



Rzecznik Praw Pacjenta

Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta

dotyczące sposobu rozpatrzenia wniosków

o przyznanie świadczenia kompensacyjnego ze środków

Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

za okres od 1 lipca do 31 grudnia 2023 roku

Wprowadzenie

Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych to państwowy fundusz celowy, który został utworzony 27 stycznia 2022 roku¹. Jego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta. Ze środków Funduszu wypłacane są świadczenia kompensacyjne przyznawane przez Rzecznika na rzecz osób, które w wyniku szczepienia ochronnego doznały poważnych działań niepożądanych.

Świadczenie kompensacyjne ze środków Funduszu przysługuje, gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego², w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo wystąpił u niej wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji. Wysokość świadczenia jest uzależniona przede wszystkim od długości pobytu w szpitalu – z tego tytułu przysługuje kwota od 3 000 zł do 100 000 zł. Świadczenie podwyższają wskazane w ustawie okoliczności: zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym (15 000 zł), inny zabieg albo metoda leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku (5 000 zł), pobyt na oddziale intensywnej terapii medycznej trwający co najmniej 7 dni (10 000 zł) lub co najmniej 30 dni (20 000 zł), a także zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po hospitalizacji (do 10 000 zł). Łączna wysokość świadczenia nie może przekroczyć 100 000 zł³.

Wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego można składać od 12 lutego 2022 roku. W pierwszym roku działalności Funduszu możliwość otrzymania świadczenia obejmowała wszystkie szczepienia przeciwko COVID-19 przeprowadzone od początku akcji szczepień, czyli od 27 grudnia 2020 roku. Od 1 stycznia 2023 roku Fundusz, oprócz szczepień przeciwko COVID-19, obejmuje również obowiązkowe szczepienia ochronne⁴, a także pozostałe szczepienia ustanowione jako metoda zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej⁵.

¹ Na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 64).

² Działanie niepożądane produktu leczniczego to każde jego niekorzystne i niezamierzone działanie. Jest to zatem pojęcie zdecydowanie węższe od niepożądanego odczynu poszczepiennego, którym jest każdy niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym (w przypadku działania niepożądanego nie wystarcza związek czasowy – konieczne jest ustalenie związku przyczynowego).

³ Zasady wnoszenia i rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia są regulowane w art. 17a-17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1284, z późn. zm.).

⁴ Szczepienia przeciw: błonicy, gruźlicy, inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjnemu zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*, krztuścowi, nagminnemu zakażeniu przyusznicy (świnicy), odrze, ospie wietrznej, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis), różyczce, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wściekliczynie, zakażeniom wywołanym przez rotawirusy.

⁵ Szczepienia przeciw odrze i inwazyjnemu zakażeniu meningokokowemu, a także tzw. szczepienia akcyjne ustanowione w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy.

Wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego

W okresie od 1 lipca do 31 grudnia 2023 r. do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło 100 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

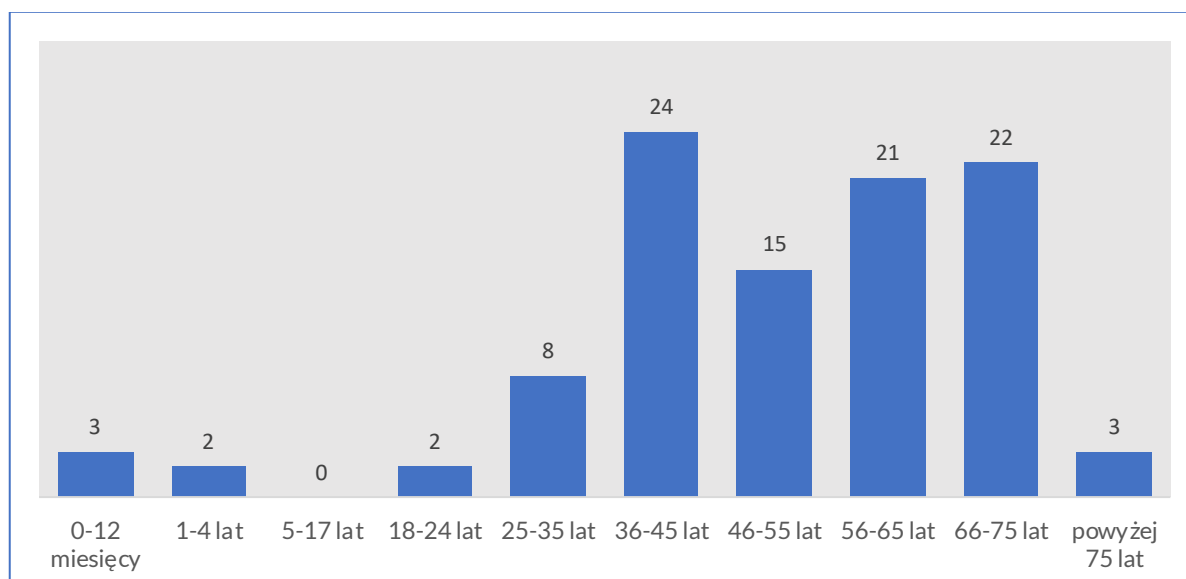
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw: małopolskiego (13%), śląskiego (12%) i wielkopolskiego (po 12 %).

