



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 stycznia do 30 czerwca 2024 roku

Wprowadzenie

Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych to państwowy fundusz celowy. Został on utworzony 27 stycznia 2022 roku¹, a 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.

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 2024 r. poz. 924).

⁴ Szczepienia przeciw: błonicy, gruźlicy, inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjnemu zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*, krztuścowi, nagminnemu zakażeniu przyusznic (śwince), odrze, ospie wietrznej, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis), różyczce, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wściekliznie, 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 stycznia do 30 czerwca 2024 roku do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło 112 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

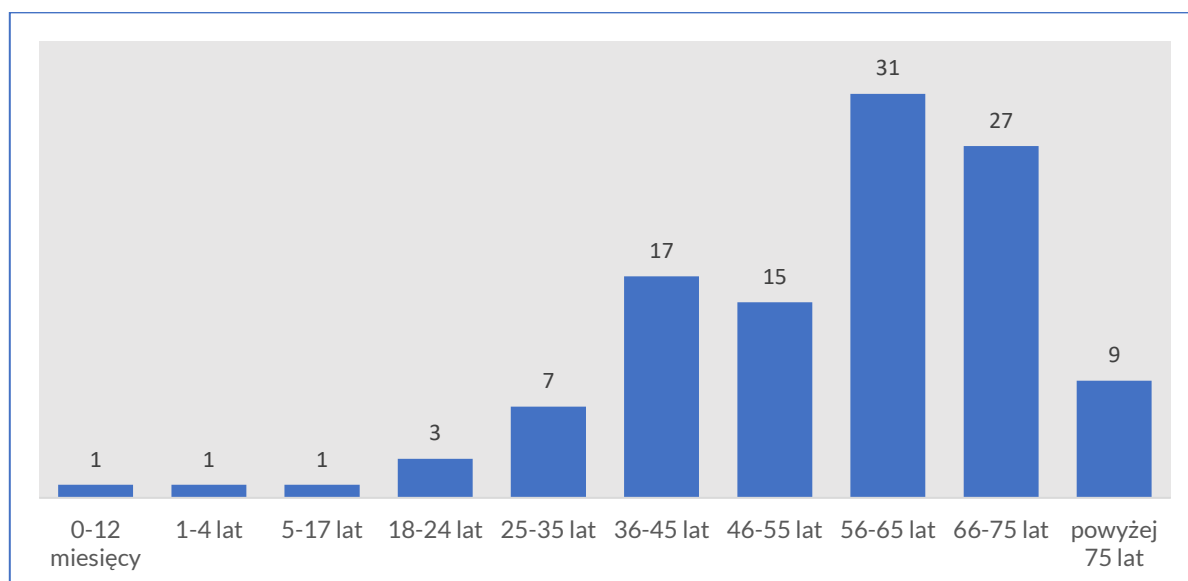
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw śląskiego (14,3%) oraz mazowieckiego i łódzkiego (po 10,7%).

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
śląskie	16	14,29%
mazowieckie	12	10,71%
łódzkie	12	10,71%
lubelskie	10	8,93%
wielkopolskie	9	8,04%
dolnośląskie	9	8,04%
małopolskie	8	7,14%
zachodniopomorskie	7	6,25%
podkarpackie	5	4,46%
pomorskie	5	4,46%
kujawsko-pomorskie	5	4,46%
lubuskie	5	4,46%
warmińsko-mazurskie	4	3,57%
podlaskie	2	1,79%
świętokrzyskie	2	1,79%
opolskie	1	0,89%

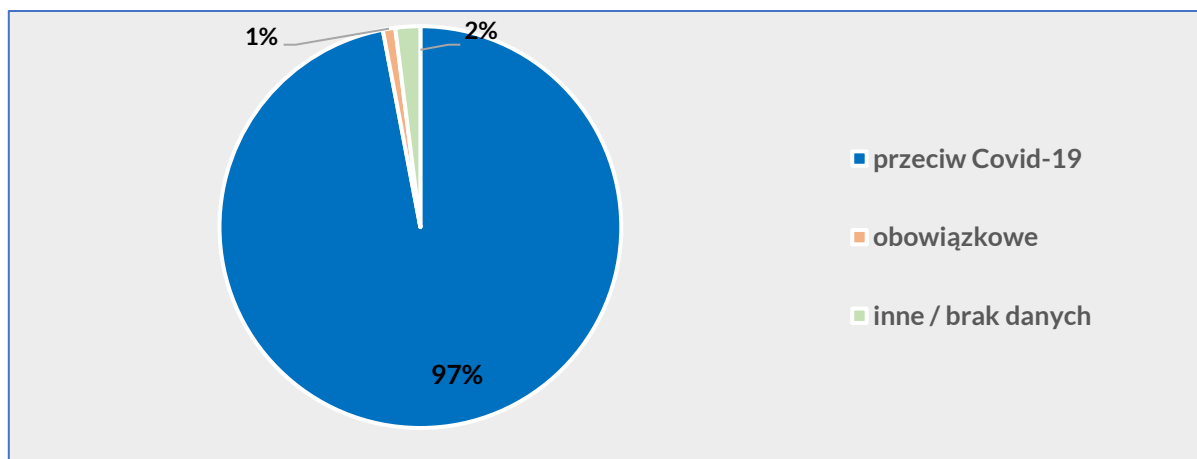
Zdecydowana większość wniosków dotyczyła pacjentów dorosłych – 89,3% spraw odnosiło się do osób w wieku 18-65 lat, zaś 8% do osób w wieku powyżej 65 lat. Dzieci do 18. roku życia dotyczyły tylko 2,7% wniesionych wniosków.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



