

Państwo i społeczeństwo

Odpowiedzialność za powikłania

Niepożądane odczyny poszczepienne

W Polsce systematycznie rośnie liczba dzieci, które nie są poddawane obowiązkowym szczepieniom ochronnym, co budzi niepokój zarówno środowisk medycznych, jak i instytucji odpowiedzialnych za zdrowie publiczne. Potwierdzają to m.in. ustalenia Najwyższej Izby Kontroli. W artykule skoncentrowano się na zagadnieniach odpowiedzialności prawnej i medycznej za powikłania po szczepieniach, których występowanie jest dla wielu rodziców argumentem uzasadniającym odmowę ich wykonania. Dokonano analizy wybranych regulacji prawnych dotyczących obowiązku szczepień ochronnych, niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz możliwości rekompensaty i dochodzenia związanych z tym roszczeń. Ustalenia NIK stanowiły punkt wyjścia oraz inspirację do podjęcia rozważań, pozwoliły też unaocznić skalę problemu i podkreślić jego aktualność.

AGATA FIOŁEK**Wprowadzenie**

Szczepionki są jednym z najważniejszych osiągnięć współczesnej medycyny, ponieważ skutecznie chronią przed groźnymi chorobami zakaźnymi, stymulując układ odpornościowy do wytwarzania odpowiedzi immunologicznej. Jednocześnie należy mieć świadomość, że jak każda interwencja medyczna ich użycie może się wiązać z pewnym ryzykiem wystąpienia niepożądanych skutków. Działanie niepożądane nie oznacza jednak automatycznie, że dana reakcja została wywołana przez szczepionkę. Związek ten musi być dokładnie zbadany i potwierdzony. Kluczowe jest natomiast, żeby decyzje dotyczące szczepień podejmować na podstawie rzetelnych danych naukowych i analizy ryzyka oraz korzyści, a nie kierując się pojedynczymi przypadkami czy emocjonalnymi reakcjami. Ustalenia NIK wskazują, że często tak się właśnie dzieje.

Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła dwie kontrole organizacji systemu obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży. Kontrolę „Systemu szczepień ochronnych dzieci” podjęto w 2015 r. z inicjatywy NIK, w reakcji na kilkadziesiąt skarg dotyczących funkcjonowania systemu identyfikacji, kontroli i leczenia niepożądanych odczynów

poszczepiennych (NOP)¹. W 2024 r. kontrola obejmowała „Wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży” i została poprzedzona analizami Izby². Chciano wówczas uzyskać odpowiedź na pytanie: „Czy właściwie realizowano działania w celu przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz reagowano w sytuacji uchylania się od tego obowiązku”³.

Obie kontrole wykazały, że w Polsce przybywa dzieci niepoddawanych obowiązkowym szczepieniom. W wyniku kontroli z 2024 r. stwierdzono m.in., że „działania Głównego Inspektora Sanitarnego oraz objętych kontrolą Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych i jednostek podstawowej opieki zdrowotnej nie zapewniły zalecanego przez Światową Organizację Zdrowia poziomu wyszczepienia, tj. około 90-95%. Tym samym podmioty te nie zapewniły bezpieczeństwa epidemiologicznego populacji”⁴. Z przywołanych w Informacji o wynikach kontroli danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH wynika, że „w ostatnich pięciu latach liczba uchybień od szczepień obowiązkowych zwiększyła się niemal dwukrotnie, z 40,3 tys. w 2018 r. do 72,7 tys. w 2022 r. Z kolei w 2023 r. odnotowano 87 344 odmowy zaszczepienia dziecka”⁵. Liczby te mogą być jednak zaniżone,

¹ Informacja o wynikach kontroli: System szczepień ochronnych dzieci, nr ewid. 209/2015/P15/080/LKR, Delegatura NIK w Krakowie, <<https://www.nik.gov.pl/plik/id,10407,vp,12736.pdf>>.

² Informacja o wynikach kontroli NIK: Wykonywanie obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, nr ewid. 97/2024/D/23/510/LRZ, Delegatura NIK w Rzeszowie, <<https://www.nik.gov.pl/plik/id,30091,vp,33148.pdf>>.

³ *ibid.*, s. 7.

⁴ *ibid.*, s. 9.

⁵ *ibid.*, s. 91.

ponieważ niektórzy rodzice podają nieprawdziwe powody swoich decyzji. W obu badaniach NIK stwierdzono m.in., że pomimo prowadzenia przez kontrolowane podmioty działań edukacyjnych, jako główną przyczynę odmowy/unikania wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych wskazywano obawy rodziców przed niepożądanymi działaniami szczepionek.

