



Rzecznik Praw Pacjenta

Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta

dotyczące sposobu rozpatrzenia wniosków

o przyznanie świadczenia kompensacyjnego ze środków

Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

za okres od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 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. W 2022 roku Rzecznik Praw Pacjenta wsparł ze środków Funduszu 187 osób, które doznały szkody na skutek niepożądanych działań poszczepiennych.

Od 1 stycznia 2023 roku Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, 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).

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, wścieklicznie, 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

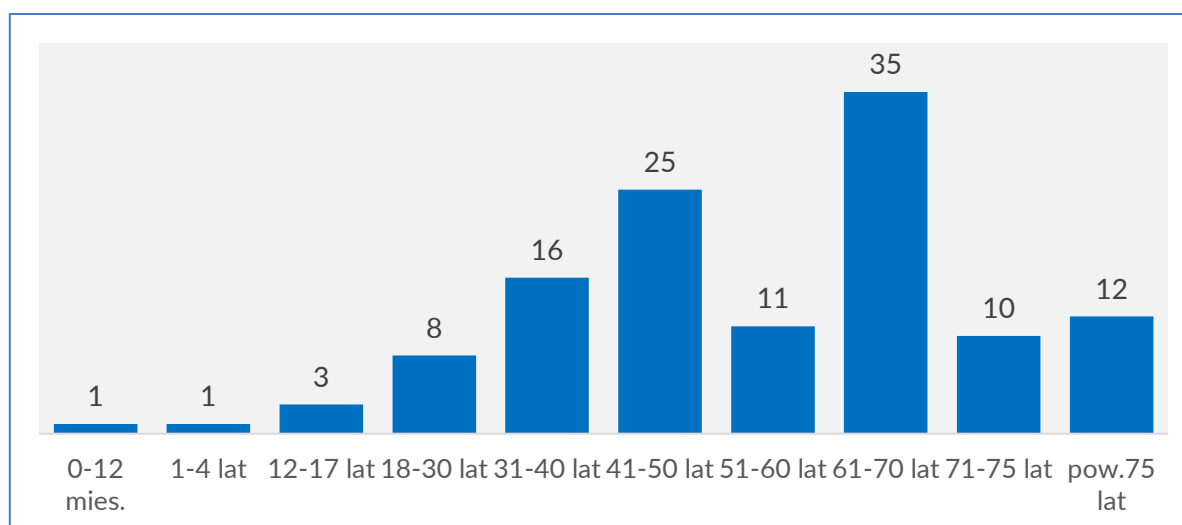
W okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2023 roku do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęły **122 wnioski** o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw: mazowieckiego (13,11%), śląskiego (12,30%), małopolskiego i wielkopolskiego (po 11,48%).

Lp.	Województwo	I półrocze 2023 r.		Wszystkie wnioski	
		Liczba wniosków	Udział w ogóle	Liczba wniosków	Udział w ogóle
1	mazowieckie	16	13,11%	243	15,68%
2	śląskie	15	12,30%	174	11,23%
3	wielkopolskie	14	11,48%	139	8,97%
4	małopolskie	14	11,48%	153	9,87%
5	pomorskie	11	9,02%	103	6,65%
6	kujawsko-pomorskie	9	7,38%	75	4,84%
7	łódzkie	7	5,74%	89	5,74%
8	lubelskie	7	5,74%	121	7,81%
9	warmińsko-mazurskie	6	4,92%	43	2,77%
10	dolnośląskie	6	4,92%	109	7,03%
11	podkarpackie	5	4,10%	76	4,90%
12	świętokrzyskie	4	3,28%	50	3,23%
13	podlaskie	3	2,46%	46	2,97%
14	lubuskie	2	1,64%	38	2,45%
15	opolskie	2	1,64%	30	1,94%
16	zachodniopomorskie	1	0,82%	61	3,94%

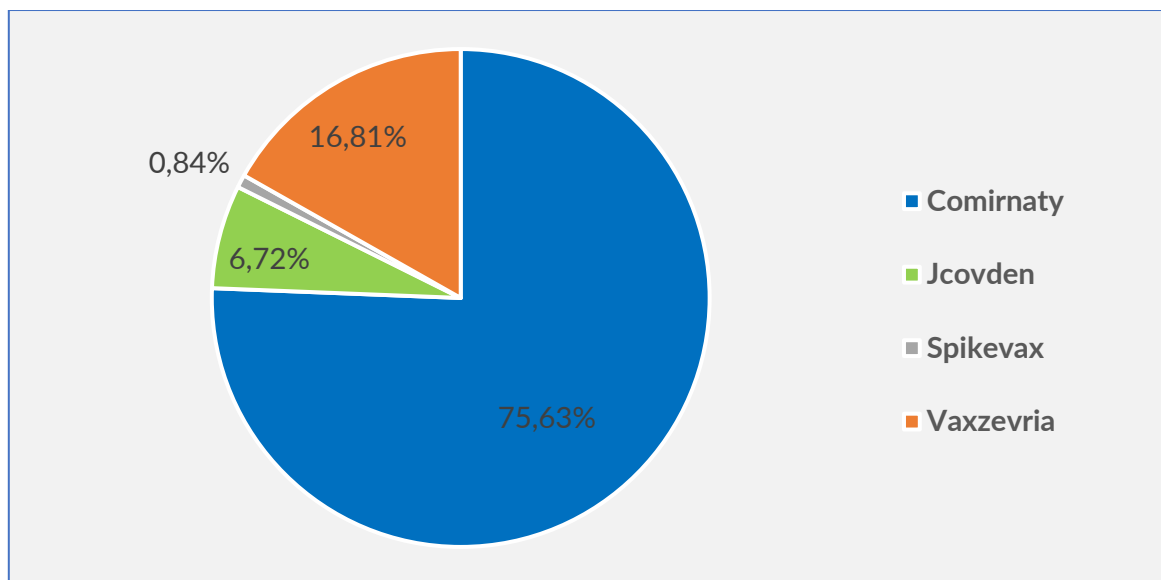
Zdecydowana większość wniosków dotyczyła pacjentów dorosłych – 49,18% spraw odnosiło się do osób w wieku 18-60 lat, a 46,72% do osób w wieku powyżej 60 lat. Dzieci do 18. roku życia dotyczyło tylko 4,10% wniesionych wniosków.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



