



Dr Wojciech Giermaziak



Mgr Dorota Ubysz
Warszawa – GBL



Mgr Anna Królak

ODSZKODOWANIA ZA NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE

Abstract

The use of vaccines is connected with the risk of vaccine injuries. In many countries, special compensation programs have been created for the vaccine injuries. Regarding the way the compensation programs are financed, in most cases the funds come from taxes, national sources, pharmaceutical companies, government funds or a mixture of these funds. The compensation program includes the payment for various vaccines. Some systems only cover mandatory vaccines; others also cover recommended ones. Vaccine injuries compensation covers medical expenses, disability pensions, coverage of non-economic costs and death benefits. In most countries, the procedures for applying for compensation are similar to those in Poland and are have features of the civil process - demonstrating the causal link between the admission of a vaccine and a particular injury. Vaccine injuries compensation programs are designed to streamline the process of obtaining compensation. Most countries give priority to dealing with vaccine injuries claims.

Streszczenie

Stosowanie szczepionek łączy się z ryzykiem wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W wielu krajach stworzono specjalne systemy odszkodowań za NOP. W odniesieniu do sposobu finansowania systemu odszkodowawczego za NOP w większości przypadków środki pochodzą z podatków, źródeł krajowych, opłat od firm farmaceutycznych, funduszy rządowych lub stanowią połączenie tych środków. System odszkodowawczy obejmuje wypłatę rekompensaty za różne szczepionki. Niektóre systemy obejmują tylko szczepionki obowiązkowe, a inne również zalecane. Odszkodowania za NOP obejmują pokrywanie kosztów medycznych, wypłatę rent z tytułu niepełnosprawności, pokrycie strat nieekonomicznych i świadczenia z tytułu śmierci. W większości krajów procedury ubiegania się o odszkodowanie

są podobne jak w Polsce i noszą cechę charakterystyczną dla procesu cywilnego – wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między przyjęciem szczepionki a konkretnym NOP. Programy odszkodowawcze za NOP mają na celu usprawnienie procesu otrzymania rekompensaty. Większość krajów priorytetowo traktuje rozwiązywanie spraw dotyczących roszczeń za NOP.

Wstęp

Szczepionki są szczególnymi preparatami, które muszą spełniać szereg rygorystycznych wymogów, aby mogły zostać dopuszczone do obrotu. Osobnicza reakcja na daną szczepionkę jest zindywidualizowana. Szczepionki mogą wywoływać niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) będące medycznymi objawami czasowo związanymi ze szczepieniem, które mogą być spowodowane działaniem szczepionki, współwystępowaniem objawów lub chorób u szczepionego pacjenta lub też błędem podczas podania szczepionki. Część z NOP może mieć przebieg łagodny, ale mogą również wystąpić odczyny ciężkie i poważne [9].

W wielu krajach stworzono specjalne systemy odszkodowań za NOP pod naciskiem politycznym, ekonomicznym, groźby pozwów oraz w celu zwiększenia zaufania do programów populacyjnych szczepień ochronnych. Systemy rekompensat opierają się na zasadach uczciwości i sprawiedliwości [8]. Na utworzeniu przejrzystego systemu odszkodowań za NOP zależało również firmom farmaceutycznym. Zanim w danym kraju utworzono system odszkodowawczy, osoby poszkodowane w wyniku NOP dochodziły zadośćuczynienia od producentów szczepionek. Wejście na drogę prawną producenta szczepionek z pacjentami zawsze budzi duże zainteresowanie mediów, co wpływa negatywnie na wizerunek firmy. Utworzenie systemu odszkodowawczego ma jeszcze taką zaletę, że usuwa niepewność odpowiedzialności deliktowej producentów i zapewnia bardziej sprawiedliwe, skuteczne i stabilne podejście do poszkodowanych [5].

