

Wskazówki

Dla stosowania Konwencji MEDICRIME

w kontekście

Sfałszowanych szczepionek przeciw COVID-19

Tło

Konwencja Rady Europy o podrabianiu produktów medycznych i podobnych przestępstwach zagrażających zdrowiu publicznemu (Konwencja MEDICRIME) jest ważnym instrumentem prawnym do wdrożenia przez Strony, państwa członkowskie Rady Europy i inne kraje, w celu zapobiegania i zwalczania obecność podrobionych (zwanymi dalej sfałszowanymi) szczepionek, to jest szczepionek z fałszywym przedstawieniem ich tożsamości i / lub źródła, a także przekierowanie legalnie wyprodukowanych szczepionek z legalnego łańcucha dostaw. Ponieważ coraz więcej szczepionek zostało dopuszczonych do użytku przez organy regulacyjne na całym świecie, pojawia się coraz więcej doniesień o konfiskatach sfałszowanych szczepionek.

Kluczowy przekaz

Państwa powinny przypomnieć, że:

1. Każda szczepionka COVID-19 nielegalnie usunięta z legalnego łańcucha dostaw znajduje się poza niezbędnymi regulacyjnymi systemami kontroli, które gwarantują integralność szczepionki i uniemożliwiają jej otrzymanie przez zamierzonych pacjentów
2. Każda szczepionka COVID-19 usunięta z legalnego łańcucha dostaw i nielegalnie ponownie do niego wprowadzona może nie spełniać norm i zostanie wykorzystana w celu nielegalnego zysku, a nie dla dobra pacjentów.
3. Każda szczepionka COVID-19 nielegalnie ponownie wprowadzona do legalnego łańcucha dostaw, a wcześniej z niego usunięta, grozi pomieszaniem ze sfałszowanymi szczepionkami, które będzie trudne do wykrycia.
4. Każda sfałszowana szczepionka COVID-19 stanowi zagrożenie zarówno dla osób wrażliwych, jak i dla osób zdrowych.
5. Każda szczepionka COVID-19 udostępniona publicznie bezpośrednio za pośrednictwem źródeł internetowych, w tym mediów społecznościowych, platform handlu elektronicznego i internetu, znajduje się poza legalnym łańcuchem dostaw i nie zapewnia opieki klinicznej wymaganej do szczepienia pacjentów.
6. Każda szczepionka COVID-19 dostarczona spoza legalnego łańcucha dostaw, niezależnie od tego, czy została skradziona, nielegalnie przekazana lub nielicencjonowana / niezarejestrowana / nieautoryzowana, może być sfałszowaną szczepionką.

Państwa powinny aktywnie podejmować działania zapobiegawcze poprzez:

7. Współpraca z przemysłem i handlem w celu wzmocnienia łańcucha dostaw, aby zapobiegać kradzieżom i nielegalnemu przekierowywaniu autentycznych szczepionek COVID-19 z przeznaczonych dla nich rynków i dostawców usług zdrowotnych.

8. Współpraca z dostawcami usług zdrowotnych i pracownikami służby zdrowia w celu zapewnienia autentyczności szczepionek COVID-19, które otrzymują, oraz ich podawania tylko tym, którzy mają je otrzymać.
9. Współpraca z odpowiednimi branżami, dostawcami usług zdrowotnych i pracownikami służby zdrowia w celu wzmocnienia systemów usuwania odpadów po szczepionkach COVID-19, aby zapobiec przekierowaniu do nielegalnego łańcucha, a następnie ich ponownemu wprowadzeniu i ponownemu użyciu jako sfałszowanych szczepionek.

Państwa powinny podjąć proaktywne działania, aby:

10. Szkolić odpowiednich urzędników publicznych, w szczególności organy celne zaangażowane w ochronę granic i egzekwowanie prawa, w zakresie profilowania i wykrywania sfałszowanych szczepionek COVID-19, w tym poprzez wzmacnianie ich zdolności do identyfikowania sfałszowanej dokumentacji, etykietowania i pakowania.
11. Przeprowadzić szkolenie uświadamiające dla wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych na temat celu i intencji Konwencji MEDICRIME. W szczególności potrzebna jest świadomość bezpośrednich i pośrednich skutków i zagrożeń, jakie sfałszowane szczepionki stwarzają dla jednostek i systemu zdrowia publicznego. To zawiera wpływ sfałszowanych, skradzionych i nielegalnie przekierowanych szczepionek COVID-19 na środki kontroli pandemii. Ważne jest, aby wymiar sprawiedliwości w sprawach karnych był świadomy, co oznacza tego rodzaju przestępczość.
12. Prowadzenie kampanii uświadamiających na temat zagrożeń związanych z nabywaniem szczepionek COVID-19 ze źródeł spoza publicznego systemu opieki zdrowotnej, na przykład w wyniku promocji online, oraz sposobów rozpoznawania sfałszowanych etykiet i opakowań.
13. Monitorowanie podejrzanych transakcji w odniesieniu do instrumentów i urządzeń potrzebnych do produkcji i sprzedaży sfałszowanych szczepionek, w tym strzykawek, fiolek, zakrętek i narzędzi do zaciskania, sprzętu i narzędzi graficznych (do etykietowania i certyfikatów COVID 19) itp.