Wśród złożonych wniosków dominowały te dotyczące szczepienia przeciw COVID-19 – było ich 119. Spośród tych spraw najwięcej dotyczyło szczepienia wykonanego preparatem Comirnaty⁶ – 90 (75,63%). Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria⁷ – 20 (16,81%), Jcovden⁸ – 8 (6,72%) i Spikevax⁹ – 1 (0,84%). Żadna ze skierowanych do Rzecznika spraw nie dotyczyła natomiast szczepionki Novavax¹⁰.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



W omawianym okresie złożone zostały 2 wnioski dotyczące wystąpienia działania niepożądanego po szczepieniu obowiązkowym wykonanym szczepionką 5w1: błonica, tężec, krztusiec, polio i Haemophilus (DTaP-IPV-Hib). Z kolei 1 wniosek dotyczył pogorszenia stanu zdrowia po szczepieniu nieobowiązkowym, a więc w zakresie nieobjętym działaniem Funduszu.

Sposób rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia

W I półroczu 2023 roku Rzecznik rozpatrzył 93 sprawy ze 122, które wpłynęły od 1 stycznia 2023 roku, co stanowi 76,22%. W okresie tym były również rozpatrywane sprawy dotyczące wniosków wniesionych w 2022 roku. Takich spraw było 182, z czego w I półroczu 2023 roku rozpatrzonych zostało 180, z kolei w 2 sprawach postępowanie pozostawało zawieszona na wniosek strony. Łącznie zatem **Rzecznik rozpatrzył 273 sprawy.**

Merytorycznie (czyli wydaniem decyzji) załatwionych zostało 217 spraw. W 26 sprawach wydana została odmowa wszczęcia postępowania na podstawie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego¹¹. Z kolei 27 wniosków zostało pozostawionych bez

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.

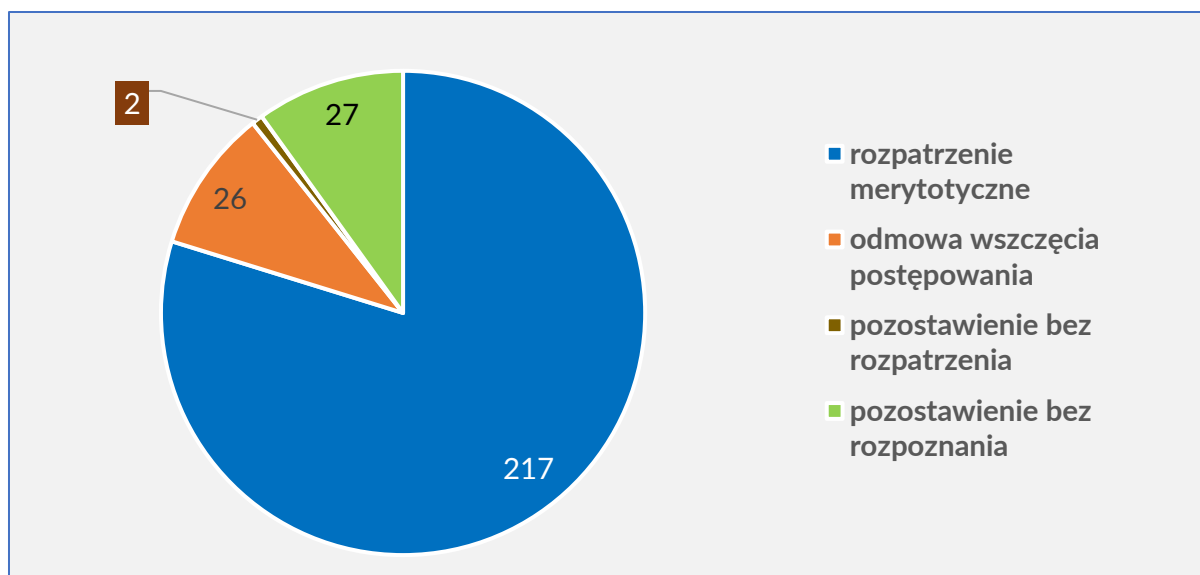
⁹ Dawniej: COVID-19 Vaccine Moderna. Podmiot odpowiedzialny: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

¹⁰ Podmiot odpowiedzialny: Novavax CZ a.s.