Odczyny poszczepienne

Klasyfikacja odczynów poszczepiennych:

1. Klasyfikacja Światowej Organizacji Zdrowia(WHO), według której:
 - odczyn poważny to taki, którego skutkiem jest zgon, znaczny uszczerbek na zdrowiu, stan bezpośredniego zagrożenia życia lub konieczność hospitalizacji lub też przedłużenie pobytu osoby hospitalizowanej w szpitalu,
 - odczyn ciężki – nie stanowi zagrożenia dla życia, ale jest wynikiem znacznego nasilenia niepożądanych objawów, np. wysoka gorączka czy duży obrzęk kończyn; objawy te nie zagrażają życiu, nie prowadzą do trwałego kalectwa, nie jest również w przypadku ich wystąpienia konieczna hospitalizacja ratująca życie [16].
2. Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. (klasyfikacja NIZP-PZH), wg której:

- ciężki NOP musi spełnić jedno z trzech kryteriów: pacjent wymaga hospitalizacji w celu ratowania zdrowia lub życia, niepożądana reakcja kończy się zgonem lub prowadzi do trwałego uszczerbku w sprawności fizycznej lub umysłowej [11],
- poważny NOP – odpowiada ciężkiemu NOP z definicji WHO,
- odczyn łagodny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się miejscowym obrzękiem kończyny, silnym miejscowym zaczerwienieniem oraz gorączką.

Niepożądane odczyny poszczepienne dzieli się na:

1. odczyny miejscowe, w tym: odczyny miejscowe po szczepieniu BCG, obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, ropień w miejscu wstrzyknięcia;
2. niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN): encefalopatia, drgawki gorączkowe, drgawki niegorączkowe, porażenie *poliomyelitis* wywołane wirusem szczepionkowym, zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zespół Guillaina-Barrégo;
3. inne niepożądane odczyny poszczepienne: bóle stawowe, epizod hipotensyjno-hiporeaktywny, gorączka powyżej 39°C, małopłytkowość, nieutulony ciągły płacz, posocznica, w tym wstrząs septyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcje alergiczne, uogólnione zakażenie BCG, wstrząs anafilaktyczny, zapalenie jąder, zapalenie ślinianek, inne poważne odczyny występujące do 4 tyg. po szczepieniu [6].

Monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych

W Polsce system monitorowania NOP został wprowadzony w 1995 roku i opiera się na następujących zasadach, wynikających z obowiązujących uregulowań prawnych. Każdy lekarz ma obowiązek zgłaszania podejrzenia/ rozpoznania NOP do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca wystąpienia odczynu, na odpowiednim formularzu. Obecnie obowiązują dwa formularze do zgłaszania NOP: po szczepieniu gruźlicy i drugi do zgłaszania NOP po wszystkich innych preparatach szczepionkowych. Pracownik inspekcji sanitarnej uzupełnia formularz zgłoszenia o informacje zebrane w punkcie szczepień, w którym było wykonane szczepienie oraz podaje informacje o stanie zdrowia osoby szczepionej po tygodniu od daty wystąpienia NOP. Wypełnione formularze zgłoszenia NOP przesyłane są do odpowiednich organów [10]. Państwowa Inspekcja Sanitarna prowadzi rejestr zgłoszeń NOP z terenu powiatów oraz województw. Rejestr NOP prowadzi również Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Informacja o wystąpieniu NOP przekazywana jest ponadto do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Woje-

wódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych [7]. Monitorowanie występowania NOP pozwala na zebranie informacji o bezpieczeństwie danego preparatu, dostarcza wiedzy pomocnej w formułowaniu innowacyjnych skutecznych szczepionek oraz wspomaga efektywne prowadzenie polityki szczepień. Obowiązujący w Polsce bierny nadzór nad zgłoszeniami NOP ma swoje ograniczenia. Choć jest najczęściej stosowany w wielu krajach europejskich, ponieważ charakteryzuje się niskimi kosztami, to w znacznej mierze zależy od odpowiedzialności i profesjonalizmu personelu medycznego, zgłaszającego przypadki odczynów poszczepiennych [14]. Na szczeblu międzynarodowym funkcjonuje powołany przez WHO Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień (*Global Advisory Committee on Vaccine Safety* – GACVS), którego zadaniem jest ocena bezpieczeństwa szczepień w oparciu o naukowe doniesienia oraz dane epidemiologiczne [7].

Prawidłowy, efektywny i sprawny system monitorowania odczynów poszczepiennych pozwala na kreowanie polityki szczepień ochronnych w oparciu o najskuteczniejsze preparaty, w tym o możliwie małej reaktogenności. Występowanie reakcji niepożądanych po szczepieniu wiąże się bardzo często z negatywnym odbiorem społecznym i jest orężem w rękach ruchów antyszczepionkowych. Próg społecznej akceptacji dla wystąpienia działań niepożądanych dla szczepionek wynosi 1:1 000 000, podczas gdy dla leków częstość ta jest większa i szacuje się ją na poziomie 1:1–1:100 [7].