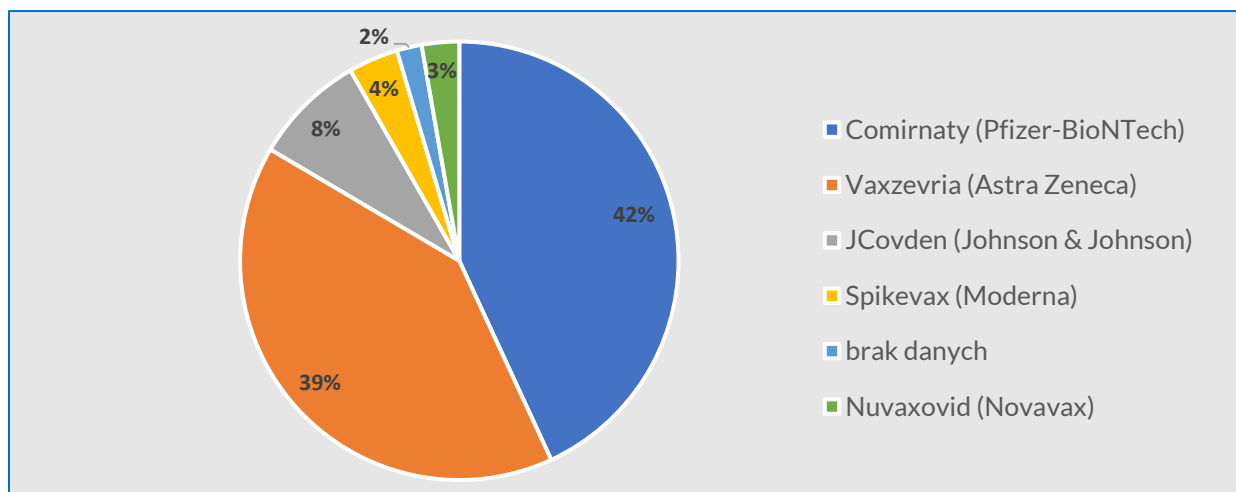
97% wniosków o świadczenie kompensacyjne dotyczyło szczepienia przeciw COVID-19, a 1% wniosków dotyczyło szczepienia obowiązkowego. Z kolei 2% stanowiły wnioski odnoszące się do szczepienia nieobowiązkowego, a więc zakresu nieobjętego działaniem Funduszu.

Złożone wnioski według rodzaju szczepienia



Spośród wniosków związanych ze szczepieniem przeciw COVID-19 najczęściej dotyczyło szczepionek Comirnaty⁶ – 47, a także Vaxzevria⁷ – 44. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek: Jcovden⁸ – 9, Spikevax⁹ – 4, Novavax¹⁰ – 3. W 2 przypadkach wnioskodawca nie podał nazwy produktu.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



Z kolei w zakresie działań niepożądanych po szczepieniu obowiązkowym wniesiony w omawianym okresie wniosek dotyczył szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP / DTaP).

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.

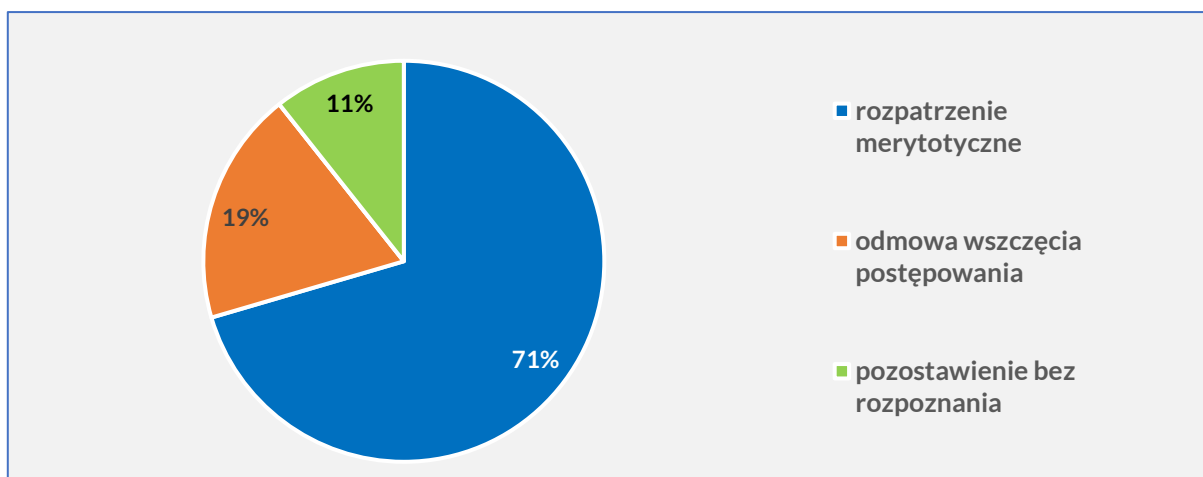
¹⁰ Podmiot odpowiedzialny: Novavax CZ a.s.

