Informacja prasowa

Warszawa, 01.04.2021

**Fundusz Kompensacyjny – ważne narzędzie budowy zaufania**

**do szczepień przeciwko Covid-19**

**Budowanie zaufania do szczepień przeciwko Covid-19 jest konieczne dla odniesienia sukcesu w postaci wyszczepienia takiej liczby osób, która jest niezbędna dla uzyskania tzw. odporności populacyjnej. Mimo że bezpieczeństwo szczepień jest potwierdzone przez europejskie organy regulacyjne, a w Polsce już kilka milionów osób bez komplikacji przyjęło szczepionkę, wciąż niezmiernie ważnym elementem budowy zaufania i poczucia bezpieczeństwa jest zapewnienie systemów kompensacyjnych na wypadek wystąpienia poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych (tzw. NOP). Przykłady innych krajów wskazują, że takie systemy z powodzeniem funkcjonują.**

Szczepionki są technologiami bardzo dobrze przebadanymi – tak pod kątem skuteczności jak i bezpieczeństwa. W bardzo niewielkiej liczbie przypadków dochodzi jednak do pojawienia się tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne powikłania są zjawiskiem marginalnym, jednak mający wpływ na powszechny stosunek społeczny do szczepień. Z tego powodu poza działaniami edukacyjnymi, potrzebne są również mechanizmy prawne, które zapewniłyby rekompensatę w sytuacji pojawienia się poważnych NOPów.

Dziś, w czasie kryzysu zdrowotnego jakim jest pandemia Covid-19 efektywny system odszkodowawczy jest bardzo potrzebny, aby zachęcić jak największą liczbę osób i dzięki temu możliwie przyspieszyć akcję szczepień.

*„Fundusz Kompensacyjny jest odpowiedzią na dzisiejsze zapotrzebowanie epidemiologiczne i jest narzędziem potrzebnym dla budowania zaufania bezpieczeństwa do szczepień przeciwko Covid-19. Branża międzynarodowych innowacyjnych firm farmaceutycznych od samego początku popierała wprowadzenie tego rozwiązania, które jest kluczowe w przypadku bezprecedensowo szerokiej akcji szczepiennej, zmierzającej do uzyskania jak najszybciej odporności populacyjnej.” –* podkreśla Bogna Cichowska-Duma, Dyrektor Generalny INFARMA.

Systemy kompensacyjne są istotnym elementem budowania zaufania do władz publicznych i systemów opieki zdrowotnej oraz do szczepień ochronnych, zwłaszcza w sytuacji, gdy to rządy państw są inicjatorem masowych akcji profilaktycznych, jak to ma miejsce w przypadku walki z pandemią Covid-19.

Projektując takie rozwiązania należy mieć na uwadze przede wszystkim zapewnienie maksymalnego poczucia bezpieczeństwa osobom szczepiącym, co z kolei pozwoli na skuteczną realizację strategii immunizacji populacji w dobie kryzysu zdrowotnego. Ułatwić ten proces może posiłkowanie się doświadczeniem krajów, w których podobne rozwiązania funkcjonują od lat, dlatego kluczowe jest prowadzenie partnerskiego dialogu, pozwalającego na wypracowanie rozwiązań, które będą miały na uwadze przede wszystkim dobro pacjentów.

**Europejskie systemy odszkodowań**

Głównym założeniem tzw. Funduszy Kompensacyjnych jest zapewnienie osobom szczepionym sprawnego uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia w adekwatnej wysokości, bez konieczności wieloletniego uwikłania w procesy z powództwa cywilnego w razie wystąpienia poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych. Są one ważną, propacjencką alternatywą dla tradycyjnego dochodzenia roszczeń na drodze sądowej, które często jest czasochłonne, nieefektywne – wymaga bowiem udowodnienia winy po stronie producenta, a także wiąże się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów przez pacjenta.