Postęp technologiczny pozwolił na zastępowanie żywych szczepionek atenuowanymi, czy też stosowanie bezpieczniejszych konserwantów, jednakże należy mieć na uwadze, że żadna szczepionka nie jest w 100% skuteczna i nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie występowania reakcji niepożądanych, których pojawianie się może być indukowane wieloma czynnikami. Inną kwestią jest wystąpienie działań niepożądanych z powodu wad w serii preparatu szczepionkowego, co reguluje prawo farmaceutyczne. Kolejnym aspektem pojawienia się NOP są przyczyny związane z niewłaściwym użyciem szczepionki, np. nieodpowiednia kwalifikacja do szczepienia przez lekarza, nieprawidłowo wykonane szczepienie, zastosowanie szczepionki przeterminowanej lub niewłaściwie przechowywanej [7].

Najwyższa Izba Kontroli (NIK) rekomenduje zmiany w systemie rejestracji NOP. Część lekarzy nie przestrzega terminu i obowiązku przekazywania informacji o NOP, choć w ostatnich latach liczba zgłoszonych NOP zwiększyła się ponad 2-krotnie, bo z 1136 do 2346 przypadków (z czego większość to łagodne NOP). NIK wnioskuje do Ministra Zdrowia, aby w rozporządzeniu doprecyzował termin i sposób przekazywania przez lekarzy informacji o wystąpieniu ciężkiego NOP [13].

Odszkodowania za NOP

Państwa posiadające systemy odszkodowań za NOP (rok wprowadzenia): Niemcy (1961 r.), Francja (1963 r.), Szwajcaria (1970 r.), Japonia (1970 r.), Austria (1973 r.),

Dania (1972 r.), Nowa Zelandia (1974 r.), Szwecja (1978 r.), Wielka Brytania (1979 r.), Finlandia (1984 r.), Quebec – Kanada (1985 r.), USA (1988 r.), Tajwan – Chiny (1988 r.), Włochy (1992 r.), Korea (1994 r.), Norwegia (1995 r.), Islandia (2001 r.), Słowenia (2004 r.), Węgry (2005 r.) [8].

Uregulowania prawne odszkodowań

W niektórych krajach rozwiniętych, na przykład w Kanadzie lub Australii, nie przewiduje się specjalnych uregulowań w zakresie dochodzenia roszczeń z tytułu NOP, możliwe jest to wyłącznie na drodze cywilnoprawnej [5]. Kanada rozważała wprowadzenie programu odszkodowań od NOP w latach 80-tych. Uznano jednak, że koszty byłyby za wysokie. Lata doświadczeń innych państw w stosowaniu programów odszkodowawczych skłoniły Kanadę do ponownych rozważań nad wprowadzeniem tego typu programu [15]. Jediną prowincją z programem odszkodowawczym w Kanadzie jest Quebec [8].

W Stanach Zjednoczonych przed 1987 r. osoby poszkodowane w wyniku NOP samodzielnie dochodziły swoich praw prze sądem i domagały się odszkodowań od producentów szczepionek. Doprowadziło to do zwiększenia cen szczepionek przez firmy farmaceutyczne i zmniejszenia ilości badań nad szczepionkami [8].

W **Polsce** obecnie nie ma systemu odszkodowawczego za NOP. Dochodzenie odszkodowania i zadośćuczynienia za szkodę odbywa się na zasadach ogólnych przed sądem powszechnym w trybie postępowania cywilnego jako roszczenie wobec podmiotów odpowiedzialnych za powstanie tej szkody. W styczniu 2012 roku wprowadzono administracyjny tryb ubiegania się o odszkodowanie w odniesieniu do zdarzeń medycznych, takich jak zastosowanie produktów leczniczych, a więc także szczepionek. Należy podkreślić, że przepisy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. Nr 113, poz. 660) znajdują zastosowanie w odniesieniu do NOP tylko teoretycznie, ponieważ zawierają istotne ograniczenia w tym zakresie. Przepisy ustawy można zastosować tylko w odniesieniu do zdarzeń medycznych będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej. Szczepienia w większości przypadków wykonuje się w warunkach ambulatoryjnych. Ustawa zastrzega także, że do rozstroju zdrowia musi dojść w wyniku zastosowania produktu leczniczego (podania szczepionki) niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną, co wyłącza spod przepisów ustawy przypadki rozstroju zdrowia wywołanego osobniczą, niemożliwą do przewidzenia w procesie kwalifikacji wrażliwością na szczepionkę [5].

