų praktika aktualiais vakcinavimo klausimais.

Šio darbo **originalumas** nulemtas to, jog jame analizuojamos pasirinktų valstybių žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemų įgyvendinimo problemos. Kartu aptariami su vakcinavimu susiję probleminiai klausimai – vakcinavimo kaip proceso reikšmė, vakcinavimo politikos įgyvendinimo ypatumai, santykis tarp privalomo ir savanoriško vakcinavimo. Magistro darbo, nagrinėjančio tą pačią problematiką, Lietuvos teisės doktrinoje nepavyko rasti. Vis dėlto paminėti artimiausi šiai tematikai darbai – Janinos Visockienės magistro darbas „Žmonėms skirtos vakcinacijos medicininiai ir teisiniai aspektai“, Jono Puodžiaus magistro darbas „Gamintojo civilinė atsakomybė už netinkamos kokybės vaisto padarytą žalą“.

Pagrindiniai šaltiniai magistro darbui parengti. Vienu svarbiausiu magistro darbo šaltiniu laikoma autorių Thierry Vansweelto ir Britt Weyts knyga „Compensation Funds in Comparative Perspective“. Didžiausias dėmesys magistro darbe skirtas įvairiems moksliniams straipsniams, atskirai būtų galima išskirti autorių Samo F. Halabio ir Saado B. Omero straipsnius: „A Global Vaccine Injury Compensation System“ ir „Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem“.

1. VAKCINAVIMAS: BENDRIEJI ASPEKTAI

1.1 Vakcinacijos poreikis ir nauda

Iš istorinės perspektyvos vakcinacija laikoma viena naudingiausių ir svarbiausių sveikatos priemonių, kovojant su infekcinėmis ligomis. Skiepijimas padeda išsaugoti žmogaus sveikatą ir gyvybę, todėl moksle jis priskiriamas prie didžiausių atradimų. Infekcinių ligų plitimas praeityje buvo nesustabdomas dėl daugelio priežasčių, tačiau pagrindinėmis laikomos prastos sanitarinės sąlygos, kurias lėmė skurdas ir karas. Kadangi mokslo ir inovacijų lygis buvo labai žemas, priemonių užkirsti kelią ligoms iš esmės nebuvo. Vakcinos, kuri apsaugojo nuo užkrečiamų ligų, sukeliančių didelį mirštamumą, sukūrimas buvo vienas svarbiausių tuomečių mokslo pasiekimų. Kaip teigiama, išskyrus saugų vandenį, joks kitas būdas, net antibiotikai, neturėjo tokio didelio poveikio mirštamumo mažinimui ir populiacijos augimui (Plotkin, Mortimer, 1988, p. 215).

Vakcina (lot. *vaccinum*, *vacca* – karvė) tarptautinių žodžių žodyne apibūdinama kaip medicininis preparatas, gaunamas iš numarintų arba gyvų, bet susilpnintų mikrobu – infekcinių ligų sukėlėjų arba jų gyvybinės veiklos produktų (Bartoševičienė *et al.*, 2013, p. 847). Nors apraiškų apie imuniteto suvokimą galima atrasti net XI a., imunologijos mokslo pradžia siejama su Edwardo Jennerio atradimu 1796 m.¹ E. Jennerio hipotezė, kuria jis teigė, kad žmogaus užkrėtimas karvių raupų infekcija gali padėti apsaugoti nuo susirgimo žmonių raupais, pasitvirtino. Šis istorinis įvykis pasaulyje sukėlė didelį susidomėjimą vakcinomis, jų kūrimu, o raupų plitimas laikui bėgant buvo visiškai sustabdytas.

Pasklidus informacijai apie vakcinų poveikį bei sėkmę kovojant su užkrečiamomis ligomis, daugelis valstybių ieškojo būdų, kaip užtikrinti visuomenės sveikatos gerovę, todėl kai kur bandyta įteisinti privalomą vakcinaciją. Pavyzdžiui, 1853 m. Jungtinėje Karalystėje priimtas Vakcinacijos įstatymas, kuriuo įteisintas privalomas neapmokamas kūdikių iki 3 mėn. vakcinavimas. Vėliau, 1867 m., įstatymas papildytas – privalomas vakcinavimas numatytas iki 14 m. amžiaus, o už įstatymo nesilaikymą skiriamos nuobaudos (Durbach, 2000, p. 45–46). Vokietijoje privaloma vaikų vakcinacija įtvirtinta 1874 m. Statistikos duomenimis, praėjus 5 m. po privalomos vakcinacijos įteisinimo Vokietijoje mirštamumo nuo raupų lygis buvo 30 kartų mažesnis, nei 5 m. prieš įteisinant privalomą vakcinaciją (Batniji, 2021, p. 791). O Bostono miestas Jungtinėse Amerikos Valstijose (toliau – JAV)

¹ E. Jenneris pastebėjo, kad karves melžusi moteris, persirgusi karvių raupais, nesusirgo žmonių raupais. Po ilgų tyrinėjimo metų jis paėmė skysčio iš pūslelių, iškilusių ant moters rankų nuo karvių raupų, ir įtrynė sveikam berniukui. Po įtrynimo vaikas lengvai sunegalavo ir pasveiko. Tada E. Jenneris užkrėtė jį mirtiniais žmonių raupais, tačiau vaikas liko atsparus užkratui (Allen, 2007, p. 27).

tapo pirmuoju miestu, reikalaujančiu skiepų nuo raupų vaikams, lankantiems valstybines mokyklas (Allen, 2007, p. 59–65). Bandymų įteisinti privalomą vakcinaciją galima rasti praėjus neilgam laikui po vakcinos sukūrimo. Tai rodo, kad valstybės suvokė, kokią naudą teikia visuotinė vakcinacija.

XIX a. vidurio Europos regionuose, kuriuose buvo įteisinta privaloma vakcinacija, buvo skaičiuojama daug mažiau mirčių nuo raupų nei tuose, kur skiepyta savanoriškai (Batniji, 2021, p. 791). Vis dėlto skepticizmo dėl vakcinų saugumo ir veiksmingumo išvengti nepavyko. Galimas žalingas kai kurių skiepų privalomumo pasekmes rodo istorinė patirtis, įgyta Jungtinėje Karalystėje, kai privalomo vakcinavimo įstatymai paskatino skiepų priešininkų judėjimą ir privertė vėlesnes vyriausybes nesiryžti įvesti privalomų skiepų (Benbow, 2021, p. 582). Pasipriešinimas Jungtinėje Karalystėje buvo toks stiprus, kad galiausiai skiepimų lygis sumažėjo nuo 80 proc. 1898 m. iki 18 proc. 1948 m. (Allen, 2007, p. 64). Privalomo skiepavimo nuo raupų sukeltas nepasitenkinimas kontrastuoja su savanoriško skiepavimo nuo difterijos, kuris Jungtinėje Karalystėje įvestas Antrojo pasaulinio karo metais, sėkme. Kitos valstybės iš privalomo skiepavimo Jungtinėje Karalystėje XIX a. patirties pasimokė, kad yra ribos, kurias galima pasiekti teisės aktais (Benbow, 2021, p. 582). Šiais laikais visuomenės požiūris į skiepus išlieka ne mažiau kontrastingas. Skiepavimo rodikliai svyruoja nepriklausomai nuo to, ar įvestas privalomas reikalavimas skiepytis, ar numatytos tik rekomendacijos.

Daugelyje pasaulio valstybių, įgyvendinančių imunizacijos programas, buvo pasiektas aukštas skiepavimo lygis nuo ligų, kurių galima išvengti skiepais. Tačiau net ir šiandien, kai medicina taip pažengusi, žmonės išreiškia nepasitikėjimą vakcinomis ir jų teikiama nauda sveikatai. Deja, didelės dalies žmonių atsisakymas skiepytis priveda prie infekcinių ligų protrūkių. Pavyzdžiui, vienas PSO siekiamų tikslų buvo panaikinti tymus, tačiau pastaraisiais metais šios ligos atvejų tik daugėjo. Tyrimai parodė, kad 2018 m. daugiau nei 82 500 žmonių iš 53 PSO Europos regiono šalių buvo užsikrėtę tymais, o 72 žmonės mirė. Šie skaičiai buvo didžiausi per dešimtmetį. Siekiant suvokti situacijos rimtumą, 2018 m. lyginami su 2017 m., kai užsikrėtimų skaičius buvo 3 kartus mažesnis, o 2016 m. net 15 kartų mažesnis (Holzmann, Wiedermann, 2019, p. 1). Tai parodo, kad bet koks reikšmingas nukrypimas nuo skiepavimo programų gali sukelti didelius neigiamus pokyčius.

Sumažėjus skiepavimo rodikliams, kyla infekcinių ligų protrūkių grėsmė, todėl vis dažniau kalbama apie raginimą įvesti privalomas skiepavimo programas ar papildyti esamas. Pavyzdžiui, Prancūzijoje iki 2017 m. egzistavo 3 privalomos vakcinos kartu su 8 rekomenduojamomis. Atsižvelgiant į sumažėjusius skiepavimo rodiklius, padaryta išvada,

kad žmonės mano, jog neprivalomos vakcinos mažiau vertingos arba ne tokios vertingos kaip privalomos. Prasidėjus tymų protrūkiui Prancūzijos valdžia nusprendė rekomenduojamas vakcinas įtraukti į privalomų skiepų sąrašą (Holzmann, Wiedermann, 2019, p. 1–2). Kroatijoje priešingai – nepaisant esamo privalomo skiepavimo nuo tymų, tėvams, abejojantiems dėl skiepų poveikio vaikams, leista atidėti skiepimą. Kadangi už privalomo skiepavimo nesilaikymą teisinės pasekmės nebuvo numatytos, valstybė taip pat susidūrė su tymų protrūkiu (Tomljenovic *et al.*, 2018, p. 6). Vis dėlto bijoma, kad dėl privalomos vakcinacijos reikalingumo klausimo išsiskiriant žmonių požiūriams gali dar labiau sumažėti skiepavimo atvejų. Danielis Salmonas² teigia, kad privalomas skiepavimas yra greitas sprendimas, ir norint pasiekti stabilius skiepavimo rodiklius reikia šalinti pagrindines skiepavimo apimčių mažėjimo priežastis. Reaguodamas į PSO teiginį, kad problema yra ne atsisakymas, o neryžtingumas skiepytis, jis teigia, kad griežtesni įstatymai šios problemos nesprensdžia. Jo manymu, visas dėmesys turėtų būti skiriamas visuomenės švietimui apie vakcinų poveikį ir naudą, taip išsklaidant kylančias abejones ir nepasitikėjimą vakcinavimu (Drew, 2019, p. 60).

Šiuolaikinės vakcinacijos politikos tikslais siekiama užtikrinti, kad vakcinacija būtų visapusiškai naudinga ir prieinama visiems žmonėms (*Global Manual on Surveillance...*, 2014, p. 2). Imunizacijos programos paprastai atnaujinamos, jeigu: keičiasi sergamumas užkrečiamomis ligomis, sukuriama naujos vakcinos, keičiasi rizikos grupės, atsiranda šalutinis skiepavimo poveikis, pasikeičia vakcinos veiksmingumas. Skiepavimo politika visame pasaulyje labai skiriasi, kadangi kiekviena valstybė įgyvendina imunizacijos programas atsižvelgdama į savo sveikatos priežiūros sistemą ir teisės normas. Tarptautiniu mastu privalomos vakcinacijos politika taip pat nėra griežtai apibrėžta. Viename iš dokumentų PSO išreiškė savo poziciją dėl privalomos vakcinacijos. Teigiama, kad privaloma vakcinacija turėtų būti laikoma paskutine priemone, jeigu nepavyksta įtikinti žmonių skiepytis savanoriškai. Be to, toks sprendimas turėtų būti paremtas moksliniais įrodymais, nediskriminuojantis bei dalyvaujant visoms pusėms, kurias šis procesas galėtų paveikti (*COVID-19 and mandatory vaccination...*, 2022, p. 4).

Tarptautinių dokumentų vakcinavimo klausimais nėra daug. Įprastai galima pastebėti, kad bendrieji tarptautiniai teisės aktai numato valstybių pareigą užtikrinti teisę į sveikatos priežiūrą, o antriniuose (išvestiniuose) šaltiniuose išplečiamas tokios pareigos turinys. Pavyzdžiui, Jungtinių Tautų tarptautinio ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakto 12 straipsnyje numatyta, kad visos valstybės, pasirašiusios šį paktą, pripažįsta

²Johnso Hopkinso vakcinų saugumo instituto Baltimorėje, Merilando valstijoje, JAV, direktorius.

kiekvieno žmogaus teisę turėti kuo geresnę fizinę ir psichinę sveikatą. Toliau aprašomos priemonės, kuriomis siekiama šios teisės įgyvendinimo. Viena jų yra epideminių bei kitų ligų gydymo, profilaktikos ir kontrolės užtikrinimas (Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių..., 2002). Jungtinių Tautų tarptautinio ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakto komentare Nr. 14 numatyta esminė valstybių pareiga siekti visuomenės imunizavimo nuo sunkių infekcinių ligų. Šią pareigą kiekviena pakto narė privalo vykdyti plėsdama imunizacijos programas, tinkamai jas kontroliuodama ir vykdydama (*CESCR General Comment No. 14...*, 2000).

PSO atlieka svarbų vaidmenį savo ruošiamuose dokumentuose plėtodama informaciją apie vakcinacijos efektyvumą, naudingumą ir reikalingumą. Viename naujausių PSO dokumentų numatyta ambicinga, visą pasaulį apimanti vakcinų ir imunizacijos dešimtmečio (2021–2030 m.) vizija bei strategija. Ypač akcentuojamas dėmesys nuolatiniam ir naujiems iššūkiams, kuriuos kelia infekcinės ligos, numatant galimybes, kaip juos įveikti. Iš viso numatyti 7 tikslai:

- 1) imunizacijos paslaugos turi būti prieinamos visiems žmonėms, siekiant visuotinės sveikatos apsaugos;
- 2) žmonės supranta vakcinacijos svarbą, o teisė į imunizaciją jų pareiga ir atsakomybė, kurią užtikrina sveikatos priežiūros institucijos;
- 3) teisę į imunizaciją turi visi žmonės, nesvarbu, kokia jų gyvenamoji vieta, amžius, lytis, socialinė ar ekonominė padėtis;
- 4) žmonėms rekomenduojama skiepytis visą gyvenimą;
- 5) imunizacijos programomis greitai reaguojama į infekcinių ligų protrūkius bei užtikrinamas paslaugų teikimas ekstremaliomis situacijomis;
- 6) visos šalys rūpinasi tvariu imunizacijos programų finansavimu ir kokybišku vakcinų tiekimu;
- 7) naujovės, gerinančios imunizacijos programų pasiekiamumą ir kokybę, yra prieinamos visoms šalims (*Immunization Agenda 2030...*, 2020, p. 49–50).

PSO per paskutinius du dešimtmečius buvo numačiusi ne vieną dokumentą, susijusį su visuotiniu imunizacijos gerinimu. Strategijos ir tikslai vis atnaujinami ir papildomi, atsižvelgiant į esamą situaciją pasaulyje. Akivaizdu, kad šio plano kūrimui daug įtakos turėjo COVID-19 pandemija, kadangi didelis dėmesys skiriamas valstybės pareigai teikti moksliniais duomenimis pagrįstą informaciją apie vakcinaciją žmonėms, siekiant tarpusavio bendradarbiavimo. Pastebima, kad atsakomybės našta, siekiant užsibrėžtų tikslų, priskiriama ne tik valstybei, bet ir jos piliečiams – taip skatinamas visuomenės sąmoningumas.

Kaip matyti, tarptautiniuose dokumentuose visuomenės sveikatos ir gerovės puoselėjimas laikomas pareiga, kurią turi užtikrinti valstybė. Infekcinių ligų prevencija ir kontrolė dažnai minima kaip vienas tikslų, norint užtikrinti geriausią sveikatos sistemą. Privalomos vakcinacijos įteisinimas istoriškai laikomas viena valstybės priemonių kovoti su infekcinėmis ligomis. Vis dėlto net ir privaloma vakcinacija ne visada gali padėti išvengti neigiamų pasekmių. Priverstinis reikalavimas skiepytis gali sustiprinti visuomenės nusiteikimą prieš vakcinaciją, todėl valstybei reikia įsivertinti, ar visais atvejais prievarta geriausias sprendimo būdas. Valstybės intensyviai raginamos siekti įgyvendinti PSO dokumentuose numatytas vizijas bei strategijas, tačiau įvertinus tai, kad jos nėra privalomos, galima teigti, jog jos atlieka daugiau rekomendacinį poveikį. Taigi kokiais būdais bus siekiama numatytų tikslų, paliekama spręsti pačioms valstybėms.

1.2 Vakcinų, kaip reguliuojamų medicinos produktų, unikalumas

Nepaisant vakcinų teikiamos didžiulės naudos, kaip ir bet kuri kita medicininė intervencija, jos gali kelti pavojų žmogaus sveikatai. Laikinas ir nedidelis šalutinis poveikis yra gana įprastas, o sunkūs nepageidaujami reiškiniai pasireiškia labai retai. PSO duomenimis, rimtų šalutinių poveikių, kurie gali būti laikomi priežastiniais, po imunizacijos pasitaiko mažiau nei 1 atveju iš 10 000, imant dažniausiai naudojamas vakcinas (*Global Manual on Surveillance...*, 2014, p. 66).

Vakcinavimu padaromos žalos klausimas neatsiejamas nuo pačios vakcinų unikalumo, kadangi jos kūrimui ir išleidimui į apyvartą keliami ypač aukšti reikalavimai. Kaip ir visi vaistai, vakcinų gali sukelti nuo lengvo ir dažno (pvz. skausmas injekcijos vietoje, paraudimas ir t. t.) iki sunkaus ir reto (pvz. alerginės reakcijos ir t. t.) šalutinių poveikių, kuris gali sukelti negalią ar net mirtį (Halabi, Omer, 2017, p. 471). Siekdamas kuo tiksliau išsiaiškinti galimą šalutinių vakcinų poveikį, valstybinės institucijos ir tarptautinės organizacijos kreipiasi į mokslinės apžvalgos agentūras, kad šios pateiktų mokslinių tyrimų rezultatus, pagrindžiančius vakcinų saugumą bei veiksmingumą. JAV maisto ir vaistų administracija (toliau – FDA, angl. *Food and Drug Administration*) ir Europos vaistų agentūra (toliau – EMA, angl. *European Medicines Agency*) yra dvi pagrindinės priežiūros agentūros, teikiančios paslaugas ne tik savo teritorinei valdžiai priklausančioms populiacijoms, bet ir tarptautinėms organizacijoms, kurios perka vakcinas šalims, neturinčioms savo priežiūros agentūrų (Halabi, 2021, p. 119). Šių įstaigų tikslas yra stebėti vaistus ir išduoti leidimus juos pardavinėti tik įsitikinus, kad vaistai saugūs ir veiksmingi. Norint gauti leidimą prekiauti vakcina, atliekami išsamūs klinikiniai tyrimai, kurie vyksta

keliais etapais ir paprastai trunka ne vienus metus. Šiems tyrimams patvirtinti išskiriamos kelios fazės:

- 0 fazė yra neprivaloma, ji skirta farmakodinamikos ir farmakokinetikos duomenims apie vaisto veikimą žmogaus organizme rinkti;
- I fazės metu vaistas pirmą kartą skiriamas pacientams, siekiama patikrinti mažos dozės saugumą, skiriama labai mažai pacientų grupei griežtai kontroliuojamoje aplinkoje;
- II fazė skirta toliau vertinti saugumo lygį, atsižvelgiant į tai, ar sukuriamas teigiamas poveikis imuninei sistemai. Pasibaigus II fazei gali būti nustatoma, kad vakcina neturi rimto neigiamo poveikio ir yra veiksminga, tačiau tik santykinai nedidelėje dalyvių grupėje, kuri gali neatspindėti visos populiacijos, todėl išskiriama III fazė;
- III fazės metu produktas išbandomas gerokai didesnėje pacientų grupėje. Skirtingai, nei tikrinant įprastus vaistus nuo ligų³, tikrinant vakcinas III fazėje susiduriama su tam tikromis problemomis. Kadangi skiepijami asmenys yra sveiki, vakcinų veiksmingumą galima nustatyti tik įvertinus didelį skaičių asmenų, kurie liko sveiki po kontakto su tam tikru užkratu (Pors, Tjon-En-Fa, 2021, p. 1). Akivaizdu, kad tai gali užimti nemažai laiko, kadangi per III fazę pacientų, dalyvaujančių tyrime, imtis privalo būti reikšmingai didelė⁴.

Saugumo vertinimas yra labai svarbus kiekviename klinikinio tyrimo etape, prieš priimant sprendimą patvirtinti leidimą prekiauti vakcina. Dažnai vakcinoms taikoma IV fazė, per kurią griežtai stebimas vakcinų patekimas į rinką ir toliau atliekami tyrimai bei teikiamos ataskaitos, susijusios su vakcinų poveikiu pacientams. Iš esmės šios fazės pagrindinis tikslas nustatyti ir įvertinti, ar galima buvo tikėtis, kad vakcina sukels nepageidaujamą šalutinį poveikį ir ar toks poveikis buvo nenumanomas (Halabi, 2021, p. 120).

Įprastai sukurti vakciną užtrunka vidutiniškai 10–15 m. (MacDonald *et al.*, 2020, p. 1), tačiau dėl nekontroliuojamos infekcinės ligos protrūkio vakcinų turi būti sukurtos per daug trumpesnį laiką. Dėl tokių situacijų numatyta galimybė suteikti laikinąjį rinkodaros leidimą, kurio pagrindu III fazėje testuojama mažesnė asmenų grupė, turėjusi

³ Atliekant tyrimus III fazėje įprasti vaistai gali būti skiriami pacientams, kurie jau yra susirgę liga, kurios reakcija į vaistą tiriama, todėl galima lengviau analizuoti vaisto poveikį tiems pacientams, siekiant nustatyti saugumą, įskaitant ir šalutinį poveikį bei veiksmingumą didelėje grupėje (Pors, Tjon-En-Fa, 2021, p. 1).

⁴ Pavyzdžiui, 1998 m. rotaviruso vakcina buvo licencijuota naudoti JAV po to, kai III fazės tyrimai, kuriuose dalyvavo maždaug 10 000 kūdikių, parodė vakcinų saugumą ir veiksmingumą. Tačiau kai vakcina buvo pradėta naudoti didesnei populiacijai, gydytojai ir tyrėjai pastebėjo ryšį tarp vakcinų ir žarnyno nepraeinamumo, todėl vakcinų naudojimas buvo nutrauktas (Halabi, 2021, p. 120).

sąlyti su liga. Tai yra labai rizikinga, kadangi šalutinis poveikis gali iš karto nepasireikšti arba apskritai nepasireikšti, nes testuojama santykinai maža asmenų grupė. Gali paaiškėti, kad vakcina apskritai nesukelia imuninės sistemos atsako, o tai reiškia, kad asmenys nėra apsaugoti nuo užkrato (Pors, Tjon-En-Fa, 2021, p. 1). Iš esmės laikinasis rinkos leidimas pagreitina galimybę naudoti vakciną, siekiant suvaldyti ligos plitimą, tačiau kyla didesnė grėsmė atsirasti neigiamam šalutiniam poveikiui. Laikantis III fazėje numatytų testavimo reikalavimų, tokios didelės rizikos paprastai nebūtų.