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.

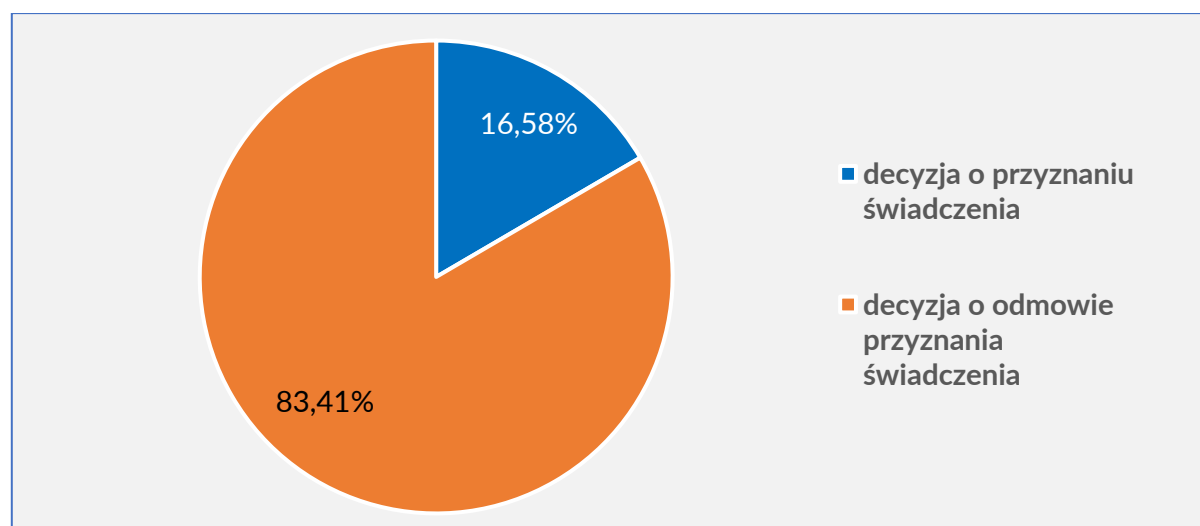
rozpoznania w związku z niezpełnieniem braków formalnych. W 2 przypadkach wnioski zostały pozostawione bez rozpatrzenia¹²

Sposób rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



W omawianym okresie Rzecznik wydał decyzje administracyjne w odniesieniu do 217 spraw, z tego w 36 przypadkach były to **decyzje o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego**, a w 181 przypadkach o odmowie przyznania świadczenia. Przyznaniem świadczenia zakończyło się zatem **16,58% 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 medycyny¹³.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



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

¹³ 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.

Przyznane na rzecz wnioskodawców kwoty odpowiadały wysokości świadczeń kompensacyjnych przewidzianych w ustawie, a więc wynosiły od 3 000 zł do 100 000 zł. Świadczenie w maksymalnej wysokości przyznano na rzecz 2 osób. **Łączna kwota przyznanych świadczeń wyniosła 835 061,24 zł.**

W sprawach związanych ze wstrząsem anafilaktycznym świadczenia kompensacyjne wynosiły średnio 3 933 zł. Natomiast w odniesieniu do pozostałych działań niepożądanych świadczenia wynosiły średnio 36 955 zł. Ogółem **średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wyniosła 23 196 zł.**

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego najczęściej, bo w 10 przypadkach pobyt w szpitalu ograniczył się do krótkotrwałej obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć. Natomiast w 2 sprawach miało miejsce przyjęcie pacjenta na oddział.

Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 3 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom w znieczuleniu ogólnym, zaś 4 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii. Wobec 11 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 6 osób Rzecznik przyznał zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

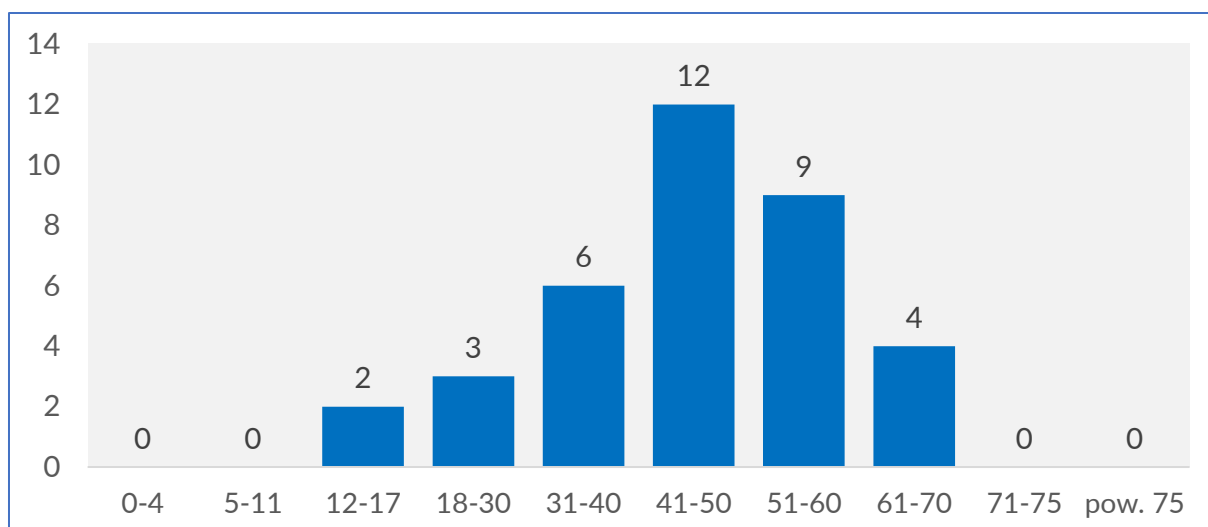
Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie w I połowie 2023 r., to mieszkańcy województw mazowieckiego (30,56%), śląskiego (13,89%) i wielkopolskiego (11,11%).