Warto również dodać, że bez względu na kraj, postępowanie sądowe jest kosztowne, długotrwałe i nie zawsze dostępne dla pacjentów [5].

Administrowanie i finansowanie odszkodowań

Światowa Organizacja Zdrowia dokonała przeglądu systemów odszkodowawczych w poszczególnych krajach na świecie. Większość z nich powstała na wniosek rządu i przez niego są one administrowane [5]. Kraje Skandynawskie przyjęły, iż odszkodowania za NOP są częścią ogólnego systemu rekompensat za leczenie lub zastosowanie poszczególnych leków. W Danii i Norwegii system administrowany jest przez Departament Zdrowia. Dobrowolne programy dla firm farmaceutycznych, które nie są obsługiwane przez rząd, istnieją w Szwecji i Finlandii. W 1960 roku międzynarodowy przemysł farmaceutyczny działający w Szwecji we współpracy z branżą ubezpieczeniową i rządem doprowadził do utworzenia systemu odszkodowań, który polegał na opłacaniu przez firmy farmaceutyczne i importerów szczepionek dobrowolnych składek. W Finlandii obowiązuje podobne rozwiązanie. W Norwegii przyjęty system odszkodowawczy jest prowadzony przez rząd, ale również finansowany ze składek przemysłu farmaceutycznego [8].

W Nowej Zelandii nie ma odrębnej jednostki administracyjnej zajmującej się odszkodowaniami za NOP. Pacjenci objęci są tam Accident Compensation Corporation. Zapewnia ona kompensację za jakiegokolwiek uszkodzenia ciała lub śmierć spowodowaną wypadkiem [8].

Prowincja Quebec w Kanadzie zarządza swoim programem odszkodowawczym za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia i Usług Socjalnych Prowincji (Provincial Ministry of Health and Social Services) [8].

W Stanach Zjednoczonych utworzono federalny program odszkodowań za NOP (National Vaccine Injury Compensation Program), który jest realizowany przez trzy urzędy: Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej (Department of Health and Human Services), Amerykański Departament Sprawiedliwości (Department of Justice) oraz Amerykański Sąd Federalny ds. Roszczeń (Court of Federal Claims) [5]. Celem The National Vaccine Injury Compensation Program jest zapewnienie odpowiedniej ilości szczepionek, ustabilizowanie ich kosztów i zapewnienie odszkodowań oraz prowadzenie programów profilaktycznych [2].

W odniesieniu do sposobu finansowania systemu odszkodowawczego za NOP w większości przypadków środki pochodzą z podatków, źródeł krajowych, opłat od firm farmaceutycznych, funduszy rządowych lub stanowią połączenie tych środków (np. w Japonii). Stany Zjednoczone oraz Tajwan (Chiny) pobierają od każdej szczepionki podatek na poczet systemu odszkodowawczego za NOP, który wypłaca producent lub importer szczepionki [5].

W USA, koszt jednego zastrzyku DTP wzrósł z 11 centów w 1982 r. do 11,40 dolarów w 1987 r. Producenci tych szczepionek przeznaczali 8 dolarów z każdego zastrzyku na pokrycie kosztów odszkodowań dla rodziców, których dzieci miały uszkodzenia mózgu lub zmarły po zaszczepieniu [12].

Wypłacanie odszkodowań

System odszkodowawczy obejmuje wypłatę rekompensaty za różne szczepionki. Niektóre systemy obejmują tylko szczepionki obowiązkowe, a inne również zalecane. W Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych odszkodowanie wypłaca się za NOP będące następstwem podania szczepionek dla dzieci, na gripę dla dorosłych lub dla pracowników sił zbrojnych. We Włoszech odszkodowanie wypłaca się tylko w przypadku NOP po podaniu jednej z pięciu obowiązkowych szczepionek oraz nieobowiązkowych szczepionek dla podróżujących lub zatrudnionych. W pozostałych krajach odszkodowania udziela się, na przykład w zależności od zawodu pacjenta (np. pracownik opieki zdrowotnej), przeznaczenia szczepienia (np. w podróży), obywatelstwa i czasu, jaki upłynął między szczepieniem a wystąpieniem NOP [8].