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
małopolskie	13	13,00%
wielkopolskie	12	12,00%
śląskie	12	12,00%
mazowieckie	11	11,00%
lubelskie	10	10,00%
dolnośląskie	9	9,00%
warmińsko-mazurskie	6	6,00%
podkarpackie	6	6,00%
pomorskie	5	5,00%
kujawsko-pomorskie	5	5,00%
zachodniopomorskie	4	4,00%
opolskie	2	2,00%
łódzkie	2	2,00%
podlaskie	1	1,00%
lubuskie	1	1,00%
świętokrzyskie	1	1,00%

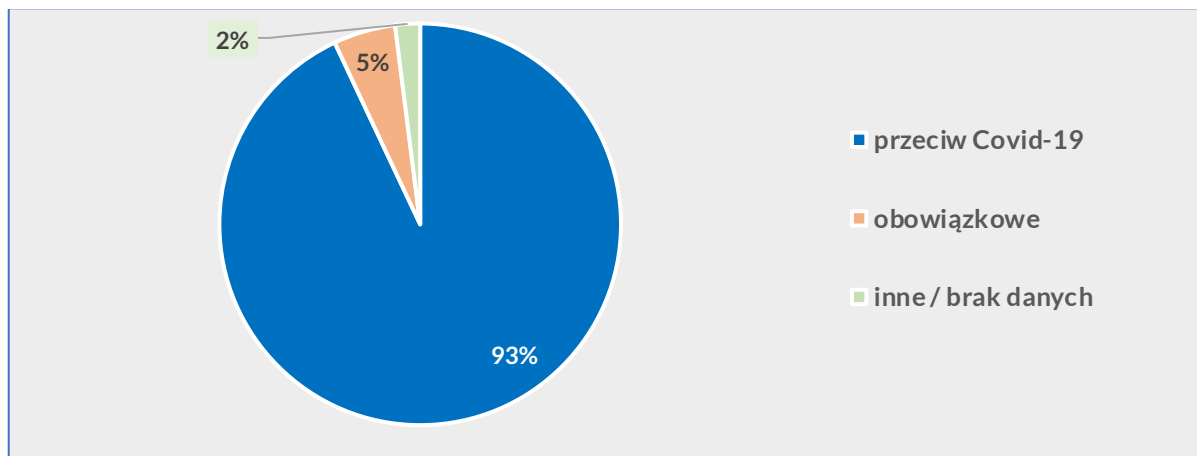
Zdecydowana większość wniosków dotyczyła pacjentów dorosłych – 70% spraw odnosiło się do osób w wieku 18-65 lat, zaś 25% do osób w wieku powyżej 65 lat. Dzieci do 18. roku życia dotyczyły tylko 5% wniesionych wniosków.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



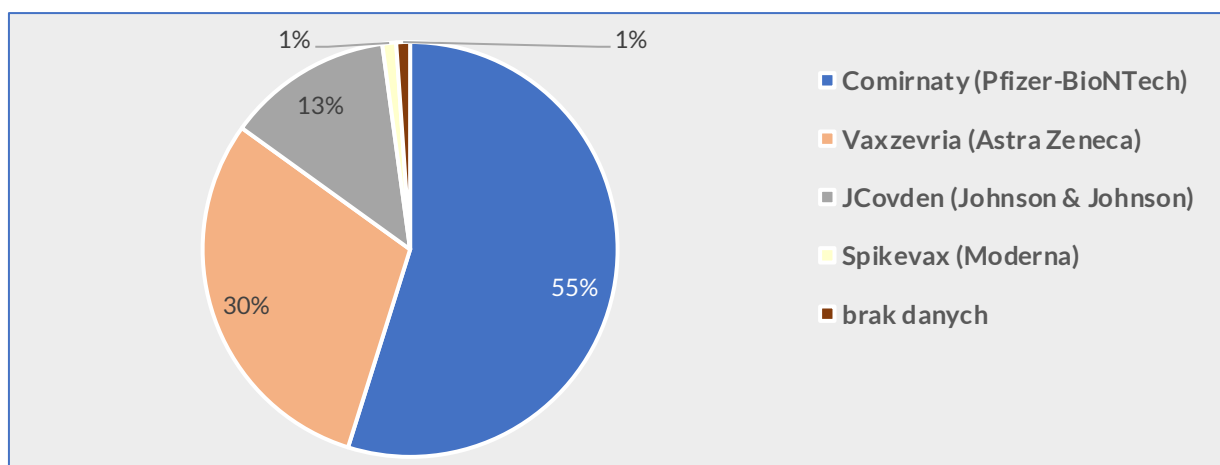
W omawianym okresie wniesiono 100 wniosków o świadczenie z Funduszu. 93 % z nich dotyczyło szczepienia przeciw COVID-19, 5 % wniosków szczepienia obowiązkowego oraz 2 % stanowiły wnioski po szczepieniu nieobowiązkowym, a więc w zakresie nieobjętym działaniem Funduszu.

Złożone wnioski według rodzaju szczepienia



Spośród wniosków związanych ze szczepieniem przeciw COVID-19 najczęściej dotyczyło szczepionki Comirnaty⁶ – 51. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria⁷ – 20, Jcovden⁸ – 12 i Spikevax⁹ – 1. Żadna ze skierowanych do Rzecznika spraw nie dotyczyła natomiast szczepionki Novavax¹⁰. W 1 przypadku wnioskodawca nie podał nazwy produktu.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



Z kolei w zakresie działań niepożądanych po szczepieniu obowiązkowym wniesione w omawianym okresie wnioski dotyczyły szczepionek:

- przeciw gruźlicy (BCG) – 3 wnioski;

⁶ Podmiot odpowiedzialny: BioNTech Manufacturing GmbH.

