



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 05 listopada 2021 r.

ZPŚ.055.44.2021.JP

*Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji w sprawie natychmiastowego powołania Komisji, z udziałem strony społecznej, ds. rejestracji, dokumentowania i analizy wszystkich niepożądanych odczynów poszczepiennych; wprowadzenia systemu monitorowania osób, które przyjęły preparat genetyczny; zaprzestania reklam nakłaniających do udziału w eksperymencie medycznym określanym jako szczepienia przeciw Sars-Cov19; powstrzymania wszelkich działań zmierzających do wprowadzenia tzw. segregacji sanitarnej; złożenia wyjaśnień dotyczących zakupu 97 000 000 dawek preparatu genetycznego na rok 2021; ujawnienia kosztów poniesionych w związku z zakupem preparatów; natychmiastowego przywrócenia standardów w opiece medycznej; zaprzestania przeprowadzenia eksperymentów medycznych na dzieciach i młodzieży zwłaszcza zaprzestania stosowania nacisków na przyjmowanie preparatu genetycznego w placówkach oświatowych; zaprzestania procedowania zmian ustawowych z druku 1449; natychmiastowego utworzenia funduszu odszkodowawczego dla osób z powikłaniami poszczepiennymi ze środków producentów preparatów genetycznych będących w fazie eksperymentu*

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że obecnie brak jest podstaw i uzasadnienia do zaplanowania

i podjęcia działań mających na celu wdrożenie proponowanych w przedmiotowej petycji rozwiązań.

## UZASADNIENIE

Należy zauważyć, że w Polsce podstawę prawną zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) stanowi art. 21 ust. 1 ustawy o *zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.) zwanej dalej „zakaźna”, zgodnie z którym został określony termin dokonania obowiązku administracyjnego zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) przez lekarza lub felczera - w ciągu 24 godzin licząc od chwili, gdy powzięli podejrzenie jego wystąpienia lub go rozpoznali. Ponadto w art. 52 pkt 3 ustawy zakaźnej zostały przewidziane kary grzywny nakładane na osoby, które wbrew nałożonemu na nie obowiązkowi nie zgłosiły NOP. Wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 21 ust. 8 ustawy zakaźnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w *sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych* (Dz. U. z 2010 r. Nr 254, poz.1711, z późn. zm.) określa:

- rodzaje NOP i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego,
- sposób zgłaszania NOP,
- wzory formularzy zgłoszeń NOP,
- sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń NOP, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,
- wzory formularzy zgłoszeń NOP po szczepieniu przeciw gruźlicy oraz po innym szczepieniu niż przeciw gruźlicy.

Zgodnie z ww. przepisami lekarz lub felczer zgłasza do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej (w ciągu 24 godzin licząc od podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia NOP) za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl albo wyłącznie w przypadku niemożności zgłaszania NOP za pośrednictwem ww. aplikacji, na Karcie zgłoszenia NOP, tj. według dotychczasowych sposobów zgłaszania NOP nie dłużej jednak, niż do 31. 12. 2021 roku.

Państwowa Inspekcja Sanitarna weryfikuje kompletność danych zawartych w zgłoszeniu NOP, a w razie konieczności kontaktuje się z lekarzem celem uzupełnienia brakujących informacji i gromadzi dane epidemiologiczne o występowaniu NOP na podstawie informacji ze zgłoszeń i prowadzonych dochodzeń epidemiologicznych. Państwowy wojewódzki i powiatowy inspektor sanitarny prowadzą w postaci elektronicznej odpowiednio wojewódzki i powiatowy rejestr zgłoszeń NOP. Państwowa Inspekcja Sanitarna udostępnia informację Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego NOP i przekazuje kopię zgłoszenia NOP do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), który może nakazać przeprowadzenie dodatkowych badań szczepionki lub wstrzymać/cofnąć jej dopuszczenie do obrotu;
- Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP-PZH) będącego krajową jednostką specjalistyczną w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy jako krajowa jednostka specjalistyczna w zakresie nadzoru epidemiologicznego – gromadzi, weryfikuje i publikuje dane dotyczące NOP w biuletynach „Szczepienia ochronne w Polsce za rok...”.

Powyższy sposób uregulowania obowiązku dokonywania zgłoszeń NOP jest w opinii Ministerstwa Zdrowia kompletny i nie wymaga dalszego doregulowania.