Niezależnie od tego, w każdym systemie przy dochodzeniu odszkodowania należy określić stopień szkody wyrządzonej przez NOP. W Nowej Zelandii prawo do odszkodowania mają tylko osoby z „ciężką” szkodą. W Anglii odszkodowania wypłacane są, gdy szkoda jest większa niż 60% uszczerbku na zdrowiu. W Finlandii mogą się o odszkodowanie ubiegać osoby, u których szkoda wynika z rozstroju zdrowia utrzymującego się przez co najmniej 14 dni. W Niemczech przepisy są zdecydowanie bardziej liberalne i wskazują jedynie, że NOP muszą przekraczać „normalne reakcje poszczepienne”. Wpłata odszkodowania uzależniona jest od czasu utrzymywania się odczynu (co najmniej 6 miesięcy) [5].

Odszkodowania za NOP obejmują pokrywanie kosztów medycznych, wypłatę rent z tytułu niepełnosprawności, pokrycie strat nieekonomicznych i świadczenia z tytułu śmierci. W niektórych krajach odszkodowania obejmują również członków rodziny lub zwrot kosztów poniesionych na pomoc prawną [8].

Ubieganie się o odszkodowania

Proces ubiegania się o odszkodowanie z powodu NOP jest podobny w poszczególnych krajach. Pierwszy etap polega na weryfikacji wniosku złożonego przez pacjenta [5]. Według programu NVICP należy spełnić pewne warunki, żeby skorzystać z odszkodowań: dane powikłanie musi znajdować się w tabeli odczynów poszczepiennych i wystąpić w określonym czasie, trzeba udowodnić, że dane powikłanie wystąpiło w wyniku szczepienia lub udowodnić, że szczepionka pogłębiła istniejące wcześniej schorzenie [2]. We wszystkich krajach przewiduje się procedury odwoławcze od decyzji (orzeczenia) o wypłacie lub odmowie wypłaty odszkodowania [5].

W większości krajów procedury ubiegania się o odszkodowanie są podobne jak w Polsce noszą cechę charakterystyczną dla procesu cywilnego – wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między przyjęciem szczepionki a konkretnym NOP [5]. Nie istnieje uniwersalna metoda, która pozwoliłaby weryfikować zasadność ubiegania się o odszkodowanie. Każda sprawa rozpatrywana jest indywidualnie i na podstawie

konkretnych okoliczności. W Szwecji przyjmuje się, że musi wystąpić „przeważające prawdopodobieństwo”, że wystąpienie szkody związane jest z podaniem konkretnej szczepionki [8]. W Stanach Zjednoczonych należy wskazać, jakie NOP wystąpiły (istnieje ich lista). Jeśli po podaniu szczepionki wystąpiły NOP wymienione w tabeli, przyjmuje się, że nastąpił związek przyczynowo-skutkowy i zostaje przyznane odszkodowanie [5]. W Nowej Zelandii wypłacane są odszkodowania niezależnie od tego, czy można było uniknąć szkody czy też nie [8]. W Anglii pacjenci z NOP nie muszą udowadniać winy lekarza. W celu uzyskania odszkodowania wystarczy wykazać związek przyczynowy między szkodą a szczepieniem. W **Polsce** należy zwrócić uwagę na złożony i długotrwały charakter procedury ubiegania się o odszkodowanie za NOP. Kluczowe jest udowodnienie, że rozstrój zdrowia pacjenta wynikał z podania szczepionki i nastąpił z winy lekarza. Lekarz odpowiada na ogólnych zasadach odpowiedzialności deliktowej (opartej na zasadzie winy). O odpowiedzialności deliktowej lekarza mówimy gdy wystąpią łącznie trzy elementy: wina, szkoda i związek przyczynowy pomiędzy nimi [5].

Podmiot leczniczy, w którym wykonuje się szczepienie, nie ponosi odpowiedzialności za wystąpienie NOP, chyba że szczepionkę podano mimo istnienia przeciwwskazań wynikających z aktualnej wiedzy medycznej. Za NOP nie odpowie również producent szczepionki, jeżeli wcześniej ryzyko wystąpienia takiego działania niepożądanego identyfikowano w badaniach nad bezpieczeństwem szczepionki oraz opisano je w dokumentacji rejestrowej danego preparatu [5].

Programy odszkodowawcze za NOP mają na celu usprawnienie procesu otrzymania rekompensaty. Większość krajów priorytetowo traktuje rozwiązywanie spraw dotyczących roszczeń za NOP. Jednak czas rozwiązania tych spraw różni się w poszczególnych krajach. W Nowej Zelandii jest 9 miesięcy na podjęcie decyzji. W Stanach Zjednoczonych sprawa trwa średnio 2-3 lata. We Francji musi zostać przeprowadzona w ciągu 6 miesięcy [8].