ZAŁĄCZNIK

W 2020 r. Komitet Stron Konwencji MEDICRIME doradzał Stronom, państwom członkowskim Rady Europy i innym krajom, w jaki sposób Konwencja może pomóc w sprostaniu nadzwyczajnym wyzwaniom, jakie pandemia COVID-19 stworzyła dla władz w tych krajach (1).

Teraz, gdy szczepionki zostały pomyślnie opracowane, aby zapobiegać chorobie, konieczne jest skupienie się na stawianiu czoła pojawiającym się wyzwaniom, przed którymi stoją kraje: produkcją i dostawą sfałszowanych szczepionek COVID-19 (2).

Raport wyjaśniający:

1. Celem Konwencji jest ochrona zdrowia publicznego poprzez prawo karne i kryminalizację niektórych przestępstw. Usunięcie szczepionek z legalnego łańcucha dostaw (w tym ze szpitali, klinik medycznych i od dystrybutorów) w celu przekierowania do nieautoryzowanych dostaw oznacza, że prawnie wymagane regulacyjne systemy kontroli, w tym wymogi dotyczące kontroli temperatury, są ignorowane i ma wpływ na integralność szczepionki (Artykuł 6 , 7, 8 i 11). Skutkuje również zapobieganiem otrzymywaniu szczepionki przez pacjentów w legalnym łańcuchu dostaw zgodnie z zamierzeniami publicznego systemu opieki zdrowotnej.
2. Ponowne wprowadzenie szczepionek do legalnego łańcucha dostaw bez ścisłej kontroli regulacyjnej pozwala uniknąć weryfikacji ich bezpieczeństwa, skuteczności i jakości, której celem jest zapobieganie dotarciu do pacjentów sfałszowanych i niespełniających norm szczepionek (art. 6, 8 i 11). Ma to wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, a także na publiczny system opieki zdrowotnej i może wystąpić nie tylko w krajach o słabych systemach regulacyjnych. Działania przestępcze uwzględniają jedynie własny zysk sprawców ze szkodą dla wszystkich innych. Konwencja wymaga, aby takie działania zmierzające do umyślnego naruszenia legalnego łańcucha dostaw były przestępstwami na mocy prawa krajowego (art. 8 i 9).
3. Ponowne wprowadzenie przekierowanych szczepionek grozi towarzyszeniem sfałszowanych szczepionek i mieszaniem ich ze sobą, co pozwala sfałszowanym wersjom ukryć się na widoku. To sprawia, że wykrycie ich przez władze jest prawie niemożliwe. Nawet po sprawdzeniu opakowania produktu sfałszowane mogą nie zostać zbadane i mogą stwarzać wrażenie, że wszystkie szczepionki są takie same i oryginalne. Konwencja uznaje, że szczepionki COVID-19, które znajdują się poza legalnym łańcuchem dostaw, nie mogą zostać wprowadzone do legalnego łańcucha dostaw, chyba że zostaną zatwierdzone w zakresie ich bezpieczeństwa, skuteczności i jakości przez krajowe / regionalne organy regulacyjne. Nie można ich legalnie nabyć, przechowywać, dostarczać ani podawać pacjentom (art. 5, 6 i 8). Sfałszowana dokumentacja jest potrzebna, aby przeniknąć do legalnego łańcucha dostaw (art. 7).
4. Osoby zdrowe mogą być narażone na zakażenie przez osoby zaszczepione sfałszowanymi szczepionkami. Osoby zaszczepione sfałszowanymi szczepionkami prawdopodobnie podejmą mniej środków ostrożności przeciwko ryzyku narażenia na infekcję, wierząc, że są teraz chronione (Artykuł 19).
5. Pracownicy służby zdrowia przechodzą specjalne szkolenie w zakresie szczepień przeciwko COVID 19 i muszą przestrzegać protokołów, aby zapewnić pacjentom bezpieczeństwo podczas szczepienia i po szczepieniu. Ta profesjonalna opieka zdrowotna nie może być świadczona pocztą elektroniczną.
6. Gdy szczepionki znajdują się poza systemem kontrolowanym przez regulacje, nie można zagwarantować ich bezpieczeństwa, skuteczności i jakości. Uważa się je za sfałszowane i niespełniające norm szczepionki. Tylko autoryzowane / licencjonowane szczepionki COVID-19 powinny być podawane pacjentom i tylko tym, dla których organy zdrowia publicznego określiły sposób ich podawania. Organy zdrowia publicznego określają priorytet dla podawania szczepionek. Każde odstępstwo będzie nieautoryzowanym wyciekem z łańcucha szczepionek.