Należy zauważyć, że prowadzony przez Państwową Inspekcję Sanitarną nadzór epidemiologiczny nad NOP realizuje równocześnie dwa cele:

- gromadzi dane epidemiologiczne o występowaniu NOP na podstawie informacji ze formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i prowadzonych dochodzeń epidemiologicznych.
- przewiduje współpracę z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) - który może nakazać przeprowadzenie dodatkowych badań szczepionki lub wstrzymać jej dopuszczenie do obrotu i stosowania oraz Państwową Inspekcją Farmaceutyczną - Główny Inspektor Farmaceutyczny może daną szczepionkę wycofać z obrotu lub wstrzymać w obrocie.

Pozyskane przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną lub URPLW MiPB w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) informacje o wystąpieniu ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennym są następnie przesłanką do podejmowania przez nie działań własnych w zakresie sprawowanego przez nie nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych/szczepionek<sup>1</sup>.

Wskazać należy, że zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych (w tym zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi). Przedmiotowe zadanie, także w odniesieniu do chorób innych o charakterze społecznym, jest realizowane dzięki działaniom podejmowanym przez organy i instytucje państwa, w zakresie posiadanych przez nie kompetencji,

w obszarze zdrowia publicznego. Działania te polegają w szczególności na właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych, działalności oświatowo-zdrowotnej oraz w odniesieniu do szczepień obowiązkowych na egzekwowaniu obowiązku poddawania się tym szczepieniom. Kierując się dbałością o zdrowie publiczne polskiego społeczeństwa, w tym utrzymanie i wzmocnienie zaufania publicznego do szczepień ochronnych, biorąc pod uwagę trwającą pandemię COVID-19 wywołaną wirusem SARS-CoV-2, podtrzymać należy, że szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych działań profilaktycznych. Stanowią one najsilniejsze narzędzie w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń na świecie oraz zapobieganiu powikłaniom po przebyciu chorób zakaźnych.

Nadzwyczaj istotnym jest więc podejmowanie i realizowanie działań na rzecz promowania tej formy profilaktyki poprzez zwrócenie uwagi na ich rangę w ochronie zdrowia publicznego. Wiedza o występowaniu powikłań związanych z przechorowaniem chorób zakaźnych oraz towarzysząca jej świadomość społeczna dotycząca możliwości zapobiegania groźnym chorobom zakaźnym poprzez zastosowanie szczepionek jest kwestią kluczową w ochronie zdrowia.

W okresie wystąpienia stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii istnieje możliwość doraźnego nakładania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie art. 46 ustawy zakaźnej, obowiązku szczepień przeciw czynnikowi biologicznemu, który wywołał epidemię. Natomiast kwestie dotyczące szczepień ochronnych przeciw COVID-19 zostały uregulowane w art. 21 c ww. ustawy, zgodnie

<sup>1</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-w-sprawie-sposobu-zglaszania-niepozadanych-odczynow-poszczepiennych-nop-dzialan-niepozadanych-produktow-leczniczychszczepionek-oraz-podejrzenia-wady-jakosciowej-lub-sfalszowania-produktow-leczniczychszczepionek>

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-sa-niepozadane-odczyny-poszczepienne-2/>

<https://www.gov.pl/web/gis/zglaszanie-niepozadanych-odczynow-poszczepiennych-nop>

z którym w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, zakup szczepionek przeciwko COVID-19 oraz koszty przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 są finansowane ze środków publicznych. Jednocześnie podkreślam, że w walce z pandemią COVID-19 przyjęto za cel strategiczny osiągnięcie, do końca 2021 roku, poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią, przy zastosowaniu szczepień dobrowolnych, darmowych i łatwo dostępnych, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa. Przedmiotowy cel jest realizowany zgodnie z Narodowym Programem Szczepień, zgodnie z którym prowadzone są działania gwarantujące przeprowadzenie bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród obywateli Polski oraz monitorowanie przebiegu i efektywności przedsięwzięcia z jednoczesną szeroko zakrojoną kampanią informacyjno-promocyjną szczepień. Przy czym dodać należy, że dobrowolne szczepienia przeciw COVID-19 w Polsce są realizowane przez fachowy personel medyczny (uprawnione osoby kwalifikujące do szczepienia i przeprowadzające to szczepienie) do którego pacjent może zgłosić wątpliwości i pytania dotyczące zaleceń i postępowania przed i po szczepieniu w toku postępowania indywidualnego. W przypadku wystąpienia wątpliwości podczas kwalifikacji pacjenta do szczepienia mogą one być skonsultowane z Konsultantem krajowym lub wojewódzkim, włącznie ze skierowaniem pacjenta na konsultację specjalistyczną. Równocześnie podkreślić należy, że szczepionki przeciw COVID-19 – zakupione na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 roku – zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej. Integralną składową procesów poprzedzających dopuszczenie leku/szczepionki do obrotu (także w tej konkretnej procedurze) jest przeprowadzenie badań klinicznych, które tym samym miały miejsce, a ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejskiej Agencji Leków (EMA). Szczepionki, tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania 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,