Zdaniem zwolenników rozwiązań kompensacyjnych, w przypadku szczepień wymaganych i egzekwowanych, a także zalecanych przez władze globalne i lokalne w celu zwalczania chorób zakaźnych, programy kompensacji bez winy powinny być uważane za społeczną odpowiedzialność każdego rządu. Fundusze kompensacyjne związane z realizacją narodowych programów szczepień są powszechnie akceptowanym rozwiązaniem i funkcjonują w co najmniej dwudziestu pięciu krajach, w tym w szesnastu państwach europejskich (zarówno w UE, jak i poza nią). Wszystkie systemy zbudowane są na podobnych założeniach, jednak każde państwo ustala własną politykę odpowiedzialności.

Wszystkie istniejące systemy kompensacyjne nie wymagają od poszkodowanych udowodnienia winy po stronie podmiotu świadczącego usługi zdrowotne, firmy farmaceutycznej czy innego podmiotu (tzw. systemu no fault). Obowiązkiem poszkodowanego jest jedynie wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy szczepionką a szkodą.

We wszystkich programach odszkodowawczych proces jest inicjowany przez osobę poszkodowaną lub jej przedstawiciela prawnego, składającą wniosek w specjalnej jednostce administracyjnej zajmującej się odszkodowaniami za szkody wywołane szczepieniami.

Większość programów kompensacyjnych ma charakter czysto administracyjny i obejmuje jednostkę składającą się z urzędników ds. zdrowia lub organizację ubezpieczeniową rozpatrującą roszczenia. Jednak przykładowo w Austrii, Finlandii czy na Węgrzech system łączy w sobie zarówno procesy administracyjne, jak i cywilne, a np. w Danii podlega kontroli sądowej.

W programach stricte administracyjnych grupa ekspertów medycznych bada poszczególne przypadki i podejmuje decyzję na podstawie dostępnych dowodów i na tej podstawie podejmowana jest decyzja o rekompensacie lub odmowie rekompensaty. W jurysdykcjach, w których istnieje zarówno podejście administracyjne, jak i cywilno-prawne, ostateczną decyzję w sprawie odszkodowania podejmują eksperci z zakresu prawa (np. w Austrii, Danii czy na Węgrzech). W Finlandii i Szwecji decyzje o odszkodowaniu są oparte na przepisach o odpowiedzialności cywilnej (deliktowej). Proces podejmowania decyzji różni się w poszczególnych programach i obejmuje od 10 dni do pięciu lat, w zależności od charakteru i złożoności roszczenia.

**Jakich szczepień dotyczą systemy kompensacyjne?**

W 1961 roku Niemcy były pierwszym krajem, który wdrożył program odszkodowań na zasadzie no-fault. Wynikało to z orzeczenia sądu najwyższego z 1953 r. o kompensacji dla osób poszkodowanych w wyniku obowiązkowego szczepienia przeciwko ospie prawdziwej.

W większości systemów kompensacyjnych zastosowano ograniczenia co do szczepień, które są nimi objęte. W większości przypadków dotyczą one szczepionek obowiązkowych – czy to w formie kalendarza szczepień czy decyzji administracyjnej lub rekomendowanych przez państwo. Przykładowo system austriacki obejmuje jedynie szczepienia przeciwko ospie prawdziwej przepisane do 1980 r., szczepionki podawane na podstawie decyzji administracyjnych osobom wykonującym zawody medyczne, szczepionki dla funkcjonariuszy straży granicznej, szczepionki wymienione w tzw. paszporcie „matki i dziecka” lub szczepionki zalecane w rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia. System czeski i węgierski obejmują jedynie szkody powstałe przy szczepieniach obowiązkowych. System niemiecki obejmuje szczepienia, które są publicznie zalecane przez właściwy urząd danego landu i wykonywane na jego terytorium, zostały zaordynowane na podstawie ustawy o ochronie przed chorobami, są wymagane przez prawo lub zostały zastosowane na podstawie aktów prawnych wdrażających międzynarodowe przepisy zdrowotne. Z kolei we Włoszech i w Luksemburgu systemy obejmują jedynie szkody powstałe przy szczepieniach rekomendowanych lub zleconych przez państwo. Jedynie w Danii, Finlandii i Szwecji odszkodowania obejmują wszystkie szczepienia.