Wysokość i rodzaj odszkodowań

W uzyskaniu odszkodowania za NOP istotna jest również kwestia określenia jego wysokości. Samo pojęcie odszkodowania zawiera w sobie trzy rodzaje świadczeń:

1. Odszkodowanie (obejmuje wszystkie koszty poniesione w związku z leczeniem, tj. zakupy leków, dojazdy do szpitala, badania, wizyty lekarskie),
2. Zadośćuczynienie (wypłacane jest z tytułu cierpień fizycznych i psychicznych jakich doznał pacjent w wyniku wystąpienia NOP, czyli za poniesienie szkody o charakterze niematerialnym; można je również wypłacić najbliższemu w przypadku zgonu pacjenta)
3. Rentę (wypłacana jest jeśli wystąpi konieczność ponoszenia kosztów dalszego leczenia, rehabilitacji lub konieczność dodatkowej opieki nad pacjentem w związku z pogorszeniem jego stanu zdrowia) w wyniku NOP [5].

W Stanach Zjednoczonych w 1989 r. wypłacono sześciu powodom łącznie 1,4 mln. dolarów z tytułu odszkodowań. W latach 1993-2001 wypłacano około 100 mln. dolarów rocznie. Od 2001 r. kwoty odszkodowań zaczęły spadać. W 2010 r. wypłacono 89 mln. dolarów dla 173 powodów [1]. Do stycznia 2011 w wyniku programu VICP wypłacono ponad 2,1 miliarda dolarów dla 2,5 tys. rodzin i osób indywidualnych [2].

W Wielkiej Brytanii, spośród 668 tys. dzieci w wieku 4-18 lat, którym podano szczepionkę Pandemrix na świńską grypę, u 11 stwierdzono narkolepsję (na 75 przypadków zarejestrowanych ogółem). Rodzicom jednego z dzieci (12 letniego chłopca) z narkolepsją i katapleksją poszczepienną, z niepełnosprawnością w 60%, przyznano odszkodowanie w wysokości 120 tys. funtów [3, 4].

Kanada nie ma własnego programu odszkodowań od NOP, za wyjątkiem prowincji Quebec, gdzie od 1988 r. pokrywane są koszty medyczne, rehabilitacji i koszty związane ewentualnym pogrzebem [4]. Do 2000 roku wypłacono około 2,7 mln. dolarów odszkodowań z tego tytułu [1].

Trudności w procesie odszkodowawczym

W procesie odszkodowawczym trudność polega na wykazaniu winy za spowodowanie szkody oraz związku między szkodą a działaniem lub zaniechaniem lekarza. Procesy zachodzące w ludzkim organizmie są bardzo złożone, dlatego w większości przypadków trudno jest wykazać pewny związek przyczynowo-skutkowy. Można więc mówić jedynie o dużym prawdopodobieństwie. Ocena zebranego materiału dowodowego jest trudna ze względu na przedmiot procesu, jakim jest przebieg leczenia [5].

Podsumowanie

Stosowanie szczepionek łączy się z ryzykiem wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W wielu krajach prowadzone są systemy monitorowania NOP, które pozwalają zebrać informacje o bezpieczeństwie danej szczepionki, dostarczają informacji przydatnych w tworzeniu innowacyjnych szczepionek oraz wspomagają efektywność polityki szczepień ochronnych. W wielu krajach stworzono specjalne systemy odszkodowań za NOP pod naciskiem politycznym, ekonomicznym, groźby pozwów oraz w celu zwiększenia zaufania do programów populacyjnych szczepień ochronnych. Systemy rekompensat opierają się na zasadach uczciwości i sprawiedliwości [8]. Światowa Organizacja Zdrowia dokonała przeglądu systemów odszkodowawczych w poszczególnych krajach na świecie. Większość z nich powstała na wniosek rządu i przez niego są one administrowane. W odniesieniu do sposobu finansowania systemu odszkodowawczego za NOP w większości przypadków środki pochodzą z podatków, źródeł krajowych, opłat od firm farmaceutycznych, funduszy rządowych lub stanowią połączenie tych środków [5]. System odszkodowawczy obejmuje wypłatę rekompensaty za różne szczepionki. Niektóre systemy obejmują tylko szczepionki