⁷ Dawniej: COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB.

⁸ Dawniej: COVID-19 Vaccine Janssen. Podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International NV.

⁹ Dawniej: COVID-19 Vaccine Moderna. Podmiot odpowiedzialny: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

¹⁰ Podmiot odpowiedzialny: Novavax CZ a.s.

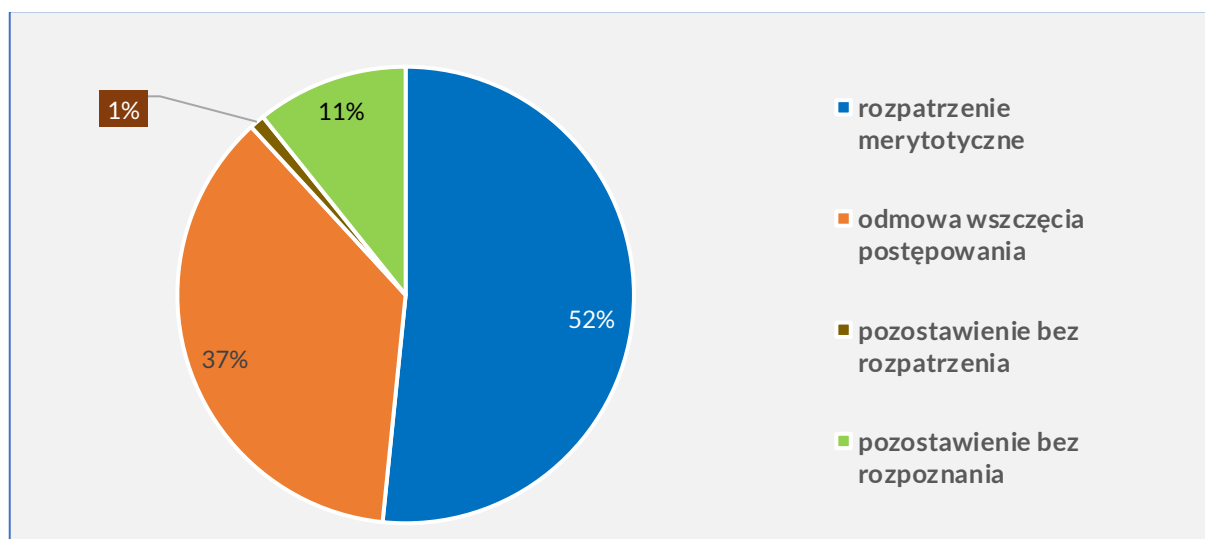
- wysokoskojarzonej DTaP-IPV-Hib-WZWB („6w1” – błonica, tężec, krztusiec, polio, Haemophilus i WZW B) – 1 wniosek;
- przeciw zakażeniom wywołanym przez rotawirusy – 1 wniosek.

Sposób rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia

W II półroczu 2023 r. Rzecznik rozpatrzył 62 sprawy spośród 100, które wpłynęły od 1 lipca 2023 r. (co stanowi 62%. W okresie tym były również rozpatrywane sprawy dotyczące wniosków wniesionych wcześniej, w tym również postępowania podjęte na nowo w związku aktualizacją listy działań niepożądanych zawartych w charakterystyce poszczególnych szczepionek. Takich spraw było 31. Łącznie zatem **Rzecznik rozpatrzył 93 sprawy**.

Merytorycznie (czyli wydaniem decyzji) załatwionych zostało 48 spraw. W 34 sprawach wydana została odmowa wszczęcia postępowania na podstawie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego¹¹. Z kolei 10 wniosków zostało pozostawionych bez rozpoznania w związku z niezuzupełnieniem braków formalnych. W 1 przypadku wniosek został pozostawiony bez rozpatrzenia¹².

Sposób rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



W omawianym okresie Rzecznik wydał decyzje administracyjne w odniesieniu do 54 spraw – w tej liczbie znajdują się również przypadki ponownego wydania decyzji, zmieniającej wcześniejsze orzeczenie na korzyść strony¹³. Z tego w **13 przypadkach** były to **decyzje o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego**, a w 41 przypadkach o odmowie przyznania

¹¹ Miało to miejsce, gdy wniosek został wniesiony przez osobę niebędącą stroną lub gdy z innych uzasadnionych przyczyn postępowanie nie mogło być wszczęte, np. gdy wnioskodawca po szczepieniu nie był w ogóle hospitalizowany, a zatem nie został spełniony podstawowy wymóg ubiegania się o świadczenie.