Obowiązek szczepień

Zdrowie stanowi wartość nie tylko w wymiarze indywidualnym, ale również społecznym. Z tego względu art. 68 ust. 4 Konstytucji RP nakłada na władze publiczne obowiązek zwalczania chorób epidemicznych⁶. Skuteczne działania zapobiegawcze często wymagają ograniczenia praw i wolności jednostek, tj. wolności i nietykalności osobistej (art. 41 ust. 1 Konstytucji RP) oraz autonomii jednostki (art. 47 i 51 ust. 1-2 Konstytucji RP).

Szczepienia to obecnie najskuteczniejszy i najbardziej efektywny sposób ochrony społeczeństwa przed epidemiami groźnych chorób zakaźnych. Ich działanie polega na wytworzeniu odporności organizmu, zanim dojdzie do kontaktu z naturalnie

występującymi patogenami⁷. Pojęcie szczepienia ochronnego definiuje art. 2 pkt 26 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (zwana dalej ustawą)⁸. Zgodnie z tym przepisem szczepienie ochronne to podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie. Jest ona preparatem, który w założeniu imituje naturalną infekcję i prowadzi do rozwoju odporności analogicznej do tej, którą uzyskuje organizm w czasie pierwszego kontaktu z drobnoustrojem (bakterią lub wirusem)⁹.

Wysoki poziom zaszczepienia populacji¹⁰ powoduje powstanie tzw. odporności zbiorowskowej, określanej również jako odporność populacyjna lub grupowa. Odporność zbiorowskowa sprawia, że z ochrony korzystają również osoby niezaszczepione. Wymiernym efektem wprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych jest zmniejszenie liczby zachorowań m.in. na błonicę, tężec, gruźlicę, wirusowe zapalenie wątroby typu B¹¹.

Szczepienia ochronne w Polsce stanowią obowiązek o charakterze prawnym. Został określony w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy

⁶ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.4.1997 (Dz.U. z 1997 r. nr 78 poz. 483, ze zm.).

⁷ *Vaccines and immunization: What is vaccination?*, World Health Organization, <<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>>. Dz.U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.

⁸ *Co to jest szczepionka?*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy, <<https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-szczepionka/>>.

⁹ Procentowy wskaźnik przyjmuje różną wartość w zależności od choroby, np. w wypadku odry wynosi on aż 95% populacji, dla krztuśca szacowany jest na 92-94%, błonicy i różyczki na 83-86%, świnki na 75-86%. *Co to jest odporność zbiorowskowa?*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy, <<https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-odpornosc-zbiorowskowa/>>.

¹¹ K. Gawłowska-Lichota, M. Płatek: *Analiza wyszczepialności dzieci wybranymi szczepionkami na terenie Zakładu Opieki Zdrowotnej w Polanowie w latach 2004–2008*, „Problemy Pielęgniarstwa” nr 19/2011, s. 35; J. Juszczyk: *Globalne strategie zapobiegania chorobom zakaźnym na przełomie drugiego i trzeciego tysiąclecia: oczekiwania a rzeczywistość*, „Przegląd Epidemiologiczny” nr T.58 suppl. 1/2004 s. 5.

o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Osoby przebywające na terytorium RP, niezależnie od ich obywatelstwa, obowiązane są na zasadach określonych w ustawie do poddawania się szczepieniom ochronnym, o których mowa w art. 17 ustawy, przeciw chorobom wskazanym w wykazie chorób zakaźnych, zawartym w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych¹². W wypadku osób, które nie posiadają pełnej zdolności do czynności prawnych, zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy, odpowiedzialność za wypełnienie obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym ponosi ten, kto sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekun faktyczny. Zgodnie zaś z art. 33 ust. 1 ustawy w sytuacji podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej inspektor może w drodze decyzji nakazać danej osobie poddanie się obowiązkom określonym w art. 5 ust. 1 tej ustawy, a zatem także szczepieniu. Ustawa nie przewiduje sankcji karnych za uchylenie się od obowiązkowych szczepień, dlatego obowiązek szczepienia nie może być utożsamiany z przymusem jego wykonania. Konsekwencją uchylania się od niego jest możliwość nałożenia kary pieniężnej na podstawie art. 26 ustawy z 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu

egzekucyjnym w administracji¹³. Egzekucja jest wszczynana z urzędu przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, który również nadzoruje jego przebieg. Na podstawie art. 119 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w celu przymuszenia może zostać nałożona grzywna w drodze decyzji wojewody. Zgodnie z art. 115 § 1 ustawy z 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń¹⁴ niepoddanie się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej podlega zaś karze grzywny do 1,5 tys. zł albo karze nagany. Na podstawie § 2 tej samej karze podlega ten, kto sprawując pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej nie poddaje jej określonemu w § 1 szczepieniu ochronnemu lub badaniu.

