



Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 22 lutego 2021 r.

ZPŚ.055.37.2020.JK

## **Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji w sprawie realizacji przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2**

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Departament Zdrowia Publicznego zawiadamia, że postulat o uzyskaniu przez Rząd Polski pisemnych gwarancji „ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań oni gotowi przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych”, nie podlega uznaniu jako uzasadniony.

### **Uzasadnienie**

Na początku wyraźnie zaznaczyć należy, iż stosowane szczepionki w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 co do zasady uwarunkowane jest posiadaniem przez dany produkt leczniczy aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską (zgodnie z wymogiem przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków - Dz. Urz. UE L Nr 136 str. 1, z późn. zm.). Wydanie pozwolenia potwierdza skuteczność, jakość i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Tym samym twierdzenie że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest niezasadne.

Podmioty produkujące szczepionki przeciw COVID-19 na podstawie zawartej umowy pomiędzy Polską a Komisją Europejską (Advanced Purchase Agreement, w skrócie APA) nie zostały zwolnione z odpowiedzialności za występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych po podaniu szczepionek. Żadne z porozumień zawartych w ramach APA nie przewiduje postanowień w zakresie wyłączenia odpowiedzialności producenta za produkt zarejestrowany do stosowania. Umowy zawierają jednakże

szczegółowe postanowienia dotyczące relacji pomiędzy uczestniczącym państwem członkowskim a konkretnym producentem szczepionki w razie zaistnienia roszczeń z ww. zakresu, zgłaszanych przez osoby trzecie.

Odpowiedzialność producentów szczepionek Covid-19, które zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej przez Komisję Europejską będzie stosowana w sposób niezmienny.

Stosownie do art. 35a ust. 1 w zw. z art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 944) to na podmiocie odpowiedzialnym spoczywa odpowiedzialność za produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a zakres tej odpowiedzialności określają przepisy prawa.

W każdej indywidualnej sytuacji, sprawa wystąpienia u pacjenta NOP i stwierdzenia związku przyczynowo-skutkowego przy zgłaszaniu roszczeń odszkodowawczych oraz wypłaty odszkodowania lub zadośćuczynienia jest rozpatrywana przed Sądem. Aktualnie tylko Sąd ma możliwość orzec w zakresie odpowiedzialności za wystąpienie danego zdarzenia odszkodowanie oraz zadośćuczynienie określając ich wysokości.

W konkretnej sytuacji można również próbować wykorzystać postępowanie mediacyjne, które umożliwi osiągnięcie ugody z podmiotem odpowiedzialnym oraz wypada wskazać na możliwość zwrócenia się o pomoc w prowadzeniu sprawy do Rzecznika Praw Pacjenta.

Zasadne jest również przypomnienie, że pacjent ma prawo w każdej sytuacji do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, o czym stanowi art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Może to uczynić nawet w ostatniej chwili po uzyskaniu informacji w toku konsultacji lekarskiej przed zaszczepieniem.

Szczepienie przeciwko COVID-19 – zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, są szczepieniami dobrowolnymi - rekomendowanymi co oznacza, że nie mają charakteru obowiązkowego, zatem każdy pacjent - zgodnie ze swoją wolą – ma możliwość poddania się szczepieniu przeciwko COVID-19 bądź z niego zrezygnować.

*Z poważaniem*

Anna Miszczak

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/