Decyzje o przyznaniu świadczenia według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba decyzji	Udział w ogóle
dolnośląskie	2	5,56%
kujawsko-pomorskie	1	2,78%
lubelskie	2	5,56%
lubuskie	0	0%
łódzkie	2	5,56%
małopolskie	3	8,33%
mazowieckie	11	30,56%
opolskie	0	0%
podkarpackie	1	2,78%
podlaskie	1	2,78%
pomorskie	1	2,78%
śląskie	5	13,89%
świętokrzyskie	1	2,78%
warmińsko-mazurskie	0	0%
wielkopolskie	4	11,11%
zachodniopomorskie	2	5,56%

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 70 lat, z czego najwięcej z nich odnosiło się do osób w przedziale wiekowym: 41-50 lat. Tylko 2 decyzje dotyczyły grupy wiekowej 12-17. Żadna ze spraw rozpatrzonych pozytywnie nie dotyczyła zaś dzieci do 11. roku życia, ani osób powyżej 70 roku życia.

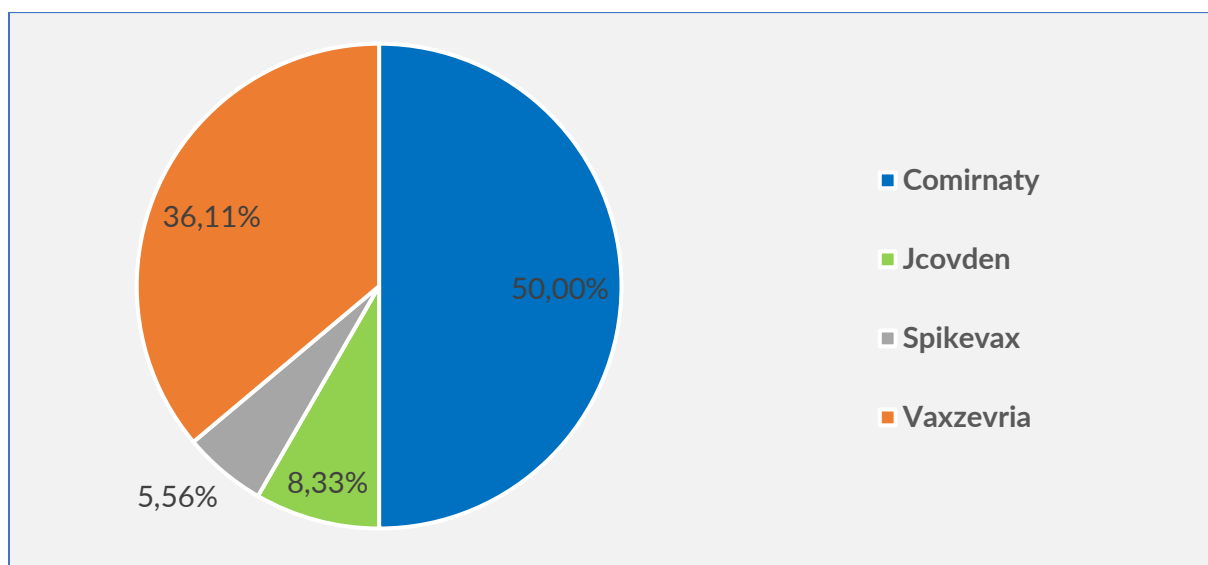
Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



Wszystkie sprawy rozpatrzone merytorycznie w I połowie 2023 roku dotyczyły szczepień przeciw COVID-19. Spośród 2 spraw dotyczących szczepień obowiązkowych 1 została pozostawiona bez rozpatrzenia (dotyczyła ona szczepienia zrealizowanego jeszcze przed utworzeniem Funduszu), a 1 pozostawała w toku. Również wniosek dotyczący szczepienia nieobowiązkowego podlegał pozostawieniu bez rozpatrzenia jako nieobjęty Funduszem.