Sposób rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia

W I półroczu 2024 roku Rzecznik rozpatrzył 52 sprawy spośród 112, które wpłynęły od 1 stycznia 2024 roku (co stanowi 46%). W okresie tym były również rozpatrywane sprawy dotyczące wniosków wniesionych wcześniej. Takich spraw było 61. Łącznie zatem **Rzecznik rozpatrzył 113 sprawy**.

Merytorycznie (czyli wydaniem decyzji) załatwionych zostało 79 spraw. W 21 sprawach wydana została odmowa wszczęcia postępowania na podstawie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego¹¹. Z kolei 12 wniosków zostało pozostawionych bez rozpoznania w związku z niezuzupełnieniem braków formalnych. W 57 sprawach (w tym 2, które wpłynęły w roku poprzednim) jest wciąż prowadzone postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego, w 5 sprawach oczekujemy na uzupełnienie informacji przez wnioskodawców.

Sposób rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



W omawianym okresie Rzecznik wydał decyzje administracyjne w odniesieniu do 79 spraw – w tej liczbie znajdują się również przypadki ponownego wydania decyzji, zmieniającej wcześniejsze orzeczenie na korzyść strony¹². Z tego w **23 przypadkach** były to **decyzje o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego** (w tym 8 decyzji zmieniających), a w 56 przypadkach o odmowie przyznania świadczenia. Przyznaniem świadczenia zakończyło się zatem **29,11%** spraw rozpatrzonych merytorycznie.

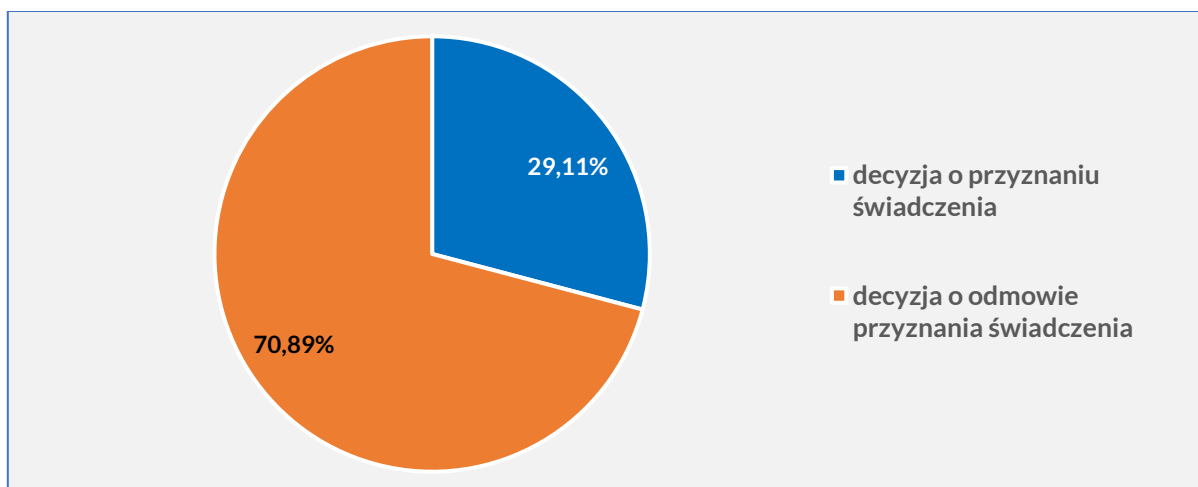
W ramach wszystkich postępowań wydanie decyzji zostało poprzedzone sporządzeniem opinii, na podstawie zgromadzonej dokumentacji, przez Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu

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 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.

Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, działający przy Rzeczniku i składający się z lekarzy specjalistów z różnych dziedzin medycyny¹³.

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 378,21 zł). Łączna kwota świadczeń przyznanych w I półroczu 2024 r. wyniosła **609 412,71 zł**. Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wyniosła 26 496 zł.