obowiązkowe, a inne również zalecane. Odszkodowania za NOP obejmują pokrywanie kosztów medycznych, wypłatę rent z tytułu niepełnosprawności, pokrycie strat nie-ekonomicznych i świadczenia z tytułu śmierci. W niektórych krajach odszkodowania obejmują również członków rodziny lub zwrot kosztów poniesionych na pomoc prawną [8]. W większości krajów procedury ubiegania się o odszkodowanie są podobne jak w **Polsce** i noszą cechę charakterystyczną dla procesu cywilnego – wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między przyjęciem szczepionki a konkretnym NOP. W procesie odszkodowawczym trudność polega na wykazaniu winy za spowodowanie szkody oraz związku między szkodą a działaniem lub zaniechaniem lekarza [5]. Programy odszkodowawcze za NOP mają na celu usprawnienie procesu otrzymania rekompensaty. Większość krajów priorytetowo traktuje rozwiązywanie spraw dotyczących roszczeń za NOP [8].

Bibliografia

Collier Roger: No-fault compensation program overdue, experts say. *CMAJ* 2011 Vol. 18 iss. 5 s. E263-264.

Cook Katherine M., Evans Geoffrey: The National Vaccine Injury Compensation Program. *Pediatrics* 2011 Vol. 127 suppl 1 s. S74-77.

Dyer Clare: UK vaccine damage scheme must pay £120 000 to boy who developed narcolepsy after swine flu vaccination. *BMJ* 2015 Vol. 350: h3205.

Dyer Clare: UK government is to reconsider claims of children who developed narcolepsy after vaccination. *BMJ* 2013 Vol. 347: f5645.

Filipkiewicz Magdalena E.: Systemy odszkodowawcze za niepożądane odczyny poszczepienne. *Med Prakt Szczepienia* 2016 (3) s. 89-92.

Grzesiowski Paweł: Prawne i organizacyjne aspekty realizacji szczepień ochronnych w Polsce. *Przew Lek* 2010 nr 5 s. 52-67.

Koperny Magdalena, Bała Małgorzata, Bandała Katarzyna i wsp.: Analiza występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych w Polsce w latach 2003-2012. *Probl Hig Epidemiol* 2014 T. 95 nr 3 s. 609-615.

Looker Clare, Kelly Heath: No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bull World Health Organ* 2011 Vol. 89 iss. 5 s. 371-378.

Mrożek-Budzyn Dorota: Wakcynologia praktyczna. Wyd. 3. Bielsko-Biała: Alfa-medica press, 2012.

Nowicki Dariusz, Gajewska Lucyna, Sosada Krystyn A.: Niepożądane odczyny poszczepienne zgłoszone do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Częstochowie w latach 2006-2010. *Przegl Epidemiol* 2012 Vol. 66 no 4 s. 667-672.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Dz.U. 2010 Nr 254 poz. 1711.

Sinclair Ian: Szczepienia – niebezpieczne ukrywane fakty. [tł. Łukasz Woźniak, Arkadiusz Woźniak]. Kalisz: Idea Contact, 2009.

Solecka Małgorzata: Jest dobrze, ale... Co wynika z raportu NIK o systemie szczepień ochronnych? *Med Prakt Szczepienia* 2016 (3) s. 17-20.

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz.U. 2008 Nr 234 poz. 1570.

Wilson Kumanan, Keelan Jennifer: The Case for a Vaccine Injury Compensation Program for Canada. *Can J Public Health* 2012 Vol. 103 iss. 2 s. 122-124.

Zieliński Andrzej: Niepożądane odczyny poszczepienne. W: Wakcynologia. Red. Magdzik Wiesław, Naruszewicz-Lesiuk Danuta, Zieliński Andrzej. Bielsko-Biała: Alfa-medica press, 2005, s. 97-101.

Literatura zalecana

Aggaard L., Hansen E.W., Hansen E.H. Adverse events following immunization in children: retrospective analysis of spontaneous reports over a decade. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67(3): 283-8.

The Accident Compensation Corporation. www.acc.co.nz.

Alicino C., Merlano C., Zappettini S. et al. Routine surveillance of adverse events following immunization as an important tool to monitor vaccine safety: the two-years' experience of the Liguria Region, Italy. *Hum Vaccin Immunother*. 2015; 11(1): 91-4.

Attaran A., Wilson K. The Ebola vaccines, iatrogenic injuries, and legal liability. *PLoS Med*. 2015; 12(12): e1001911.

Blake V. The National Childhood Vaccine Injury Act and the supreme court's interpretation. *Virtual Mentor*. 2012; 14(1): 31-4.