„*Dziś dla Polaków kluczowe jest jak najpilniejsze wdrożenie rozwiązań wspierających szeroką akcję szczepień przeciwko Covid-19.* *Dyskusja na temat możliwych rozwiązań w zakresie pozostałych szczepień – niezwiązanych z walką z bieżącym kryzysem zdrowotnym – powinna odbyć się w gronie wszystkich interesariuszy po ustaniu pandemii, a decyzje w tym zakresie powinny być poprzedzone rzetelną analizą sprawdzonych, międzynarodowych dobrych praktyk.” –* podkreśla Bogna Cichowska-Duma.

**Zarządzanie i finansowanie funduszy kompensacyjnych**

Znakomita większość systemów odszkodowawczych finansowana jest ze środków publicznych. Jedynie w Finlandii i Szwecji system odszkodowań został stworzony w drodze samoregulacji firm farmaceutycznych – jest przez nie zarządzany i finansowany z ich dobrowolnych składek na rzecz Szwedzkiego Stowarzyszenia Ubezpieczeń Farmaceutycznych.

**Dla kogo odszkodowanie?**

Wszystkie istniejące systemy kompensacyjne, jako zdarzenie uprawniające do wypłaty odszkodowania lub zadośćuczynienia uznają zgon, urazy i niepełnosprawność, które mają trwały skutek dla zdrowia fizycznego, a dla których udowodniono związek przyczyno-skutkowy z faktem zaszczepienia.

Dodatkowo systemy w Czechach, Danii, Finlandii, Szwecji, Francji i Luksemburgu stosują również odszkodowanie za ból i cierpienie oraz dodatkowe straty wynikające z urazu, przy czym odszkodowanie to może zostać obniżone w zależności od otrzymywanych świadczeń ustawowych.

Większość istniejących systemów dopuszcza dochodzenie rekompensaty przez poszkodowanych zarówno na drodze sądowej, jak i w ramach Funduszy Kompensacyjnych. Są jednak w tym zakresie pewne wyjątki:

* We Francji poszkodowani najpierw są zobowiązani do dochodzenia odszkodowania wynikającego z zastosowania obowiązkowego szczepienia od Krajowego Urzędu ds. Odszkodowań za Wypadki Medyczne, Choroby Jatrogenne i Zakażenia Szpitalne (ONIAM). Poszkodowani mogą dochodzić ewentualnych dalszych roszczeń na drodze sądowej po dochodzeniu odszkodowania za pośrednictwem ONIAM.
* W Szwecji poszkodowani muszą wybrać, czy chcą dochodzić swoich praw na drodze sądowej, czy w ramach systemu odszkodowawczego.
* W Niemczech, jeżeli poszkodowani dochodzą swoich praw w ramach systemu odszkodowań, ich roszczenia wobec osób trzecich zostają przeniesione z mocy prawa na land odpowiedzialny za wypłatę odszkodowania, ale tylko w zakresie obowiązku wypłaty odszkodowania. Roszczenia nieobjęte systemem odszkodowań i roszczenia przekraczające sumę odszkodowania nie podlegają przeniesieniu i poszkodowany może ich dochodzić od osób trzecich.

**Poziom odszkodowania**

W większości istniejących systemów do określenia poziomu odszkodowania stosuje się progi de minimis i progi maksymalne, których szczegóły różnią się w znacznym stopniu w zależności od systemu. Jedynymi systemami, które wydają się nie stosować progu minimalnego, są systemy włoski i luksemburski, zaś jedynymi, które nie stosują progu maksymalnego są systemy czeski, francuski, węgierski i luksemburski. W pozostałych przypadkach progi de minimis są ustalane:

* jako określona wartość (np. Dania dopuszcza jedynie roszczenia o wartości powyżej 3.000 koron duńskich (ok. 1900 PLN)
* w oparciu o rozległość urazu (np. Austria wypłaca odszkodowanie jedynie za uraz skutkujący „ciężkim uszkodzeniem ciała” lub „stałymi konsekwencjami”, a Finlandia tylko taki skutkujący utratą zdolności funkcjonowania na 14 dni)
* rodzaj szczepienia (np. Francja stosuje próg minimalny tylko dla szkód wynikających ze szczepień nieobowiązkowych).