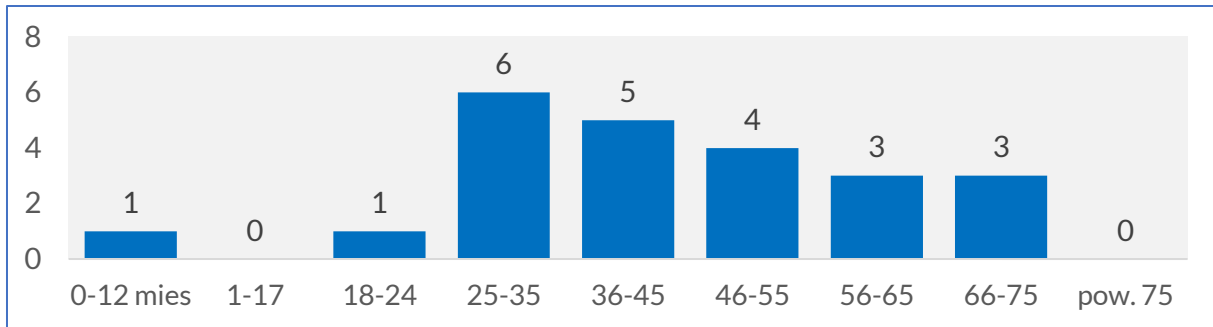
Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 1 przypadku pacjent został poddany operacji w znieczuleniu ogólnym, a 5 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii powyżej 7 dni. Wobec 7 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 6 osób Rzecznik przyznał zaś zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie w I połowie 2024 roku, to mieszkańcy województw śląskiego (4 decyzje) oraz mazowieckiego, małopolskiego i wielkopolskiego (po 3 decyzje). Pozostałe decyzje przyznające świadczenie wydano na rzecz mieszkańców województw: pomorskiego, zachodniopomorskiego, lubelskiego, dolnośląskiego, łódzkiego i podkarpackiego.

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 65 lat, z czego najwięcej odnosiło się do osób w przedziale wiekowym: 25-35 lata (6 decyzji) oraz 36-45 lat (5 decyzji). Jedna decyzja dotyczyła dziecka w wieku do 12 miesięcy (które doznało działania niepożądanego po szczepieniu obowiązkowym).

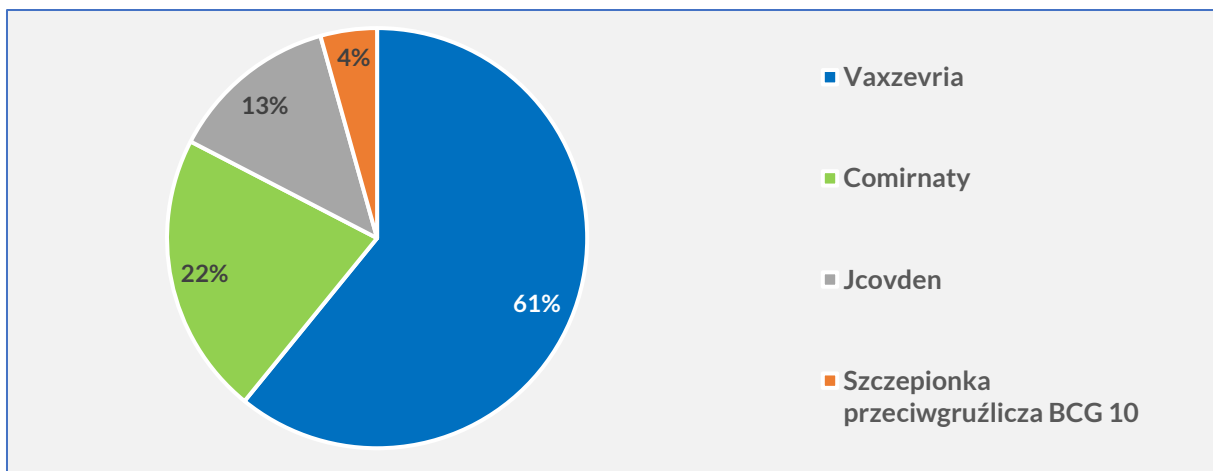
¹³ W składzie: prof. dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki (przewodniczący), dr n. med. Przemysław Ciechanowski, dr hab. n. med. Joanna Glück, lek. Ryszard Kępa, prof. dr hab. n. med. Bolesław Samoliński, lek. Barbara Szczepańska.

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 23 dni, a kwota świadczenia wyniosła 15 845 zł. W pozostałych sprawach przyznane świadczenie dotyczyło szczepień przeciw COVID-19, wykonanych z wykorzystaniem szczepionek Vaxzevria – 14 decyzji, Comirnaty – 4 decyzje, Jcovden – 3 decyzje.