Saugių ir veiksmingų vakcinų kūrimas ir pateikimas rinkai yra ilgas ir sudėtingas procesas. Vakcinų gamintojai susiduria ne tik su moksliniais kūrybos iššūkiais, bet ir su teisinio reguliavimo bei atsakomybės klausimais, kurie atgraso juos nuo gamybos. Netgi gavus patvirtinimą prekiauti vakcina lieka kliūčių sėkmingai priimti ir naudoti vakcinas. Pavyzdžiui, JAV vakcinų sėkmė priklauso nuo kelių federalinių agentūrų: FDA bei Ligų kontrolės ir prevencijos centro (toliau – CDC). Gavus patvirtinimą iš FDA, vakcinų tolesnė sėkmė priklauso nuo CDC rekomendacijų pristatymo visuomenei. Rekomendacija gali būti pateikiama trumpo pareiškimo forma, apibendrinant vakcinų esmę ir naudojimo būdą, arba plataus masto pareiškimu, kuriame išsamiai išdėstomas vakcinų naudojimas ir nauda tam tikroms žmonių grupėms (Winter, *et al.*, 2021, p. 275). Iš esmės rekomendacijos pobūdis nulemia, kaip toliau bus naudojamos vakcinų. Vieną tokių pavyzdžių galime laikyti pirmosios licencijuotos vakcinų („RotaShield“) nuo rotavirusinės infekcijos sukūrimu. Paėjus 14 mėn. nuo vaikų skiepavimo pradžios šia vakcina CDC Imunizacijos praktikos komitetas (toliau – ACIP) atšaukė savo rekomendacijas dėl įprastinio vakcinų naudojimo, kai tyrimai parodė padidėjusią šalutinio poveikio atsiradimo grėsmę⁵. Nors papildomi tyrimai vėliau parodė, kad šalutinio poveikio rizika buvo žymiai mažesnė, nei manyta iš pradžių, „RotaShield“ vakcina daugiau niekada negrįžo į rinką (Winter, *et al.*, 2021, p. 275).

Šis pavyzdys puikiai iliustruoja vakcinų šalutinio poveikio kontrolės sistemų jautrumą visuomenėje. Tokios nesėkmės išryškina galimus vakcinų kūrimo spąstus, kurie atgraso vakcinų gamintojus. Vakcinų kūrimas sudėtingas ir ilgas procesas, neįmanoma tiksliai numatyti, kokį šalutinį poveikį jos gali sukelti žmogaus organizmui, ir netgi veiksmingos vakcinų gali būti nepriimtinos dėl staiga atsiradusios rizikos.

⁵ Vakcinų naudojimas nutrauktas, kai JAV vakcinų saugumo stebėjimo sistema (toliau – VAERS) užfiksavo, kad padažnėjo invaginacijos atvejai tarp paskiepytųjų (Winter, *et al.*, 2021, p. 275).

2. ŽALOS, PADARYTOS VAKCINAVIMU, ATLYGINIMO MECHANIZMAI IR PROBLEMINIAI ASPEKTAI

2.1 Savanoriškas ir privalomas vakcinavimas

Iš pirmo žvilgsnio privalomas ir savanoriškas vakcinavimas gali pasirodyti skirtingi dalykai. Iš teisinės reguliavimo perspektyvos iš tiesų skirtumas gali būti didelis, tačiau jų abiejų tikslas iš esmės toks pat. Abiem atvejais valstybės siekia užtikrinti kuo aukštesnę imunizacijos lygį ir apsaugoti piliečius nuo infekcinių ligų. Tik kiekvienoje valstybėje šių tikslų įgyvendinimas pasireiškia skirtingai. Vienos linkusios siekti minėtų tikslų numatydamos teisinės prievoles, o kitos palieka savanoriško pasirinkimo teisę, kuri grindžiama visuomenės išsilavinimu ir supratimu apie skiepų naudą.

Kaip jau minėta anksčiau darbe, privalomas vakcinavimas grindžiamas ilga teisine istorija, todėl nekeista, kad ir šiais laikais daugelyje pasaulio valstybių taikoma privalomo skiepavimo politika. Privalomas vakcinavimas – teisinė pareiga skiepytis, kuri atsiranda įstatymo pagrindu. Privalomumas taip pat dažnai siejamas su prievarta, kadangi už valstybės pareigos nesilaikymą dažnai grasinama skirti atitinkamas sankcijas ar kitaip apriboti laisvę. Dažniausiai už pareigos nevykdymą numatomos baudžiamosios ar administracinės nuobaudos. Vis dėlto šių priemonių taikymą lydi ir įvairių formų išimtys ar atleidimai. Pareigos griežtumas priklauso nuo išimtį suteikiančios sąlygos platumo: jeigu galima nesiskiepyti dėl asmeninių įsitikinimų, tai iš esmės pradinis pareigos griežtumas panaikinamas. Todėl daugelis valstybių taiko asmenines, religines ir medicininės išimtis. Taip pat atkreipiamas dėmesys, kad daugelyje valstybių, kuriose taikomas privalomas skiepavimo modelis, nėra tiesioginio išipareigojimo sąlygos. Dažnai tai netiesiogiai išplaukia iš išankstinių sąlygų, pagal kurias skiepavimas yra būtina sąlyga, norint gauti viešąsias ar bendruomenines paslaugas (pvz., lankyti ugdymo įstaigas leidžiama tik paskiepytiems vaikams) (Seira, 2020, p. 54).

Pavyzdžiui, JAV vaikai negali būti priimami į valstybines mokyklas, jeigu nėra pasiskiepiję nuo valstybės imunizacijos programoje nurodytų ligų, nebent pateikiamos medicininės išimtys. Kai kuriose valstijose leidžiamos ir nemedicininės išimtys dėl asmeninių moralinių ar religinių įsitikinimų. Tačiau paskutiniaisiais metais nemedicininės išimtys pradėtos vertinti skeptiškai, dėl to kai kuriose valstijose apsunkintos⁶ arba

⁶ Dar 2013 m. Mičigano valstija užėmė 4-ą vietą JAV pagal vaikų, į darželius priimamų su nemedicininėmis išimtimis dėl skiepų, procentinę dalį. Reaguojant į didelį atleidimo nuo skiepų skaičių, nuspręsta apsunkinti Mičigano nemedicininio atleidimo nuo skiepų taikymą. Patvirtintas naujas reikalavimas tėvams, prieš gaunant atleidimą, dalyvauti visuomenės sveikatos skyriuose rengiamuose švietimo apie skiepus

panaikintos⁷ galimybės pasinaudoti tokiomis išimtimis. Tuo tarpu Australijoje vaikai, kurių tėvai neskiepija pagal nacionalinės imunizacijos programos tvarkaraštį, ne tik netenka teisės lankyti ikimokyklinio ugdymo įstaigų (įskaitant ir vaikų darželius), bet ir praranda finansinės paramos išmokas (įskaitant vaiko priežiūros išmokas, lengvatas, šeimos mokesčių išmokas priedus). Italijoje 2017 m. įvesta privalomojo skiepavimo politika, pagal kurią neskiepytų vaikų, lankančių mokyklą, tėvams gali būti skiriamos iki 500 Eur dydžio baudos (Savulescu *et al.*, 2021, p. 11). Taigi prievarta arba bausmės griežtumas gali būti įvairių formų: nuo palyginti švelnių (pvz., priverstinis tėvų dalyvavimas programoje apie skiepų reikšmę) iki vidutinio griežtumo (pvz., vidutinės baudos, draudimas lankyti ugdymo įstaigas, finansinės paramos praradimas) arba griežtų (pvz., didelės baudos). Pastebima, kad prievartos priemonių šiais laikais dažniausiai imamas, kai valstybė susiduria su skiepavimo apimčių mažėjimu, kadangi tai vienas būdų suvaldyti infekcinių ligų plitimą.

Privalomo vakcinavimo reglamentavimas neatsiejamas ir nuo kitų su juo susijusių klausimų, pavyzdžiui, kompensavimo už žalą numatymo. Dėl to valstybėse, kuriose numatyta privaloma skiepavimo politika, paprastai išspręsti ir žalos kompensavimo klausimai. Teigiama, kad ten, kur skiepavimas privalomas, lengviau suvokti būtinybę kompensuoti tokio pobūdžio pažeidimus, remiantis fiksuota suma. Priešingai, ten, kur numatytos rekomendacijos skiepytis, nenumatytas išsamus teisinis reguliavimas, kadangi skiepavimo politika grindžiama savanorišku piliečių prisijungimu. Kaip jau minėta, gali būti manoma, kad savanoriškas vakcinavimas yra mažiau atgrasantis visuomenę nei privalomas (Seira, 2020, p. 53–54). Įprastai savanoriškas vakcinavimas neturi teisinės pareigos ir siejamas su asmens valia skiepytis. Valstybėse, kuriose nėra privalomos skiepavimo politikos, piliečiams rekomenduojama skiepytis nuo tam tikrų ligų, kurios įtrauktos į nacionalinę imunizacijos programą. Esminis skirtumas nuo privalomojo skiepavimo toks, kad savanoriško skiepavimo atveju nei su sveikata, nei su švietimu susijusiuose teisės aktuose nėra privalomų vykdymo nuostatų. Tačiau tai, kad nėra numatytos privalomos pareigos skiepytis, nereiškia, kad nėra užtikrinamas žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas. Daugelis valstybių, kuriose valstybė rekomenduoja skiepytis tam tikromis vakcinomis, yra numačiusios kompensaciją, jeigu pasireikštų neigiamas šalutinis poveikis.

užsiėmimuose. Taip pat patvirtina oficiali valstybinė forma, kurią tėvai, norėdami gauti atleidimą, privalo pildyti. Abu reikalavimai įsigaliojo 2015 m. sausio 1 d. (Navin, Largent, 2017, p. 230).

⁷ Trijose JAV valstijose (Misisipėje, Vakarų Virdžinijoje ir Kalifornijoje (nuo 2015 m. birželio 30 d.) pripažįstamos tik medicininės išimties, t. y. tik vaikams, kurių imunitetas yra nusilpęs, kuriems pasireiškia alerginės reakcijos į vakcinos sudedamąsias dalis ir kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkia liga. JAV medikų asociacija aiškiai pritarė griežtesniems valstybiniams imunizacijos reikalavimams, pagal kuriuos būtų leidžiama atleisti tik dėl medicininių priežasčių. Beveik 30 kitų JAV valstijų įstatymų leidėjai ir visuomenės sveikatos specialistai panašiai siekia, kad tokios reformos būtų priimtoms (Pierik, 2017, p. 225–227).

Daugelis šalių yra įsitikinusios, kad savanoriško skiepavimo programos gali užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų apsaugoti žmonės tiesiogiai, jeigu jie skiepiasi savanoriškai, arba netiesiogiai, jeigu yra pakankamai didelė dalis besiskiepijančių, kurie taip apsaugos tuos, kurie nesiskiepia. Gali kilti klausimas: jeigu savanoriška skiepavimo programa galima pasiekti vadinamąjį visuotinį imunitetą, tai privalomas skiepavimas gali tapti nereikalingas? Vis dėlto svarbu pabrėžti, kad išskiriami du būdai, kada privaloma skiepavimo politika gali užtikrinti visuotinį imunitetą: pirma, paskatinama daugiau žmonių skiepytis, kad būtų išvengiama bet kokių baudių ir apribojimų už skiepavimo pareigos nesilaikymą; antra, sprendžiama vadinamoji „užtikrintumo problema“, kai neryžtingi asmenys yra labiau linkę prisidėti prie tam tikrų viešųjų gėrybių kūrimo, jei jiems suteikiama pakankamai garantijų, kad kiti žmonės lygiai taip pat „aukojasi“ (Savulescu *et al.*, 2021, p. 13).

Kadangi ir privalomos, ir savanoriškos vakcinacijos tikslas yra bendras – skatinti visuomenę skiepytis, siekiant užkirsti kelią plisti infekcinėms ligoms, – valdžios institucijos negali atlikti pasyvaus vaidmens rekomenduojamose skiepavimo programose. Iš esmės pagrindiniais valstybių tikslas įgyvendinant skiepavimo programas, nepriklausomai nuo to, ar jos savanoriškos, ar privalomos, yra didinti visuomenės pasitikėjimą vakcinavimu, pateikiant moksliskai pagrįstą informaciją apie jų naudą ir poveikį organizmui. Bet kuriuo atveju, įgyvendinant skiepavimo programas, geriausia, kai žmonės skiepiasi savanoriškai. Tinkamai įgyvendinama privalomojo skiepavimo politika taip pat gali būti veiksminga, jei tokiu būdu suvaldomas infekcinių ligų plitimas. Svarbiausia, kad privalomojo skiepavimo politika būtų įgyvendinama laikantis proporcingų prievartos priemonių. Net jeigu iškyla grėsmė visuomenės sveikatai, o tikėtinas naudingumas yra didelis, vienas privalomo skiepavimo reikalavimų yra tai, kad laisvės apribojimas turi būti minimalus, kiek būtina tikslui pasiekti. Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo klausimai taip pat nepriklauso nuo to, ar yra privaloma ar rekomenduojama skiepytis. Kaip bus matoma tolesnėje valstybių kompensavimo sistemų analizėje, valstybių politika privalomo ir savanoriško vakcinavimo klausimais varijuoja priklausomai nuo imunizacijos lygio.

2.2 Civilinės atsakomybės ir socialinio draudimo santykis

Prieš pradėdant nagrinėti atskirų valstybių sukurtas žalos kompensavimo sistemas svarbu išanalizuoti santykį tarp socialinio draudimo ir civilinės atsakomybės. Civilinė atsakomybė skiriama į sutartinę ir deliktinę. Anot profesoriaus Valentino Mikelėno, plačiaja prasme civilinės atsakomybės sąvoka apima civilinę ir deliktinę atsakomybę bendrai, kadangi tai yra prievolė, pagal kurią viena šalis privalo atlyginti kitos nuostolius,

kilusius iš sutarties nevykdymo ar kitokio pažeidimo. Siaurąja prasme civilinės atsakomybės samprata apima tik deliktinę atsakomybę, o tai suponuoja, kad tarp sutartinės ir deliktinės atsakomybės yra daugiau panašumų nei skirtumų (Mikelėnas, 1995, p. 25). Seniausią žinomą žalos kompensavimo sistemą reglamentuoja deliktų teisė. Kiek vėliau atsirado ir kitos žalos kompensavimo sistemos (pvz., draudimas, įskaitant valstybinį socialinį draudimą, skolos perkėlimas kitiems asmenims ir t. t.). Deliktinės atsakomybės institutas gali būti taikomas asmenims, kurie atsako už didesnio pavojaus šaltinio padarytą žalą. Ši sistema laikoma gana brangia, kadangi norint pateikti ieškinį reikia įrodyti žalą sukėlusiojo kaltę ir priežastinį ryšį tarp neteisėtų veiksmų ir kaltės. Su nagrinėjamos situacijos keblumais susiduria teismas, kai turi įvertinti patirtų nuostolių dydį, kadangi nėra nustatytų konkrečių sumų, įvertinančių žalos mastą.

Teisės teorijoje išskiriamos 2 pagrindinės deliktinės civilinės atsakomybės funkcijos: prevencinė ir kompensuojamoji. Kompensuojamoji funkcija siekiama, kad žalą padaręs asmuo visiškai ją atlygintų. Vadinasi, siekiama grąžinti nukentėjusįjį į pradinę, iki žalos sukėlimo buvusią, padėtį, kompensuojant pinigais tiek, kiek įmanoma tai žalai atlyginti (Petrauskaitė, 2013, p. 1044). Pavyzdžiui, Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.251 ir 6.263 straipsniuose įtvirtintas visiško žalos atlyginimo principas numato, kad kiekvienu atveju turi būti tiksliai įvertinta, kiek asmuo prarado, kad būtų atlyginama, kiek jis iš tiesų prarado. Jei atlyginama būtų daugiau, tai reikštų, kad civilinė atsakomybė atlieka baudimo funkciją, o tai civilinei teisei apskritai nėra būdinga, todėl gali būti laikoma nepagrįstu praturtėjimu. Tačiau jeigu būtų atlyginta ne visa žala, tai reikštų, kad civilinė atsakomybė ne visiškai atliko kompensavimo funkciją (Mikelėnas, 2003, p. 346).

Išskiriama ir prevencinė funkcija, kuri numato, kad asmuo turi elgtis taip, kad nepadarytų kitam žalos. Asmuo, žinodamas, kad padaręs žalą privalės ją atlyginti, elgiasi rūpestingiau ir apdairiau. Nors šis principas tiesiogiai neįvardytas Civiliniame kodekse, vis dėlto galima įžvelgti sąsajų nagrinėjant Civilinio kodekso 6.263 straipsnį, kuriame apibrėžta kiekvieno asmens pareiga elgtis atsargiai ir rūpestingai, ir 6.252 straipsnį, kuris numato atvejus, kai draudžiama apriboti ar panaikinti civilinę atsakomybę. Visiškas draudimas riboti ar panaikinti civilinę atsakomybę, atsiradusią dėl sveikatos sužalojimo ar gyvybės atėmimo, argumentuojamas sąžiningumo, protingumo bei teisingumo principais (Mikelėnas, 2003, p. 348). Kai kurie autoriai išskiria daugiau deliktinės atsakomybės funkcijų. Pirma – elgesio standartų nustatymo funkcija, kuria teigiama, kad asmuo kaltas, jeigu jo veikla neatitinka teisės aktais nustatytų elgesio standartų (pvz., nesilaiko profesinio elgesio taisyklių). Antra – atsakomybės rizikos paskirstymo funkcija, kuri numato atitinkamiems asmenims tiesioginę pareigą elgtis atsakingai arba įtvirtinti jų atsakomybę

be kaltės. Tokia rizika gali būti priskirtina ir teismo sprendimu, ypač tais atvejais, kai nėra draudimo. Trečia – kompensavimo funkcija, kuri laikoma esmine deliktinės atsakomybės funkcija (Bell, 2008, p. 5–6).

Deliktinei, kaip ir sutartinei, civilinei atsakomybei atsirasti būtinos įstatyme numatytos sąlygos: neteisėti veiksmai, priežastinis ryšys tarp žalos ir neteisėtų veiksmų, kaltė, žala. Visos šios sąlygos, nurodytos Civiliniame kodekse, būdingos ne tik Lietuvos, bet ir kitų valstybių teisei (Magnus, 2003, p. 284–287). Tokios pat civilinės atsakomybės sąlygos įtvirtintos ir Europos deliktų teisės principuose (toliau – PETL, angl. *Principles of European Tort Law*). Taigi galima teigti, kad šios civilinės atsakomybės sąlygos visuotinai pripažįstamos ir taikomos didžiojoje dalyje valstybių. Nukentėjusysis, norėdamas gauti kompensaciją už patirtą žalą, tačiau nesutardamas dėl žalos dydžio, turi kreiptis į teismą su ieškiniu. Kad teismas įvertintų padarytą žalą, jam turi būti pateikti atitinkami įrodymai, pagrindžiantys atsiradusių nuostolių dydį. Tais atvejais, kai žala padaroma asmeniui, nuostoliais laikomos išlaidos, negautos pajamos ir kitos protingos išlaidos, susijusios su žalos apskaičiavimu. Nepaisant to, kad bendrai yra nustatyta prezumpcija tarp žalą padariusio asmens veiksmų ir kaltės, bylą nagrinėjantis teismas turi būti tikras, kad atsakovas yra atsakingas už kilusią žalą, todėl turi detaliai išnagrinėti atsakovo pareiškimus dėl jo kaltės, priežastinio ryšio, neteisėtų veiksmų, žalos dydžio, remdamasis pateiktais įrodymais. Vertinant pateiktą informaciją manytina, kad siekiant žalos atlyginimo pagal deliktų teisę gali būti išleidžiama ne tik daug lėšų, bet ir prarandama nemažai laiko, kadangi bylos nagrinėjimas gali užtrukti ne vienus metus. Todėl ieškoma kitų, paprastesnių būdų, kaip gauti kompensaciją už patirtą žalą.

Jungtinių Tautų visuotinės žmogaus teisių deklaracijos 22 straipsnyje teigiama, kad kiekvienas asmuo, kaip visuomenės narys, turi teisę į socialinę apsaugą, ir atsižvelgiant į kiekvienos valstybės struktūrą bei išteklius turi būti įgyvendinamos jo laisvam asmenybės vystymuisi ir orumui būtinos ekonominės, socialinės ir kultūrinės teisės (Visuotinė žmogaus teisių deklaracija, 2006). Beveik visos pasaulio valstybės, esančios Jungtinių Tautų narėmis, pasirašė minėtą deklaraciją. Socialinė apsauga yra viena labiausiai paplitusių žalos kompensavimo sistemų šiuolaikinėje visuomenėje. Socialinis draudimas yra viena iš socialinės apsaugos formų. Būtų sunku palyginti atskirų valstybių socialinio draudimo sistemas, kadangi jos skiriasi, ir nėra vienos visoms valstybėms būdingos socialinio draudimo sistemos. Vis dėlto išskiriami daugeliui valstybių būdingi bendri socialinio draudimo bruožai. Visų pirma, visos socialinio draudimo sistemos yra grindžiamos solidarumo principu. Šio principo esmė, kad visiems asmenims, nurodytiems teisės aktuose, yra kompensuojama žala. Tokiu būdu užtikrinamas socialinis saugumas

visiems asmenims, siekiantiems pagalbos atsitikus įvykiui, dėl kurio kilo žala sveikatai (Magnus, Abelleira, 2003, p. 260). Antra, sumų draudimo principas laikomas būdingu socialinio draudimo teisei. Apskaičiuojant socialinio draudimo išmokas nėra nustatinėjami ir įrodinėjami faktiškai patirti nuostoliai. Skirtingai nei civilinėje teisėje, viešosios žalos kompensavimo sistemomis siekiama adekvataus, o ne visiško žalos atlyginimo. Įprastai socialinio draudimo išmokos apskaičiuojamos socialinio draudimo dalyvio, kuriam mokamos išmokos, gaunamų pajamų (Petrauskaitė, 2013, p. 1051).

Socialinio draudimo būdu žalos atlyginimas supaprastintas – kompensacija išmokama neatsižvelgiant į tai, kas padarė žalą ar dėl kokių priežasčių ji kilo. Socialinio draudimo atveju taip pat nevertinama žalą padariusio asmens kaltė ir neteisėti veiksmai. Socialinio draudimo teisės aktuose įvardyti asmenys, kuriems suteikiama kompensacija. Taip pat nurodyti atvejai, kada kompensacija išmokama. Socialinio draudimo žalos kompensavimo sistemą įprastai administruoja valstybės institucijos. Teisės aktuose numatyti konkretūs kompensacijos išmokėjimo terminai, o tai garantuoja teisę nukentėjusiajam greitai gauti finansinę pagalbą (Petrauskaitė, 2013, p. 1052). Manytina, kad žalos atlyginimas pagal deliktų teisę gana pastovus, o pagal socialinio draudimo teisę kintantis. Taip yra todėl, kad socialinės apsaugos normos nuolat kinta, dėl to įstatymo leidėjas reaguodamas į naujai atsiradusius poreikius turi keisti tam tikras normas. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, galima teigti, kad, lyginant su deliktų teise, žalos atlyginimo administravimas pagal socialinio draudimo teisę gali būti laikomas greitesniu ir pigesniu.

Atskirai išnagrinėjus socialinio draudimo ir civilinės deliktinės atsakomybės institutus galima būtų manyti, kad jie labai panašūs, kadangi jų tikslas bendras – kompensuoti patirtą žalą. Kaip žinoma, vienas iš bendrinių skirtumų yra tai, kad deliktų teisė kyla iš privatinės teisės, o socialinis draudimas priklauso viešajai teisei. Kadangi deliktų teisei būdingas visiško žalos atlyginimo principas, kompensavimo mastas gali būti didesnis nei pagal socialinio draudimo teisę, kuria suteikiama tam tikra konkreti ribota kompensacija (Magnus, Abelleira, 2003, p. 288). Tai būtų galima laikyti vienu privalumu, kadangi nukentėjęs asmuo gali tikėtis gauti didesnę kompensaciją. Įprastai pagal deliktų teisę asmuo, kai žala padaryta gyvybei ar sveikatai (pvz., Civilinio kodekso 6.250 straipsnio 2 dalis), turi teisę prašyti neturtinės žalos atlyginimo. Tada teismui tenka pareiga įvertinti, kokią kompensaciją skirti. Priešingai, socialinio draudimo teisė neturtinės žalos neatlygina. Taip pat skiriasi ir kompensavimo tvarka, kadangi apskaičiuojant kompensacijos dydį įprastai nėra vertinami faktiškai patirti nuostoliai. Kompensavimo sistema grindžiama tam

tikra sukurta žalos vertinimo schema, kuri nebūtinai gali patenkinti nukentėjusiojo interesus.