W Polsce szczepienia są obowiązkiem wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących, jednak nie są równoznaczne z przymusem fizycznym, z wyjątkami dotyczącymi szczególnych przypadków. Przymus bezpośredni może być zastosowany wyłącznie wtedy, gdy osoba odmawia obowiązkowego szczepienia, a jednocześnie istnieje podejrzenie lub rozpoznano u niej szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną chorobę, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.9.2023 w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2023 r. poz. 2077, ze zm.). Obecnie do szczepień obowiązkowych należą szczepienia przeciwko błonicy, gruźlicy, inwazyjnym zakażeniom grypą (łac. *Haemophilus influenzae*) typu b, inwazyjnym zakażeniom pneumokokami (łac. *Streptococcus pneumoniae*), krztuścowi, nagminnemu zapaleniu przyusznicy (świnka), odrze, ospie wietrznej, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (Heinego-Medina, łac. *poliomyelitis*), różyczce, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wściekliznie oraz zakażeniom powodowanym przez rotawirusy.

¹³ Dz.U. z 2025 r. poz. 132

¹⁴ Dz.U. z 2023 r. poz. 2119, z późn. zm.

osób. W takiej sytuacji, zgodnie z art. 36 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, możliwe jest zastosowanie środków przymusu bezpośredniego, takich jak przytrzymanie, unieruchomienie lub przymusowe podanie szczepionki.

Niepożądane odczyny poszczepienne

Szczepionki to preparaty o wysokiej immunogenności, których celem jest wywołanie specyficznej odpowiedzi immunologicznej organizmu na zawarte w nich antygeny¹⁵. Pobudzenie układu immunologicznego może powodować również wystąpienie niekorzystnych zmian stanu zdrowia w postaci różnych objawów, nieprawidłowych wyników badania laboratoryjnego czy też chorób o podłożu immunologicznym. Takie reakcje organizmu określane są mianem niepożądanych odczynów poszczepiennych (dalej także NOP). Zgodnie z definicją WHO, niepożądanym odczynem poszczepiennym (ang. *adverse event following immunization*) jest każdy medyczny objaw, czasowo związany ze szczepieniem¹⁶.

Należy zaznaczyć, że sama definicja nie implikuje istnienia związku przyczynowego między wystąpieniem danego działania niepożądanego a szczepieniem ochronnym. Każdy medyczny objaw, jaki wystąpi u pacjenta w określonym czasie po szczepieniu należy zatem rozpatrywać w kategorii NOP, co nie oznacza, że jest

on wynikiem podania czy działania szczepionki. Przyjmuje się, że ten okres to 4 tygodnie dla wszystkich szczepień, z wyjątkiem szczepionki przeciwko gruźlicy (wynosi on 12 miesięcy). Szczegółową definicję NOP zawiera art. 17a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wśród elementów określających to pojęcie wskazuje się na działanie niepożądane będące wynikiem szczepienia ochronnego i wymienione w charakterystyce danej szczepionki, które wystąpiło w ciągu 5 lat od dnia jej podania, w wyniku czego wymagana była hospitalizacja „przez okres nie krótszy niż 14 dni albo wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni”.

NOP mogą być wywołane różnymi czynnikami, które dzielą się na trzy podstawowe grupy:

- działania niepożądane związane z działaniem szczepionki, będące wynikiem indywidualnej reakcji organizmu pacjenta na konkretne szczepienie, np. reakcja miejscowa w postaci zaczerwienienia i obrzęku, reakcja anafilaktyczna po szczepieniu czy gorączka do 48 godzin po szczepieniu;
- działania niepożądane związane z błędem szczepienia, będące skutkiem nieprawidłowości na różnych etapach, od produkcji szczepionki, przez transport

¹⁵ R. Szamborski: *Immunostymulacja szczepionkami doustnymi w prewencji i leczeniu nieżyłtów dróg oddechowych*, „Pediatria i Medycyna Rodzinna” nr 1/2016, s. 45.