Spośród decyzji o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego wydanych w omawianym okresie szczepionki Comirnaty dotyczyło 18 spraw, Vaxzevria – 13, Jcovden – 3, a Spikevax – 3.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na szczepionki



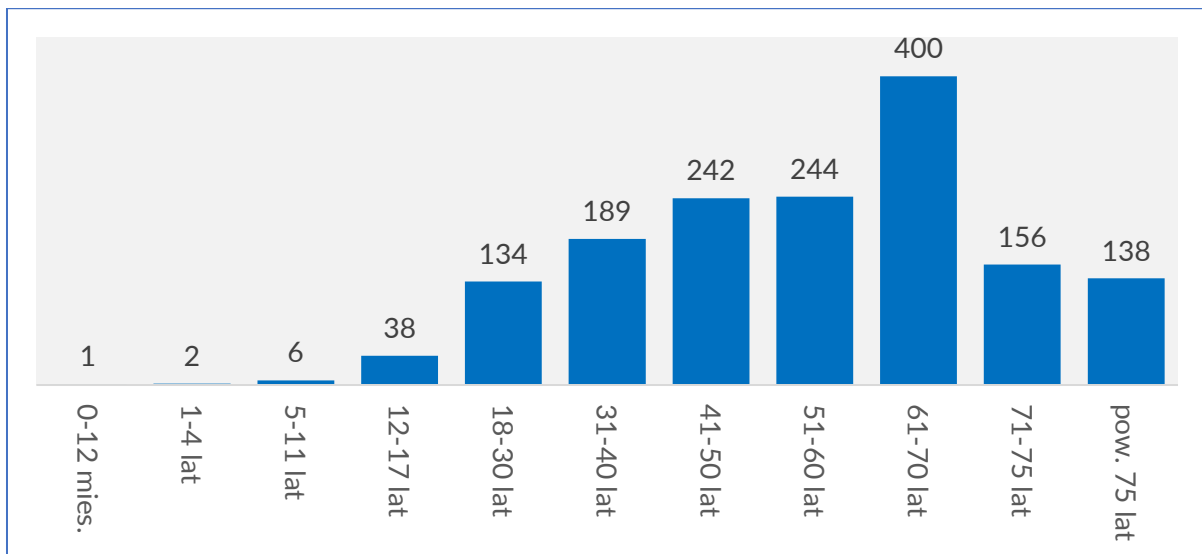
Do najczęstszych działań niepożądanych po poszczególnych szczepionkach należały: Comirnaty – wstrząs anafilaktyczny (11), zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (4); Vaxzevria – wstrząs anafilaktyczny (4), zakrzepica z małopłytkowością (4), zespół Guillain-Barré (3); Jcovden – zakrzepica z małopłytkowością (2).

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 czerwca 2023 roku zarejestrowano łącznie **1550 wniosków** o przyznanie świadczenia, z czego 1545 dotyczyło szczepień przeciwko COVID-19.

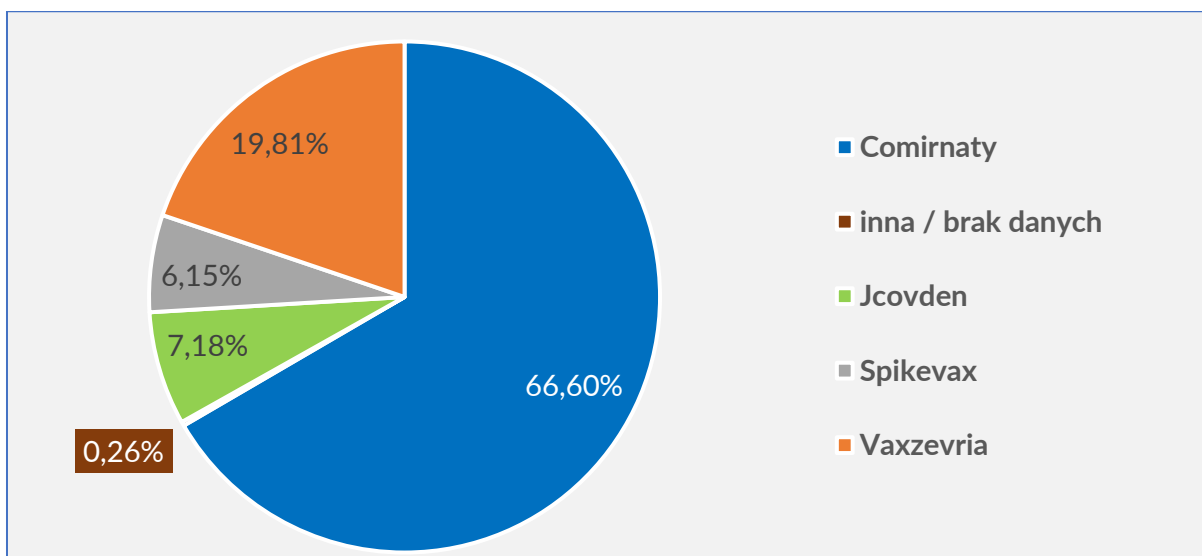
Aż 96,97% spraw skierowanych do Rzecznika odnosiła się do populacji osób dorosłych.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