Kaip privalumą galima išskirti tai, kad siekiant žalos atlyginimo pagal socialinio draudimo teisę nereikia įrodinėti civilinės atsakomybės sąlygų (t. y. žalos, neteisėtų veiksmų, kaltės (kaltės nereikia įrodinėti tik vadinamosios griežtosios civilinės atsakomybės atvejais), priežastinio ryšys tarp atsiradusios žalos ir neteisėtų veiksmų). Asmuo, norėdamas gauti kompensaciją, turi atitikti įstatyme numatytus kriterijus, priskirtus konkrečiai asmenų grupei, kuri turi teisę į kompensaciją įvykus įstatyme įvardytiems įvykiams. Atsižvelgiant į tai, kompensaciją būtų galima gauti greičiau ir tam nereikėtų išleisti papildomai lėšų. Kadangi kompensacija pagal deliktų teisę skiriama teismo sprendimu, taip prarandama daug laiko ir patiriamos papildomos išlaidos. Todėl nukentėjusiajam išlaikoma teisė pasirinkti būdą, kuriuo jis sieks žalos atlyginimo. Konkrečiu atveju, asmuo gali įsivertinti pagal savo galimybes ir norus, koks žalos atlyginimo būdas geriausiai atitiktų jo interesus. Nors socialinio draudimo teisė suteikia užtikrintumą, kad žala bus atlyginta, siekdamas visiško žalos atlyginimo asmuo gali pasinaudoti civilinės atsakomybės institutu ir pateikti ieškinį teismui.

2.3 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo būdai

Skiepijimo programos yra viešoji gėrybė, kuri priklauso nuo prieinamumo ir paplitimo. Žmonės, kurie sutinka skiepytis, siekdami sumažinti bendruomenės riziką (o ne vien dėl asmeninės naudos), sukuria abipusę pareigą kitiems. Nors ši pareiga susijusi su nedidele rizika ir našta, finansinė ir sveikatos apsauga valstybei yra didelė (Cave, 2016, p. 297). Jau aptarta, kad vakcinos yra unikalūs medicininiai produktai, neišvengiamai keliantys tam tikrą riziką žmogaus organizmui. Pasaulyje bendros skiepijimo politikos ir žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo klausimai išsiskiria. Vis dėlto kyla klausimas, kokius būdus mokslininkai išskiria, nagrinėdami žalos atlyginimo klausimus ir kaip juos pagrindžia. Siekiant atsakyti į šį klausimą toliau bus apibendrinami keli pagrindiniai būdai, išskiriami mokslinėje literatūroje, kuriais grindžiamas žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas.

Samas F. Halabis ir Saadas B. Omeras bendrai išskiria tris būdus, kaip gali būti atlyginama žala asmeniui, patyrusiam šalutinį poveikį po vakcinavimo: asmenys, patyrę šalutinį poveikį, gali patys padengti su jų sužalojimu susijusias išlaidas; jie gali siekti kompensacijos bylinėdamiesi su privataus sektoriaus subjektais (daugiausia gamintojais); arba jie gali siekti kompensacijos iš valstybės remiamų sistemų, kurios finansuojamos iš viešojo ir privataus sektoriaus įnašų. Kiekvieną šių metodų galima paremti etiniu požiūriu.

Pirmas būdas, kuriuo reikalaujama, kad asmenys, patyrę skiepų žalą, patys padengtų savo išlaidas, yra laikoma kraštutinė utilitaristinė pagrindinės socialinės sutarties, kuria remiamas skiepijimas, versija. Iš esmės šiuo būdu siekiama įrodyti, kad skiepijimo nauda tokia didelė, kad visuomenė sutinka, jog kai kurie asmenys patirtų šalutinį poveikį mainais į visuotinį imunitetą (Halabi, Omer, 2017, p. 471). Šiam būdui prieštaraujantis autoriai teigia, kad valstybė, įpareigodama asmenis skiepytis, yra atsakinga už tai, kad būtų pašalinta nenumatyta žala, kuri atsiranda, kai asmenys laikosi privalomos skiepijimo politikos (Attwell *et al.*, 2019, p. 2845). Tais retais atvejais, kai dėl asmens indėlio į visuomenės sveikatos apsaugą patiriama žala, valstybės valdymo institucijos turėtų užtikrinti, kad ji būtų tinkamai atlyginta. Marcelis Verweijus ir Angusas Dawsonas tai vadina teisingu skiepų naudos ir naštos paskirstymu (Verweij, Dawson, 2004, p. 3123).

Antrasis būdas, pagal kurį reikalaujama, kad gamintojai atlygintų žalą, grindžiamas asmens vientisumu ir orumu. Tie, kurių produktai sukelia žalą, turėtų atlyginti žalą šalutinę reakciją patyrusiems asmenims. Autoriai S. F. Halabis ir S. B. Omeras mano, kad šis požiūris atspindi visame pasaulyje paplitusią gamintojų atsakomybės idėją, tačiau destabilizuoja pastangas skatinti imunizaciją, nes neatitinka pagrindinių teisingumo kriterijų. Pagal pirmą požiūrį reikalaujama, kad mažai išteklių turintys žmonės mokėtų už rimtus (nors ir retus) sužalojimus, o pagal antrąjį atsiranda ekonominis netikrumas (Halabi, Omer, 2017, p. 471). Michelle M. Mello priduria, kad šis būdas kelia problemų ir asmenims, patyrusiems žalą, ir vakcinų gamintojams, kadangi bylinėjimasis dėl žalos atlyginimo yra brangus ir ilgai trunka. Tai gali būti kliūtis mažai uždirbantiems asmenims, ypač atsižvelgiant į tai, kad daugelyje valstybių civilinėse bylose dėl vakcinų ir kitų vaistų gamintojų atsakomybės taikomi aukšti įrodinėjimo standartai. Net jeigu žala priteisiama gana retai, vakcinų gamintojus gąsdina galimi finansiniai nuostoliai (Mello, 2008, p. 33). Iš esmės šis būdas veiksmingas tais atvejais, kai įrodoma, kad žala padaryta dėl vakcinos nekokybiškumo. Tačiau tokie atvejai yra labai reti ir nesuteikia teisių į žalos atlyginimą, kai žala padaryta žmogaus organizmui dėl reakcijos į šalutinį poveikį, kuris nesusijęs su vakcinos, kaip medicininio produkto, trūkumais.

Trečiasis būdas – kompensavimo už žalą, padarytą vakcinavimu, sistemos įteisinimas autorių S. F. Halabio ir S. B. Omero nuomone, geriausiai suderina prieš tai aptartus konkuruojančius būdus. Remdamasi šiuo būdu vyriausybė kompensuoja žalą asmenims, kurie patyrė neigiamą šalutinį poveikį, dėl tinkamai pagamintos vakcinos (Halabi, Omer, 2017, p. 471). Bendrai egzistuoja dvi skirtingos kompensavimo sistemų struktūros – teisės aktais įsteigtos kompensavimo sistemos ir *ad hoc* kompensavimo sistemos. *Ad hoc* kompensavimo sistema apibrėžiama kaip sistema, kuri buvo nedelsiant sukurta, reaguojant

į netikėtą įvykį (dažniausiai lėmusį visuotinę žalą), ir kurį įsteigė vykdomoji valdžia, neatlikusi nuodugnaus patikrinimo⁸ (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 192). Pagrindinė kompensavimo sistemos idėja remiasi visuomenės skiepijimo politikos palaikymu, ja teigiama, kad su asmenimis, kurie patirs žalą sveikatai, bus pasidalijama išlaidų našta. Taip pat pripažįstama, kad gamintojai yra svarbi vakcinavimo proceso dalis, todėl jiems turi būti užtikrinamas ekonominis saugumas. Anot autorių S. F. Halabio ir S. B. Omero, tai atitinka demokratinės visuomenės utilitarinius ir bendruomeninius lūkesčius (Halabi, Omer, 2017, p. 471).

Tuo tarpu profesorė M. M. Mello, atidžiai išanalizavusi pagrindines utilitarines kompensavimo sistemų kūrimo priežastis, teigė, kad toks kompensavimo pagrindimas yra silpnas. Kritikuojamas požiūris dėl vakcinų gamintojų atsakomybės apsaugos, teigiant, kad kompensavimo sistemos kūrimu labiau siekiama apsaugoti gamintojus, o ne suteikti apsaugą asmenims, norintiems pasinaudoti žalos atlyginimu. Anot M. M. Mello, yra geresnių būdų užtikrinti vakcinų pasiūlą, pavyzdžiui, užtikrinti stabilią vakcinų rinką. Autorės nuomone, atsiranda moralinė pareiga mokėti kompensaciją asmenims, kuriems *de jure* arba *de facto* taikoma prievarta. Pagrįstumo argumentą ji taip pat laiko įtikinamu kompensavimo sistemų pagrindimu, kadangi kompensaciją už patirtą žalą turi gauti ne tik tie, kurie privalo būti paskiepyti, bet ir savanoriškai pasiskiepiję asmenys. Būtent šie teiginiai, jos nuomone, sudaro stiprų pagrindą kompensuoti žalą, padarytą vakcinavimu. (Mello, 2008, p. 41–42). Nors galima matyti, kad išsiskiria autorių nuomonės dėl etinio kompensavimo sistemų pagrindimo, kompensavimo sistemas jie laiko tinkama žalos atlyginimo forma asmenims, patyrusiems žalą dėl vakcinavimo.

Apibendrinant autorių pateiktus žalos atlyginimo būdus galima teigti, kad kompensavimo sistemos geriausiai tinka atlyginti žalą asmenims, patyrusiems neigiamą šalutinį poveikį po vakcinacijos. Kiekvienas asmuo pasiskiepydamas prisideda prie visuomenės gerovės, todėl tiems asmenims, kurie patiria žalą, valstybė turėtų būti suinteresuota padėti, atlygindama už „pasiaukojimą“ visuomenės labui. Kompensavimo sistemos už žalą, patirtą dėl skiepų, suteikia galimybes valstybėms reaguoti į atsakomybę, kurią sukelia privalomo skiepijimo politika. Tokiu būdu valstybės prisideda prie patikimesnės ir išsamesnės skiepijimo programos, suteikdamos visuomenei didesnę pasitikėjimą vakcinomis. Vis dėlto kompensavimo sistemos gali turėti ir trūkumų, kurie gali trukdyti efektyviai veikti ir iki galo nepatenkinti nukentėjusių asmenų interesų. Svarbu analizuoti problemas, su kuriomis susiduria valstybės, bei ieškoti būdų, kaip būtų galima

⁸ Pavyzdžiui, Nyderlanduose kompensavimo sistema remiasi *ad hoc* kompensavimo fondais, kurie kuriami po konkrečios nelaimės, dažnai tokiu būdu valstybė prisiima atsakomybę.

jas išspręsti. Tolesnė atskirų valstybių kompensavimo sistemų veikimo analizė padės geriau suprasti šių sistemų veikimą išskiriant ne tik privalumus, bet ir trūkumus.

3. ŽALOS, PADARYTOS VAKCINAVIMU, ATLYGINIMO MECHANIZMAI IR PROBLEMINIAI ASPEKTAI

3.1 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Italijoje

Italijos Konstitucinis Teismas, vadovaudamasis solidarumo principu ir faktiniu Konstitucijos 32 straipsniu, išaiškino, kad vakcinacijos sukelta žala turi būti atlyginama. Dėl to 1990 m. birželio 14 d. nutarime Nr. 307/1990 Konstitucinis Teismas pripažino prieštaraujančiu Konstitucijai įstatymą, numatantį privalomą skiepijimą nuo poliomieliito, dėl to, kad jame nebuvo numatyta kompensacija asmenims, patyrusiems žalą sveikatai dėl vakcinacijos poveikio, nesant atsakomybės už neatsargumą (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021).

Žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistema Italijoje įtvirtinta 1992 m. vasario 25 d. priimtu įstatymu Nr. 210 (toliau – Įstatymas Nr. 210/1992). Kompensuojama atsiradusi žala dėl vakcinų, kuriomis valstybė rekomenduoja skiepytis, įskaitant ir vakcinas nuo difterijos, stabligės, poliomieliito, hepatito B, tymų, kiaulytės, raudonukės (MMR), žmogaus papilomos viruso (ŽPV), rotavirusinės infekcijos ir kokliušo. Numatytas gana platus subjektų, turinčių teisę į žalos atlyginimą, sąrašas: asmenys, patyrę žalą dėl privalomo skiepijimo, pagal įstatymą ar sveikatos institucijos nurodymą; neskiepyti asmenys, kurie patyrė nuolatinį sveikatos sutrikimą dėl kontakto su pasiskiepijusiu asmeniu; subjektai, kurie dėl darbo ar tarnybos arba norėdami išvykti į užsienio valstybę buvo paskiepyti, nors ir neprivalomais, bet būtinais skiepais; asmenys, esantys rizikos grupėje, dirbantys sveikatos priežiūros įstaigose; sutuoktinis, jeigu jis užsikrėtė nuo savo sutuoktinio, kuris skiepijosi pagal prieš tai nurodytas priežastis; vaikas, kurį nėštumo metu užkrėtė jo motina, kuriai pripažinta teisė į kompensaciją; tiek privalomųjų, tiek neprivalomųjų skiepų atveju teisę į kompensaciją turi tie asmenys, kurie gali įrodyti, kad žala kilo dėl vakcinacijos poveikio.

Įstatyme Nr. 210/1992 numatyta, kad tiek privalomojo, tiek neprivalomojo skiepijimo atvejais gali būti atlyginama turtinė ir neturtinė žala. Tokia žala apima visų su medicina susijusių išlaidų, patirtų teikiant pagalbą ir gydant nukentėjusiąją šalį, taip pat visų išlaidų, patirtų dėl skiepijimo, kompensavimą. Be to, kompensacija gali apimti neturtinę žalą, kurią patyrė nukentėjusioji šalis, o mirties atveju – ir nukentėjusio asmens šeimos nariai. Norėdamas gauti kompensaciją, asmuo turi pateikti prašymą vietos sveikatos priežiūros institucijai per 3 m. terminą nuo to momento, kai teisę į kompensaciją turintis asmuo sužinojo apie žalą. Ribos, kokia maksimali kompensacija gali būti išmokama už vakcinavimu padarytą žalą, nenumatyta. Tačiau Įstatyme Nr. 210/1992 nurodyta

kompensacija už privalomąjį skiepimą apskaičiuojama remiantis prie įstatymo pridėtoje lentelėje nurodytomis sumomis, kurios galėtų būti laikomos minimalia kompensacijos riba.

Mokslinėje literatūroje išreiškiamas susirūpinimas dėl žalos sveikatai įvertinimo klausimo, kadangi terminas „didelė žala sveikatai“ dažnai vartojamas nepateikiant papildomų specifikacijų. Nors žala, padaryta vakcinavimu, Italijoje reglamentuojama Įstatyme Nr. 210/1992, jame nėra pateikta jokių tikslų duomenų, kaip turėtų būti nustatomas priežastinis ryšys ir atlygintinos žalos dydis. Pagal dabartinę praktiką asmenys, manantys, kad turi teisę į žalos atlyginimą, kreipiasi į kompetentingą sveikatos priežiūros instituciją, kuri prašymą perduoda nagrinėti ligoninės gydytojų komisijai, o ši pateikusi vertinimą perduoda duomenis Sveikatos apsaugos ministerijai (toliau – SAM). Išreiškiamas susirūpinimas, kad nesant bendrų vertinimo gairių kyla didelė neatitikimų grėsmė dėl atskirų komisijų vertinimo kompensacijos suteikimo klausimais (Fрати, 2022, p. 9).

Kilus tvmų protrūkiui, Italijoje skubos tvarka buvo priimtas sprendimas, kad asmenys bus privalomai vakcinuojami ne nuo 4, o nuo 10 ligų. Taip pat numatyti draudimai nevakcinuotiems vaikams lankyti ikimokyklinio ugdymo įstaigas, o už vakcinavimo pareigų nesilaikymą numatytos administracinės baudos (Žilinskas, 2022, p. 566). Reikalavimų nesilaikantys tėvai taip pat gali būti baudžiami 100–500 Eur bauda. Išimtys dėl religinių įsitikinimų nėra taikomos. Italija taip pat yra vienintelė valstybė, kurioje numatytas laikinas globos teisių atėmimas iš tėvų, kurie nesilaiko privalomos pareigos skiepyti savo vaikus (Sabbatucci *et al.*, 2021, p. 5). 2017 m. lapkričio 22 d. priimtame sprendime Konstitucinis Teismas, atmesdamas pateiktą skundą dėl numatytų pokyčių, nurodė, kad įstatymas pagrįstas prevenciniu vakcinacijos pobūdžiu bei kritiškai nukritusiu imunizacijos lygiu. Teismas pabrėžė, kad prieš nustatant draudimą lankyti pradinio ugdymo įstaigas, skiriant baudas ar taikant kitokias įstatyme numatytas priemones tėvai ar globėjai supažindinami su situacija ir informuojami apie skiepų veiksmingumą. Taip pat primenama, kad įstatymas numato kompensacijos mechanizmą, jeigu skiepai sukeltų neigiamus padarinius sveikatai (Žilinskas, 2022, p. 566–567).

Svarbus konstitucinis ginčas kompensacijų temos klausimais išspręstas 2017 m. lapkričio 22 d. byloje Nr. 268/2018, kai buvo padaryta žala sveikatai rekomenduojama, o ne privaloma vakcina, todėl nebuvo galima gauti kompensacijos. Teismas pažymėjo, kad tarp privalomo ir rekomenduojamo skiepavimo nėra kokybinio skirtumo, o pagrindinis tikslas yra užkirsti kelią infekcinėms ligoms, tikslo siekiama abiejų rūšių skiepais. Todėl nepritaikius kompensacijos prieštaraujama Konstitucijai (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021).

Italijoje įstatymų leidėjas siekė suteikti teisę į kompensaciją, kuri nėra kompensacinio pobūdžio, siekiant atitaisyti skriaudą, susijusią su tam tikra atsakomybės hipoteze (objektyvia ar subjektyvia), už kurią atsakingos sveikatos priežiūros įstaigos. Teisė į kompensaciją suprantama plačiąja prasme ir yra priskirtina Italijos Konstitucijos 2 ir 32 straipsniams bei paslaugoms, kurias valstybė turi teikti dėl socialinio solidarumo. Be to, ši išmoka gali būti gaunama su bet kokiais kitomis išmokomis, gautomis dėl bet kokios priežasties, net jei jos susijusios su žala. Ši teisė pagrindžiama analizuojant žalos atlyginimo ir teisės į kompensaciją skirtumus. Civilinėje teisėje žalos atlyginimas siejamas su kalte, o teisė į kompensaciją nuo kaltės nepriklauso ir nereikalauja, kad ji būtų įrodyta. Todėl visais atvejais, kai pasireiškia nepageidaujamas poveikis po vakcinės, nesant atsakingo asmens kaltės, vis tiek bus galima pasinaudoti kompensacine apsauga, kuri yra privaloma solidarumo pareiga. Kompensacija tokiais atvejais tenka visai bendruomenei, gaunančiai naudos iš asmens skiepijimo (Fрати, 2022, p. 4).

Pasinaudojus kompensavimo sistema, Italijoje nedraudžiama pareikšti civilinį ieškinį vakcinės gamintojui dėl produkto defekto, arba gydytojui ir (arba) gydymo įstaigai dėl žalos, kuri buvo patirta per procedūrą. Pagal Italijos civilinio kodekso 2050 straipsnį, visi, padarę žalą kitam asmeniui vykdydami pavojingą veiklą, privalo ją atlyginti, jei neįrodo, kad ėmėsi visų tinkamų priemonių žalai išvengti (Italijos civilinis kodeksas...). Italijos teisinėje sistemoje taip pat galioja draudimas *compensatio lucri cum damno*, kuris reiškia, kad kompensacija siekiama atkurti *status quo ante*, taigi kompensacija negali būti proga pasipelninti nukentėjusiai šaliai. Todėl suma, išmokėta kaip kompensacija, iš esmės turėtų būti išskaičiuota iš sumos, priteistos kaip žalos atlyginimas. Vis dėlto šio principo taikymas negali suteikti pranašumo žalą padariusiai šaliai, todėl kiekvienu konkrečiu atveju reikia įvertinti, ar šis principas gali būti taikomas, ar ne. Pavyzdžiui, Italijos Aukščiausiasis Teismas nusprendė, kad šis principas gali veikti, kai žalą padariusi šalis yra nacionalinės sveikatos sistemos subjektas, nes tokiu atveju žalą padariusios šalies gauta nauda iš tikrųjų yra nauda visai sveikatos sistemai (Spada, 2020, p. 667–669).

Apibendrinant Italijos pavyzdį galima pastebėti, kad tai viena iš Europos valstybių, kuri taiko griežtą vakcinavimo politiką kartu su griežtais priežiūros mechanizmais. Kompensacijos subjektų sąrašas yra platus, todėl teisė į žalos atlyginimą užtikrinama daugeliu atveju, kai skiepai padaro neigiamą poveikį sveikatai. Italijoje Konstitucinis Teismas aiškiai pabrėžia vakcinacijos poreikį bei naudą, siejamą su piliečių pareiga skiepytis, o kompensavimo sistemas laiko tinkamu svertu tarp pareigos ir žalos. Italijos Konstitucinis Teismas taip pat jau yra išaiškinęs, kad kokybinio skirtumo tarp rekomenduojamo ir privalomo skiepijimo nėra, todėl rekomenduojama vakcina

pasiskiepijęs asmuo turi teisę į žalos atlyginimą, kai patiria neigiamą šalutinį poveikį. Nors pasekmės nesilaikant privalomos vakcinavimo politikos yra griežtos, jos taikomos kraštutiniais atvejais, kai komunikacija skiepavimo problemos išspręsti nepavyksta.

3.2 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Vokietijoje

Vokietijos sveikatos priežiūra garsėja mišria viešojo ir privataus sektorių valdymo sistema. Privačios sveikatos draudimo organizacijos, prižiūrint federalinei vyriausybei, teikia sveikatos priežiūros paslaugas daugumai Vokietijos piliečių. Vakcinų priežiūros agentūra (toliau – STIKO) yra Vokietijos SAM paskirta nepriklausoma ekspertų grupė, kuri teikia informaciją ir rekomenduoja vakcinas sveikatos draudikams. Vis dėlto galiausiai sveikatos draudikai, draudžiantys gyventojus sveikatos draudimu, patys sprendžia, kokias vakcinas kompensuoti, jei iš viso kompensuoti, nors mažai tikėtina, kad jie nepaisys STIKO rekomendacijų, nes STIKO įgaliojimai nustatyti įstatymu (Bennett, 2018, p. 27). Vokietijoje gydytojai gali parinkti vakcinas savo pacientams iš visų valstybėje licencijuotų ir prieinamų produktų. Paprastai visas vakcinas, kurias rekomenduoja STIKO, taip pat viešai rekomenduoja ir 16 Vokietijos žemių visuomenės sveikatos priežiūros institucijų. Beveik visas viešai rekomenduojamas vakcinas savanoriškai apmoka visos šalies sveikatos draudimo bendrovės. Kadangi visi vokiečiai yra apdrausti sveikatos draudimu, skiepai nemokami. Kompensavimo sistema finansuojama iš valstybės biudžeto (Schmitt, 2002, p. 2).