¹⁶ *Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO working group on vaccine pharmacovigilance*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva 2012, <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/report_working_group_on_vaccine_LR.pdf>.

i przechowywanie, aż po niewłaściwe wykonanie procedury w punkcie szczepień;

- działania niepożądane wynikające z jednoczesnego występowania innych objawów lub chorób, czyli stany, które nie są spowodowane samym szczepieniem, lecz pojawiły się w zbliżonym czasie po jego podaniu, najczęściej dotyczą one infekcji lub chorób zakaźnych, które mogły być już w fazie inkubacji w momencie kwalifikacji do szczepienia albo rozwinęły się niedługo po nim¹⁷.

W klasyfikacji działań niepożądanych przyjmuje się różne kryteria, z których najważniejsze to nasilenie objawów i częstość ich występowania. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania¹⁸ przyjęto podział na trzy stopnie nasilenia NOP:

- ciężki, który zagraża życiu i może wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia, prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej, kończyć się śmiercią;
- poważny, charakteryzujący się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia, nie prowadzi do trwałego

uszczerbku dla zdrowia, nie stanowi zagrożenia dla życia;

- łagodny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem miejscowego obrzęku kończyny, silnego miejscowego zaczerwienienia, gorączki.

Biorąc pod uwagę kryterium częstości występowania, rozróżnia się odczyny:

- bardzo częste – >1/10 podanych dawek;
- częste – >1/100 podanych dawek;
- umiarkowanie częste – >1/1000 podanych dawek;
- rzadkie – >1/10 000 podanych dawek;
- bardzo rzadkie – <1/10 000 podanych dawek.

Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych jest istotnym elementem kontroli bezpieczeństwa szczepień, ponieważ umożliwia wczesne wykrywanie i analizowanie NOP. Pozwala to na szybką reakcję, aktualizację zaleceń dotyczących szczepień oraz podejmowanie działań mających na celu minimalizację ryzyka dla pacjentów i zwiększenie zaufania społecznego do programów szczepień. Zgłaszanie i rejestracja NOP oraz prowadzenie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych wymagane jest przepisami ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁹. Na podstawie przepisów

¹⁷ A. Matkowska-Kocjan, L. Szenborn: *Błędy wykonawcze przy realizacji szczepień*: <https://www.mp.pl/szczepienia/praktyka/porocedury/176036,bledy-wykonawcze-przy-realizacji-szczepien-ochronnych-i-wynikajace-z-nichniepoznadane-odczyny-poszczepienne>.

¹⁸ Dz.U. z 2024 r. poz. 138.

¹⁹ Na podstawie delegacji ustawowej, zawartej w art. 21 ust. 8 ustawy z 5.12.2008 o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.12.2010 w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, określono rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych, sposób ich zgłaszania i wzory formularzy zgłoszeń, a także sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, zasady udostępniania danych objętych rejestrem oraz okres ich przechowywania.

rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania lekarz, który rozpoznał lub który podejrzewa wystąpienie NOP, powinien dokonać jego zgłoszenia państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu miejscowo dla siedziby podmiotu leczniczego, w którym to rozpoznanie (podejrzanie) stwierdzono. Niedopełnienie obowiązku zgłoszenia NOP na podstawie art. 52 pkt. 3 wymienionej wyżej ustawy podlega karze grzywny.

Świadczenia z funduszu kompensacyjnego

Świadczenia kompensacyjne to rozwiązania prawne, które powinny umożliwić szybkie zrekompensowanie pacjentowi wystąpienia określonego NOP, bez konieczności wytaczania powództwa w postępowaniu sądowym na drodze cywilnoprawnej. W celu zapewnienia wsparcia finansowego dla osób, które doznały poważnego zaburzenia stanu zdrowia ze względu na niepożądane działanie szczepionki, na mocy art. 6 ustawy z 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw²⁰, został utworzony fundusz celowy – Fundusz Kompensacyjny

Szczepień Ochronnych (dalej Fundusz). W pierwszym roku funkcjonowania obejmował wszystkie szczepienia przeciwko COVID-19, realizowane od rozpoczęcia akcji szczepień, tj. od grudnia 2020 r. Począwszy od 1 stycznia 2023 r. Fundusz został rozszerzony na wszystkie szczepienia obowiązkowe oraz inne szczepienia przeciwepidemiczne, co znacząco zwiększyło zakres ochrony pacjentów. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta. Jego przychody pochodzą m.in. od podmiotów, które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych²¹ oraz wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w wypadku konieczności zasilenia Funduszu. Ponadto przychodami są odsetki od nieterminowo regulowanych wpłat obowiązanych podmiotów, opłaty wnoszone przez wnioskodawców (200 zł od każdej sprawy), oprocentowanie rachunku bankowego Funduszu oraz przychody z innych źródeł.

Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego prowadzone jest przez Rzecznika Praw Pacjenta przy zachowaniu zasady *no fault* (z ang. bez winy). Określenie to może być mylące, trafniejsze byłoby „bez osądzania”, pomimo że w tym

²⁰ Ustawa z 17.12.2021 o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 64).

²¹ Na podstawie art. 17 c ustawy z 5.12.2008 o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, ma obowiązek, w terminie 21 dni od dnia zawarcia takiej umowy, dokonania wpłaty na rachunek Funduszu w kwocie równej 1,5% wartości brutto tej umowy. Odstąpienie podmiotu od umowy zawartej ze Skarbem Państwa nie zwalnia go z obowiązku dokonania odpowiedniej wpłaty na rachunek Funduszu, wyjątek stanowią jedynie szczepionki zakupione na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciwko COVID-19 zawartego pomiędzy Komisją Europejską z państwami członkowskimi UE. W ich przypadku opłata nie musi być wnoszona.

postępowaniu nie bada się winy podmiotu odpowiedzialnego, nie jest to równoznaczne ze zwolnieniem z odpowiedzialności np. cywilnej za dane zdarzenie. Głównym celem systemu *no fault* jest możliwie szybkie zrekompensowanie pacjentowi wystąpienia określonego zdarzenia niepożądanego.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może złożyć osoba, u której przeprowadzono szczepienie lub przedstawiciel ustawowy osoby, której dotyczy wniosek (rodzice małoletniego dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską, opiekun/kurator ustanowiony przez sąd rodzinny). Termin na złożenie wniosku obejmuje rok od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, nie później niż po upływie 5 lat od dnia podania szczepionki. Decyzję w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego wydaje Rzecznik Praw Pacjenta po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Przyznanie świadczenia następuje w formie decyzji administracyjnej. Jest wydawana w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku i ma charakter ostateczny. Przysługuje na nią skarga do sądu administracyjnego.

Zgodnie z art. 17a ust. 2–3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wysokość świadczenia kompensacyjnego zależy od rodzaju i czasu trwania działań niepożądanych po szczepieniu. Przewiduje ona:

- 3 tys. zł – za obserwację na SOR lub w izbie przyjęć po wstrząsie anafilaktycznym;
- 10 tys. zł – za hospitalizację krótszą niż 14 dni;

- od 10 tys. do 20 tys. zł – za pobyt w szpitalu od 14 do 30 dni (w zależności od długości hospitalizacji);
- od 21 tys. do 35 tys. zł – za pobyt od 31 do 50 dni;
- od 36 tys. do 50 tys. zł – za pobyt od 51 do 70 dni;
- od 51 tys. do 65 tys. zł – za pobyt od 71 do 90 dni;
- od 66 tys. do 89 tys. zł – za pobyt od 91 do 120 dni;
- 100 tys. zł – za hospitalizację dłuższą niż 120 dni.

Ustawodawca przewidział możliwość zwiększenia wysokości świadczenia kompensacyjnego w określonych sytuacjach, w zależności od stopnia ingerencji medycznej i związanych z nią okoliczności. Kwota świadczenia może zostać podwyższona o:

- 15 tys. zł – w wypadku przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym;
- 5 tys. zł – w wypadku innego zabiegu operacyjnego lub zastosowania metody leczenia bądź diagnostyki niosącej podwyższone ryzyko;
- 10 tys. zł – w wypadku hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni;
- 20 tys. zł – w wypadku hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni.

Zgodnie z ust. 4 art. 17a świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 tys. zł. Ustawodawca zastrzegł jednocześnie,

że łączna suma świadczenia nie może być wyższa niż 100 tys. zł.