7. Zwiększona komunikacja z przemysłem jest wymagana, aby zapewnić zapobieganie kradzieżom, wyciekom i innemu nielegalnemu wykorzystywaniu szczepionek COVID-19 przez cały cykl życia szczepionki. Dopóki nie zostanie osiągnięta zdolność produkcyjna, która zaspokoi światowy popyt, istnieje ryzyko, że szczepionki będą nielegalnie przenoszone od osób potrzebujących do tych, którzy nie chcą czekać na swoją kolej na szczepienie.
8. Podmioty świadczące usługi zdrowotne i pracownicy służby zdrowia są również narażeni na presję, aby odciągnąć szczepionki od pacjentów, dla których są przeznaczone. W takim przypadku jest również prawdopodobne, że przestępcy będą wykorzystywać złe, nieetyczne i nielegalne praktyki, aby osiągnąć korzyści kosztem pacjentów i zdrowia publicznego.
9. Należy wziąć pod uwagę cykl życia szczepionek, aby zapobiec ich dostaniu się w ręce grup przestępczych. Obejmuje to osoby odpowiedzialne za usuwanie odpadów, czy to personel sprzątający, dostawcy usług logistycznych, którzy przemieszczają i przechowują odpady, czy też personel pracujący w zakładach utylizacji odpadów. Wymaga to solidnej i skutecznej strategii zarządzania, aby zapewnić izolację odpadów - pustych lub częściowo opróżnionych fiolek, opakowań lub zużytych strzykawek - przed wyciekiem do grupy przestępcze zajmujące się produkcją i dostarczaniem sfałszowanych szczepionek COVID-19.
10. Każdy, kto jest odpowiedzialny za zapobieganie, wykrywanie i reagowanie na sfałszowane szczepionki COVID-19, powinien zostać przeszkolony w zakresie swojej roli. Państwa powinny wykorzystywać całą dostępną wiedzę fachową znajdującą się pod ich kontrolą i korzystać z usług ekspertów branżowych, gdy jest to potrzebne i dostępne (art. 18).
11. Konieczna jest większa świadomość, w szczególności ze strony przedstawicieli wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych, wartości i wsparcia, jakie Konwencja MEDICRIME oferuje państwom ratyfikującym. Konwencja wyjaśnia, w jaki sposób dochodzenie i ściganie przestępstw, które obejmuje, wymaga eksperckiego wsparcia organów zdrowia publicznego oraz jaki jest prawdziwy wpływ tych przestępstw na ofiary. Takich przestępstw i ich skutków nie można po prostu uważać za kwestie administracyjne i regulacyjne, ale mają one charakter i wpływ karny. (Artykuł 17)
12. Opinia publiczna musi być świadoma zagrożeń związanych z zakupem szczepionek z nieautoryzowanych źródeł, w tym ze źródeł internetowych, oraz od niezweryfikowanych lekarzy lub osób pracujących poza placówkami służby zdrowia, upoważnionymi do przeprowadzania szczepień szczepionki COVID-19 dla ogółu społeczeństwa.
13. Podczas gdy główny nacisk kładzie się na wytwarzanie i dostarczanie szczepionek COVID-19, należy położyć większy nacisk na gromadzenie danych wywiadowczych i środki zapobiegawcze. Monitorowanie podejrzanych transakcji w odniesieniu do instrumentów i urządzeń potrzebnych do produkcji i sprzedaży sfałszowanych szczepionek, w tym strzykawek, fiolek, zakrętek i narzędzi do zaciskania, sprzętu i narzędzi graficznych (do etykietowania i certyfikatów COVID-19) itp. Dostarcza cennych informacji zapobiegania przestępstwom, a także możliwości prowadzenia operacji ścigania prowadzonych przez dane wywiadowcze i późniejszego ścigania przestępców. (Artykuł 17).