Vokietijoje žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistema įsteigta 1961 m. Jos sukūrimas tapo precedentu visoms kitoms valstybėms, kadangi tai buvo pirmoji programa Europoje. Kompensavimo sistemos sukūrimą paskatino 1953 m. Vokietijos Aukščiausiojo Teismo sprendimas kompensuoti žalą asmenims, nukentėjusiems nuo privalomo skiepavimo nuo raupų. Vokietijos kompensavimo sistema administruojama valstybės (arba atskirų žemių). Šiuo metu žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo klausimai reglamentuojami Vokietijos apsaugos nuo užkrečiamųjų ligų įstatymo (vok. *Infektionsschutzgesetz*) 60 straipsnyje. Pagal Vokietijos apsaugos nuo užkrečiamųjų ligų įstatymo 2 straipsnio 11 punktą, dėl skiepų patirta žala apibrėžiama kaip sveikatai sukelta žala, viršijanti įprastą reakciją į skiepus, ir ekonominiai padariniai. Pagrindinė idėja yra ta, kad skiepijama ne tik siekiant apsaugoti pačiam, bet ir dėl visuomenės gerovės (t. y. padedama išvengti ligų plitimo). Taigi pasiskiepijęs asmuo taip pat veikia visuomenės labui ir neturi dėl to prisiimti rizikos patirti žalą (Borghetti, *et al.*, 2018, p. 75). Tačiau Vokietijos Apsaugos nuo užkrečiamųjų ligų įstatymo 60 straipsnis taikomas tik tuo atveju, jei skiepimas buvo viešai rekomenduotas, o ši rekomendacija patvirtina visuomenės

interesą skiepytis. Pagal Federalinio Socialinio Teismo (toliau – BSG, vok. *Bundessozialgericht*) praktiką, tai reiškia, kad skiepijimą turi būti rekomendavusi kompetentinga valdžios institucija.

Vokietijoje rekomenduojama skiepytis nuo: stabligės, difterijos, kokliušo, B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos, poliomiélito, hepatito B, pneumokokinės infekcijos, rotavirusinės infekcijos, C tipo meningokokinės infekcijos, tymų, kiaulytės, raudonukės, vėjaraupių ir ŽPV. Nukentėjusysis turi įrodyti, kad skiepijimas sukėlė neįprastą šalutinę reakciją. Taigi pareiškėjas turi įrodyti priežastinį ryšį tarp skiepo ir šalutinės reakcijos. Pagal BSG, priežastinis ryšys yra, jei, atsižvelgiant į pagrindinę gydytojų nuomonę, labiau tikėtina, kad skiepas buvo atsiradusios žalos priežastis. Šiuo atveju teismas atsižvelgia į mokslo žinių lygį per teismo sprendimo priėmimą, net jei skiepyta prieš daugelį metų (Borghetti, *et al.*, 2018, p. 75–76). Teisę reikalauti kompensacijos pirmiausia turi nukentėjęs arba sužalotas asmuo (t. y. pirmiausia paskiepytas asmuo). Kompensacijos dydis nėra aiškiai apibrėžtas. Kompensacijos dydžiui įtakos turi įvairūs veiksniai, priklausantys šalutinio poveikio.

Asmuo, patyręs žalą po vakcinacijos, be reikalavimo pagal numatytą kompensavimo sistemą, taip pat gali reikšti pretenzijas trečiosioms šalims (pvz., gydančiam gydytojui arba vakcinos gamintojui). Pagal Vokietijos teisę, galima pareikšti ieškinį vakciną suleidusiam gydytojui arba ligoninei. SITKO skiepijimo rekomendacijose nurodyta, kad gydytojas turi informuoti pacientą apie ligą, nuo kurios skiepijama, tos ligos galimą gydymą, skiepijimo naudą konkrečiam pacientui ir visuomenės sveikatai, pačią vakciną, skiepijimo būdą, apsaugos trukmę, kontraindikacijas, šalutinį poveikį ir komplikacijas, neatsižvelgiant į jų dažnumą, ir stiprinamųjų skiepijimų būtinybę. BSG teigimu, gydytojas turi asmeniškai informuoti pacientą, todėl paprastai nepakanka tik įteikti pacientui informacinio lapelio. Tokiu būdu nukentėjusysis gali gauti žalos atlyginimą už skausmą ir kančias, kurių, pagal socialinio draudimo teisę, nėra galimybės gauti (Borghetti, *et al.*, 2018, p. 77). Kai nukentėjęs asmuo pasirenka gauti kompensaciją pagal kompensavimo sistemą, apsunkinama galimybė pasinaudoti civilinės atsakomybės institutu. Dėl žalos, kuri viršija sumą, kompensuojamą pagal kompensavimo sistemą, nukentėjęs asmuo vis tiek gali reikalauti žalos atlyginimo iš trečiosios šalies, visų pirma iš gydančio gydytojo arba vakcinos gamintojo.

Vokietijoje skiepijimas buvo savanoriškas ir valstybės rekomenduojamas nuo XX a. 7-ojo dešimtmečio vidurio, nors jau tuo metu tėvai, norėdami gauti viešąją vaikų priežiūrą, turėjo pateikti gydytojo konsultaciją dėl skiepijimo patvirtinantį dokumentą (Vanderslott, 2021, p. 4057). Vokietijos vyriausybė privalomą skiepijimą sieja su pareiga skiepytis tam

tikrais nustatytais atvejais ir nesieja to su prievarta. Po didelių tymų protrūkių, 2020 m. kovo 1 d. įsigaliojo Apsaugos nuo tymų įstatymas. Šis įstatymas numato privalomą pareigą tam tikrų kategorijų asmenims skiepytis nuo tymų, kai jie nori įsidarbinti įstatyme numatytose įstaigose, kuriose privaloma vakcinacija, gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Į įstatymą įtrauktos mokyklos ir kitos švietimo įstaigos, joms asmenys privalo pateikti skiepavimo įrodymus. Tiesa, prievolė skiepytis vykdoma netiesiogiai – numatyta iki 2 500 Eur bauda, kuri tam tikromis aplinkybėmis gali būti skiriama pakartotinai, taip pat numatytas pašalinimas iš švietimo įstaigų. Švietimo įstaigoms taip pat turi pranešti apie nepaskiepytus vaikus visuomenės sveikatos priežiūros institucijoms. Leidžiamos tik mediciniškai pagrįstos išimtys, dėl religijos ar asmeninių įsitikinimų išimtys netaikomos (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021).

Kalbant apie žalos kompensavimo sistemas, Vokietijoje numatomi svarbūs teisiniai pokyčiai – nuo 2024 m. sausio 1 d. teisė į skiepų žalos atlyginimą bus perkelta iš Apsaugos nuo užkrečiamųjų ligų įstatymo (vok. *Infektionsschutzgesetz*) į naują įstatymą – Socialinio draudimo kodekso XIV tomą (vok. *Sozialgesetzbuch Vierzehntes Buch - Soziale Entschädigung*). Manoma, kad tokiu būdu procesas taps mažiau biurokratinis ir skaidresnis, kadangi iki šiol Vokietijoje atskiros kompensacijų rūšys reglamentuotos skirtingais įstatymais.

Taigi šalies teisinė struktūra formuoja jos sveikatos priežiūros sistemą ir priemones, lemiančias sistemos veikimą. Nors Vokietija yra federacinė respublika ir sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos per skirtingas privačias sveikatos draudimo bendroves, STIKO prižiūri ir netiesiogiai kontroliuoja jų veiklą. Vokietijoje vakcinavimas nėra privalomas, tačiau tam tikri skiepai viešai rekomenduojami. Neseniai įstatymais buvo išskirtos asmenų grupės, kurioms dėl darbo, švietimo ar kitokių priežasčių skiepytis būtina, o už įstatymo nesilaikymą numatytos baudos. Nors tai nėra traktuojama kaip privaloma vakcinacija, vis dėlto priemonių už įstatymo nesilaikymą numatymas, būdingas privalomai vakcinacijai.

3.3 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Prancūzijoje

Prancūzijos teismų praktikoje pasakyta, kad skiepavimas privalomai nustatytas gali būti tik įstatymu, kadangi kitokiu būdu būtų pažeidžiama asmens laisvė (Donati, *et al.*, 2021, p. 30). Speciali kompensavimo už žalą, padarytą privalomu vakcinavimu, sistema Prancūzijoje įstatymu sukurta 1964 m. Šiuo metu kompensavimo sistemos reguliavimas įtvirtintas Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodekso (pranc. *Code de la sante publique*)

L3111-9 straipsnyje, kuriame nurodyta, jog visą žalą, tiesiogiai susijusią su Visuomenės sveikatos kodekso nurodytomis sąlygomis, atliktu privalomu skiepijimu, atlygina Nacionalinis kompensacijų už medicininius nelaimingus atsitikimus, jatrogenines ligas⁹ ir hospitalines infekcijas biuras (toliau – ONIAM, pranc. *Office national d'indemnisation des accidents medicaux, des affections iatrogenes et des infections nosocomiales*). ONIAM veiklą prižiūri Prancūzijos SAM. Specialusis kompensavimo fondas ONIAM atsakingas už visišką žalą, tiesiogiai priskirtinos privalomam skiepijimui, atlyginimą.

Prieš pradėdant detaliau nagrinėti Prancūzijos skiepijimo politiką, naudinga aptarti Prancūzijos Konstitucinės Tarybos sprendimą, susijusį su privalomu vakcinavimu. Kasacinis teismas iškėlė klausimą, ar Prancūzijos viešosios sveikatos kodekse numatytas vaikų vakcinavimas nuo difterijos, stabligės ir poliomielioto neprieštarauja Konstitucijai. Pirminėje byloje teigta, kad privalomas skiepijimas gali kelti pavojų sveikatai ir taip pažeisti konstitucinę teisę į sveikatos apsaugą. 2015 m. kovo 20 d. sprendimu Konstitucinė Taryba išaiškino, kad nagrinėjamos nuostatos neprieštarauja Konstitucijai. Sprendime buvo pažymėta, kad privalomų skiepų įvedimas skirtas kovoti su labai rimtomis trimis užkrečiamomis ligomis, be to, skiepijimas privalomas tik tada, kai nėra jokių žinomų medicininių kontraindikacijų. Kadangi šios nuostatos paremtos mokslinėmis žiniomis ir jų tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą, Konstitucinė Taryba neturi pagrindo jomis abejoti. Konstitucinė Taryba taip pat neturi kompetencijos spręsti, ar tą patį tikslą būtų galima pasiekti kitokiomis priemonėmis, bet konstatuoja, kad įstatyme numatytos priemonės nėra netinkamos, atsižvelgiant į siekiamą tikslą (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021). Šis sprendimas ne tik paneigė galimybę abejoti įstatyminiu privalomo skiepijimo pagrįstumu, bet ir pabrėžė skiepijimo naudą. Taip pat buvo pasakyta, kad visuomenės sveikatos gerovės užtikrinimas yra svarbus tikslas, o jam pasiekti remiamasi mokslinėmis žiniomis.

Prancūzijoje vyrauja mišri vakcinavimo sistema, kuri apima privalomą ir savanorišką skiepijimą. Kiekvienais metais Prancūzijos SAM, gavusi vyriausiosios sveikatos priežiūros institucijos (toliau – HAS, pranc. *Haute Autorite de Sante*) rekomendacijas, paskelbia skiepų kalendorių. Prancūzijoje skiepus galima išskirti į 2 kategorijas: bendrus privalomus skiepus ir privalomus skiepus, skirtus tik tam tikros srities asmenims (pvz., dėl tarnybinės padėties). Iki 2018 m. Prancūzijoje buvo privalomi tik 3 skiepai: nuo difterijos, stabligės ir poliomielioto. Atsižvelgdama į infekcinių ligų protrūkius ir mažėjančias skiepijimo apimtis,

⁹ Jatrogeninės ligos (gr. *iatros* – gydytojas, *genos* – kilmė) – savitaigos ligos, kurias sukelia neatsargios, neapgalvotos medicinos darbuotojų kalbos ar elgesys, kai žmogui susidaro išpūdis, kad jis kuo nors serga (pvz., vėžiu) ar kad jo liga labai sunki (Visuotinė lietuvių enciklopedija..., 2022).

2016 m. Sveikatos apsaugos ministerija parengė veiksmų planą, kuriuo siekta atnaujinti Prancūzijos skiepavimo politiką. 2017 m. priimtas įstatymas, pagal kurį į privalomą skiepavimo programą papildomai įtraukti 8 skiepai. Todėl vaikams, gimusiems po 2018 m. sausio 1 d., jeigu nėra nustatytų medicininių kontraindikacijų, papildomai privalomi skiepai nuo: kokliušo, B tipo *Haemophilus influenza* infekcijos, hepatito B, invazinės pneumokokinės infekcijos, C tipo meningokokinės infekcijos, tymų, kiaulytės, raudonukės. Be to, vyresniems nei 1 m. asmenims, gyvenantiems ar esantiems Prancūzijos Gvianoje, privaloma pasiskiepyti geltonojo drugio vakcina (Donati, *et al.*, 2021, p. 27–28).

Kaip jau minėta, Prancūzijoje numatytas privalomas skiepavimas ir tam tikrų profesijų atstovams. Pavyzdžiui, nuo hepatito B reikalaujama skiepytis mirusiųjų balzamuotojams. Darbuotojams, dirbantiems privačiose ir valstybinėse pagyvenusių žmonių priežiūros įstaigose, taip pat studentams, kurie mokosi sveikatos priežiūros ar medicinos profesijas rengiančiose įstaigose, būtina pasiskiepyti nuo hepatito B, difterijos, stabligės, poliomielite ir gripo. Šiuos skiepus apmoka institucijos, kuriose dirba minėti specialistai (Donati, *et al.*, 2021, p. 28). Kasmet Sveikatos apsaugos ministerija pateikia rekomendacijas dėl įvairių savanoriškų skiepavimų. Pavyzdžiui, skiepytis nuo gripo rekomenduojama vyresniems nei 65 m. asmenims, o 11–14 m. vaikams rekomenduojamas skiepavimas nuo ŽPV. Skiepavimas nuo COVID-19 šiuo metu Prancūzijoje yra savanoriškas ir nemokamas (Donati, *et al.*, 2021, p. 29). Atsižvelgiant į Prancūzijos skiepavimo politiką, galima teigti, kad Prancūzija ėmėsi būtinų veiksmų, siekdama užkirsti kelią mažėti skiepavimo rodikliams ir plisti infekcinėms ligoms.

Iki 2018 m. Prancūzijoje laikytasi gana griežtos skiepavimo politikos, pagal kurią už privalomo skiepavimo pareigų nevykdymą grėsė iki 6 mėn. laisvės atėmimo bausmė ir bauda iki 3 750 Eur (Donati, *et al.*, 2021, p. 31). Nuo 2018 m., kai buvo papildytas privalomų skiepų sąrašas, tėvų atsakomybė skiepyti vaikus dar labiau sugriežtėjo. Padidinta galima laisvės atėmimo bausmė iki 2 m., o baudos numatytos iki 30 000 Eur. Neskiepytiems vaikams uždrausta lankyti bet kokias ugdymo įstaigas, užklasines veiklas ar bet kokią kitą veiklą, skirtą vaikams. Jei vaikas nėra paskiepytas privalomomis vakcinomis, jis gali būti priimtas į ugdymo įstaigas laikinai tik su sąlyga, kad per 3 mėn. bus paskiepytas. Tęsiant lankymą, kiekvienais metais reikia įrodyti, kad skiepavimo prievolė įvykdyta (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021). Privalomos politikos laikymuisi užtikrinti sukurtos sveikatos skiepų knygelės, kurias privaloma pateikti prieš patenkant į bet kokią vaikų ugdymo įstaigą. Jei tam tikrų profesijų atstovai nesilaiko numatytos skiepavimosi pareigos, tai gali būti pagrindas nutraukti darbo sutartį (Donati, *et al.*, 2021, p. 31).

Viena iš paskatų sukurti ONIAM buvo plačiai paplitęs nepasitenkinimas esamomis žalos atlyginimo sistemomis nelaimingų atsitikimų atveju, kadangi nukentėjusieji sunkiai galėjo įrodyti vakciną sukeltą žalą teismuose. Kaip teigiama ši sistema atspindi socialinio solidarumo principo svarbą, o jos tikslas yra palengvinti nukentėjusiųjų nuo nelaimingų atsitikimų medicinos srityje galimybes gauti kompensaciją (Bright, Hodges, 2017, p. 2). Pagal Prancūzijos teisę laikomasi principo, kad visiškai atlyginama bet kokia tiesioginė ar netiesioginė nukentėjusiojo patirta žala. Prancūzijos ONIAM kompensacijų rūšys apima neturtinę žalą, pensijos išmoką, neįgalumą, laidojimo ir gydymo išlaidas. ONIAM kompensavimo sistema finansuojama iš valstybės biudžeto lėšų (Crum, *et al.*, 2021, p. 6).

Asmenys, patyrę žalą dėl privalomų skiepų, privalo užpildyti specialią kompensacijos formą ir prie jos pridėti medicininius dokumentus, įskaitant žalos ir jos atsiradimo įrodymus. Ši forma turi būti pateikiama ONIAM. Gavusi prašymą dėl kompensacijos, ONIAM atlieka tyrimą, per kurį, esant reikalui, galima atlikti medicininius tyrimus, kuriuos atlieka gydytojas, paskirtas iš specialaus teismo ir nelaimingų atsitikimų medicinos srityje sąrašo. Per 3 mėn. nuo eksperto paskyrimo turi būti išsiųsta galutinė eksperto ataskaita. ONIAM privalo pateikti sprendimą dėl kompensacijos prašymo per 6 mėn. nuo prašymo gavimo dienos. Įvertinęs priežastinį ryšį tarp atsiradusios žalos ir vakcinavimo, ONIAM išsiunčia pasiūlymą nukentėjusiajam. Pasiūlyme nurodomas sužalojimo įvertinimas, žalos atlyginimo suma, atsižvelgiant į visas išmokas, kurias nukentėjusysis jau gavo arba gali gauti iš kitų trečiųjų šalių. Jeigu nukentėjusysis sutinka su pasiūlymu, kompensacija išmokama per 1 mėn. Priešingu atveju nukentėjusysis turi teisę ginčyti ONIAM pasiūlymą administraciniame teisme (Bright, Hodges, 2017, p. 6–7).

Kompensacija nustatoma remiantis individualiu kiekvieno atvejo vertinimu. Tačiau įprastai teismai taiko Dintilhaco žalos apskaičiavimo schemą (angl. *Dintilhac Nomenclature*). Taip pat vertindami žalą ir nukentėjusiojo padėtį teismai gali remtis savo apygardos teismų nustatytomis kompensacijų schemomis, ONIAM kompensacijų schema arba socialinės apsaugos kompensavimo schema. Vadovaujantis Prancūzijos civilinio kodekso 2044 straipsniu, nukentėjusio asmens sutikimas su ONIAM siūloma kompensacija laikomas taikos sutartimi, todėl papildomos kompensacijos asmuo nebegalės gauti. Lygiai tas pats galioja ir tuo atveju, kai teismas priima sprendimą civilinėje byloje dėl kompensacijos dydžio. Tačiau asmuo gali prašyti teisėjo arba ONIAM skirti papildomą kompensaciją, jeigu jis pateikia papildomos informacijos apie žalą, atsiradusią nuo taikos sutarties sudarymo.

Iškilus klausimams dėl priežastinio ryšio nustatymo pagal Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodekso L3111-9 straipsnį Prancūzijos Aukščiausiasis Administracinis Teismas nustatė taisyklę, pagal kurią priežastinis ryšys tarp skiepavimo ir dėl neigiamo šalutinio poveikio atsiradusios ligos turi būti laikomas įrodytu, jeigu pirmieji ligos simptomai pasireiškia per trumpą laiko tarpą (ne ilgesnį kaip trijų mėnesių) nuo skiepavimo ir negalima nustatyti kitokios ligos priežasties (Borghetti, *et al.*, 2018, p. 81-82). Šis išaiškinimas leidžia daryti prielaidas, kad nesant kitų galimų ligos priežasčių, trumpas laiko tarpas tarp skiepavimo ir šalutinės reakcijos atsiradimo yra skiepavimo pasekmė. Autorius, Jeanas-Sebastienas Borghetti teigia, kad tokiu būdu teismas nustatė naują taisyklę, pagal kurią tam tikromis aplinkybėmis priežastinis ryšys gali būti preziumuojamas. J. S. Borghetti stebina tai, kad teismas nepateikė jokio mokslinio pagrindo, kuris pateisintų šio trumpo laiko kriterijaus nustatymą, kuris yra pagrindinė taisyklės taikymo sąlyga.

Prancūzijos skiepavimo politiką galima laikyti vienu iš griežčiausių pavyzdžių. Numatytos atgrasančios sankcijos skirtos suvaldyti infekcinių ligų plitimą parodo rimtą valstybės požiūrį į skiepavimo politiką. Klausimas kyla, ar tikrai reikalingos tokios griežtos sankcijos ir kaip į jas reaguoja visuomenė. Asmenys, patyrę žalą dėl privalomojo skiepavimo gali pasinaudoti valstybės sukurta kompensavimo sistema – ONIAM. Nurodyta aiški procedūra pagal kurią nukentėjusysis gali gauti kompensaciją. Teismų praktikoje klausimų kelia teismo suformuotos priežastinio ryšio nustatymo taisyklės, kuriose trūksta mokslinio pagrįstumo.

3.4 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai JAV

JAV vyriausybė, XX a. 7–8 dešimtmetyje pastebėjo, kad dėl padažnėjusių teisminių ginčų pradėjo sparčiai mažėti vakcinų gamintojų, todėl ieškota būdų, kaip užtikrinti pakankamą vakcinų tiekimą už prieinamą kainą ir skatinti farmacijos pramonę toliau kurti naujas vakcinas (Thompson *et al.*, 2020, p. 2136). 1986 m. priimtame Nacionaliniame vaikų sužalojimo vakcinomis įstatyme pripažinta skiepavimo nauda sveikatai, taip pat nedidelė individuali rizika, susijusi su vakcinomis, ir visuomenės pareiga atlyginti žalą asmenims, patyrusiems rimtų sužalojimų, susijusių su vakcinų naudojimu (Hinman, 1989, p. 634). Šiuo įstatymu sukurta Vakcinų žalos kompensavimo programa (toliau – VICP, angl. *National Vaccine Injury Compensation Program*), pagal kurią nuo kiekvienos vakcinės dozės renkamas akcizas kompensacijoms mokėti. VICP apima visas vakcinas, kurias rekomenduoja ACIP bei kurioms taikomas akcizo mokestis: difterijos, stabligės, kokliušo, B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos, hepatito A, hepatito B, žmogaus

papilomos viruso, gripo, tymų, kiaulytės, raudonukės, meningokokinės infekcijos, poliomielite, pneumokokinės infekcijos, rotavirusinės infekcijos, vėjaraupių (Thompson *et al.*, 2020, p. 2137).

Asmuo, norintis gauti kompensaciją pagal VICP, turi būti paskiepytas vakcina, kuri yra: CDC rekomenduojama vaikams ar nėščiosioms, įtraukta į vakcinų sužalojimų lentelę bei apmokestinta akcizo mokesčiu, iš kurio finansuojamos kompensacijos už vakcinavimu sukeltą žalą. Taip pat asmuo turi įrodyti, kad patyrė sužalojimą, įtrauktą į sužalojimų lentelę, ir pirmi simptomai pasireiškė per lentelėje numatytą laiką arba vakcina sukėlė mirtiną sužalojimą. Prašymas turi būti pateiktas JAV federaliniam ieškinių teismui per 3 m. nuo pirmojo simptomo pasireiškimo ar reikšmingo jo paūmėjimo. Mirties atveju prašymas turi būti pateiktas per 2 m. nuo mirties arba per 4 m. nuo pirmojo simptomo pasireiškimo ar reikšmingo jo paūmėjimo. Pagal VICP programą asmenys gali tikėtis gauti kompensaciją už: faktines bei pagrįstai prognozuojamas išlaidas, tiesiogiai susijusias su vakcinos sukelta žala, įskaitant diagnozės nustatymą, medicininės priežiūros išlaidas, reabilitaciją, konsultavimą; faktinį ir numatomą pajamų praradimą; faktinį ir numatomą skausmą, kančias bei emocinį sukrėtimą, neviršijant 250 000 JAV dolerių; 250 000 JAV dolerių skiriama dėl mirties, kurią sukėlė vakcinacija, apmokamos ir pagrįstos advokato išlaidos, susijusios su prašymo pateikimu ir nagrinėjimu (Hickey, Ward, 2021, p. 7–10).