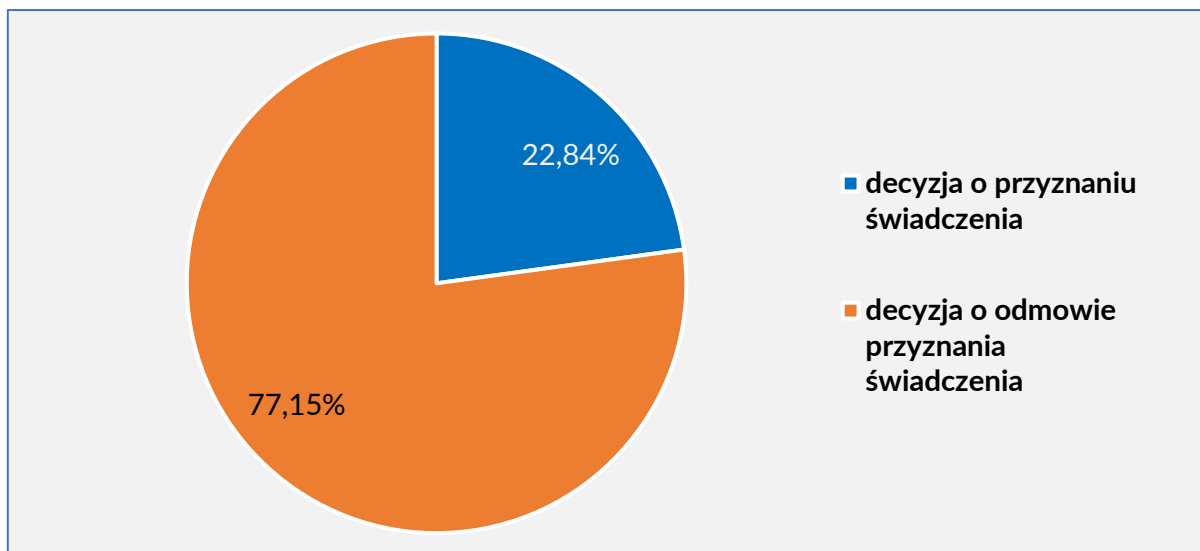
W przypadku szczepień przeciw COVID-19 najwięcej wniosków dotyczyło szczepionki Comirnaty – 66,60%. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria – 19,81%, Jcovden – 7,18% i Spikevax – 6,15%.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



W omawianym okresie Rzecznik wydał 223 decyzje administracyjne przyznające świadczenie kompensacyjne (wszystkie dotyczyły szczepień przeciw COVID-19), a także 753 decyzje odmawiające jego przyznania.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia

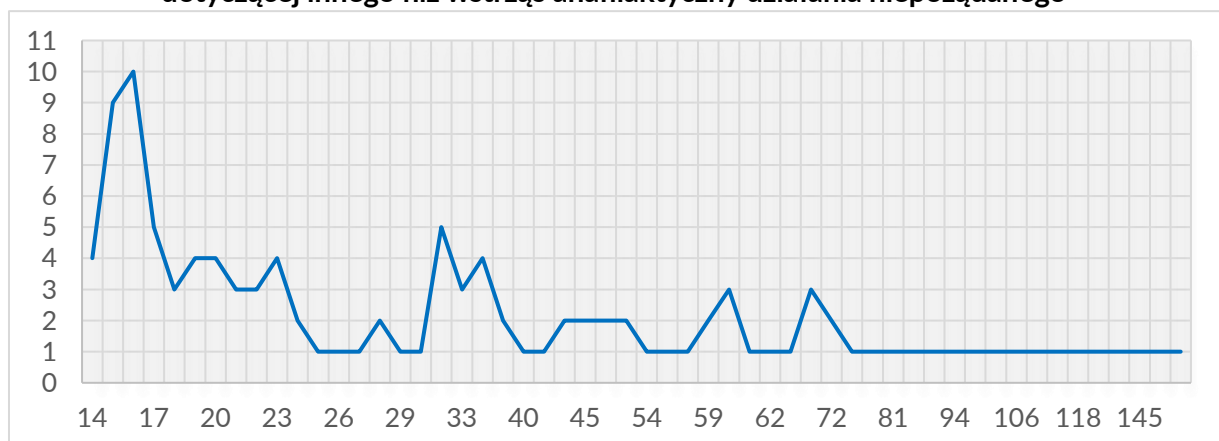


Od początku działalności Funduszu Kompensacyjnego wypłacono łącznie świadczenia w wysokości: **4 537 509,06 zł**.

W sprawach związanych ze wstrząsem anafilaktycznym świadczenia kompensacyjne wynosiły średnio 4 709 zł. W odniesieniu do pozostałych działań niepożądanych świadczenia wynosiły średnio 34 933 zł. Ogółem średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wyniosła 20 348 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 43,5 dnia.