Cieślińska M. Niepożądane odczyny po szczepieniu BCG. *Pediatr Dypl*. 2014; 18(3):59-66.

Fulton T.R., Narayanan D., Bonhoeffer J. et al. A systematic review of adverse events following immunization during pregnancy and the newborn period. *Vaccine*. 2015; 33(47): 6453-65.

Gromb S., Dupon M.[Compensation for vaccination accidents]. *Med Mal Infect*. 2009; 39(11): 809-14.

Guo B., Page A., Wang H. et al. Systematic review of reporting rates of adverse events following immunization: an international comparison of post-marketing surveillance programs with reference to China. *Vaccine*. 2013; 31(4): 603-17.

Halabi S.F., Omer S.B. A global vaccine injury compensation system. *JAMA*. 2017; 317 (5): 471-2.

Henson R. Inoculated against recovery: a comparative analysis of vaccine injury compensation in the United States and Great Britain. *Tulsa J Comp Int Law*. 2007; 15(1): 62-96.

Hodges C. Nordic compensation schemes for drug injuries. *J Consum Policy*. 2006; 29(2): 143-75.

HRSA. Countermeasures Injury Compensation Program (CICP): administrative implementation, interim final rule, final rule. *Federal Register*. 2010; 75(199): 63656-88.

HRSA. www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data/index.html.

Hu Y., Li Q., Lin L. et al. Surveillance for adverse events following immunization from 2008 to 2011 in Zhejiang Province, China. *Clin Vaccine Immunol*. 2013; 20(2): 211-7.

Jacobs A.L. Liability and maternal immunization: in utero injury claims in the VICP. *Am J Obstet Gynecol*. 2012; 207(3 Suppl): S63-66. Erratum in: *Am J Obstet Gynecol*. 2013; 209(5): 472.

Keelan J., Wilson K. Balancing vaccine science and national policy objectives: lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program Omnibus Autism Proceeding. *Am J Pubic Health*. 2011; 101(11): 2016-21.

Kęcka K., Brodowski J. Najczęstsze niepożądane odczyny poszczepienne po zastosowaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce w latach 2005-2012. *Probl Hig Epidemiol*. 2012; 93(3):593-8.

Kraemer J.D., Gostin L.O. Vaccine liability in the Supreme Court: forging a social compact. *JAMA*. 2011; 305(18): 1900-1.

Kuchar E., Szenborn L. Postawy antyszczepionkowe i możliwości polemiki. *Przew Lek*. 2010; 13(5): 43-46.

Lee B.Y., Schreiber B., Wateska A.R. et al. The Benin experience: how computational modeling can assist major vaccine policy changes in low and middle income countries. *Vaccine*. 2015; 33(25): 2858-61.

Liu D., Wu W., Li K. et al. Surveillance of adverse events following immunization in China: past, present, and future. *Vaccine*. 2015; 33(32): 4041-6.

Mello M.M. Rationalizing vaccine injury compensation. *Bioethics*. 2008; 22(1):32-42.

Parrella A., Gold M., Braunack-Mayer A. et al. Consumer reporting of adverse events following immunization (AEFI). Identifying predictors of reporting an AEFI. *Hum Vaccin Immunother*. 2014; 10(3):747-54.

Principi N., Esposito S. Adverse events following immunization: real causality and myths. *Expert Opin Drug Saf*. 2016; 15(6):825-35.

Reiss D.R. Compensating the victims of failure to vaccinate: what are the options? *Cornell J Law Public Policy*. 2014; 23(3): 595-633.

Ridgway D. No-fault vaccine insurance; lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program. *J Health Polit Policy Law*. 1999; 24(1): 59-90.

Tafari S., Gallone M.S., Calabrese G. et al. Adverse events following immunization: is this time for the use of WHO causality assessment? *Expert Rev Vaccines*. 2015; 14(5): 625-7.

United States Court of Federal Claims. www.uscfc.uscourts.gov.

Van Holle L., Zeinoun Z., Bauchau V. et al. Using time-to-onset for detecting safety signals in spontaneous reports of adverse events following immunization a proof of concept study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012; 21(6): 603-10.

Wilson K., Keelan J.: The case for a vaccine injury compensation program for Canada. *Can J Public Health*. 2012; 103(2): 122-4.

Zanoni G., Berra P., Lucchi I. et al. Vaccine adverse events monitoring systems across the European Union countries: time for unifying efforts. *Vaccine*. 2009; 27(25-26): 3376-84.