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 (11), zatorowość płucna (1), paraliż twarzy (1), limfadenopatia (1);
- Comirnaty – zapalenie mięśnia sercowego (2), reakcja nadwrażliwości (2), wstrząs anafilaktyczny (1);
- Jcovden – zapalenie mięśnia sercowego (1), niedoczulica (1), gorączka (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 30 czerwca 2024 roku zarejestrowanych zostało łącznie 1762 wniosków o przyznanie świadczenia, z czego 1747 dotyczyło szczepień przeciwko COVID-19.

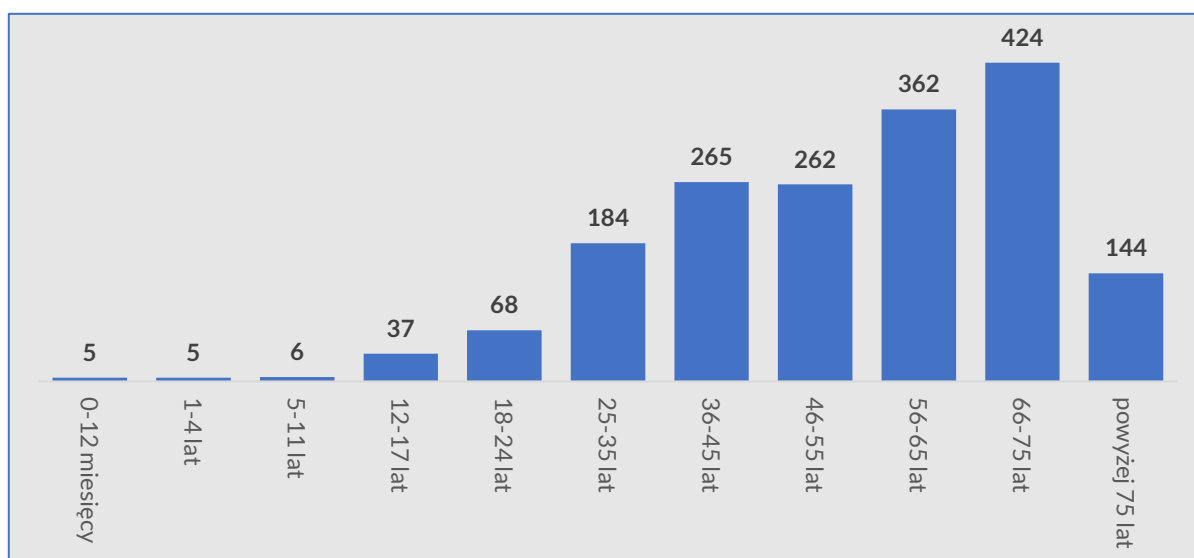
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw: mazowieckiego, śląskiego, małopolskiego i wielkopolskiego.

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
mazowieckie	266	15,09%
śląskie	202	11,46%
małopolskie	174	9,87%
wielkopolskie	160	9,08%
lubelskie	141	8,00%
dolnośląskie	127	7,21%
pomorskie	113	6,41%
łódzkie	103	5,84%
podkarpackie	87	4,94%
kujawsko-pomorskie	85	4,82%
zachodniopomorskie	72	4,08%
świętokrzyskie	53	3,01%
warmińsko-mazurskie	53	3,01%
podlaskie	49	2,78%
lubuskie	44	2,50%
opolskie	33	1,87%

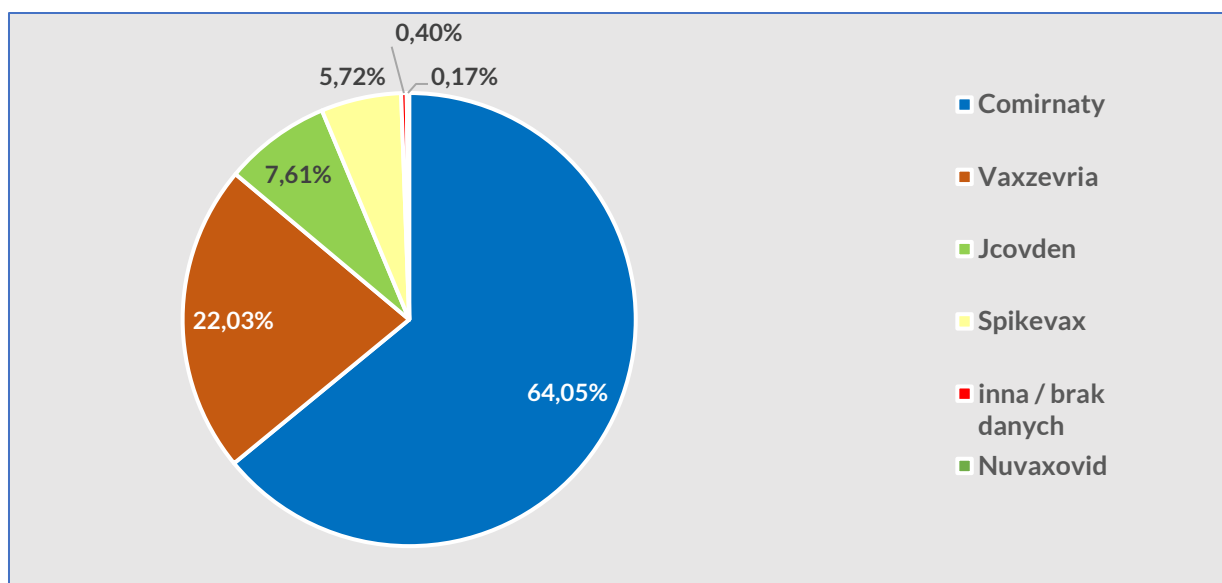
Aż 99% spraw skierowanych do Rzecznika odnosiło się do populacji osób dorosłych.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