Inne formy dochodzenia roszczeń

W odniesieniu do szczepień obowiązkowych zasada solidarności społecznej i partycypacji wspólnotowej nakazuje przeniesienie konsekwencji z osób, które w wyniku realizacji tego obowiązku poniosły określony uszczerbek na zdrowiu, na społeczeństwo. Dzieje się tak zwłaszcza wtedy, gdy do szkody doszło w wyniku działań podjętych z myślą o dobru ogółu. Poszkodowany ma wówczas prawo żądać odszkodowania (zadośćuczynienia) od Skarbu Państwa lub innej osoby prawnej wykonującej taką władzę. Wypłata świadczenia kompensacyjnego z Funduszu nie wyklucza możliwości dochodzenia dalszych roszczeń w postępowaniach sądowych. Należy jednak zauważyć, że w art. 17e ust. 18 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawodawca wprowadza zasadę zaliczenia przyznanego świadczenia kompensacyjnego na poczet zadośćuczynienia lub odszkodowania w postępowaniu cywilnym z tytułu poniesionej szkody w związku z wystąpieniem działań niepożądanych po podaniu szczepionki. Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego może być też prowadzone razem z ewentualnym postępowaniem karnym oraz postępowaniem w sprawie odpowiedzialności zawodowej konkretnego podmiotu.

Jeśli chodzi o dochodzenie w postępowaniu cywilnym naprawienia szkody

spowodowanej szczepieniem, to podstawą roszczeń poszkodowanego będą przede wszystkim przepisy art. 444 i n. ustawy z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (dalej także k.c.)²², określające roszczenia przysługujące poszkodowanemu w wypadku szkód na osobie. Zasadniczo bowiem taki „osobowy” charakter mają szkody spowodowane szczepieniem. Przepisy te będą stosowane w powiązaniu z odpowiednim przepisem Kodeksu cywilnego, dookreślającym podmiot odpowiedzialny i przesłanki odpowiedzialności.

W sytuacji dochodzenia odszkodowania bezpośrednio od sprawcy będzie to, co do zasady, art. 415 k.c. (ewentualnie 471 k.c., gdy szczepienie odbywało się na podstawie umowy cywilnoprawnej między pacjentem a świadczeniodawcą).

Podstawą prawną roszczeń odszkodowawczych wobec państwa może być natomiast art. 417 k.c., w myśl którego za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa. Przepis ten realizuje normę konstytucyjną wynikającą z art. 77 Konstytucji RP, który gwarantuje każdemu prawo do wynagrodzenia za szkodę powstałą w wyniku bezprawnego działania organów władzy publicznej. Na podstawie tych przepisów odpowiedzialność Skarbu Państwa lub jednostki samorządu terytorialnego za szkodę jest niezależna od winy

²² Ustawa z 23.4.1964 – Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1061, ze zm.).

sprawcy (np. funkcjonariusza publicznego). Wymagane jest jedynie wykazanie, że jego zachowanie było niezgodne z prawem, co może mieć miejsce np. gdy NOP jest wynikiem naruszenia procedury wykonywania szczepień ochronnych.

Podstawę roszczeń odszkodowawczych wobec państwa może też stanowić art. 417² k.c., gdy szkoda na osobie została wyrządzona w wyniku zgodnego z prawem wykonywania władzy publicznej. Poszkodowany może domagać się wówczas jej całkowitego lub częściowego naprawienia oraz zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę, gdy okoliczności, a zwłaszcza jego niezdolność do pracy lub trudna sytuacja materialna to uzasadniają. Przepis ten dotyczy szkód wyrządzonych przez działanie władzy publicznej zgodne z prawem (tzw. szkody legalne). W wypadku szkód związanym z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce przepis ten może mieć zastosowanie, jeśli do szkody w wyniku szczepienia doszło mimo dochowania procedury wykonywania szczepień ochronnych. Doprowadzenie do naprawienia szkody wyrządzonej przez zgodne z prawem działanie władzy publicznej wymaga wtedy wykazania, że wynika to ze względu słuszności.

Naprawienia szkody wywołanej przez szczepionkę można wreszcie dochodzić od jej producenta lub innego podmiotu odpowiedzialnego w ramach odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez

produkt niebezpieczny, uregulowanej w art. 449¹-449¹⁰ k.c. Zgodnie z art. 449¹ § 1 k.c., kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej (producent) produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt. Taką samą odpowiedzialność ponosi podmiot podający się za producenta (przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku towarowego lub innego oznaczenia odróżniającego) oraz importer (art. 449⁵ § 2 k.c.). Domniemywa się przy tym, że produkt niebezpieczny, który spowodował szkodę, został wytworzony i wprowadzony do obrotu w zakresie działalności gospodarczej producenta (art. 449⁴ k.c.). Definicję produktu zawiera art. 449¹ § 2 k.c. i niewątpliwie są nim szczepionki, podobnie jak środki farmaceutyczne, surowce farmaceutyczne czy środki antykoncepcyjne²³. Za niebezpieczny uważa się produkt niezapewniający bezpieczeństwa, którego należałoby oczekiwać w ramach zwyczajnego, zgodnego z przeznaczeniem użycia (art. 449¹ § 3 k.c.). Kompensacie podlegają szkody na osobie, zarówno majątkowe (np. koszty leczenia), jak i niemajątkowe (krzywda), a także z pewnymi ograniczeniami szkody na mieniu.