Teismui priėmus galutinį sprendimą, pareiškėjas per 90 dienų turi informuoti, ar sutinka su sprendimu, ar teiks atskirą civilinį ieškinį dėl žalos atlyginimo. Pareiškėjas taip pat gali atsiimti prašymą ir pateikti civilinį ieškinį, jei teismas nesiima veiksmų per 240 dienų arba nepriima sprendimo per 420 dienų (į abu terminus neįskaičiuotas sustabdymo laikas). Pareiškėjams, kurie nei atmetė priimtą sprendimą, nei atsiėmė prašymą dėl to, kad teismas laiku nesiėmė veiksmų, draudžiama teikti civilinius ieškinius. VICP ne tik apriboja galimybę pareikšti civilinį ieškinį šalims, praėjusioms kompensacijai gauti numatytą procesą, bet ir numato tam tikrus vakcinų gamintojų atsakomybės apribojimus. Pavyzdžiui, vakcinų gamintojai neatsako už sužalojimus ar mirtis dėl tinkamai pagamintos vakcinos, kuri sukėlė neišvengiamą šalutinę reakciją, prie kurios pridėtos tinkamos instrukcijos ir įspėjimai apie galimą poveikį (Hickey, Ward, 2021, p. 15).

Tiesa, viena problemų, su kuria susidūrė asmenys, naudodamiesi vakcinų sužalojimo lentele, siekdami gauti kompensaciją, yra atvejai, kai patiriama žala nėra įtraukta į lentelę ir jiems reikia įrodyti, kad žalą sukėlė vakcinacija. Nuo 2009 m. daugiau kaip 98 proc. naujai pateiktų reikalavimų buvo susiję su ne pagal lentelę patirtais sužalojimais, todėl pareiškėjas turėjo įrodyti, kad jo sužalojimą sukėlė jam skirta vakcina. Palyginti su palengvinta priežastinio ryšio įrodinėjimo pareiga, kuri taikoma, kai sužalojimai įtraukti į

lentelę, pareiškėjui tenkanti įrodinėjimo našta į lentelę neįtrauktų sužalojimų atveju yra sunki. Teismas, išsamiai išnagrinėjęs vieną prieštaringiausių šių dienų priežastinio ryšio klausimų dėl autizmo, kaip vakcinų sukkelto sužalojimo, patvirtino teisinę poziciją, kad nors iš pareiškėjų nereikalaujama pateikti epidemiologinių įrodymų, kai reiškiamas reikalavimas dėl faktinio priežastinio ryšio nustatymo, tuo atveju, kai bendrasis priežastinis ryšys paskelbtas epidemiologiniais tyrimais, tokiems įrodymams kartu su kitais byloje esančiais įrodymais turėtų būti suteikiama tinkama reikšmė. Tai sumažino riziką, kad žemesnės hierarchijos įrodymai bus iškeliami aukščiau už paskelbtus priešingus epidemiologinius tyrimus (esančius hierarchijos viršuje). Vis dėlto tebekritikuojama, kad VICP turėtų griežčiau apibrėžti kriterijus priežastiniam ryšiui nustatyti. Taip pat vienas siūlymų buvo tokiais atvejais perkelti įrodinėjimo pareigą vyriausybei, kuri turėtų įrodyti, kad pareiškimo pateikėjo sužalojimo nesukėlė vakcina. Tačiau buvo nuspręsta, kad pareiškėjams palankesnis požiūris gali pažeisti pusiausvyrą tarp gamintojų, vyriausybės ir pareiškėjų bei padidinti abejingumą dėl vakcinų (Goldberg, 2022, p. 7–8).

Apskritai VICP dinamika (įplaukos ir išplaukos) atrodo gana stabili ir nuspėjama: surinktų mokesčių sumos viršija išmokėtų kompensacijų sumas, o fondo palūkanos (kurias investuoja Iždo departamentas) taip pat duoda nemažai pajamų. Remiantis 2012–2018 m. duomenimis, šiuo metu fondas vidutiniškai gauna apie 324 mln. JAV dolerių per metus, o VICP vidutiniškai per metus apmoka apie 252 mln. JAV dolerių kompensacijų ir administracinių išlaidų (Thompson *et al.*, 2020, p. 2141). Taigi VICP sukūrė alternatyvą tradicinei deliktinės atsakomybės sistemai „be kaltės“. Ši kompensavimo programa atrodo gana sėkminga, remiantis istoriškai aukštais imunizacijos rodikliais ir žemais daugelio ligų, kurių galima išvengti skiepijant, rodikliais. Be to, įstatyme reikalaujama, kad visi pareiškėjai, teigiantys, jog buvo sužaloti vakcinomis, kurioms taikoma VICP, prieš kreipdamiesi į teismą pagal tradicinę deliktų sistemą pirmiausia praeitų VICP procesą. Ši strategija ir toliau padeda išlaikyti vakcinų gamintojus rinkoje, užtikrina stabilų vakcinų tiekimą ir suteikia tam tikrų paskatų vakcinų inovacijoms, nes užtikrinama tam tikra apsauga nuo teisminių ginčų (Thompson *et al.*, 2020, p. 2137).

2006 m. kilus susirūpinimui dėl paukščių gripo, vaistų, vakcinų ir medicinos prietaisų, naudojamų paskelbtose ekstremaliose situacijose visuomenės sveikatos srityje, gamintojams buvo pasiūlyta „tikslinė apsauga nuo atsakomybės“, žinoma kaip Visuomenės parengties ir pasirengimo ekstremalioms situacijoms įstatymas (toliau – PREP, angl. *The Public Readiness and Preparedness Act*). Šiuo įstatymu bet kuriam apdraustajam (t. y. gamintojui, platintojui ir t. t.) suteikiamas imunitetas nuo visų reikalavimų dėl nuostolių, sukeltų, kylančių, susijusių ar atsiradusių dėl kompensuojamų atsakomųjų priemonių (t. y.

vaistų, vakcinų ar medicinos prietaisų) skyrimo ar naudojimo. Įgyvendinant PREP, buvo nustatyta tvarka, pagal kurią Kompensacijų už sužeidimus dėl atsakomųjų priemonių programa (toliau – CICIP, angl. *Countermeasures Injury Compensation Program*) suteikia medicininės ir prarastų darbo pajamų išmokas asmenims, patyrusiems žalą, tiesiogiai susijusią su apdraustos atsakomosios priemonės taikymu ar naudojimu. CICIP taikoma tik sunkiems sužalojimams ar mirtims (Goldberg, 2022, p. 9–10). Norėdamas gauti kompensaciją pagal CICIP, asmuo turi pateikti prašymą per 1 m. nuo tos dienos, kai buvo padaryta žala. Kompensacija, panašiai kaip ir VICP, gali būti gaunama 2 atvejais: kai žala nurodyta specialioje lentelėje arba kai pareiškėjas įrodo, kad žala tiesiogiai susijusi su vakcinavimu. Kompensacija pagal CICIP apsiriboja: pagrįstomis medicininėmis išlaidomis; negautu darbo užmokesčiu (metinės išmokos už prarastas darbo pajamas neviršija 50 000 JAV dolerių); nustatyta mirties pašalpa, jei mirtis yra tiesioginė vakcinavimo pasekmė (standartinė maksimali išmoka mirties atveju 389 825,45 JAV dolerių) (Hickey, Ward, 2021, p. 5–6).

2020 m. kovo 10 d. JAV sveikatos ir žmogiškųjų paslaugų departamento (toliau – HHS, angl. *Health and Human Services*) sekretorius paskelbė deklaraciją pagal PREP aktą dėl tam tikrų medicininių produktų (numatytų atsakomųjų priemonių), kurie turi būti naudojami prieš COVID-19. Nenuostabu, kad tarp tokių produktų yra ir vakcinos. COVID-19 deklaracijoje numatyta, kad CICIP ir Apsaugos priemonių fondas padengs sunkius sužalojimus ar mirtį, tiesiogiai sukeltus COVID-19 vakcinų. Kadangi su COVID-19 atsakomosiomis priemonėmis susijusių sužalojimų lentelė nebuvo sudaryta, prašymų teikėjai turi atitikti įrodymų persvaros standartą, kad COVID-19 vakcina sukėlė sužalojimą, remdamiesi įtikinamais, patikimais, galiojančiais, medicininiais ir moksliniais įrodymais. 2021 m. liepos 1 d. duomenimis, buvo pateiktos 1 165 pretenzijos, susijusios su COVID-19 vakcinacija, 436 jų teigiama, kad sužeidimus ir (arba) mirtis sukėlė vakcina. Vis dėlto teigiama, kad CICIP žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimas nuo COVID-19 ligos yra ribotas, kadangi sprendimai dėl kompensacijų skyrimo ar neskyrimo nėra skelbiami. Todėl manoma, kad reikia teisingesnės kompensavimo sistemos, grįstos geriausiais VICP kompensavimo sistemos bruožais. Kita vertus, gamintojai išreiškia nuomonę, kad tokia plati apsauga yra pateisinama, atsižvelgiant į vyriausybės ir visuomenės lūkesčius, kad jie kuo greičiau sukurtų ir pagamintų tokias vakcinas. Sunkumą kelia ir tai, kad CICIP neturi teisminės sprendimų peržiūros, vadinasi, mažesnė atskaitomybė, lyginant su VICP. Kadangi CDC ir toliau rekomenduoja skiepus nuo COVID-19, verta apsvarstyti tokių vakcinų įtraukimą į VICP (Goldberg, 2022, p. 11–12).

Taigi VICP ir CACP yra panašios, bet kartu labai skirtingos. Kaip matoma, kompensacija pagal CACP paprastai šiek tiek ribotesnė nei pagal VICP. Pagal CACP nėra priteisiamos kompensacijos už skausmą ir kančias. Be to, joks teismas negali peržiūrėti jokių HHS sekretoriaus veiksmų, atliktų pagal PREP aktą, ir joks apdraustasis asmuo, turintis teisę į kompensaciją, negali pareikšti civilinio ieškinio, jeigu jis neišnaudojo savo teisių gynimo priemonių pagal šias nuostatas. Svarbu tai, kad, priešingai nei VICP, CACP neleidžia apmokėti pagrįstų advokato honorarų ir kitų išlaidų, patirtų nagrinėjant bylą. Taigi pasibaigus COVID-19 sukeltos visuomenės sveikatos nepaprastosios padėties PREP akto galiojimui, dėl COVID-19 vakcinų patirti sužalojimai gali būti kompensuojami pagal VICP, jei bus atlikti papildomi reguliavimo ir įstatymų pakeitimai. Kad VICP būtų taikoma COVID-19 vakcinai, visų pirma turi būti atlikti šie pakeitimai: CDC turi rekomenduoti vakciną įprastai skirti vaikams ar nėščioms moterims; vakcinai turi būti taikomas akcizo mokestis, iš kurio finansuojama VICP; vakciną turi įtraukti į Vakcinų sužeidimų lentelę, kurioje išvardyti sužeidimai ir būklės, susijusios su kompensuojamomis vakcinomis. Darant prielaidą, kad visi šie pakeitimai įvyks, VICP būtų taikoma COVID-19 vakcinų sukeltiems sužalojimams kompensuoti.

3.5 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Jungtinėje Karalystėje

Jungtinėje Karalystėje (toliau – JK) kompensavimo sistemų idėja išnagrinėta, tačiau tebesilaikoma nepastovaus požiūrio į kompensavimo sistemas, kurios iki galo neatitinka įprastų tokių sistemų bruožų (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 186). Skiepai JK yra neprivalomi – numatyta oficiali rekomendacija skiepytis visuomenės labui. Nei su sveikata, nei su švietimu susijusiuose teisės aktuose nėra privalomo vykdymo nuostatų (Bennett, 2018, p. 16). Požiūris į privalomą vakcinavimą išreiškiamas siekiant jį susieti su moksliniais pagrindais būtinumu. Vienoje bylų dėl vietos valdžios institucijų globai atiduoto kūdikio skiepavimo, nepaisant tėvų prieštaravimų, Apeliacinis teismas padarė išvadą, kad nors skiepavimas nėra privalomas, moksliniais tyrimais šiuo metu aiškiai nustatyta, kad vaikų skiepavimas pagal Anglijos visuomenės sveikatos biuro rekomendacijas atitinka jų interesus, nebent konkrečiu atveju yra kontraindikacijų. Vietos valdžios institucija, turinti globos pavedimą, gali pasirūpinti ir duoti sutikimą, kad jos globojamas vaikas būtų paskiepytas, jei ji įsitikinusi, kad tai geriausiai atitinka konkretaus vaiko interesus, nepaisant tėvų prieštaravimų (Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimas..., 2021). Šis sprendimas parodė, kad nors JK ir nėra numatyto privalomo vakcinavimo, tam tikrais

išskirtiniais atvejais vaikai gali būti skiepijami ir be tėvų sutikimo, kai tai atitinka jų interesus.

Žala, padaryta vakcinavimu, kompensuojama pagal 1979 m. Vakcinų žalos atlyginimo įstatymą (toliau – VDPA, angl. *Vaccine Damage Payments Act*), JK žinomą kaip išmokos už žalą dėl vakcinų schemą (toliau – VDPS, angl. *Vaccine Damage Payment Scheme*). Pagal VDPS kompensuojama žala, patirta dėl šių vakcinų neigiamo šalutinio poveikio: difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielite, tymų, raudonukės, tuberkuliozės ir raupų. JK vyriausybė taip pat rekomenduoja skiepytis ir nuo kitų ligų, pavyzdžiui, kiaulytės, C tipo meningokokinės infekcijos, tačiau šių vakcinų sukelti sužalojimai nėra atlyginami pagal VDPS. Asmuo, pretenduojantis į kompensaciją, turi turėti sunkią negalią, taip pat prašymo pateikimo dieną turi būti vyresnis nei 2 m. amžiaus, arba jeigu mirė iki tos dienos, mirties dieną jo amžius turi būti ne mažiau kaip 2 m. Paskiepyta turi būti JK arba Meno saloje, nebent vakcinacija buvo ginkluotųjų pajėgų suteikto medicininio gydymo dalis. Skiepijimas taip pat nebūtinai turi būti atliktas tiesiogiai asmeniui, kuris patyrė sunkią negalią – gali būti paskiepyta ir jo motina nėštumo metu. Prašymą turi pateikti nukentėjęs asmuo arba jo atstovas per 6 m. nuo skiepijimo jo vardu arba iki tos dienos, kai neįgaliajam sukanka 21 m., atsižvelgiant į tai, kuri data vėlesnė (*Vaccine Damage Payments Act...*).

Pagal JK kompensavimo sistemą teisė į kompensaciją suteikiama tik sunkaus (t. y. 60 proc. ar didesnio) neįgalumo, atsiradusio po vakcinavimo nuo VDPA nurodytų ligų, atveju. Neįgalumas gali būti psichinis arba fizinis, remiantis gydytojų, dalyvavusių asmens gydyme, medicininiais įrodymais. Vertinant, ar peržengta 60 proc. neįgalumo riba, pareiškėjams pagal VDPS reikšmingą proveržį padariusioje teismų praktikoje nustatyta, kad teismas turėtų atsižvelgti į pareiškėjo ateities prognozes, remiantis tikimybių pusiausvyros principu (Goldberg, 2022, p. 15). JK išsiskiria iš kitų valstybių, nes VDPS numatyta vienkartinė išmoka (šiuo metu ji yra 120 000 svarų sterlingų) už žalą, padarytą vakcinavimu. Tačiau, kaip ir minėta, siekdamas gauti šią išmoką asmuo turi įrodyti sunkią negalią. Išskirtinis JK kompensavimo sistemos aspektas – kad bet kuriam asmeniui, pateikusiam nesąžiningą prašymą, gresia bauda. Jungtinėje Karalystėje žala, padaryta vakcinavimu, kompensuojama iš vyriausybės lėšų. (Crum *et al.*, 2021, p. 6). JK tai vienintelė kompensavimo schema, pagal kurią asmuo gali gauti išmoką už žalą, patirtą dėl vakcinavimo. Vis dėlto asmuo nepraranda teisės reikalauti atlyginti žalą pateikdamas civilinį ieškinį dėl deliktinės atsakomybės vakcinos gamintojui. Tokiu atveju teisės aktais nustatyta išmoka laikoma išmoka dėl žalos atlyginimo.

Vertinant kompensavimo veikimo efektyvumą galima pastebėti, kad priešingai nei JAV vakcinų žalos kompensavimo programos (toliau – VICP), VDPS sėkmingų prašymų patenkinimo rodikliai labai maži – nuo VPDS veikimo pradžios pateikti 6 799 prašymai, iš kurių tik 946 patenkinti. Daugiausia reikalavimų patenkinta 1979–1983 m., o nuo 2010 m. iki 2021 m. rugpjūčio 26 d. sumažėjo iki vidutiniškai 1,6 reikalavimo per metus. Dauguma VDPS pateiktų prašymų, kurie buvo atmesti dėl to, kad vakcina nesukėlė negalios (iš viso 4 349 prašymai, t. y. 79 proc.). Kita atmetimo priežastis – prašymai gauti praleidus teisės aktuose nustatytą terminą prašymui pateikti, dėl šios priežasties atmesti 629 prašymai (Goldberg, 2022, p. 16).

Kai atmetama tiek daug reikalavimų, tai verčia suinteresuotus asmenis ieškoti sprendimų pagrįstumo. VDPA 4 straipsnio 1 dalyje numatyta galimybė apskusti bet kokią sprendimą kreipiantis į pirmosios instancijos teismą. Priimdamas sprendimą dėl apeliacijos, Vakcinų tribunolas atsižvelgia į visas bylos aplinkybes (įskaitant tas, kurių nebuvo priimant skundžiamą sprendimą). Vis dėlto nesėkmių rodikliai ir toliau išlieka aukšti. Nuo VDPS įsteigimo pradžios buvo pateikta 2 111 prašymų pateikti apeliacinį skundą, iš jų 1 402 patenkinti, 1 402 panaikinti, 203 atsiimti ir 4 liko neišnagrinėti. Pagrindinė problema nagrinėjant Vakcinų tribunolo apeliacinius skundus išlieka priežastinio ryšio nustatymas. Šio klausimo nepadeda spręsti ir tai, kad, skirtingai nei JAV VICP sprendimai, kur viskas skelbiama viešai (su atitinkamomis redakcijomis, kad būtų apsaugota privati medicininė informacija apie pareiškėjus), JK vakcinų žalos atlyginimo tribunolo sprendimai lieka nepaviešinti (Goldberg, 2022, p. 17–18). Taigi susidaro situacija, kai visuomenė neturi prieigos susipažinti su priimtų sprendimų motyvais, o tai jiems gali kelti dar didesnę nepasitikėjimą vakcinomis ir žalos kompensavimo sistemos veikimu. Todėl skaidrumo trūkumas nenaudingas pirmiausia pačiai valstybei, kuri siekia kuo aukštesnio imunizacijos lygio.

Dabartinė VDPS apskritai nėra laikoma kompensavimo už žalą, padarytą vakcinavimu, sistema, todėl šios sistemos reformulavimas laikomas viena būtinųjų reformų JK. Akcentuojama būtinybė, atsižvelgus į dabartinius medicininius ir mokslinius įrodymus apie vakcinas, sukurti specialią žalą, padarytos vakcinavimu, atlyginimo lentelę, pagal kurią būtų vertinama padaryta žala. Ankstesnė patirtis rodo, kad kompensavimo sistemoje turėtų būti aiškiai apibrėžti griežti kriterijai, pagal kuriuos, remiantis tikimybių pusiausvyros principu, būtų nustatomas priežastinis ryšys. Vakcinų žalos tribunole turėtų būti paskirti specializuoti teisėjai, kurie nagrinėtų bylas, susijusias su vakcinomis. Teigiama, kad jei mokslinių įrodymų naudojimas nustatant priežastinį ryšį, būtų aiškesnis, tai padėtų atkurti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis. Iškeliama ir kompensacijų dydžio

klausimas, manoma, kad turėtų būti suteikiama galimybė gauti didesnes kompensacijas. Vienkartinės išmokos išmokėjimas neužtikrina lygybės ir ne visada atspindi sveikatos sutrikdymo sunkumą, todėl sprendimas turėtų būti priimamas remiantis vertinimo gairėmis. Nors reikalauti kompensacijos civiliniuose teismuose turėtų būti leidžiama, kiekvienas ieškinys turi būti pradedamas nagrinėti tribunole, o bet koks tribunolo atliktas mokėjimas ir toliau turėtų būti laikomas išankstiniu mokėjimu ir išskaičiuojamas iš bet kokio būsimo sprendimo. Siekiant didesnio pasitikėjimo ir skaidrumo, visi sprendimai, įskaitant sprendimo priešastis, dėl kompensacijos skyrimo ar neskyrimo turėtų būti skelbiami su visomis reikalingomis redakcijomis ir turėtų būti aiškiai pranešama apie bet kokius mokslinius įrodymus (Goldberg, 2022, p. 22–23).

Apibendrinant galima teigti, kad dabartinė JK kompensavimo schema yra nepakankama, siekiant užtikrinti tinkamą žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimą. Visų pirma, VDPA numatytas sunkaus neįgalumo reikalavimas yra nesąžiningas ir riboja teisę gauti kompensaciją. Kyla klausimas, ar tikrai asmeniui, kuriam nustatytas 59 proc. neįgalumas, reikalinga mažesnė priežiūra ir finansinė pagalba nei asmeniui, kuriam nustatytas 61 proc. neįgalumas. Akivaizdu, kad toks reikalavimas yra nesąžiningas asmenų, kurie taip pat patiria didelių sunkumų po vakcinavimo, atžvilgiu. Antra, numatyta vienkartinė išmoka ne visada atspindi realią situaciją, todėl būtina numatyti žalos kompensavimo lentelę, pagal kurią būtų vertinama konkreti situacija. Trečia, Vakcinų tribunolo sprendimai turėtų būti skelbiami viešai, kad visuomenė labiau pasitikėtų ne tik kompensavimo sistema, bet ir pačiu vakcinavimu, kaip būtina sveikatos priemone, siekiant išvengti infekcinių ligų plitimo. Pateikti patenkinamų prašymų duomenys rodo, kad labai maža žmonių dalis gauna kompensaciją už žalą, padarytą vakcinavimu, o tai kelia susirūpinimą dėl šios sistemos efektyvumo ir veiksmingumo apskritai. Iš to, kas išdėstyta, galima teigti, kad JK pokyčių įgyvendinimas padėtų padidinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis, taip pat užtikrinti tinkamą žalos atlyginimą, pasireiškus šalutiniam vakcinos poveikiui.

3.6 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo ypatumai Kanadoje

Kanadoje žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistema sukurta 1985 m. Kanada yra vienintelė valstybė pasaulyje, turinti kompensavimo sistemą, kuri nėra prieinama visiems jos piliečiams. Šiuo metu Kvebekas yra vienintelė Kanados provincija, kurioje kompensuojama žala, padaryta vakcinavimu. Kompensavimo sistemos sukūrimas siejamas su skiepijimu nuo tymų, po kurio 1979 m. penkerių metų mergaitei išsivystė virusinis encefalitas ir ji tapo sunkiai neįgali. Mergaitės tėvai pateikė ieškinį Kvebeko

vyriausybei dėl žalos atlyginimo, bet Kvebeko apeliacinis teismas nusprendė, kad nors tarp skiepavimo ir sužalojimo buvo priežastinis ryšys, provincijos (arba skiepą atlikusios slaugytojos) kaltės nebuvo, todėl pagal Kvebeko teisę nėra pareigos atlyginti žalą nesant kaltės. Atmesdami apeliacinį skundą, tiek Apeliacinis teismas, tiek Kanados Aukščiausiasis Teismas pažymėjo, kad „pareiga, nepriklausanti nuo kaltės aplinkybių, kaip šioje byloje, būtų puikus dalykas, tačiau šiuo metu mūsų teisėje to nėra“. Vis dėlto dėl politinių priežasčių arba atsižvelgdama į socialinio teisingumo reikalavimus Kvebeko vyriausybė minėtu atveju suteikė šeimai tam tikrą paramą (Dube *et al.*, 2020, p. 307).