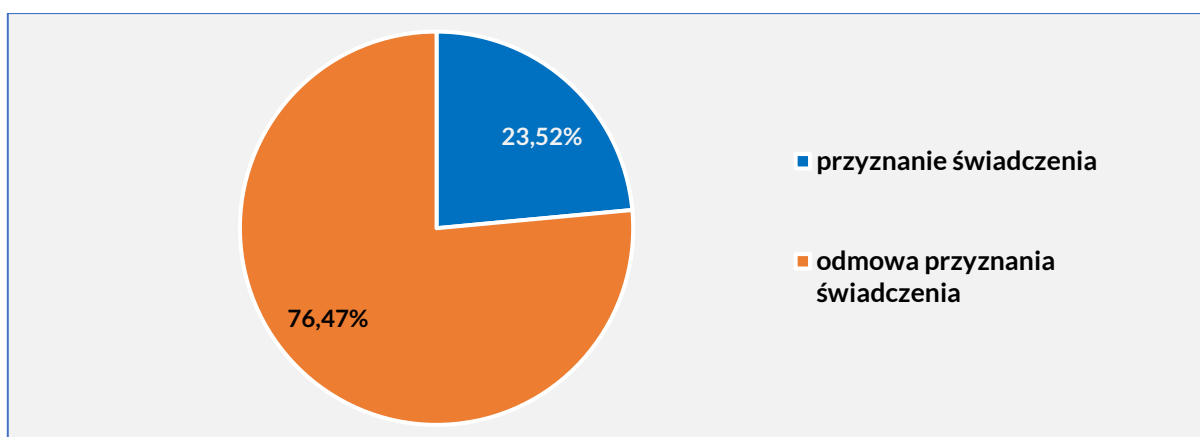
W przypadku szczepień przeciw COVID-19 najwięcej wniosków dotyczyło szczepionki Comirnaty – 64,05%. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria – 22,03%, Jcovden – 7,61%, Spikevax – 5,72% i Nuvaxovid – 0,17%.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



W omawianym okresie Rzecznik przyznał świadczenie na rzecz 255 osób. Natomiast 829 sprawy zakończyły się odmową przyznania świadczenia.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia

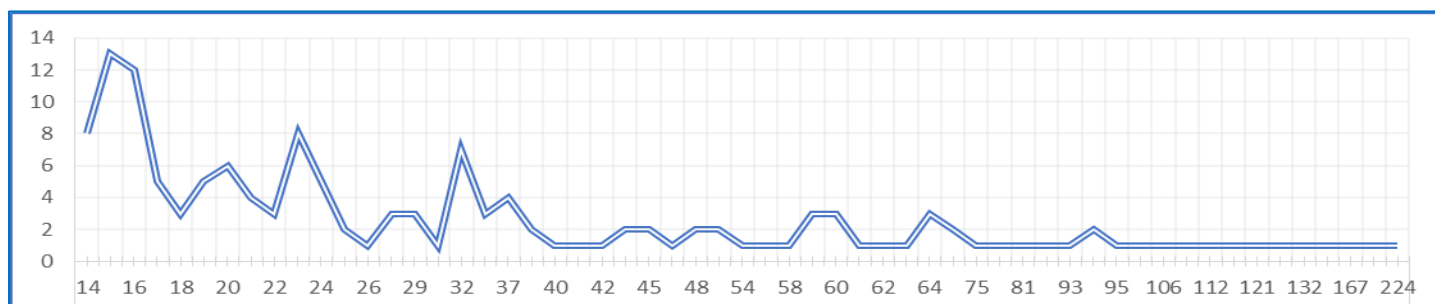


Od początku działalności Funduszu Kompensacyjnego Rzecznik przyznał świadczenia w łącznej wysokości 5 461 994,87 zł.

Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wynosi blisko 21 420 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 30 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 42 dni.