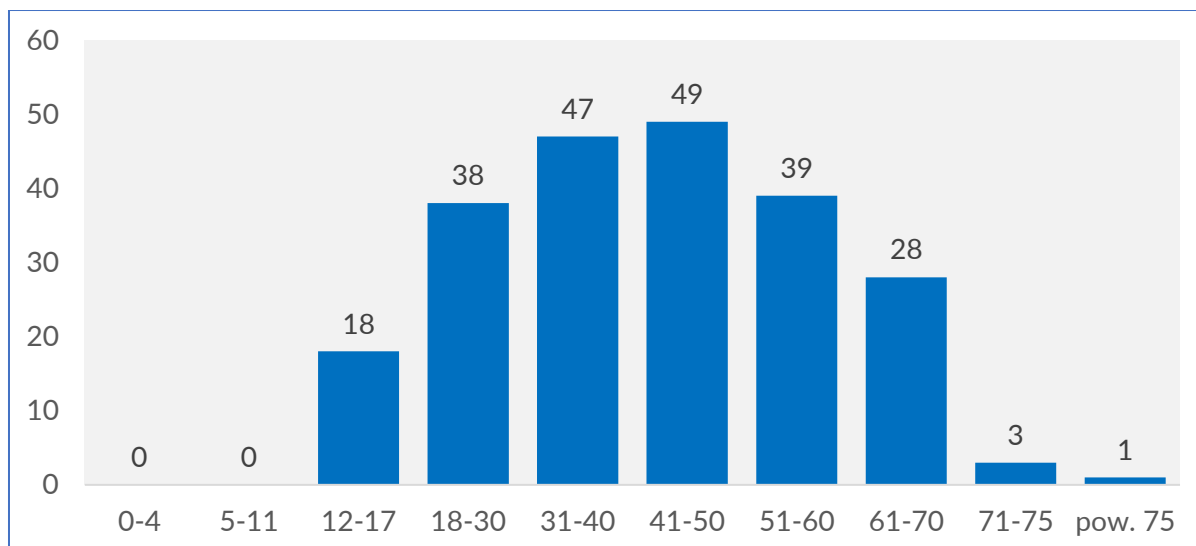
Liczba dni hospitalizacji (oś pozioma) w przypadku decyzji pozytywnej (oś pionowa) dotyczącej innego niż wstrząs anafilaktyczny działania niepożądanego



Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 6 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom

w znieczuleniu ogólnym, a w 5 - innym zabiegom operacyjnym, zaś 9 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii. Wobec 40 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 31 osób Rzecznik przyznał zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie, to mieszkańcy województw mazowieckiego (18,83%), wielkopolskiego (11,21%) i śląskiego (10,76%).

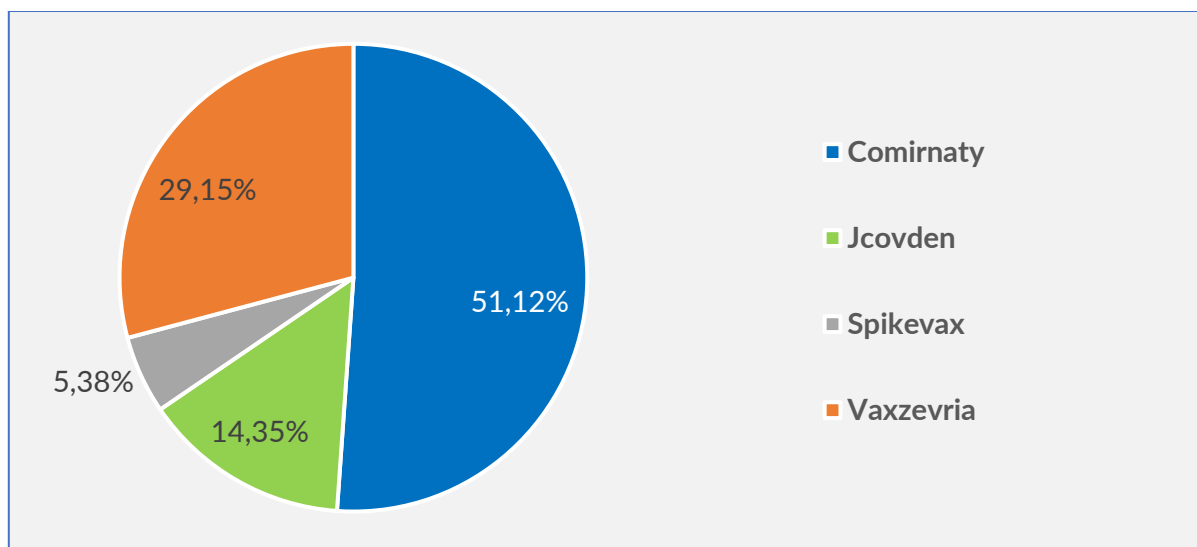
Decyzje o przyznaniu świadczenia według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba decyzji	Udział w ogóle
dolnośląskie	10	4,48%
kujawsko-pomorskie	11	4,93%
lubelskie	15	6,73%
lubuskie	2	0,90%
łódzkie	10	4,48%
małopolskie	21	9,42%
mazowieckie	42	18,83%
opolskie	5	2,24%
podkarpackie	8	3,59%
podlaskie	6	2,69%
pomorskie	16	7,17%
śląskie	24	10,76%
świętokrzyskie	8	3,59%
warmińsko-mazurskie	4	1,79%
wielkopolskie	25	11,21%
zachodniopomorskie	16	7,17%

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 70 lat. W grupie wiekowej 12-17 lat wydanych zostało 18 decyzji. Żadna ze spraw rozpatrzonych pozytywnie nie dotyczyła dzieci do 11. roku życia. Poza tym świadczenie zostało przyznane 4 osobom powyżej 70 roku życia.