Kvebekas rengia, prižiūri ir finansuoja savo gyventojams skirtą vakcinų žalos atlyginimo programą. Kanados Kvebeko provincijos kompensavimo sistema finansuojama iš Kvebeko provincijos sveikatos ir socialinių paslaugų ministerijos lėšų. Atsiradus žalai dėl vakcinų neigiamo poveikio, kiti Kanados piliečiai neturi teisės dalyvauti kompensavimo programoje. Kvebeko provincijoje asmuo turi pateikti neabejotinų nuolatinio sveikatos sutrikimo įrodymų, kad galėtų gauti kompensaciją už vakcinų sukeltą žalą. Vakcinų, kurioms taikoma kompensacija, yra daug ir jos nuolat keičiasi (Crum *et al.*, 2021, p. 7). Kompensavimo programa apima visas vakcinas, įtrauktas į Kvebeko imunizacijos programą, įskaitant, bet neapsiribojant, vakcinas nuo šių ligų: difterijos, gripo, hepatito A ir hepatito B, ŽPV, tymų, meningokokinės infekcijos, kiaulytės, pneumokokinės infekcijos, poliomielito, rotavirusinio gastroenterito, raudonukės, sunkios B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos, stabligės, vėjaraupių, kokliušo.

Kompensavimo programos principas yra toks: žala atlyginama kiekvienam asmeniui, nukentėjusiam dėl savanoriško arba privalomo skiepavimo vakcina. Skiepavimas turi būti atliktas Kvebeke, o prašymo forma turi būti pateikta per 3 m. nuo sužalojimo. Pretenziją nagrinėja išorinis vakcinologijos ekspertų komitetas, kuris teikia rekomendacijas ministrui dėl priežastinio ryšio tarp patirto sužalojimo ir skiepavimo buvimo ar nebuvimo, ir prireikus įvertina asmens neįgalumo lygį, psichinę sveikatos būklę ir kitus požymius, reikalingus kompensacijai gauti. Kai patenkinamas prašymas, sumos apskaičiuojamos pagal Automobilių draudimo įstatyme nustatytas taisykles ir nuostatas, kurios iš esmės tokios pat, kaip ir eismo įvykio metu. Atmetus prašymas pareiškėjas turi teisę per 60 dienų pateikti apeliaciją. Kompensacija gali būti skiriama medicininėms ir reabilitacijos išlaidoms padengti, išmokai mirties atveju, laidotuvių išlaidoms ir kitoms programoje numatytioms išlaidoms (Dube *et al.*, 2020, p. 307).

Kalbant apie privalomąją vakcinaciją Kanadoje provincijų lygmeniu, situacija įvairi. 3 provincijose įteisinta privalomo skiepavimo politika, kuri taikoma vaikams, einantiems į mokyklą: Manitoboje skiepama nuo tymų, o Ontarijuje ir Naujajame Bransvike – nuo

difterijos, stabligės, poliomieliito, tymų, kiaulytės ir raudonukės. Ontarijuje už šio reikalavimo nesilaikymą gali būti skiriama bauda iki 1 000 JAV dolerių, o Naujajame Bransvike, pagal įstatymo pakeitimą, nuo 2021 m. bus galima atleisti nuo skiepijimo tik dėl medicininių priežasčių. Britų Kolumbijoje šiuo metu priimamas įstatymas dėl privalomos mokinių, besimokančių valstybinėse ir privačiose mokyklose, imunizacijos registracijos. Čia akcentuojamas registracijos ir imunizacijos statuso privalomumas (o ne pati imunizacija) ir vis dar leidžiama taikyti išimtis dėl medicininių, religinių ir filosofinių priežasčių (Vanderslott, Marks, 2021, p. 4058).

Tikėtina, kad Kvebeko kompensavimo sistemos modelis taps šablonu žadamai visos Kanados programai. Kanados ministras pirmininkas Justinas Trudeau teigė, kad vakcina retai sukelia šalutinį poveikį, tačiau esant tokio atvejo tikimybei norima užtikrinti, kad kanadiečiai turėtų galimybes gauti paramą (Murray, 2021, p. E294). Nors tikėtasi, kad kompensavimo programa netrukus bus įgyvendinta, ji vis dar nesukurta. Vakcinų sukeltų sužalojimų kompensavimo programos reikalingumas Kanadoje buvo akcentuojamas jau seniai. Mokslininkai teigė, kad tokios programos nebuvimas yra Kanados imunizacijos politikos spraga, palyginti su daugeliu kitų lygiaverčių išsivysčiusių šalių (Wilson *et al.*, 2012, p. 122).

Apibendrinant galima teigti, kad Kanadoje dėl autonomijos skirtingose teritorijose ir provincijose žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo klausimai labai skiriasi. Kol kas vis dar nėra bendros kompensavimo sistemos, apimančios visą valstybę. Tai sudaro prielaidas skirtingam žalos kompensavimui, patyrus neigiamą šalutinį poveikį po vakcinacijos. Taip pat neigiamai veikia visą požiūrį į imunizaciją. Tam tikrose provincijose numatyta privaloma vakcinavimo politika vaikams, lankantiems ugdymo įstaigas. Išsiskiria baudų taikymo praktika bei išimčių taikymas dėl medicininių, religinių ar kitokių priežasčių. Tai, kad vienintelėje Kvebeko provincijoje taikoma kompensavimo sistema dėl žalos, padarytos vakcinavimu, dar labiau išryškina valstybės politikos bei teisinės sistemos skirtumus skirtingose provincijose ir srityse. Vis dėlto tikimasi, kad Kanada greitai metu imsis priemonių, kurios užtikrins jos piliečiams vienodas teises į kompensaciją už žalą, padarytą vakcinavimu. Kompensavimo sistemos sukūrimas valstybės mastu padėtų sustiprinti imunizacijos programų vykdymą bei padidintų visuomenės pasitikėjimą vakcinavimu.

3.7 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas Naujojoje Zelandijoje

Naujoji Zelandija garsėja tuo, kad yra pirmoji pasaulyje šalis, įsteigusi žalos dėl nelaimingų atsitikimų atlyginimo sistemą, kuri grindžiama atsakomybe be kaltės (1974 m.).

Ji siejama su kompensavimo sistema, kuri papildo socialines garantijas ligos sveikatos sužalojimo atvejais ir nesusijusi su civilinės atsakomybės draudimo sistema (Kutkauskienė, 2009, p. 68). Naujojoje Zelandijoje žala, padaryta vakcinavimu, atlyginama pagal bendrą kompensavimo sistemą, kuri reguliuoja visų sužalojimų, patirtų dėl nelaimingų atsitikimų (t. y. netyčinių įvykių) atveju. Šiuo metu Naujosios Zelandijos Kompensacijų dėl nelaimingų atsitikimų komisija (toliau – ACC sistema, angl. *Accident Compensation Corporation*) reglamentuojama pagal 2001 m. Kompensacijų dėl nelaimingų atsitikimų įstatymą (angl. *Accident Compensation Act 2001*). Naujosios Zelandijos gyventojams (įskaitant turistus), nepriklausomai nuo jų amžiaus, socialinės apsaugos statuso ar profesijos, suteikiama garantija pasinaudoti žalos kompensavimo sistema.

Naujojoje Zelandijoje skiepytis neprivaloma. Nemokamai skiepijama nuo vėjaraupių, difterijos, hepatito B, B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos, tymų, kiaulytės, pneumokokinės infekcijos, poliomielito, rotaviruso, raudonukės, stabligės, kokliušo, ŽPV. Rizikos grupės asmenys taip pat nemokamai skiepijami nuo tuberkuliozės, gripo, hepatito A, meningokokinės infekcijos. Naujosios Zelandijos imunizacijos principais siekiama skatinti visuomenę domėtis vakcinavimu, jo nauda ir poveikiu sveikatai. Raginama pranešti atitinkamoms institucijoms ar medicinos įstaigos specialistams, jei atsirado šalutinis poveikis po vakcinavimo. Naujosios Zelandijos imunizacijos programoje taip pat pabrėžiama, kad labai svarbu užtikrinti dideles skiepijimo apimtis, siekiant sumažinti infekcinių ligų plitimą. Išskiriami ir PSO dokumentuose numatyti tikslai siekti kuo aukštesnio imunizacijos lygio, kuriais remdamasi savo skiepijimo politiką vykdo ir Naujoji Zelandija (*General immunisation principles*, 2020).

Naujosios Zelandijos ACC sistemos teikiama apsauga grindžiama socialiniu draudimu. ACC prašymų vertinimo procesą sudaro 2 etapai: pirma įvertinama, ar sužalojimams apskritai taikoma ACC sistema, tada (jei taikoma) nusprendžiama, kokią kompensaciją pareiškėjas galėtų gauti. Sveikatos priežiūros specialistas (pvz., gydytojas) paprastai atlieka pirminį vertinimą, per kurį nustato, ar asmuo gali kreiptis pagal ACC sistemą. Išskiriami 2 kompensacijos gavimo būdai: kompensacija gali būti mokama kartą į savaitę arba gali būti skiriama vienkartinė išmoka už nuolatinį sveikatos sutrikdymą. Paprastai mokama savaitinė kompensacija, kuri vertinama pagal nukentėjusio asmens pajamas (80 proc. tarifu) nuo pirmos savaitės po sužalojimo dienos. Vienkartinė kompensacija mokama, kai asmuo patiria nuolatinį sveikatos sutrikdymą. Mažiausia vienkartinė suma, skiriama už sveikatos sutrikdymą, 2 500 JAV dolerių, o didžiausia 100 000 JAV dolerių. Nukentėjusiems asmenims taip pat gali būti skiriama reabilitacijos programa, kurios taikymas laikomas vienu ACC sistemos tikslų. ACC sistemoje numatytas

gana griežtas 12 mėn. prašymo dėl kompensacijos pateikimo terminas, o kompensacijos dėl vakcinų sukeltų sužalojimų mokamos tik už nuolatinį neįgalumą (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 90–92).

ACC sistema administruoja 5 skirtingas sąskaitas, susijusias su tam tikromis traumų rūšimis: darbo sąskaita (skirta traumoms, patirtoms darbu metu), samdomų darbuotojų sąskaita (skirta traumoms, kurias asmuo patiria kasdienėje veikloje (pvz., sportuojant arba atliekant namų ruošos darbus), motorinių transporto priemonių sąskaita, nedirbančių (pvz., vaikai, paramos gavėjai, studentai ar turistai, angl. *non earner*) ir gydymo traumų sąskaita. Pirmos 3 sąskaitos finansuojamos iš gyventojų mokamų mokesčių, darbdavio mokamų mokesčių, transporto priemonių ir degalų mokesčių. Ndirbančiųjų sąskaita finansuoja vyriausybė ir bendrasis biudžetas. Gydymo traumų sąskaita finansuojama iš dirbančiųjų ir nedirbančiųjų sąskaitų, atsižvelgiant į tai, ar nukentėjusysis dirbantis asmuo (*Accident Compensation Act...*, 2001).

Pagal bendruosius principus ACC sistema laikoma socialine sutartimi, pagal kurią panaikinama teisė pareikšti ieškinį dėl žalos atlyginimo asmens sužalojimo atveju pagal bendrąją teisę mainais į visapusišką visuomenės draudimą. Vis dėlto, jei sužalojimas neatitinka 2001 m. Kompensacijų dėl nelaimingų atsitikimų įstatymo taikomų nuostatų, asmuo išlaiko teisę kreiptis dėl žalos atlyginimo pagal bendrąją teisę. ACC sistema neapima laipsniškai atsirandančių ligų, širdies priepuolių, dėl senatvės atsiradusių sveikatos sutrikimų bei neturtinės žalos (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 113).

ACC sistema apima ne vieną sritį, pagal kurią kompensuojama žala, tačiau skiepi sukeltai žalai aktuali gydymo traumų sritis. Pirminiuose teisės aktuose sužalojimas kilęs dėl medicininės intervencijos nebuvo konkrečiai apibrėžtas, todėl 1992 m. buvo įtraukta nauja kategorija, pavadinta gydymo nesėkmėmis (angl. *medical misadventure*), kuri atskleidžiama per gydymo klaidų (angl. *medical error*) ir gydymo pasekmių (angl. *medical mishap*) koncepciją (Kutkauskienė, 2009, p. 70). Vis dėlto po 10 m. peržiūrėjus įstatymo nuostatų taikymą nustatyta, kad gydymo klaidos kriterijus siejamas su paslaugų teikėjo aplaidumu, kuris tapatinamas su kaltės sąvoka. Todėl nuo 2005 m. gydymo nesėkmės koncepcija pakeista asmens sužalojimu dėl gydymo (angl. *treatment injury*) koncepcija. Šia koncepcija buvo siekiama eliminuoti kaltę ir rėmus natūralaus senėjimo ir progresuojančios ligos eigos atžvilgiu (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 123).

Teigiama, kad kaltės panaikinimas, kuris pakeitė įrodinėjimo standartą, Naujojoje Zelandijoje padėjo sumažinti pridėtines sistemos išlaidas. Tad ACC sistema yra labai ekonomiška, nes administracinės išlaidos sudaro tik 10 proc. ACC sistemos išlaidų, lyginant su kitomis valstybėmis, kurių kompensavimo sistemų išlaidos sudaro 50–60 proc.

2005 m. reforma asmenims, prašantiems kompensacijos už žalą, padarytą vakcinavimu, reiškė, kad nebereikėjo įrodinėti vakcinos gamintojo arba vakciną skyrusio medicinos įstaigos specialisto aplaidumo (Keane, *et al.*, 2019, p. 35). Pagrindinis tikslas buvo panaikinti būtinybę nukentėjusiajam įrodyti sveikatos priežiūros specialisto ar gydymo įstaigos aplaidumą, kad būtų suteikta kompensacija. Galima teigti, kad tokiu būdu siekta užtikrinti greitesnę žalos atlyginimo nagrinėjimą ir didesnę reikalavimų patenkinimo lygį.

Iki 2005 m. taikytą aplaidumo standartą medicinos įstaigos darbuotojai vertino kaip baudžiamąjį jų atžvilgiu, todėl nebuvo palankiai nusiteikę padėti asmenims, prašantiems kompensacijos pagal ACC sistemą. Nebuvo noriai teikiama informacija apie sužalojimus, dėl to sulėtėjo žalų nagrinėjimas. Po 2005 m. reformų pagreitėjo kompensacijos gavimo laikas nukentėjusiesiems asmenims. Dabar pacientai turi pildyti pareiškimus dėl žalos atlyginimo bendradarbiaudami su gydytoju. Teigiama, kad bendras kompensavimo sistemų tikslas laiku ir proporcingai kompensuoti žalą, padaryta vakcinavimu, Naujojoje Zelandijoje pasiektas. Duomenys rodo, kad iki 2005 m. reformų prašymo nagrinėjimas vidutiniškai užtrukdavo 5 mėn., o 2012–2013 m. laikotarpiu vidutiniškai 23 d. (Keane, *et al.*, 2019, p. 37). Taigi šie pokyčiai sudarė sąlygas nukentėjusiesiems ir medicinos įstaigos specialistams bendradarbiauti siekiant bendro tikslo – žalos atlyginimo. Akivaizdu, nukentėjusieji gali gauti informaciją bei pagalbą, o tai skatina efektyvesnę sistemos veiklą.

Visuomenės informuotumas apie kompensavimo sistemą Naujojoje Zelandijoje laikomas gana aukštu, lyginant su kitomis valstybėmis, kuriose įsteigtos kompensavimo sistemos (sprendžiant pagal ACC sistemą pateiktų prašymų dėl kompensacijos skaičių) (Keane, *et al.*, 2019, p. 41). Apibendrinant galima išskirti, kad gydymo klaidų ir gydymo pasekmių sąvokos buvo pakeistos į naują asmens sužalojimo dėl gydymo sąvoką. Šie pokyčiai lėmė tai, kad nebereikėjo įrodinėti medicinos įstaigos specialistų aplaidumo, dėl to padidėjo nukentėjusiųjų galimybės gauti kompensaciją. Didelę reikšmę kompensacijos gavimui turi ir padidėjęs nukentėjusiųjų ir medicinos įstaigos specialistų bendradarbiavimas pateikiant paraiškas ACC sistemai. Manytina, kad tai skatina solidarizuotis ir greičiau gauti reikiamą finansinę pagalbą. Greitas kompensacijos gavimas labai svarbus asmenims, patyrusiems žalą dėl skiepų. Naujosios Zelandijos ACC sistema vertinama kaip labai sėkminga, kadangi užtikrinama, kad kompensacija būtų gaunama greitai ir sklandžiai.

3.8 Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas Lietuvoje

Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtinta, kad „valstybė rūpinasi žmonių sveikata“ (Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalis). Lietuvoje imunoprofilaktikos programa

pradėta įgyvendinti nuo 1992 m. Per šį laikotarpį ne kartą keitėsi imunoprofilaktikos programos tikslai ir uždaviniai bei skiepavimo kalendorius, įtraukiant vis daugiau naujų vakcinų. Pagal dabartinį vaikų profilaktinių skiepavimų kalendorių, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr. V-955, vaikai skiepjami valstybės lėšomis nuo tuberkuliozės, hepatito B, kokliušo, difterijos, stabligės, poliomielito, tymų, epideminio parotito, raudonukės, B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos, pneumokokinės infekcijos, ŽPV (tik mergaitės), rotavirusinės infekcijos, B tipo meningokokinės infekcijos. Suaugusiesiems Lietuvoje rekomenduojama vakcinuotis nuo COVID-19, difterijos, erkinio encefalito, stabligės ir sezoninio gripo.

Nacionalinėje 2019–2023 m. imunoprofilaktikos programoje (toliau – Programa), patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. V-115, numatyti tikslai, kuriais siekiama valdyti, mažinti sergamumą, galimų protrūkių galimybes, pašalinti tam tikras užkrečiamąsias ligas, užtikrinti skiepavimo saugumą, prieinamumą ir efektyvumą. Šiems tikslams pasiekti numatyti uždaviniai: vykdant skiepavimus užtikrinti palankią vakcinomis valdomų ligų epideminę situaciją, sustiprinti užkrečiamųjų ligų epidemiologinę priežiūrą, stebėti skiepavimo aprėptis, mažinti infekcinių ligų riziką pažeidžiamose gyventojų grupėse. Programos pradžioje minimos grėsmės dėl nepakankamo ir mažėjančio skiepavimo kaimyninėse valstybėse, kuri sąlygoja visuomenės abejojimas skiepų teikiama nauda. Įvardijama, kad padidėjusį nepasitikėjimą lemia informacijos stoka, klaidingos nuostatos apie visuotinio skiepavimo naudą bei tam tikrais atvejais nepasitikėjimas informacijos šaltiniais. Nors suprantama, kad galima grėsmė susijusi su skiepavimo aprėpties mažėjimu ir įvardytos priežastys sąlygojančios tokią grėsmę, į Lietuvos Programos tikslus švietimas apie vakcinacijos poreikį bei naudą nėra įtrauktas. Tai labai svarbu siekiant visuomenę supažindinti ir priminti, kad vakcinavimas yra būtinas, siekiant apsaugoti nuo infekcinių ligų. Puikus pavyzdys yra PSO išleidžiami dokumentai, kuriuose numatytos ateities imunizacijos strategijos. Manytina, kad ir Lietuvos Programa galėtų būti papildoma, atsižvelgiant į tikslus, numatytus PSO imunizacijos vizijose ir strategijose, ypač būtinas visuomenės sąmoningumo skatinimas vakcinavimo klausimais.

Lietuvoje skiepytis rekomenduojama, todėl vakcinos, įtrauktos į profilaktinį skiepavimų kalendorių, skiriamos tik gavus asmens sutikimą. Iki COVID-19 pandemijos privalomosios vakcinacijos reikalingumas plačiai nebuvo analizuojamas teisės doktrinoje. Vis dėlto privalomos vakcinacijos įgyvendinimo klausimas buvo iškeltas Lietuvos vyriausiajame administraciniame teisme. Svarstyta, ar Lietuvos Respublikos sveikatos ministro įsakymas, kuriuo bandyta įvesti higienos normų pakeitimus, kurių pagrindu būtų

neleidžiama nuo tymų, raudonukės ir poliomielioto nepaskiepytiems vaikams lankyti ikimokyklinio ugdymo įstaigų (taigi tokiu būdu būtų įtvirtinama privalomoji vakcinacija nuo šių ligų), neprieštarauja konstituciniam asmenų lygiateisiškumo ir konstituciniam teisinės valstybės principams. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas padarė išvadą, kad privalomoji vakcinacija negali būti reguliuojama higienos normomis, nes tai yra antrinio lygio poįstatyminis aktas, todėl tai neatitinka konstitucinio teisinės valstybės principo, apimančio teisės aktų hierarchijos ir teisinės sistemos darnos principus. Poįstatyminiu teisės aktu negali būti sukuriamos naujos teisės normos, o SAM negali nukrypti nuo jai priskirtos kompetencijos, priimdama ribojančio pobūdžio poįstatyminio lygio teisės aktų nuostatas (Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2016 m. liepos 5 d. sprendimas). Taigi toks ribojimas turi būti nustatomas įstatymu. Šio sprendimo išaiškinimu buvo panaikintas poįstatyminis aktas, o vakcinacija Lietuvoje liko savanoriška.

COVID-19 pandemija Lietuvoje sukėlė dideles diskusijas dėl privalomo vakcinavimo ir žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo. Šiuo metu galiojančiame teisniame reguliavime vakcinų sukeltos žalos padarinių atlyginimo klausimas reguliuojamas taip pat, kaip ir kitų vaistų, – žala nėra atlyginama, jeigu vakcina buvo naudojama laikantis vakcinės informaciniame lapelyje nurodytų sąlygų ir liga ar sunkus sveikatos sutrikimas atsirado dėl farmakologinių savybių. Dėl netinkamos kokybės vakcinės gamybos gali kilti atsakomybė pagal Lietuvos Respublikos Civilinio kodekso 6.292 straipsnį, kuriame numatyta gamintojo ir paslaugų teikėjo atsakomybė. Minėtas reguliavimas Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse įtvirtintas remiantis Direktyva Nr. 85/374/EEB dėl atsakomybės už gaminius (su pakeitimais, padarytais Direktyva Nr. 1999/34/EB). Reikia atkreipti dėmesį, kad siekiant gauti žalos atlyginimą šiuo būdu, vartotojui reikėtų įrodyti netinkamą produkto arba suteiktos paslaugos kokybę, žalą ir priežastinį ryšį tarp jų. Akivaizdu, kad žalos atlyginimo asmuo galėtų tikėtis, tik jei būtų įrodyta, kad vakcina buvo nekokybiška. Kaip jau žinoma, kad ir kokios saugios šiais laikais yra vakcinės, visiškai išvengti neigiamos šalutinės reakcijos neįmanoma, nes kiekvieno žmogaus organizmas skirtingai reaguoja į vakciną dėl daugelio priežasčių. Taigi tais atvejais, kai žalą padaro tinkamai pagaminta vakcina, asmuo negalėtų tikėtis kompensacijos.

2020 m. sausio 1 d. įsigaliojusioje naujoje Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – PTŽSAĮ) redakcijoje numatyti esminiai pokyčiai žalos pacientų sveikatai atlyginimo procese. Pagal naują žalos atlyginimo „be kaltės“ modelį sveikatai padaryta žala atlyginama nevertinant ją padariusio asmens (t. y. sveikatos priežiūros specialisto) kaltės ir veiklos neteisėtumo. Sprendžiant dėl žalos atlyginimo, pagrindiniu kriterijumi

laikomas žalos išvengiamumas, pagal kurį sprendžiama, ar žalos buvo galima išvengti. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. sausio 8 d. nutarime Nr. 3 „Dėl turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ numatyta, jog neišvengiama žala yra liga ar sveikatos sutrikimas, kuris atsiranda dėl vaistinių preparatų farmakologinių savybių. Kadangi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 19 dalyje vakcina priskirta prie imuninių vaistinių preparatų, šalutinis COVID-19 poveikis nėra įtrauktas į naująjį kompensavimo modelį.