Sąd Najwyższy w uchwale z 6 lipca 2021 r.²⁴, orzekł, że w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia sąd może przyznać poszkodowanemu przez produkt niebezpieczny odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego

²³ J. Kuźmicka-Sulikowska: *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt* [w:] *Księga dla naszych kolegów. Prace prawnicze poświęcone pamięci doktora Andrzeja Ciska, doktora Zygmunta Masternaka i doktora Marka Zagrosika*, J. Mazurkiewicz (red.), Biblioteka Cyfrowa Uniwersytetu Wrocławskiego 2013. s. 258.

²⁴ Uchwała SN z 6.07.2021, III CZP 34/20, Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Cywilna (OSNC) 2021, nr 12, poz. 82.

za doznaną krzywdę (art. 445 § 1 w związku z art. 449¹ § 1 k.c.)²⁵. Na poszkodowanym spoczywa ciężar udowodnienia szkody (lub krzywdy) oraz związku przyczynowego pomiędzy szkodą a produktem niebezpiecznym. Poszkodowany nie musi natomiast wykazywać winy producenta (lub innych podmiotów odpowiedzialnych), gdyż odpowiedzialność za produkt niebezpieczny opiera się na zasadzie ryzyka. Roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny ulega przedawnieniu z upływem trzech lat od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się lub przy zachowaniu należytej staranności mógł się dowiedzieć o szkodzie i osobie obowiązanej do jej naprawienia. Jednak w każdym wypadku roszczenie przedawnia się z upływem dziesięciu lat od wprowadzenia produktu do obrotu (art. 449⁸ k.c.).

Zakończenie

Szczepienia ochronne to jedna z najsukcesyjniejszych form zapobiegania i eliminacji groźnych chorób zakaźnych. Ich skuteczność zależy od skali. Skutecznie egzekwowany obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym umożliwia zapewnienie odporności całej populacji, tj. zarówno osób zaszczepionych, jak i tych, które z różnych względów nie mogą się im poddać (osoby chore na nowotwory, dzieci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności).

Najwyższa Izba Kontroli w przytoczonych na wstępie Informacjach o wynikach

kontroli krytycznie oceniła przeprowadzanie obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży oraz reagowanie w sytuacji uchylania się od tego obowiązku. Główną przyczyną odmowy ich wykonania były obawy rodziców przed działaniami niepożądanymi. Mimo restrykcyjnego nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek zdarzają się powikłania, ponieważ, jak każdy lek, mogą one powodować skutki uboczne.

Przepisy wprowadzające świadczenia kompensacyjne oraz tworzące Fundusz stanowią praktyczny aspekt realizacji zasady solidarności społecznej, która jest kluczem do powszechnej realizacji szczepień ochronnych²⁶. Do czasu utworzenia w 2022 r. Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, w wypadku wystąpienia NOP, jedyną możliwą drogą dochodzenia roszczeń był proces sądowy z powodztwa cywilnego o odszkodowanie i/lub zadośćuczynienie. Głównym celem Funduszu jest zapewnienie „osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi”. W dalszej kolejności rozwiązanie to ma służyć również zwiększeniu zaufania społecznego do szczepień ochronnych oraz zniwelowaniu negatywnego postrzegania szczepień, wynikającego z obawy części osób przed ciężkimi niepożądanymi ich skutkami.

²⁵ Tamże.

²⁶ *Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych, Sejm RP IX kadencji*, Druk sejmowy nr 1818, <<https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/AE0253A3BD94118AC125879F005B6DBD/%24File/1818.pdf>>.

Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, obok Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych, stanowi źródło rekompensat dla pacjentów poszkodowanych przy udzielaniu świadczeń. Obsługuje je Biuro Rzecznika Praw Pacjenta. Z punktu widzenia tematu opracowania warto odnotowania są także działania kontrolne Najwyższej Izby Kontroli dotyczące Funduszu Wypadków Medycznych.