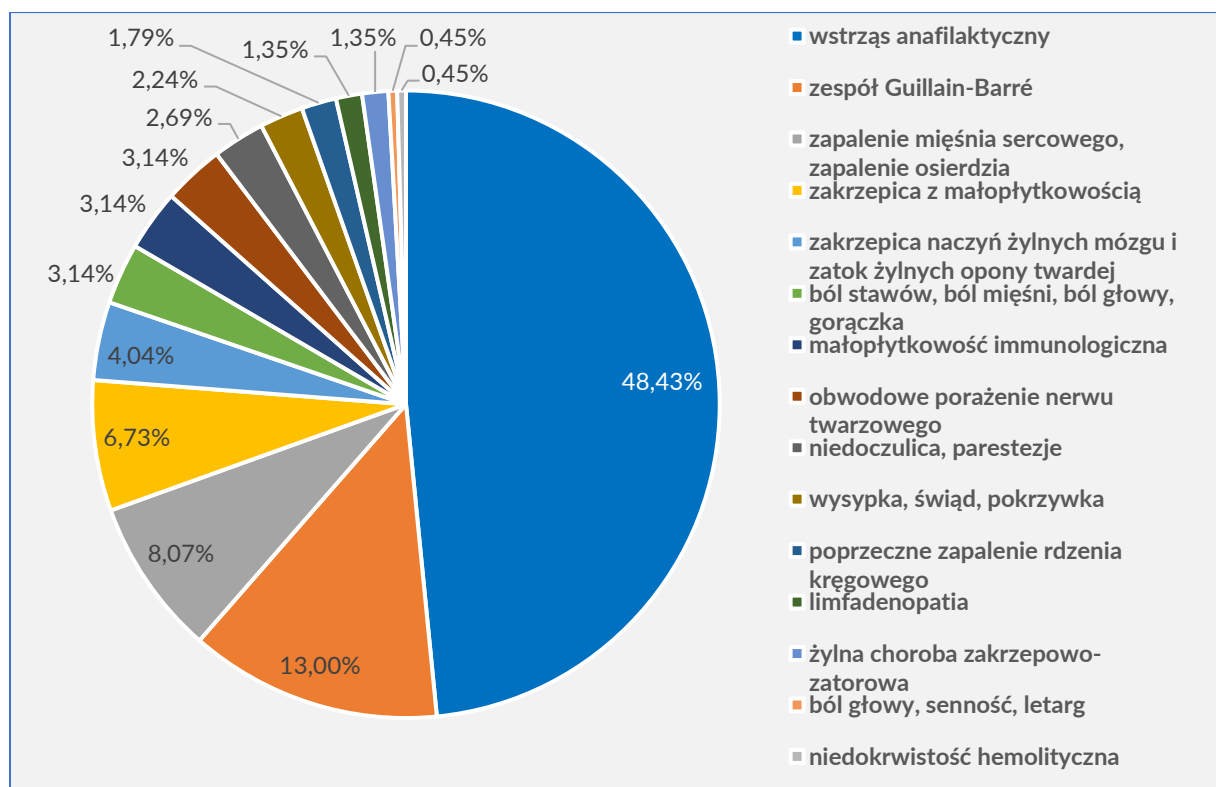
W odniesieniu do 51,12% decyzji przyznających świadczenie w sprawie chodziło o szczepionkę Comirnaty, 29,15% – Vaxzevria, 14,25% - Jcovden, a 5,38% – Spikevax.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na szczepionki



Zdecydowanie najczęstszą podstawą przyznania świadczenia był wstrząs anafilaktyczny – miało to miejsce w 48,43% spraw. Spośród innych podstaw przyznania świadczenia najczęstszymi były zespół Guillain-Barré, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia oraz zakrzepica z małopłytkowością.

Działania niepożądane stanowiące podstawę przyznania świadczenia



Do najczęstszych działań niepożądanych po poszczególnych szczepionkach należały:
 – Comirnaty: wstrząs anafilaktyczny (77), zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (18);

- Vaxzevria - zespół Guillain-Barré (21), wstrząs anafilaktyczny (12), zakrzepica z małopłytkowością (10), zakrzepica naczyń żylnych mózgu lub zatok żylnych opony twardej (8), małopłytkowość immunologiczna (5);
- Jcovden - wstrząs anafilaktyczny (10), zespół Guillain-Barré (8), zakrzepica z małopłytkowością (6);
- Spikevax - wstrząs anafilaktyczny (10).

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).

Do najczęstszych problemów zdrowotnych występujących w sprawach zakończonych decyzją o odmowie przyznania świadczenia należały:

- udar niedokrwienny mózgu,
- zespół Guillain-Barré,
- zawał serca,
- zapalenie płuc,
- omdlenie lub zasłabnięcie,
- zatorowość płucna,
- zakrzepica żył,
- udar krwotoczny mózgu,
- reakcja alergiczna,
- COVID-19.