Górne progi mogą być powiązane z poziomem zabezpieczenia społecznego/emerytalnego (np. Austria, Niemcy) lub ustalone jako określone wartości pieniężne na osobę i/lub dla całego systemu (np. w systemie fińskim są to 4 miliony euro (ponad 18,5 mln PLN) na osobę oraz 30 milionów euro rocznie (niemal 140 mln PLN) dla całego systemu).

Podstawa odszkodowania w większości istniejących systemów (z wyjątkiem Austrii, Niemiec i Szwecji) oparta jest na ocenie indywidualnych przypadków. W Austrii stosuje się taryfę stawek do dodatku opiekuńczego, ale pozostałe formy odszkodowania również opierają się na indywidualnej ocenie. W Niemczech stosuje się „program ryczałtowy” uwzględniający przede wszystkim ocenę danego rodzaju urazu. System szwedzki opiera się zarówno na indywidualnej ocenie, jak i taryfie stawek.

**Terminy**

Wymagane terminy zgłoszenia NOPów różnią się znacznie w zależności od systemu. W Wielkiej Brytanii roszczenia można składać tylko wtedy, gdy dziecko ma dwa lata. W przypadku osób dorosłych, w zależności od tego, która z tych dat jest najpóźniejsza: w dniu 21. urodzin lub przed osiągnięciem tego wieku (w przypadku śmierci, w dniu, w którym osiągnęliby wiek 21 lat) lub w ciągu 6 lat po szczepieniu. W Danii, Włoszech i Norwegii programy rekompensują urazy, które wystąpiły w ciągu trzech lat od szczepienia lub początkowego pojawienia się objawów urazów szczepionkowych. W Danii maksymalny odstęp między wystąpieniem urazu wywołanego szczepieniem a złożeniem wniosku wynosi 10 lat, a w Norwegii 20 lat. W Szwajcarii wnioski można składać do 21 roku życia w przypadku szczepionek dziecięcych lub w ciągu pięciu lat od zaszczepienia. Z kolei w programach w Austrii, Niemczech, na Węgrzech, Luksemburgu, Słowenii i Szwecji nie określono ram czasowych między wystąpieniem urazu wywołanego szczepionką a złożeniem wniosku.

**Lokalne rozwiązania**

Dziś ciężko odnieść się do propozycji polskiej wersji mechanizmu Funduszu Kompensacyjnego, ponieważ w domenie publicznej nie jest dostępny pełen projekt aktu po prekonsultacjach, przekazany do prac programowych Rady Ministrów.

Z całą pewnością przy dzisiejszym pogłębiającym się kryzysie zdrowotnym, wynikającym z coraz większej liczby zakażeń Covid-19 i rosnącym obciążeniem systemu ochrony zdrowia, kluczowe jest pilne wdrożenie rozwiązań dedykowanych w celu ograniczenia skali pandemii.

Ewentualne rozwiązania związane z innymi szczepieniami, niezwiązanymi z walką z pandemią powinny być procedowane po zażegnaniu kryzysu zdrowotnego, w formule otwartego dialogu, z uwzględnieniem międzynarodowych dobrych praktyk.

Z całą pewnością wszelkie rozwiązania powinny być wypracowywane w ramach współpracy wszystkich interesariuszy, tak aby spełniały one swoje zadania i miały wpływ na lepsze zabezpieczenie osób szczepionych, co miałoby przełożenie na wzrost zaufania do szczepień. Projektując przyszłe mechanizmy warto rozważyć możliwe przeznaczenie niewykorzystanych środków. Jest to tym bardziej istotne, że na przykład w Czechach nie był zgłoszony żaden przypadek poważnego NOPu, który mógłby zostać objęty rekompensatą.

Dodatkowo działania legislacyjne powinny być wspierane kampaniami komunikacyjnymi w celu zapewnienia świadomości społecznej na temat procedur odszkodowawczych i budowania zaufania do szczepień, jako skutecznych, bezpiecznych i niezmiernie ważnych dla zdrowia publicznego.