W 2018 r. została podjęta przez NIK, na skutek sugestii Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, kontrola „Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów”, dotycząca działających w ramach Funduszu Wypadków Medycznych wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych²⁷. Stwierdzono m.in., że alternatywny wobec drogi sądowej system kompensacyjny dotyczący tych zdarzeń nie zapewnia pacjentom odpowiedniej ochrony ani skutecznego narzędzia dochodzenia odszkodowania i zadośćuczynienia. Nie odnotowano spadku liczby spraw trafiających do sądów powszechnych, czas rozpatrywania spraw przed komisjami był niezadowolający, a efekty ich orzeczeń często okazywały się niesatisfakcjonujące dla pacjentów. Działania

wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych nie zapewniły pacjentom szybkiego dostępu do odszkodowań lub zadośćuczynienia za zdarzenia medyczne. Ponad połowa spraw zgłoszonych przez wnioskodawców była rozstrzygana z przekroczeniem ustawowego terminu czterech miesięcy, a w skrajnych przypadkach decyzje zapadały dopiero po 22 miesiącach. Nie zostało zatem zrealizowane podstawowe założenie wprowadzonych w 2011 r. zmian ustawowych, których celem miało być usprawnienie dochodzenia roszczeń²⁸.

Mając na względzie wyniki dotychczasowych kontroli NIK, związane z systemem szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, a także Funduszem Kompensacyjnym Zdarzeń Medycznych zasadny wydaje się postulat rozważenia przez Izbę kontroli realizacji ustawowych zadań Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.

AGATA FIOLEK

asystent

w Zakładzie Nauki Administracji

Wydziału Prawa i Administracji

Uniwersytetu Rzeszowskiego

ORCID: 0000-0003-0587-6557

²⁷ Informacja o wynikach kontroli NIK: *Pozasądowe Dochodzenie Roszczeń Przez Pacjentów*, nr ewid. 163/2018/P/18/057/KZD.

²⁸ *ibid.*

Słowa kluczowe: szczepienia, obowiązek szczepień ochronnych, niepożądane odczyny poszczepienne, Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych

Bibliografia:

1. *Co to jest szczepionka?*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy.
2. *Co to jest odporność zbiorowiskowa?*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy.
3. *Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO working group on vaccine pharmacovigilance*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva 2012.
4. Gawłowska-Lichota K., Płatek M.: *Analiza wyszczepialności dzieci wybranymi szczepionkami na terenie Zakładu Opieki Zdrowotnej w Polanowie w latach 2004–2008*, „Problemy Pielęgniarstwa” nr 19/2011.
5. Juszczak J.: *Globalne strategie zapobiegania chorobom zakaźnym na przełomie drugiego i trzeciego tysiąclecia: oczekiwania a rzeczywistość*, „Przegląd Epidemiologiczny” nr T.58 suppl. 1/2004.
6. Kuźmicka-Sulikowska J.: *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt [w:] Księga dla naszych kolegów. Prace prawnicze poświęcone pamięci doktora Andrzeja Ciska, doktora Zygmunta Masternaka i doktora Marka Zagrosika*, J. Mazurkiewicz (red.), Biblioteka Cyfrowa Uniwersytetu Wrocławskiego 2013.
7. Matkowska-Kocjan A., Szenborn L.: *Błędy wykonawcze przy realizacji szczepień*.
8. Szamborski R.: *Immunostymulacja szczepionkami doustnymi w prewencji i leczeniu niezbytów dróg oddechowych*, „Pediatria i Medycyna Rodzinna” nr 1/2016.

ABSTRACT

Adverse Events Following Immunization – Responsibility for Immunization Complications

Vaccinations are currently the most effective way to protect societies against contagious diseases epidemics, and in many cases it is legally mandatory to take vaccinations in Poland. Vaccines, like other drugs, can incur side effects – so called adverse events following immunization (AEFI). In order to quickly compensate patients for AEFI, the Protective Vaccination Compensation Fund has been established, which grants compensations without the need to go to court. However, compensations obtained do not exclude the option of further court proceedings. The Supreme Audit Office conducted the audit dedicated to the organisation of mandatory protective vaccinations for children and young persons. The findings of NIK's audit made a starting point and provided inspiration for consideration; they also allowed for realising the scale of the problem and that it was still topical.

Agata Fiolek, Assistant at the Administration Science Unit of the Faculty of Law and Administration, University of Rzeszów

Key words: vaccinations, mandatory protective vaccinations, adverse events following immunization, Protective Vaccination Compensation Fund