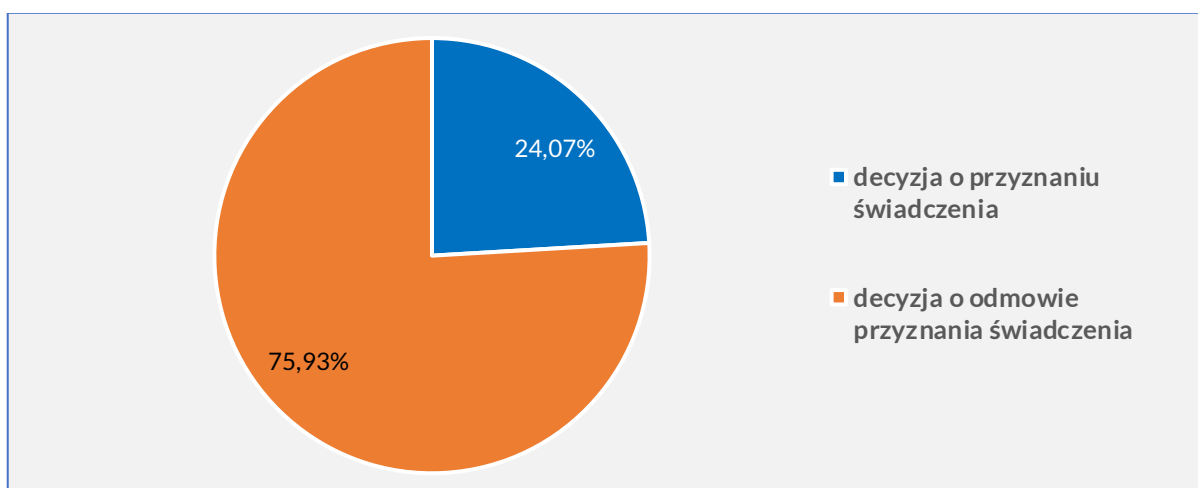
¹² Dzieje się tak, wniosek gdy dotyczy szczepienia, które nie jest objęte działalnością Funduszu.

¹³ W tym z powodu dodania do Charakterystyki Produktu Leczniczego nieuwzględnionego wcześniej działania niepożądanego (w przypadku Jcovden dodano m.in. zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia, a w odniesieniu do Vaxzevria – żylną chorobę zakrzepowo-zatorową) czy przedłożenia przez wnioskodawcę dowodów kolejnego pobytu w szpitalu lub poniesienia dalszych kosztów leczenia.

świadczenia. Przyznaniem świadczenia zakończyło się zatem **24,07%** spraw rozpatrzonych merytorycznie.

W ramach wszystkich postępowań wydanie decyzji zostało poprzedzone sporządzeniem opinii, na podstawie zgromadzonej dokumentacji, przez Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, działający przy Rzeczniku i składający się z lekarzy specjalistów z różnych dziedzin medycyny¹⁴.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



Przyznane na rzecz wnioskodawców kwoty odpowiadały wysokości świadczeń kompensacyjnych przewidzianych w ustawie, czyli co do zasady od 3 000 zł do 100 000 zł (z wyjątkiem jednej decyzji podwyższającej kwotę świadczenia – o 1 760 zł)². Łączna kwota świadczeń przyznanych w II półroczu 2023 r. wyniosła **315 073,10 zł**. Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wyniosła 24 236 zł.

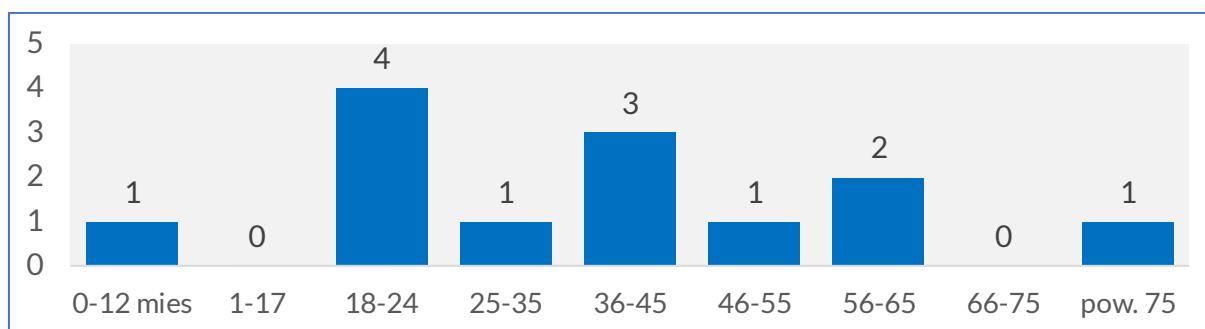
Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 2 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom w znieczuleniu ogólnym, a 1 pacjent był hospitalizowany na oddziale intensywnej terapii powyżej 30 dni. Wobec 5 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 3 osób Rzecznik przyznał zaś zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie w II połowie 2023 r., to mieszkańcy województw wielkopolskiego (4 decyzje) oraz mazowieckiego i małopolskiego (po 2 decyzje). Pozostałe decyzje przyznające świadczenie wydana na rzecz mieszkańców województw: podkarpackiego, śląskiego, pomorskiego, dolnośląskiego i lubuskiego.

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 65 lat, z czego najwięcej z nich odnosiło się do osób w przedziale wiekowym: 18-24 lata (4 decyzje) oraz 36-45 lat (2 decyzje). Jedna decyzja dotyczyła dziecka w wieku do 12 miesięcy, a kolejna – osoby powyżej 75 roku życia.