Žmogus, priimdamas sprendimą vartoti vaistinius preparatus, kaip ir priimdamas sprendimą vakcinuotis, įvertina galimą šalutinio poveikio riziką ir sutinka, kad per invazinę procedūrą jam būtų suleista vakcina. Tačiau kyla klausimas, ar tikrai žmogus būna tinkamai supažindinamas su COVID-19 informaciniu lapeliu. Dabartinis teisinis reguliavimas nenumato reikalavimo gauti atskirą sutikimą prieš vakcinuojantis. Preziumuojama, kad asmuo sutinka skiepytis, kai atvyksta į sveikatos priežiūros instituciją, kurioje prieš skiepimą sveikatos priežiūros specialistas suteikia visą aktualią bei būtiną informaciją apie vakciną. Vis dėlto išlieka didelė rizika, kad asmuo, prieš ateidamas skiepytis, nežino galimos neigiamos jo organizmo reakcijos į skiepą. Prieš skiepijant vaikus tėvai ar teisėti globėjai taip pat turi būti informuoti apie galimas šalutines reakcijas po vakcinavimo, o toks sutikimas pasirašomas vaiko asmens raidos istorijoje. Taigi galima teigti, kad asmenys dėl neprivalomų vakcinų išreiškia sutikimą patys, todėl iš esmės dėl atsiradusios žalos po skiepavimo būtų galima kreiptis tik tais atvejais, kai kyla reakcija, nenurodyta preparato informaciniame lapelyje.

Tais atvejais, kai asmenys verčiami privalomai vakcinuotis (pvz., dėl darbo specifikos), nustatomas reguliavimas, pagal kurį nevakcinuoti asmenys gali atsidurti blogesnėje padėtyje nei vakcinuoti asmenys, nes atitinkamai nustatomos papildomos pareigos ar ribojamos tam tikros teisės. Todėl kai vakcinavimu labiau suinteresuota valstybė nei asmuo, svarstoma, ar valstybė neturėtų prisiimti pareigos atlyginti dėl vakcinos padarytą žalą asmenims, kurių savanoriško sprendimo teisė apribota. Tai vienas argumentų, kuriais grindžiamas Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562, 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas XIVP-773 (toliau – Projektas), 2022-01-05 Lietuvos Respublikos Seimo biudžeto ir finansų komiteto papildomo komiteto išvadoje Nr. 109-P-1 (toliau – Komiteto išvada). Projektu siūloma keisti PTŽSAĮ 2 straipsnio 9¹ dalį ir iš neišvengiamos žalos apibrėžimo išimti sunkius padarinius sukėlusias nepageidaujamas reakcijas į vakciną, taip sukuriant prielaidą žalai atlyginti. Priėmus siūlomus pakeitimus, neišvengiama žala būtų nelaikoma sunkius padarinius sukėlusia nepageidaujama reakcija į vakciną, kai vakcina sveikatos apsaugos

ministro įsakymu įtraukta į Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių arba vakcina pagal jos preparato charakteristikų santrauką skirta vakcinuoti nuo infekcijos, dėl kurios paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas. Taigi tokiu atveju, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 44 dalį, būtų atlyginama už sunkius padarinius sukėlusią žalą, kai asmeniui dėl vakcinos kilo pavojus gyvybei, ištiko mirtis, jis tapo nedarbingas, jam išsivystė neįgalumas ir t. t.

Vis dėlto pirminis Projektas buvo pakeistas naujuoju Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562, 24 ir 25 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu projektu Nr. XIVP-773(2) (toliau – Naujasis projektas). Dabar siūloma įtraukti į PTŽSAĮ 24¹ straipsnį, kuris atskirai apibrėžia vakcinų sukeltos žalos (turtinės ir neturtinės) paciento sveikatai kompensavimą. Pagal šį straipsnį asmuo turėtų teisę į žalos atlyginimą tais atvejais, kai: žala kiltų dėl vakcinos, kuri sukėlė sunkius sveikatos padarinius, dėl kurios paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas visoje Lietuvos Respublikos teritorijoje; kreiptis turi per 3 m. nuo tos dienos, kai sužinojo apie žalos atsiradimą. Kompensacija mokama tik tais atvejais, kai pagal Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.292 straipsnį jos neprivalo atlyginti vakcinos gamintojas. Tai reiškia, kad būtų atlyginta tik kokybiškų vakcinų sukelta žala. Kompensaciją mokėtų SAM iš jai skirtų valstybės biudžeto lėšų.

Taip pat siūloma papildyti PTŽSAĮ 25 straipsnį 4 dalimi, kurioje numatoma, kad Komisijos sprendimas, išnagrinėjus prašymą dėl kompensacijos, gali būti skundžiamas administraciniam teismui. Atsakovu byloje būtų laikoma komisija. Tačiau būtent šis Naujojo projekto siūlymas susilaukė daug kritikos iš Seimo kanceliarijos Teisės departamento, kuris nurodė, kad komisijos nagrinėjimas dėl žalos, kuri kilo dėl vakcinavimo, kyla iš sveikatos paslaugų asmeniui suteikimo, o ne iš viešojo administravimo srityje susiklostančių santykių. Todėl svarstyтина, ar atlyginant už vakcinų padarytą žalą neturėtų būti taikomos tokios pat teisingumo taisyklės, kaip ir tais atvejais, kai komisija nagrinėja įprastus žalos atlyginimo pacientams atvejus. Į šią nuomonę buvo atsižvelgta ir nuspręsta pritarti numatant, kad komisijos sprendimas gali būti skundžiamas civilinio proceso nustatyta tvarka bendrosios kompetencijos teismui, o atsakovas byloje būtų valstybė, atstovaujama Vyriausybės įgaliotos institucijos (Pagrindinio komiteto papildoma išvada..., 2022).

Apibendrinant bandymus papildyti PTŽSAĮ numatant žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimą galima matyti, kad vis dar tvyro chaosas. Iš pradžių buvo siekiama ambicingų tikslų, numatant, kad būtų atlyginama bet kokia žala, padaryta vakcinomis. Projekto aiškinamajame rašte stengiasi pateikti užsienio šalių pavyzdžius, taip pagrindžiant poreikį

prisiimti atsakomybę ir skatinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis. Vėliau Naujajame projekte liko tik žalos atlyginimas, kai žala kyla dėl vakcinų, kuri sukėlė sunkius sveikatos padarinius, dėl kurios paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas visoje Lietuvos Respublikos teritorijoje. Vadinasi, žala, kilusi dėl įprastų vakcinų, nurodytų Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriuje, neigiamo poveikio nebūtų atlyginama. Tokių vakcinų neįtraukimas pagrindžiamas būtinybės nebuvimu. Taigi susidaro situacija, kai kyla abejonės dėl valstybės atsakomybės pagrįstumo vakcinavimo klausimais. Valstybė skatina ir rekomenduoja vakcinuotis nuo visų ligų, įtrauktų į Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, tačiau prisiima atsakomybę tik dėl vakcinų, kurios sukelia sunkius sveikatos padarinius, dėl kurių paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija ir (ar) karantinas visoje Lietuvos Respublikos teritorijoje. Tačiau kyla klausimas, ar Naujasis projektas apskritai bus įgyvendintas, atsižvelgiant į tai, kad sergamumas COVID-19 paskutiniu metu gerokai sumažėjęs. Manytina, kad valstybė, svarstydamą apie žalos kompensavimo sistemos sukūrimą, turėtų įtraukti visas rekomenduojamas vakcinas, o ne tik „pandemines“. Tinkamas kompensavimo sistemos sukūrimas padėtų užtikrinti stabilesnę, patikimesnę ir saugesnę ateitį, siekiant apsisaugoti nuo bet kokių infekcinių ligų plitimo. Valstybių, kuriose veikia tokios kompensavimo sistemos, pavyzdžiai padėtų užtikrinti tinkamą tokios sistemos veikimą.

Taigi minėti siūlomi PTŽSAĮ reguliavimo pakeitimai dar nepriimti bei neįsigalioję ir nėra aišku, ar apskritai bus įgyvendinti. Manytina, kad dabartinis stengimasis įtraukti „pandeminių“ vakcinų žalos kompensavimą į PTŽSAĮ turi nemažai trūkumų, todėl siekiant aukščiausio lygio žalos atlyginimo reikėtų apvarstyti atskirą žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo mechanizmą. Visų pirma, toks žalos atlyginimo mechanizmas turėtų būti siejamas su atskira kompensavimo sistema, kuri nėra siejama su žalos „be kaltės“ mechanizmu. Finansavimas taip pat turėtų būti numatytas iš valstybės biudžeto ir neturėtų būti siejamas su Vyriausybės įgaliotos institucijos administruojama sąskaita, kurioje kaupiamos asmens sveikatos priežiūros įstaigų įmokos, skirtos žalai atlyginti. Labai svarbu, kad komisijai, kuri nagrinėja prašymus, susijusius su žala, padaryta vakcinavimu, atstovautų tos srities specialistai (pvz., vakcinologai, imunologai ir kt.), galintys geriausiai įvertinti situaciją. Dabartiniame reguliavime nurodoma, kad žalos atlyginimui būtina sunkius padarinius sukėlusį nepageidaujama reakcija, kuri aiškinama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. Manoma, kad minėtame įstatyme nurodytos nepageidaujamos reakcijos neturėtų būti vertinamos kaip vieninteliai įrodymai, lemiantys žalos atsiradimą. Komisija šalutinį poveikį ir jo sunkumą turėtų vertinti individualiai, todėl turėtų būti sudaryta atskira bei aiški schema, pagal kurią asmeniui būtų apskaičiuojama

žala, patirta dėl šalutinio vakcinės poveikio, jos mastas ir galimas kompensacijos už žalą dydis (turtinės ir neturtinės teisės). Ne mažiau svarbus ir visuomenės švietimas, žalos, padarytos vakcinavimu, ir apskritai vakcinacijos, kaip naudingo dalyko, klausimas, kadangi tik taip bus užtikrinamas skaidrumas ir pasitikėjimas.

3.9 Lyginamoji analizė

Anksčiau darbe aptartas bendras socialinio draudimo ir civilinės teisės santykis, jų privalumai ir minusai. Išnagrinėjus atskirų valstybių kompensavimo sistemų veikimo ypatybes galima apibendrinti, koku tikslu apskritai kurtos kompensavimo sistemos ir kodėl nepakako esamų institutų žalai kompensuoti. Autoriai Thierry Vansweeveltas ir Britt Weyts išskiria 2 pagrindinius kompensavimo sistemos tikslus: reaktyvųjį (angl. *reactive*) ir proaktyvųjį (angl. *proactive*). Reaktyviuoju tikslu siekiama išvengti atsakomybės nustatymo ar paskirstymo naudojant esamus civilinio proceso mechanizmus arba draudimą. Proaktyviuoju tikslu siekiama sukurti sistemą, pagal kurią būtų teikiama kompensacija, kuri derinama su socialinio draudimo elementais, kuri panaši į privatų draudimą. Taigi antruoju tikslu kompensacinės sistemos veikia kaip mišrus sudėtingų problemų sprendimas (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 192).

Išskiriamos 2 reaktyviojo tikslo paskirtys. Pirmoji paskirtis siejama su neįmanomumu pasinaudoti kitais kompensavimo mechanizmais, todėl žala kompensuojama siaurai asmenų grupei, patyrusiai žalą dėl konkretaus įvykio. Tokios kompensavimo sistemos per daug nesikerta su esama deliktų teisės ar draudimo sistema, kadangi nėra deliktą padariusio asmens, arba jo neįmanoma nustatyti. Šio pobūdžio fondai turi socialinio solidarumo elementų, kadangi nukentėjusieji dažniausiai yra stichinių nelaimių, terorizmo ar avarių aukos, todėl susilaukia palaikymo iš visuomenės, politikų ir įstatymų leidėjų. Antroji paskirtis siejama su nenoru naudoti esamus kompensavimo mechanizmus. Šios kompensavimo sistemos kurtos kaip alternatyvus mechanizmas tais atvejais, kai abejojama, ar civilinis ieškinys dėl žalos atlyginimo bus patenkintas, todėl siekta išvengti pretenzijų valdžios institucijoms ir (arba) apsaugoti tam tikras pramonės šakas nuo žlugimo dėl netikėtų įvykių. Šiai sričiai priskiriamos: Prancūzijos ONIAM sistema (į šią sistemą įtrauktos kraujo infekcijų, narkotikais sukeltų sužalojimų ir kitos medicininės aukos), Vokietijoje įsteigtos kompensavimo sistemos (už visuomenės sveikatai padarytas nelaimės), Naujosios Zelandijos ACC sistema ir kt. (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 195–196).

Proaktyviosios kompensavimo sistemos tikslas – laiku atlyginti žalą būsimiems, bet dar nenustatytiems tam tikrų rūšių nukentėjusiesiems. Fondas laikomas mišriu, kadangi turi

socialinio draudimo, privataus draudimo ir civilinės atsakomybės ieškiniams priskiriamų bruožų. Geriausias tokio tipo kompensavimo sistemos pavyzdys Naujosios Zelandijos ACC sistema, kuria remiantis taikoma supaprastina procedūra, turinti privataus draudimo požymių, ir kurios finansavimo struktūra paremta nuo pajamų priklausančiomis periodinėmis išmokomis nukentėjusiesiems. Naujosios Zelandijos ACC sistema siekta sukurti plataus masto fondą, kuris pakeistų deliktinės civilinės atsakomybės taikymą (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 198).

Kompensavimo sistemų finansavimo šaltiniai išsiskiria lyginant skirtingų valstybių pavyzdžius. Dauguma kompensavimo sistemų finansuojamos iš viešųjų lėšų bendrąja prasme. Šioje kategorijoje galima išskirti kompensavimo sistemas, kurios finansuojamos iš bendrojo biudžeto lėšų, įskaitant socialinį draudimą, išsamiau nenurodant atitinkamos šakos, ir tas, kurių lėšos skiriamos iš specialiai tam skirto biudžeto arba surenkamos iš mokesčių arba baudų (Vansweevelt, Weyts, 2020, p. 198). Kalbant apie žalos, padarytos vakcinavimu, sistemas, galima išskirti jau išnagrinėtas valstybes, kurių lėšos kompensuojamos iš bendrojo valstybės biudžeto, t. y. Prancūzija, Italija, Vokietija (Vokietijos žemių bendrosios pajamos). Jungtinėje Karalystėje žala, padaryta vakcinavimu, kompensuojama iš vyriausybės lėšų. Naujosios Zelandijos ACC sistema finansuojama iš mišriu būdu iš bendrai surenkamų mokesčių bei specialių tiesioginės veiklos mokesčių (investicijų grąžos). Kanados Kvebeko provincijos kompensavimo sistema finansuojama iš Kvebeko provincijos sveikatos ir socialinių paslaugų ministerijos lėšų. Iš visų valstybių išsiskiria JAV, kadangi kiekvienai vakcinacijos dozei taikomas akcizas, kuris surenkamas į bendrą fondą, skirtą žalai atlyginti ir kitoms išmokoms kompensuoti (Crum *et al.*, 2021, p. 5). Kadangi kompensavimo sistemos turi svarbų visuomeninį tikslą, manytina, kad geriausia jas finansuoti iš valstybės lėšų.

Kaip jau žinoma, kompensavimo sistemų skiriamos išmokos priskiriamos ribotai žalai, palyginus su kompensacija, kurią nukentėjusieji gautų kreipdamiesi į teismą arba gautų iš draudiko. Todėl kai kuriai žalai atlyginti gali būti taikomos viršutinės ribos. Pavyzdžiui, JAV numatyta viršutinė riba skiriant žalą už asmens patirtas kančias ir emocinį sukrėtimą bei mirtį. Priešingai, Italijoje, Vokietijoje ir Prancūzijoje konkrečių kompensavimo ribų nenumatyta. Jungtinėje Karalystėje numatyta fiksuota išmoka, kuri skiriama, jei asmuo atitinka įstatyme numatytus reikalavimus. Naujosios Zelandijos ACC sistemoje numatyta savaitinė išmoka, kuri vertinama procentine išraiška, skaičiuojama nuo darbo užmokesčio.

Kompensacijos taikymo apimtys svyruoja nuo visų rekomenduojamų vakcinų, įvardytų imunizacijos programoje, iki įstatymais įtvirtintų privalomų ir (arba)

rekomenduojamų vakcinų. Prancūzijoje žala, padaryta vakcinavimu, kompensuojama tik privalomo vakcinavimo atveju. Italijoje kompensuojama žala, atsiradusi dėl skiepijimo, kuris buvo rekomenduotas valstybės ir (arba) privalomai įtvirtintas įstatyme. Pagal Vokietijos kompensavimo sistemą atlyginama žala tų vakcinų, kurios buvo rekomenduotos valstybės. JAV atlyginama tik už tas vakcinas, kurios įtrauktos į VICP arba CACP programas. Tuo tarpu Naujojoje Zelandijoje, Kanadoje, Kvebeko provincijoje, ir Jungtinėje Karalystėje kompensuojama dėl visų į imunizacijos programą įtrauktų vakcinų patirta žala.

Visos valstybės savo kompensacijos sistemose yra išskyrusios ribinius kriterijus, kuriuos vertinant skiriama kompensacija. Naujojoje Zelandijoje žala, padaryta vakcinavimu, turi būti laikoma sunkia, kad būtų skiriama kompensacija. Naujosios Zelandijos ACC sistema remiasi asmens sužalojimo dėl gydymo (angl. *treatment injury*) koncepcija, kuri taikoma vakcinų sukeltai žalai nustatyti. Ši koncepcija panaikino kaltės įrodinėjimo standartą ir dėl to užtikrina geresnes teises į kompensaciją nukentėjusiesiems. Jungtinėje Karalystėje kompensacija mokama, tik kai asmeniui nustatytas ne mažesnis kaip 60 proc. neįgalumas. Vokietijos įstatymuose numatyta, kad žala turi viršyti įprastą reakciją po skiepijimo, o papildomos išmokos mokamos tik tuo atveju, jeigu neįgalumas trunka bent 6 mėn. JAV kompensuojami sužalojimai, įtraukti į vakcinų sukeltų sužalojimų lentelę ir įvyko per iš anksto nustatytus terminus. Pareiškėjai, kurių sužalojimai neįtraukti į vakcinų sužalojimų lentelę, turi įrodyti, kad vakcina sukėlė sužalojimą. Italijoje asmuo, norėdamas gauti kompensaciją, turi būti patyręs sunkų sužalojimą. Prancūzijoje kompensaciją galima gauti už bet kokią žalą, tiesiogiai priskirtiną vakcinai. Kanados Kvebeko provincijoje įrodinėjimo standartas grindžiamas tikėtino priežastinio ryšio tarp sužalojimo ir vakcinos buvimo (arba nebuvimo), kurį nustato 3 nepriklausomi medicinos ekspertai, paskirti provincijos. Taigi daugumoje valstybių reikalaujama įrodyti priežastinį ryšį tarp skiepijimo ir sužalojimo. Dažnai taikomas tikimybių pusiausvyros principas (angl. *balance of probabilities*), pagal kurį daroma prielaida, kad labiau tikėtina, nei netikėtina, kad vakcina sukėlė žalą, atsižvelgiant į žalos pobūdį, laiko tarpą nuo skiepijimo, esamus medicininius įrodymus, patvirtinančius priežastinį ryšį tarp žalos ir vakcinavimo (Mungwira, *et al.*, 2020, p. 8).

Išskiriamos 4 išmokų, kurios teikiamos pagal kompensavimo dėl vakcinų sukeltų sužalojimų sistemas, kategorijos: gydymo išlaidos, neįgalumo pensija, neturtinės žalos atlyginimas ir išmokos mirties atveju. Išskyrus Jungtinę Karalystę, kurioje mokama vienkartinė išmoka, pagal visas sistemas kompensuojamos medicininės išlaidos netekto darbingumo pensijos atveju ir išmokos mirties atveju. Šios išmokos paprastai proporcingos vakcinos sukulto sužalojimo sunkumui. Kai kuriose šalyse taip pat atlyginama neturtinė

žala, įskaitant skausmą ir kančias bei kompensacijas šeimai (Looker, Kelly, 2011, p. 374). JAV taip pat kompensuoja pagrįstas teises išlaidas tiek laimėjusiems, tiek pralaimėjusiems pareiškėjams.

Analizuojant atskirų valstybių kompensavimo sistemas pastebima, kad daugelis draudžia dvigubą išieškojimą. Tai reiškia, kad pareiškėjas turi rinktis, ar prašyti išmokos pagal kompensavimo sistemą, ar pateikti ieškinį teismui dėl žalos atlyginimo. Pavyzdžiui, Naujosios Zelandijos ACC sistema dėl teisinės politikos priežasčių visiškai draudžia pareikšti ieškinį teisme dėl žalos atlyginimo. Prancūzijoje buvo įtvirtintas dvigubo išieškojimo draudimas, kai nukentėjusiesiems nuo kraujo užkrėtimo buvo leista reikalauti kompensacijos iš kelių skirtingų šaltinių (Vanswevelt, Weyts, 2020, p. 204). Kanadoje, Kvebeko provincijoje, pareiškimus dėl žalos, padarytos vakcinavimu, pagalima pateikti tik pagal įsteigtą kompensavimo sistemą. JAV pareiškėjai atsisako teisės pateikti civilinį ieškinį, kai sutinka gauti kompensaciją iš VICP ((Mungwira, *et al.*, 2020, p. 9). Italijoje, Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje nėra draudžiama pareikšti civilinį ieškinį teisme vakcinos gamintojui ar gydytojui arba (ir) gydymo įstaigai.

Šiame darbe analizuotos kompensavimo sistemos sukurtos jau seniai, todėl remiantis jų patirtimi naudinga apsvarstyti žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemos pritaikymą Lietuvai. Visų pirma, kompensacija turėtų būti tinkamo dydžio, apskaičiuojama pagal specialiai sukurtą schemą. Šiuo atveju kritikuotina Jungtinės Karalystės kompensavimo sistema, pagal kurią atlyginama vienkartinė išmoka, kadangi kai kuriais atvejais ji gali būti per maža. Antra, siekiant, kad kompensavimo sistema būtų teisinga, patartina, kad būtų suteikiama kompensacija, kuri visiškai patenkintų nukentėjusiųjų poreikius. Todėl svarbu, kad nebūtų nustatytos per mažos maksimalios kompensacijos ribos. Trečia, kompensavimo sistema turėtų būti administracinė (taikomos pagal socialinės apsaugos teisę, kaip, pavyzdžiui, Vokietijoje, arba pagal administracinę teisę), o ne teisminė. Tai padėtų užtikrinti greitą, patogų, veiksmingą ir pigų procesą. JAV VICP pavyzdys parodė, kad nemažai tenka sumokėti advokatams (Hodges, 2020, p. 6). Penkta, kompensavimo sistema neturėtų atimti teisės kreiptis į teismą, tačiau gali būti numatyta pirmenybė pasinaudoti kompensavimo sistema prieš kreipiantis į teismą. Šešta, būtina sudaryti medicinos kriterijais parengta schemą, pagal kurią būtų galima taikyti ir nustatyti priimtinus priežastinio ryšio įrodymus. Manytina, kad tai padarytų sistemos veikimą veiksmingesnį.