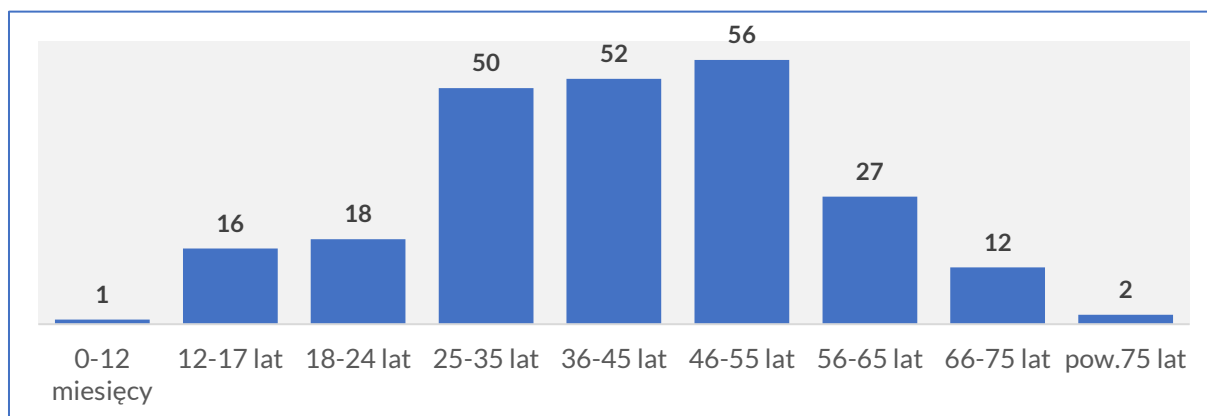
Liczba dni hospitalizacji (oś pozioma) w przypadku decyzji pozytywnej (oś pionowa) dotyczącej innego niż wstrząs anafilaktyczny działania niepożądanego.



Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 10 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom w znieczuleniu ogólnym, a w 5 – innym zabiegom operacyjnym, zaś 14 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii. Wobec 53 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 41 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 18 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%).

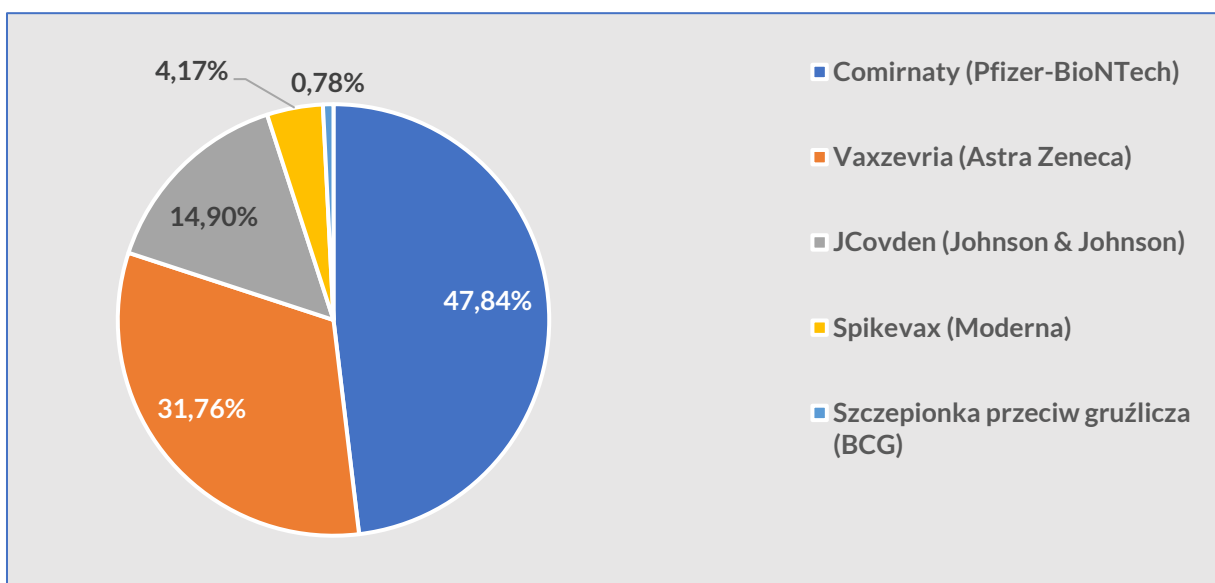
Decyzje o przyznaniu świadczenia według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba decyzji	Udział w ogóle
mazowieckie	47	18,43%
wielkopolskie	30	11,76%
śląskie	28	10,98%
małopolskie	26	10,20%
pomorskie	19	7,45%
zachodniopomorskie	18	7,45%
lubelskie	17	6,67%
dolnośląskie	12	4,71%

kujawsko-pomorskie	11	4,31%
łódzkie	11	4,31%
podkarpackie	10	3,92%
świętokrzyskie	8	3,14%
podlaskie	6	2,35%
opolskie	5	1,96%
warmińsko-mazurskie	4	1,57%
lubuskie	3	1,18%