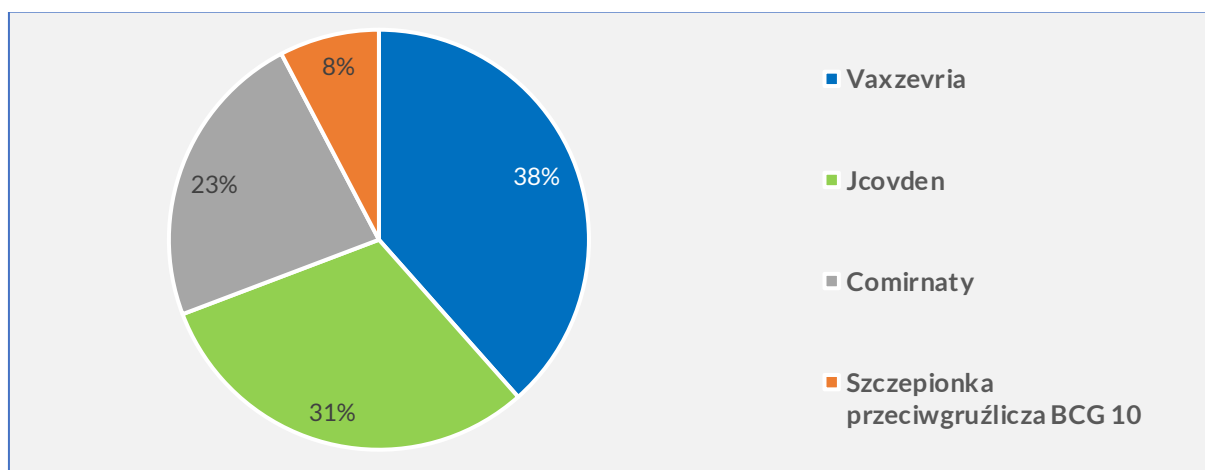
¹⁴ W składzie: prof. dr hab. Tomasz Hryniewiecki (przewodniczący), dr n. med. Przemysław Ciechanowski, dr hab. Joanna Glück, lek. Ryszard Kępa, prof. dr hab. Bolesław Samoliński, lek. Barbara Szczepańska.

Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



Spośród spraw rozpatrzonych merytorycznie w omawianym okresie 1 dotyczyła szczepienia obowiązkowego. W tym przypadku w wyniku działań niepożądanych szczepionki przeciw gruźlicy niemowlę było hospitalizowane przez okres 20 dni, a kwota świadczenia wyniosła 28 750 zł. W pozostałych sprawach przyznane świadczenie dotyczyło szczepień przeciw COVID-19: szczepionki Vaxzevria – 5 decyzji, Jcovden – 4, a Comirnaty – 3.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na szczepionki



Działania niepożądane, w związku z którymi przyznane zostało świadczenie, to w kontekście poszczególnych szczepionek: Vaxzevria – żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (2), zakrzepica naczyń żylnych mózgu i zatok żylnych opony twardej (2), limfadenopatia (1); Jcovden – zapalenie mięśnia sercowego (1), zapalenie osierdzia (1), zespół Guillain-Barré i parestezje (1), niedoczulica (1); Comirnaty – gorączka (1), zawroty głowy (1), parestezje (1); Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10 – ropne zapalenie węzłów chłonnych (1).

Podsumowanie dotychczasowej działalności Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

Od początku działania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (czyli począwszy od 27 stycznia 2022 roku, przy czym wnioski można było składać od 12 lutego 2022 roku) do 31 grudnia 2023 r. zarejestrowanych zostało łącznie 1650 wniosków o przyznanie świadczenia, z czego 1638 dotyczyło szczepień przeciwko COVID-19.

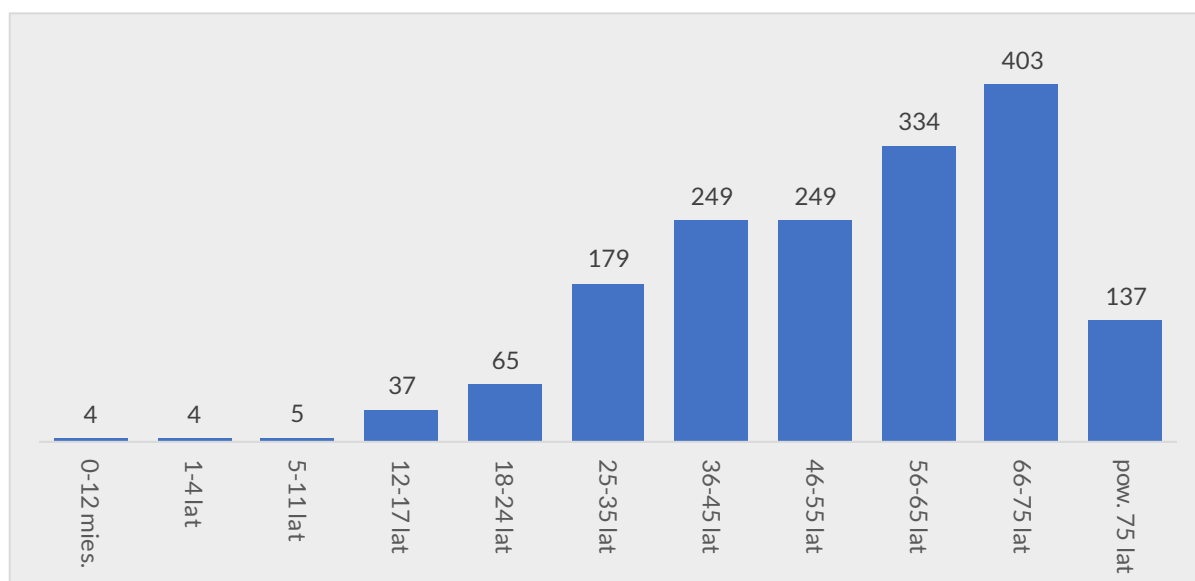
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw: mazowieckiego, śląskiego, małopolskiego i wielkopolskiego.

