**Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych**

Trwająca walka z epidemią wirusa SARS-CoV-2, wywołującego chorobę COVID-19, dobitnie pokazała, nie tylko w Polsce, ale i na świecie, jak ważna dla współczesnego społeczeństwa jest ochrona przed chorobami zakaźnymi. Bardzo ważną rolę odgrywają w tym zakresie szczepienia ochronne.

Dopuszczone do obrotu szczepionki przeciw COVID-19, jak wszystkie inne i generalnie każdy produkt leczniczy, mogą wywołać działania niepożądane.

Na dzień 10 kwietnia 2021 r., od pierwszego dnia szczepienia, tj. 27 grudnia 2020 r., do Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgłoszono 5928 niepożądanych odczynów poszczepiennych, z czego **5057** miało charakter łagodny - czyli zaczerwienienie oraz krótkotrwała bolesność w miejscu wkłucia.

Stosowane w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 szczepionki są uznawane za bezpieczne. Zostały dopuszczone przez Komisję Europejską oraz uzyskały pozytywne opinie Europejskiej Agencji Leków (EMA). Jednakże bezprecedensowa jeśli chodzi o skalę akcja szczepień wywołała dyskusję na temat bezpieczeństwa szczepionek, podsycaną różnego rodzaju nieprawdziwymi informacjami, w tym także w zakresie szczepień w ogóle; pojawiła się także kwestia odpowiedzialności za ewentualne skutki uboczne podania szczepionek.

Powszechność szczepień ochronnych - generalnie, nie tylko w odniesieniu do choroby COVID-19 - bardzo istotnie wpływa na bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów. Należy dążyć do wzrostu zaufania społeczeństwa do szczepień; pożądane jest także zabezpieczenie sytuacji pacjenta, który w związku z podaniem szczepionki doznał szkody na zdrowiu przez wypłatę odpowiedniego świadczenia, które pozwoli na bezpieczny powrót do zdrowia.

W dniu 9 kwietnia 2021 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji, pod adresem:

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345565

został opublikowany projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, wprowadzający Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych oraz wypłacane z jego środków świadczenie kompensacyjne.

Coraz więcej państw wdraża instytucje odszkodowań za uszczerbek na zdrowiu powstały w wyniku szczepienia. W Europie jest to 16 państw: Austria, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Islandia, Luksemburg, Norwegia, Rosja, Łotwa, Słowenia, Szwecja, Szwajcaria oraz Wielka Brytania.

W świetle projektu świadczenie kompensacyjne ma przysługiwać osobie, u której wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego działania niepożądane podanej szczepionki, które doprowadziły do określonych następstw. Należy zaznaczyć, że żaden z systemów nie przewiduje wypłaty świadczenia za samo wystąpienie działania niepożądanego. Wszystkie mają określony próg, w różny sposób zdefiniowany, uprawniający do otrzymania świadczenia. Wskazany projekt stanowi, że świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało osobie, u której działanie niepożądane:

1) spowodowało konieczność hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo

2) polegało na wystąpieniu wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni.

Należy przy tym dodać, że świadczenie kompensacyjne ma przysługiwać, gdy:

1) określone działanie niepożądane będzie bezpośrednią przyczyną hospitalizacji;

2) wystąpienie określonego działania niepożądanego doprowadzi do takich następstw zdrowotnych, które będą wymagały leczenia w warunkach hospitalizacji.

Do końca 2021 r. świadczeniem kompensacyjnym mają być objęte wyłącznie szczepionki przeciw COVID-19, natomiast docelowo (od 1 stycznia 2022 r.) szczepienia wykonane rutynowo w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych przede wszystkim dzieci i młodzieży do 19. roku życia, nieobowiązkowych szczepień akcyjnych, które są w sytuacji epidemii organizowane przez organy państwa i finansowane ze środków budżetu państwa takich jak szczepienia przeciw odrze, meningokokom lub COVID-19 oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (choroby o szczególnie wysokiej śmiertelności takie jaką w przeszłości była ospa prawdziwa).

Wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie uwarunkowana od kilku czynników, jednakże nie może przekroczyć 100.000 zł. Wysokość świadczenia będzie zależeć od długości hospitalizacji. Świadczenie kompensacyjne ma podlegać podwyższeniu w zależności od wystąpienia w toku hospitalizacji określonych zdarzeń, jak na przykład hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwająca co najmniej 7 dni. Elementem świadczenia będzie także zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, jednakże w kwocie nie większej niż 10.000 zł.

Świadczenie kompensacyjne ma być przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta, który po przeprowadzenia postępowania w terminie 60 dni od dnia wpływu wniosku, w drodze decyzji, przyzna świadczenie o określonej wysokości albo odmówi przyznania tego świadczenia. Decyzję będzie można zaskarżyć do sądu administracyjnego. Rzecznik Praw Pacjenta będzie wspierany przez Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, do zadań którego należeć będzie wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii dotyczących wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków.

Świadczenie kompensacyjne będzie wypłacane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, który będzie państwowym funduszem celowym. Głównym źródłem przychodów ww. Funduszu będą wpłaty dokonywane przez podmioty, z którymi Skarb Państwa zawarł umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy.

Projektowane rozwiązania mają wejść w życie z dnia 1 czerwca 2021 r.