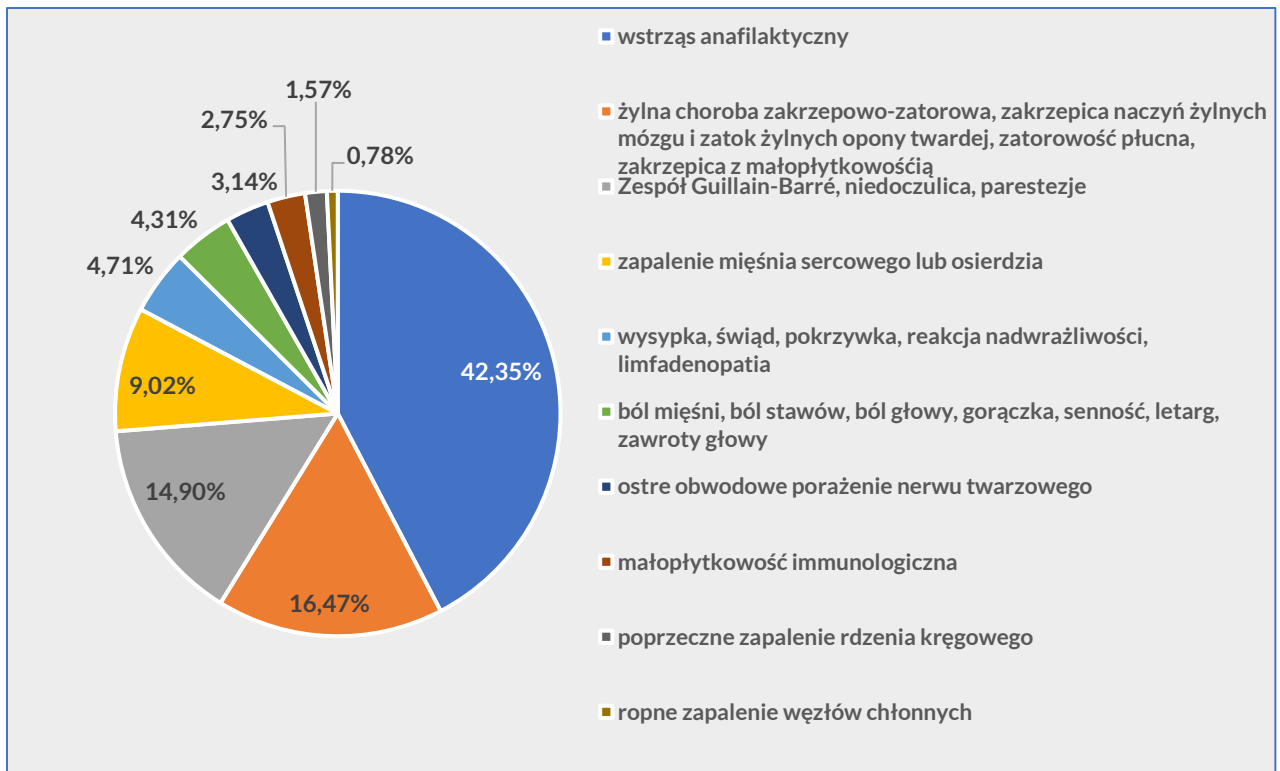
Spośród wszystkich decyzji przyznających świadczenie 47,84% dotyczyło szczepionki Comirnaty, 31,76% – Vaxzevria, 14,90% – Jcovden, 4,17% – Spikevax, natomiast 0,78% – Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na konkretne szczepionki



Zdecydowanie najczęstszą podstawą przyznania świadczenia był wstrząs anafilaktyczny – miało to miejsce w 42,35% spraw. Wśród innych podstaw przyznania świadczenia dominowały zespół Guillain-Barré, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, 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 (podmiot odpowiedzialny: BioNTech Manufacturing GmbH) – wstrząs anafilaktyczny (76), zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (14);
- Vaxzevria (podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB)– zespół Guillain-Barré (21), żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (13), wstrząs anafilaktyczny (12), zakrzepica z małopłytkowością (10), zakrzepica naczyń żylnych mózgu lub zatok żylnych opony twardej (10);
- Jcovden (podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International NV) – wstrząs anafilaktyczny (10), zespół Guillain-Barré (9);
- Spikevax (podmiot odpowiedzialny: Moderna Biotech Spain, S.L.)– wstrząs anafilaktyczny (10);
- Szczepionka przeciwgruźlicza BCG (podmiot odpowiedzialny: Synthaverve S.A.)– ropne zapalenie węzłów chłonnych (2).

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 stwierdzono, w oparciu o pozyskaną opinię medyczną, 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 upływie bardzo długiego czasu od szczepienia).