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
mazowieckie	254	15,39%
śląskie	186	11,27%
małopolskie	166	10,06%
wielkopolskie	151	9,15%
lubelskie	131	7,94%
dolnośląskie	118	7,15%
pomorskie	108	6,55%
łódzkie	91	5,52%
podkarpackie	82	4,97%
kujawsko-pomorskie	80	4,85%
zachodniopomorskie	65	3,94%
świętokrzyskie	51	3,09%
warmińsko-mazurskie	49	2,97%
podlaskie	47	2,85%
lubuskie	39	2,36%
opolskie	32	1,94%

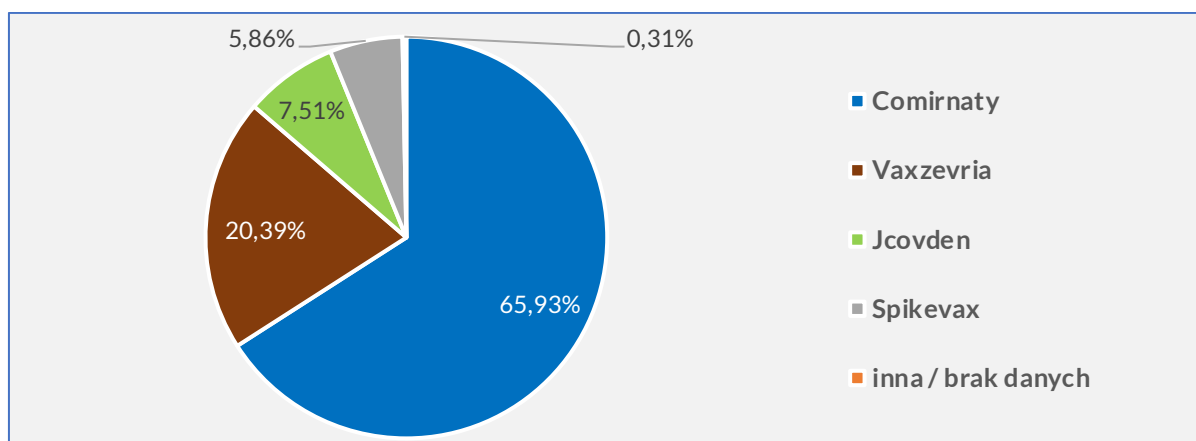
Aż 97% spraw skierowanych do Rzecznika odnosiło się do populacji osób dorosłych.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



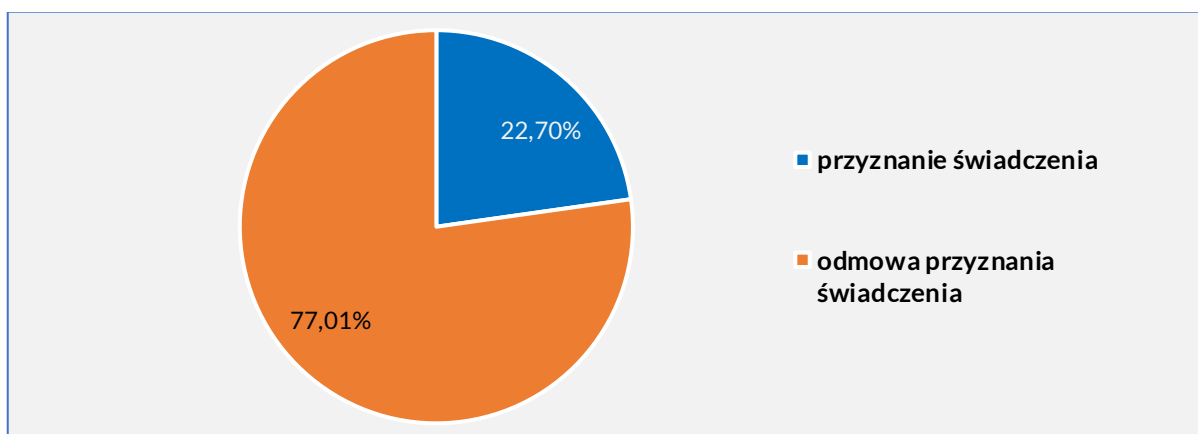
W przypadku szczepień przeciw COVID-19 najwięcej wniosków dotyczyło szczepionki Comirnaty – 65,93%. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria – 20,39%, Jcovden – 7,51% i Spikevax – 5,86%.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



W omawianym okresie Rzecznik przyznał świadczenie na rzecz 234 osób. Natomiast 784 sprawy zakończyły się odmową przyznania świadczenia.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia

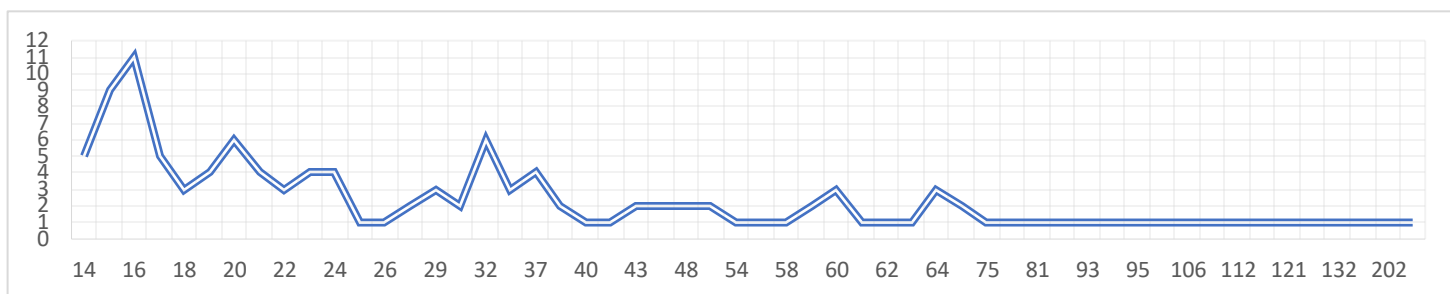


Od początku działalności Funduszu Kompensacyjnego Rzecznik przyznał świadczenia w łącznej wysokości 4 852 582,16 zł.

Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wynosi 20 738 zł.

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego najczęściej, bo w 79 przypadkach, pobyt w szpitalu ograniczył się do krótkotrwałej obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć. Natomiast w 29 sprawach miało miejsce przyjęcie pacjenta na oddział, z pobytem trwającym od 2 do 21 dni. W odniesieniu do innych niż wstrząs działań niepożądanych średnia długość pobytu w szpitalu wyniosła z kolei 33 dni.

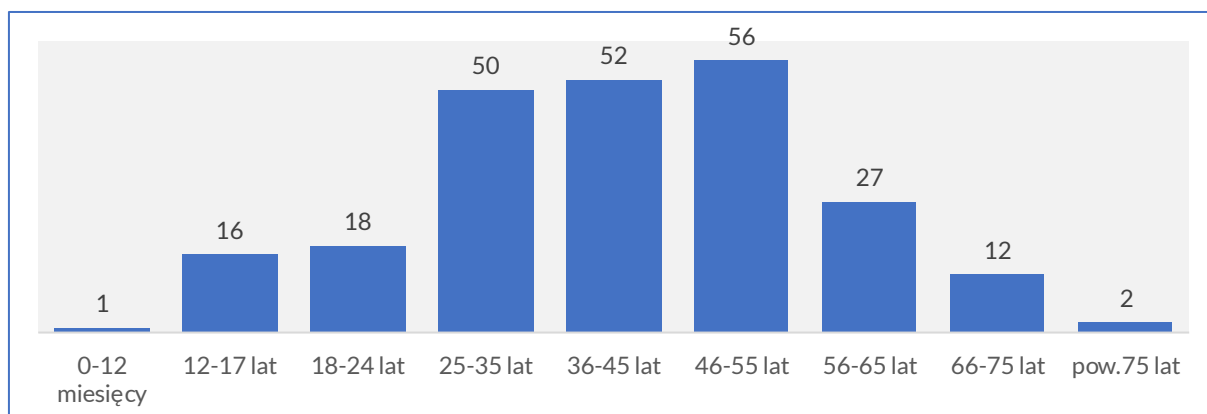
Liczba dni hospitalizacji (oś pozioma) w przypadku decyzji pozytywnej (oś pionowa) dotyczącej innego niż wstrząs anafilaktyczny działania niepożądanego.



Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 8 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom w znieczuleniu ogólnym, a w 5 – innym zabiegom operacyjnym, zaś 10 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii. Wobec 45 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 34 osób Rzecznik przyznał zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 75 lat. W odniesieniu do dzieci wydanych zostało 17 decyzji, natomiast w stosunku do osób powyżej 75 roku życia – 2 decyzje.

Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie, to mieszkańcy województw mazowieckiego (18,80%), wielkopolskiego (11,97%) i śląskiego (10,26%).

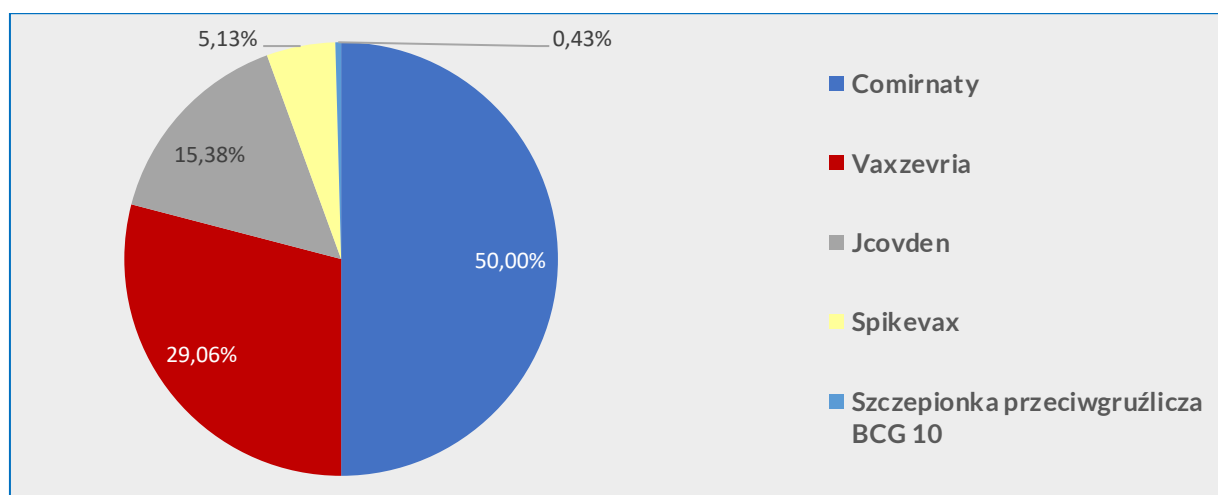
Decyzje o przyznaniu świadczenia według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba decyzji	Udział w ogóle
dolnośląskie	11	4,70%
kujawsko-pomorskie	11	4,70%
lubelskie	15	6,41%
lubuskie	3	1,28%
łódzkie	10	4,27%
małopolskie	23	9,83%
mazowieckie	44	18,80%

opolskie	5	2,14%
podkarpackie	9	3,85%
podlaskie	6	2,56%
pomorskie	17	7,26%
śląskie	24	10,26%
świętokrzyskie	8	3,42%
warmińsko-mazurskie	4	1,71%
wielkopolskie	28	11,97%
zachodniopomorskie	16	6,84%