IŠVADOS

1. Vakcinos yra unikalūs medicininiai produktai, kurių kūrimas ir platinimas sąlygojamas aukštų kokybės ir mokslinio pagrįstumo standartų. Privalomos vakcinacijos įteisinimas nuo vakcinų sukūrimo tapo viena priemonių, padedančių valstybėms kovoti su infekcinių ligų plitimu. Pastebėta, kad šiais laikais mažėjant skiepavimo rodikliams kai kurios valstybės griežtina skiepavimo politiką įteisindamos privalomą vakcinaciją. Viena pagrindinių problemų, didinančių žmonių neryžtingumą skiepytis ir abejojimą skiepų nauda, gali būti išspręsta valstybėms sukūriant moksliskai pagrįstas visuomenės švietimo programas. Visuomenės sąmoningumo skatinimas vakcinavimo klausimais laikomas vienu svarbiausių tikslų ir ne tik akcentuojamas tarp mokslininkų, bet ir įtvirtinamas tarptautinėse rekomendacijose. Todėl nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos turėtų skatinti ir aktyviai siūlyti tas vakcinas, kurių saugumas, veiksmingumas ir teigiamas poveikis visuomenės sveikatai yra įrodytas.
2. Įgyvendindamos privalomą ar savanorišką nacionalinę skiepavimo politiką valstybės siekia to paties tikslo – užkirsti kelią infekcinėms ligoms. Privalomas vakcinavimas įtvirtinamas įstatymo pagrindu, už kurio nesilaikymą gali būti numatytos įvairios sankcijos. Priešingai, savanoriškas skiepavimas neturi teisinės pareigos, todėl viskas priklauso nuo asmens valios. Vis dėlto esminio skirtumo vertinant skiepavimo aprėptis tarp valstybių, kurios įgyvendina privalomą ar savanorišką skiepavimo politiką, nepastebima, tačiau sutinkama, kad kritiniu atveju privalomas vakcinavimas laikomas efektyviu būdu suvaldyti infekcinių ligų plitimą.
3. Socialinio draudimo ir civilinės atsakomybės instituto tikslas yra bendras – atlyginti patirtą žalą. Tačiau skiriasi šių institutų žalos kompensavimo mastas, žalos apskaičiavimo tvarka, kompensavimo būdai ir priemonės. Civilinės atsakomybės institutas nukentėjusiajam suteikia teisę siekti visiško nuostolių atlyginimo, tačiau teisminis procesas gali užimti daug laiko ir brangiai kainuoti. Socialinio draudimo teisė užtikrina paprastą, greitą ir papildomų išlaidų nereikalaujantį kompensacijos išmokėjimą nukentėjusiajam, tačiau kompensacijos dydis pagal socialinio draudimo teisę paprastai yra mažesnis, lyginant su civilinės atsakomybės institutu.
4. Išanalizavus pasirinktų valstybių kompensavimo sistemas galima pastebėti, kad jų įgyvendinimas skiriasi, tačiau įžvelgiama ir panašumų. Vis dėlto jų visų bendras tikslas užtikrinti ir palengvinti žalą, padarytą vakcinavimu, atlyginimo procesą nukentėjusiajam. Galima išskirti šiuos pagrindinius kompensavimo sistemų privalumus: visiems asmenims, atitinkantiems kompensavimo sistemos reikalavimus, atlyginama

žala, o taip užtikrinama teisė į kompensaciją ir mažas pajamas gaunantiems asmenims; suteikiama galimybė gauti kompensaciją supaprastina tvarka, taip išvengiant ilgo ir brangaus bylinėjimosi teisme; didinamas visuomenės pasitikėjimas vakcinomis. Atsižvelgiant į išanalizuotas kompensavimo sistemas, išskiriami šie pagrindiniai trūkumai: nukentėjusieji susiduria su sunkumais nustatinėjant priežastinį ryšį tarp atlikto skiepavimo ir atsiradusios neigiamos šalutinės reakcijos; didžioji dalis kompensavimo sistemų nėra apibrėžusios aiškių kriterijų, pagal kuriuos nukentėjusiesiems skiriama kompensacija, o tai kelia nežinomybę ir nepasitikėjimą tokios sistemos veikimu; dėl kai kurių valstybių kompensavimo sistemose nustatytų kriterijų nukentėjusiesiems sunku gauti kompensaciją.

5. COVID-19 pandemijos įkvėptas įstatymo leidėjo bandymas papildyti PTŽSAĮ reguliavimą naujomis teisės normomis, pagal kurias būtų numatytas žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimas vis dar neįgyvendintas. Pagal dabartinį žalos išvengiamumo kriterijų, žala, padaryta vakcinavimu, nepatenka į PTŽSAĮ reguliavimo apimtį, todėl nėra atlyginama. Išnagrinėti skirtingų valstybių pavyzdžiai rodo, kad kompensavimo sistemos padeda užtikrinti žalos, padarytos vakcinavimu, nukentėjusiesiems atlyginimą. Manytina, kad ir Lietuvos teisėje turėtų būti įtvirtintas žalos kompensavimo mechanizmas, užtikrinantis apsaugą asmenims, nukentėjusiems dėl skiepų. Taip pat svarbu atnaujinti Lietuvos imunizacijos programą, papildant ją PSO siūlomomis rekomendacijomis, skiriant didesnę dėmesį visuomenės sąmoningumo skatinimui.

ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

Teisės norminiai aktai

Tarptautiniai teisės norminiai aktai

1. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija (1948). *Valstybės žinios*, 2006, 68-2497.
2. Tarptautinis ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių paktas (2002). *Valstybės žinios*, 2002, 77–3290.
3. UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), 11 August 2000, E/C.12/2000/4, available at: <https://www.refworld.org/docid/4538838d0.html> [accessed 15 October 2022]

Nacionaliniai teisės norminiai aktai

4. Lietuvos Respublikos Konstitucija (1992). *Valstybės žinios*, 33–1014.
5. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (2000). *Valstybės žinios*, 74–2262.
6. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (2006). *Valstybės žinios*, 78–3056.
7. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (1996). *Valstybės žinios*, 102–2317.

Vyriausybės nutarimai

8. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 sausio 8 d. nutarimas Nr. 3 „Dėl Turtinės ir neturtinės žalos, atsiradusios dėl paciento sveikatai padarytos žalos, atlyginimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR, 272.

Ministrų įsakymai ir kiti poįstatyminiai teisės aktai

9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugpjūčio 29 d. įsakymas Nr. V-955 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“. TAR, 13606.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. sausio 28 įsakymas Nr. V-115 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2019–2023 metų programos patvirtinimo“. TAR, 1313.

Užsienio valstybių teisės aktai

11. Italijos civilinis kodeksas. Codice civile Italiano (1942) [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:codice.civile:1942-03-16;262> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 2 d.].
12. Prancūzijos civilinis kodeksas. Code civil francais (2016) [interaktyvus] Prieiga per internetą: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033458766 žiūrėta 2022 m. lapkričio 23 d.].
13. Accident Compensation Act (2001) [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/2001/0049/latest/DLM99494.html> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 25 d.].
14. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (2000) [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/> [žiūrėta 2022 m. spalio 22 d.].
15. Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati legge (1992) [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-03-06&atto.codiceRedazionale=092G0238&tipoDettaglio=originario&qId=b6fa7e58-e792-4257-b216-cc16234f98ca&tabID=0.10670162231227942&title=Atto%20originario&bloccoAggiornamentoBreadCrumb=true> [žiūrėta 2022 m. spalio 20 d.].
16. Vaccine Damage Payments Act (1979) [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/17> [žiūrėta 2022 m. spalio 26 d.].

Specialioji literatūra

Knygos

17. Allen, A. (2007). *Vaccine: The Controversial Story of Medicine's Greatest Lifesaver*. New York: W.W. Norton & Company.
18. Bartoševičienė, V. et al. (2013). *Tarptautinių žodžių žodynas*. Vilnius: Alma littera.
19. Bell, J. (2008). The Development of Tort Law. From: Koziol H., Steininger B. C. (eds.) (2008). *European Tort Law 2007. Tort and Insurance Law Yearbook*. New York: Springer, 5-9.

20. Bright, C., Hodges, C. (2017). The ONIAM Scheme. From: Macleod, S. and Hodges, C. (eds.) (2017). *Redress Schemes for Personal Injuries*. Oxford: Harts, p. 1-10, [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <https://ssrn.com/abstract=3156212> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 24 d.].
21. Magnus, G. A., Magnus, U. (2003). *The Impact of Social Security Law on Tort Law*. III tomas. New York: Springer.
22. Mikelėnas, V., (1995). *Civilinės atsakomybės problemos: Lyginamieji aspektai*. Vilnius: Justitia.
23. Mikelėnas, V., (2003). *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė*. I tomas. Vilnius: Justitia.
24. Petrauskaitė, D. (2013). Deliktinė atsakomybė ir socialinis draudimas: žalos kompensavimo sistemų santykis. Iš: Sagatys, G. (red) (2013). *Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas: pirmieji dešimt galiojimo metų*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 1041-1084.
25. Vansweevelt, T., Weyts, B. (2020). *Compensation Funds in Comparative Perspective*. Intersentia, <https://doi: 10.1017/9781839700132>.
26. Žilinskas, J. (2022). Privalomoji vakcinacija kaip pandemijų valdymo priemonė ir jos teisėtumo klausimai tarptautinės teisės požiūriu. Iš: Jakulevičienė, L., Valutytė, R., ir Sagatienė, D. (red.) (2022). *Teisė ir COVID-19 pandemija*. Mykolo Romerio universitetas, Šiauliai: UAB „Šiaulių spaustuvė“, 553–583, [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <https://repository.mruni.eu/handle/007/18289> [žiūrėta 2022 m. spalio 24 d.].

Straipsniai elektroniniuose mokslo žurnaluose:

27. Attwell, K., Drislane, S., Leask, J. (2019). Mandatory vaccination and no fault vaccine injury compensation schemes: An identification of country-level policies. *Vaccine*, 37(21), p. 2843–2848, <https://doi: 10.1016/j.vaccine.2019.03.065>
28. Batniji, R. (2021). Historical evidence to inform COVID-19 vaccine mandates. *Collective Health*, 397(10276), p. 791, [https://doi: 10.1016/S0140-6736\(21\)00267-1](https://doi: 10.1016/S0140-6736(21)00267-1)
29. Benbow, D. I. (2021). The Dizziness of Freedom: Understanding and Responding to Vaccine Anxieties. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 49(4), p. 580–595, <https://doi: 10.1017/jme.2021.81>
30. Borghetti, J. S. (2016). Causation in Hepatitis Vaccination Litigation in France: Breaking through Scientific Uncertainty. *Chicago-Kent Law Review*, 91(2), p. 543-

- 566, [interaktyvūs]. Prieiga per internetą: <https://heinonline.org/HOL/P?h=hein.journals/chknt91&i=571> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 20 d.].
31. Borghetti, J. S., Fairgrieve, D., and Rott, P. (2018). Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems. *European Review of Private Law*, p. 57-96, [interaktyvūs]. Prieiga per internetą: <https://ssrn.com/abstract=3654197> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 20 d.].
32. Cave, E. (2017). Voluntary vaccination: the pandemic effect. *Legal studies*, 37(2), p. 279–304, <https://doi: 10.1111/lest.12144>
33. Crum, T., Mooney, K., Tiwari, B. R. (2021). Current situation of vaccine injury compensation program and a future perspective in light of COVID-19 and emerging viral diseases. *F1000Research*, 10(652), p. 1–15, <https://doi: 10.12688/f1000research.51160.2>
34. Donati, A., *et al.*, (2021). Vaccination Policies in Europe: A Comparative Study Between Selected Countries. *MPILux Research Paper*, 2021(1), p. 1-77, <https://doi: 10.2139/ssrn.3796755>
35. Drew, L. (2019). The Case for Mandatory Vaccination. *Nature*, 575(7784), p. S58–S60, <https://doi: 10.1038/d41586-019-03642-w>
36. Dube, E., *et al.* (2020). Vaccine Injury Compensation Programs: Rationale and an overview of the Québec program. *Can Commun Dis Rep*, 46(9), p. 305–308, <https://doi: 10.14745/ccdr.v46i09a09>
37. Durbach, N. (2000). They might as well brand us: working-class resistance to compulsory vaccination in Victorian England. *Soc Hist Med.*, 13(1), p. 45–62, <https://doi: 10.1093/shm/13.1.45>
38. Frati, P., *et al.* (2022). No-Fault Compensation and Anti-COVID-19 Compulsory Vaccination: The Italian Context in a Broad View. *Vaccines*, 10(635), p. 1–11, <https://doi: 10.3390/vaccines10050635>
39. Goldberg, R. (2022). Vaccine damage schemes in the US and UK reappraised: Making them fit for purpose in the light of Covid-19. *Legal Studies*, 42(4), p. 576–599, <https://doi: 10.1017/lst.2022.9>
40. Halabi, S. F. (2021). Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem. *U.C. Irvine Law Review*, 12(1), p. 111-162 [interaktyvūs]. Prieiga per internetą: <https://scholarship.law.uci.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1523&context=ucilr> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 2 d.].

41. Halabi, S. F., Omer S. (2017). A Global Vaccine Injury Compensation System. *University of Missouri School of Law Scholarship Repository*, 317(5), p. 471–472, <https://doi: 10.1001/jama.2016.19492>
42. Henson, R. (2007). Inoculated against recovery: a comparative analysis of vaccine injury compensation in the united states and Great Britain. *Tulsa journal of comparative and international law*, 15(1), p. 61–96 [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <http://digitalcommons.law.utulsa.edu/tjcil/vol15/iss1/9> [žiūrėta 2022 m. spalio 20 d.].
43. Hinman, A. L. (1989). The national vaccine program and the national vaccine injury compensation program. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 44(6), p. 633–637 [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <http://www.jstor.org/stable/26659123> [žiūrėta 2022 m. spalio 19 d.].
44. Hodges, C. (2020). COVID-19 Vaccines: Injury Compensation Issues. *Legal Research Paper Series*, p. 1-7, <https://doi: 10.2139/ssrn.3647042>
45. Holzmann H., Wiedermann, U. (2019). Mandatory vaccination: suited to enhance vaccination coverage in Europe? *Euro Surveill*, 24(26), p. 1–4, <https://doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.26.1900376>
46. Keane, M., *et al.* (2019). Vaccine injury redress programmes: an evidence review. Vaccine injury redress programmes: an evidence review. *Health Research Board*, p. 1-169, [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <http://hdl.handle.net/10147/628020> žiūrėta 2022 m. lapkričio 20 d.].
47. Kutkauskienė, J. (2009). Specialiosios žalos pacientams kompensavimo sistemos. Patirtis ir perspektyvos. *Sveikatos politika ir valdymas*, 1, p. 64-84, [interaktyvusis]. Prieiga per internetą: <https://www.lituanistika.lt/content/24038> žiūrėta 2022 m. lapkričio 2 d.].
48. Looker, C., Kelly, H. (2011). No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bull World Health Organ*, 89(5), p. 371-8, <https://doi: 10.2471/BLT.10.081901>
49. Mello, M. M. (2008). Rationalizing vaccine injury compensation. *Bioethics*, 22(1), p. 32–42, <https://doi: 10.1111/j.1467-8519.2007.00590.x>
50. Mungwira, R. G., *et al.* (2020). Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries. *PLOS ONE*, 15(5), p. 1-15, <https://doi: 10.1371/journal.pone.0233334>
51. Murray, T. (2021). Canada's long road to a vaccine injury compensation program. *CMAJ*, 193(8), p. E294–E295, <https://doi: 10.1503/cmaj.109592>

52. Navin, M. C., Largent, M. A. (2017). Improving Nonmedical Vaccine Exemption Policies: Three Case Studies. *Public Health Ethics*, 10(3), p. 225-234, <https://doi:10.1093/phe/phw047>
53. Pierik, R. (2017). On religious and secular exemptions: A case study of childhood vaccination waivers. *Ethnicities*, 17(2), p. 220-241, <https://doi:10.1177/1468796817692629>
54. Plotkin, S.A., Mortimer, E.A. (1988). Maintaining protection against invasive bacteria with protein-polysaccharide conjugate vaccines. *Nat Rev Immunol*, 9, p 213–220, <https://doi:10.1038/nri2494>
55. Sabbatucci, M., *et al.* (2021). Improved temporal trends of vaccination coverage rates in childhood after the mandatory vaccination act, Italy 2014–2019. *Journal of Clinical Medicine*, 10(2540), p. 1–7, <https://doi:10.3390/jcm10122540>
56. Savulescu, J., Giubilini, A., Danchin, M (2021). Global ethical considerations regarding mandatory vaccination in children. *The Journal of Pediatrics*, 231(10), p. 10–16, <https://doi:10.1016/j.jpeds.2021.01.021>
57. Schmitt, H. J. (2001). Factors influencing vaccine uptake in Germany. *Vaccine*, 20(1), p. S2-S4, [https://doi:10.1016/s0264-410x\(01\)00304-8](https://doi:10.1016/s0264-410x(01)00304-8)
58. Seira, C. C. (2020). Compulsory or recommended vaccination: Dimensions from the legal perspective. *Vacunas*, 21(1), p. 50–56, <https://doi:10.1016/j.vacune.2020.05.002>
59. Spada, C. (2020). The Equalisation of Benefits (Compensatio Lucri Cum Damno) in the Italian Law. A Possible Inspiration for Other European Member States? *European Review of Private Law*, 28(3), p. 665–682, <https://doi:10.54648/erpl2020037>
60. Thompson, K. M., Orenstein, W. A., and Hinman, A. R. (2020). Performance of the United States Vaccine Injury Compensation Program (VICP): 1988–2019. *Vaccine*, 38(9), p. 2136–2143, <https://doi:10.1016/j.vaccine.2020.01.042>
61. Tomljenovic, M., *et al.* (2020). Measles outbreak in Dubrovnik-Neretva county, Croatia, May to June 2018. *Euro Surveill*, 25(7), p. 1–7, <https://doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.7.1900434>
62. Vanderslott, T., Marks, T. (2021). Charting mandatory childhood vaccination policies worldwide. *Vaccine*, 39(30), p. 4054–4062, <https://doi:10.1016/j.vaccine.2021.04.065>

63. Verweij, M., Dawson, A. (2004). Ethical principles for collective immunisation programmes. *Vaccine*, 22(23), p. 3122–3126, [https://doi:10.1016/j.vaccine.2004.01.062](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2004.01.062)
64. Winter, J. D., *et al.* (2021). Vaccine-related liability: past approaches, current challenges, and proposals for encouraging future innovation and more widespread vaccine use. *Food and drug law journal*, 76, p. p. 270–317 [interaktyvūs]. Prieiga per internetą: <https://www.fdpi.org/wp-content/uploads/2021/10/8-Winter-Fletcher-Margolis.pdf> [žiūrėta 2022 m. spalio 24 d.].

Teismų praktika

Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimai:

65. *Vavříčka and others v. The Czech Republic* [ECHR], No. 47621/13, [8.4.2021] ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113.

Bendros kompetencijos teismų praktika:

66. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2016 m. liepos 5 d. sprendimas administracinėje byloje Nr. I-6-662/2016.

Elektroniniai leidiniai:

67. Bennett, C., *et al.* (2018). Legislative landscape review: legislative approaches to immunization across the European region [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.sabin.org/resources/legislative-approaches-to-immunization-across-the-european-region/> [žiūrėta 2022 m. spalio 20 d.].
68. Doyle, J., McLoughlin, E. (2021). Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview. [interaktyvus] Prieiga per internetą: https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/libraryResearch/2021/2021-04-20_1-rs-note-vaccine-injury-compensation-programmes-an-overview_en.pdf [žiūrėta 2022 m. lapkričio 8 d.].
69. MacDonald, N., *et al.* (2020). Surveillance for COVID-19 vaccine effectiveness and serious adverse events following immunization [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://canvax.ca/brief/surveillance-covid-19-vaccine-effectiveness-and-serious-adverse-events-following-immunization> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 4 d.].
70. Ministry of Health – Manatū Hauora. *General immunisation principles*. [online] (modified 2022-10-14). Available at: <https://www.health.govt.nz/our->

- work/immunisation-handbook-2020/1-general-immunisation-principles [žiūrėta 2022 m. lapkričio 20 d.].
71. Pors, W., Tjon-En-Fa, E. (2021). A vaccine for COVID-19: risks and liabilities from an international perspective [interaktyvus] Prieiga per internetą: <https://www.twobirds.com/en/insights/2020/netherlands/a-vaccine-for-covid-19-risks-and-liabilities-in-international-perspective> [žiūrėta 2022 m. lapkričio 8 d.].
 72. Quebec. *Quebec Immunization Program*. [online] (modified 2020-09-09). Available at: <https://www.quebec.ca/en/health/advice-and-prevention/vaccination/quebec-immunisation-program> [Accessed 11 November 2022].
 73. World Health Organization. *COVID-19 and mandatory vaccination: Ethical considerations*. [online] (modified 2022-05-30). Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Mandatory-vaccination-2022.1> [Accessed 15 October 2022].
 74. World Health Organization. *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*. [online] (modified 2016-05-31). Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/10665206144> [Accessed 20 October 2022].
 75. World Health Organization. *Global vaccine action plan*. [online] (modified 2015-05-26). Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/253235> [Accessed 1 October 2022].
 76. World Health Organization. *Immunization Agenda 2030: A Global Strategy to Leave No One Behind*. [online] (modified 2020-04-01). Available at: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030> [Accessed 11 October 2022].

Kiti šaltiniai:

77. Aiškinamasis raštas dėl Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 2 straipsnio pakeitimo.
78. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562, 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projektas. 2021, Nr. XIVP-773.
79. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 24 ir 25 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 24(1) straipsniu įstatymo projektas. 2022, Nr. XIVP-773(2).

80. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562, 2 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto XIVP-773, 2022-01-05 Lietuvos Respublikos Seimo biudžeto ir finansų komiteto papildomo komiteto išvada Nr. 109-P-1.
81. Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 24 ir 25 straipsnių pakeitimo ir įstatymo papildymo 24¹ straipsniu įstatymo projekto XIVP -773(2), 2022-01-19 Lietuvos Respublikos Seimo sveikatos reikalų komiteto papildoma išvada (1), Nr. 111-P-2.

SANTRAUKA

Žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo problemos

Svajūnė Kasperavičiūtė

Magistro darbe analizuojamos žalos, padarytos vakcinavimu, atlyginimo problemos. Kiekviena valstybė privalo užtikrinti piliečių teisę į sveikatos apsaugą. Vakcinacija yra veiksmingiausia priemonė kovojant su infekcinių ligų plitimu. Valstybės įvairiais būdais siekia kuo aukštesnio imunizacijos lygio, kad būtų pasiektas vadinamas visuotinis imunitetas, todėl teigiama, kad joms kyla pareiga atlyginti žalą, padarytą vakcinavimu. Kai kurios valstybės yra sukūrusios specialias kompensavimo sistemas, kuriomis pasinaudojęs nukentėjęsysis gauna kompensaciją. Pagrindinis magistro darbo tikslas yra išanalizuoti kompensavimo sistemų veikimą pasirinktose valstybėse ir išskirti pagrindinius šių sistemų privalumus bei trūkumus. Pastebima, kad valstybės susiduria su panašiomis problemomis įgyvendindamos žalos, padarytos vakcinavimu, kompensavimo sistemas. Nors kai kurių valstybių kompensavimo sistemos turi panašumų, tačiau tarpusavyje jos išlieka pakankamai skirtingos. Pateikiamas bendras vakcinacijos poreikis bei nauda, padeda suprasti vakcinacijos reikšmę visuomenei ir sveikatai. Analizuojamas santykis tarp privalomo ir savanoriško vakcinavimo bei palyginimas civilinės atsakomybės instituto su socialiniu draudimu geriau padeda suprasti kompensavimo sistemų veikimo pagrindus.

Lietuvoje taip pat buvo svarstoma žalos, padarytos vakcinavimo, kompensavimo galimybė. Vis dėlto bandymas papildyti teisinį reguliavimą naujomis teisės normomis, kurios suteiktų teisę į kompensaciją patyrus žalą dėl skiepijimo, vis dar neįgyvendintas. Todėl atskirų valstybių kompensavimo sistemų pavyzdžiais siekiama papildyti Lietuvos teisės doktriną svarstant galimų teisinių pokyčių naudą.

SUMMARY

Problems of Compensation for Damage Caused by Vaccination

Svajūnė Kasperavičiūtė

This Master's thesis analyses the problems of compensation for vaccination damage. Every state has a duty to guarantee citizens' right to health care. Vaccination is the most effective means of combating the spread of infectious diseases. States have various ways of achieving the highest possible level of immunisation in order to achieve what is known as 'universal immunity', and it is therefore argued that they have a duty to compensate for the damage caused by vaccination. Some States have established specific compensation schemes which compensate the victim. The main objective of the Master's thesis is to analyse the functioning of the compensation systems in the selected countries and to identify the main advantages and disadvantages of these systems. It is observed that countries face similar problems in the implementation of vaccine injury compensation systems. While some countries have similarities in their compensation systems, they remain quite different from each other. The overall need for and benefits of vaccination are presented, helping to understand the societal and health implications of vaccination. An analysis of the relationship between compulsory and voluntary vaccination and a comparison of the institution of civil liability with social insurance provide a better understanding of the basis for the functioning of compensation systems.

In Lithuania, the possibility of reimbursement for vaccination damage has also been discussed. However, an attempt to add new legal provisions to the legal framework to provide a right to compensation in the event of vaccine-related harm has not yet been implemented. Therefore, the examples of compensation systems in individual countries are intended to complement Lithuanian legal doctrine by considering the benefits of possible legal changes.