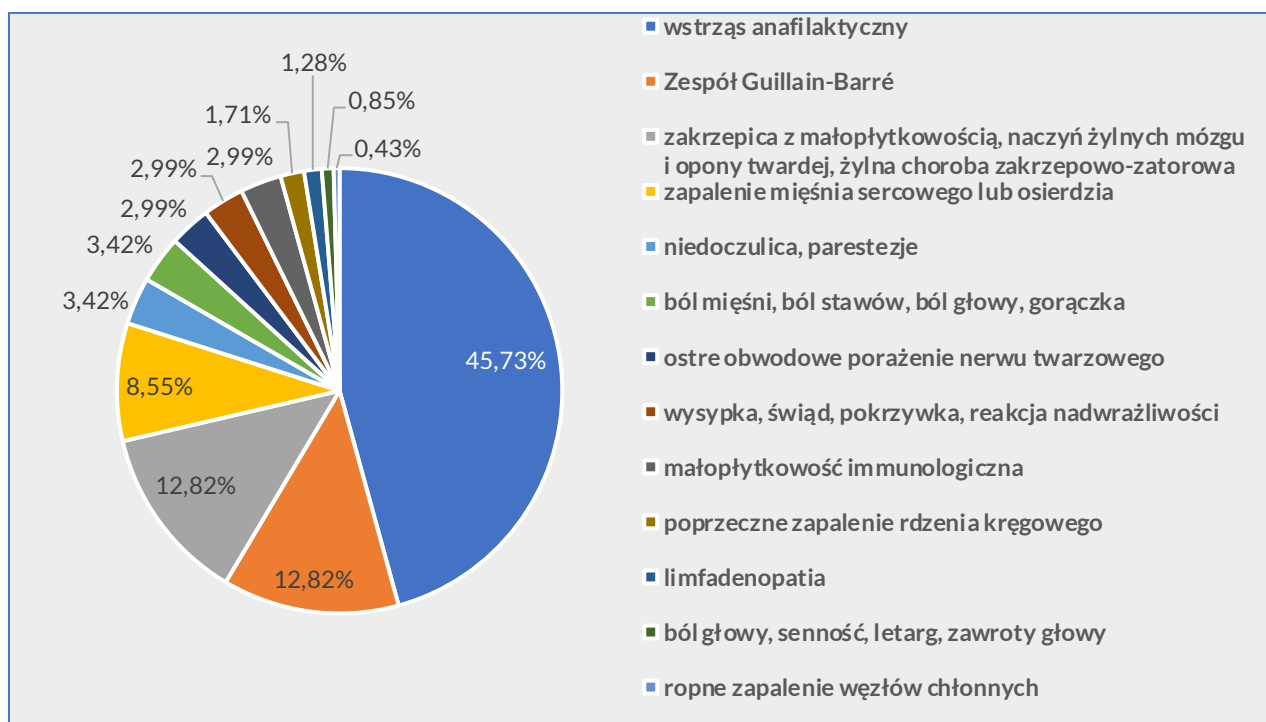
Spośród wszystkich decyzji przyznających świadczenie 50% dotyczyło szczepionki Comirnaty, 29,06% – Vaxzevria, 15,38% - Jcovden, 5,13% – Spikevax, natomiast 0,43% - Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na konkretne szczepionki



Zdecydowanie najczęstszą podstawą przyznania świadczenia był wstrząs anafilaktyczny – miało to miejsce w 46% spraw. Wśród innych podstaw przyznania świadczenia dominowały zespół Guillain-Barré, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, a także zakrzepica z małopłytkowością.

Działania niepożądane stanowiące podstawę przyznania świadczenia



Do najczęstszych działań niepożądanych po poszczególnych szczepionkach należały:

- Comirnaty – wstrząs anafilaktyczny (75), zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (12);
- Vaxzevria – zespół Guillain-Barré (21), wstrząs anafilaktyczny (12), zakrzepica z małopłytkowością (10), zakrzepica naczyń żylnych mózgu lub zatok żylnych opony twardej (7), małopłytkowość immunologiczna (4);
- Jcovden – wstrząs anafilaktyczny (10), zespół Guillain-Barré (8), zakrzepica z małopłytkowością (6);
- Spikevax – wstrząs anafilaktyczny (10);
- Szczepionka przeciwgruźlicza BCG – ropne zapalenie węzłów chłonnych (1).

Najczęstszym powodem odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego był fakt, że problem zdrowotny, który był przyczyną hospitalizacji wnioskodawcy trwającej powyżej 14 dni, nie należał do działań niepożądanych szczepionki wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Z kolei w sprawach, w których pobyt w szpitalu był krótszy niż 14 dni, odmowa była najczęściej związana z brakiem podstaw do stwierdzenia wstrząsu anafilaktycznego. W niewielkiej części spraw w oparciu o pozyskaną opinię medyczną stwierdzono brak związku między hospitalizacją a szczepieniem, mimo że problem zdrowotny występujący u wnioskodawcy został wymieniony wśród możliwych działań niepożądanych szczepionki (np. w związku z ustaleniem innej przyczyny powstania choroby lub pojawieniem się jej objawów po wielu miesiącach od szczepienia).