odpowiada Komisja Europejska. Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Procedury rejestracyjne zostały skrócone do minimum, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Wydanie pozwolenia oznacza zatem, iż jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych. Podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zarejestrowanych w ww. trybie szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zatem twierdzenie, że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw prawnych. Wszystkie informacje związane z ich stosowaniem, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają odnośne Charakterystyki Produktu Leczniczego. Szczepienia w Polsce są całkowicie dobrowolne. Pacjent przystępujący do szczepienia, przechodząc pozytywnie badanie w oparciu o wywiad i pytania zawarte w kwestionariuszu, wyraża tym samym zgodę na wykonanie szczepienia. Należy jednocześnie wskazać, iż posługiwanie się terminem „eksperyment leczniczy (medyczny)” oznacza konieczność spełnienia wymagań określonych w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, w tym definicji, celu, zasad kierowania eksperymentem, zasad udziału w eksperymencie czy zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Żadna z powyższych okoliczności nie zachodzi w przypadku prowadzenia szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień.

Ochrona zdrowia społeczeństwa to jeden z najważniejszych obowiązków państwa. Zgodnie z artykułem 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdy ma prawo do ochrony zdrowia (niezależnie od sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych). Polski system opieki zdrowotnej, oparty jest na modelu ubezpieczeniowym, jest systemem zorganizowanym, działającym na mocy przepisów i określonych standardów. Obowiązkowa składka zdrowotna odprowadzana jest poprzez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do Narodowego Funduszu Zdrowia, który finansuje świadczenia zdrowotne udzielane ubezpieczonym i refunduje leki. Najważniejsze ogniwa systemu opieki zdrowotnej w Polsce to praktyki lekarskie, pielęgniarek i położnych, przychodnie i szpitale. Pierwszy szczebel w systemie ochrony zdrowia stanowi podstawowa opieka zdrowotna (POZ) - to lekarz pierwszego kontaktu do którego należy się zgłosić się w razie choroby, na okresowe badania kontrolne oraz szczepienia. Pomoc można otrzymać w przychodni, a także w domu (wizyta domowa lekarza, pielęgniarki lub położnej). POZ obejmuje również profilaktyczną opiekę nad dziećmi i młodzieżą (sprawowana przez pielęgniarkę/higienistkę w szkole lub przedszkolu). Wyboru POZ dokonuje się poprzez złożenie pisemnej deklaracji w wybranej przychodni. Można to zrobić za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Nadmienić należy, że POZ jest dostępny w dni powszednie od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 18.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy za wyjątkiem świadczeń profilaktycznej opieki nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania oraz świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w POZ. Chory uzyskuje wizytę w dniu zgłoszenia do POZ, a jeśli to niemożliwe w terminie uzgodnionym.

Kolejny szczebel stanowi leczenie specjalistyczne, czyli ambulatoryjna opieka specjalistyczna. W przypadku, gdy lekarz POZ uzna potrzebę leczenia specjalistycznego, wypisuje pacjentowi skierowanie do specjalisty (ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)). Każdy pacjent ma prawo wyboru dowolnej poradni specjalistycznej (do jakiej otrzymał skierowanie), spośród tych, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia podpisał umowę. Ostatni trzeci szczebel stanowi szpital, do którego może skierować pacjenta zarówno lekarz POZ, jak i specjalista. Pacjent ma prawo do wyboru dowolnego szpitala na terenie Polski, pod warunkiem, że posiada on umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. W sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na stan zdrowia pacjenta, do szpitala może skierować także lekarz, który nie ma podpisanej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (czyli taki, u którego pacjent leczy się

prywatnie), a leczenie szpitalne jest bezpłatne. Pacjentowi nie przysługuje prawo do bezpłatnych badań czy konsultacji u specjalisty na podstawie skierowania lekarza prywatnego, na takie może kierować wyłącznie lekarz, który ma kontrakt z NFZ lub pracuje w placówce posiadającej taki kontrakt. Do szpitala pacjent może się zgłosić sam, bez skierowania, jeśli uległ wypadkowi, zatruciu, urazowi, rozpoczął się poród, w sytuacji zagrożenia życia lub nagłego pogorszenia się stanu zdrowia. Decyzja o przyjęciu pacjenta na leczenie w oddziale szpitalnym zależy od stanu zdrowia oraz możliwości przyjęcia w danym momencie. Jeśli zdarzy się sytuacja nagłego zagrożenia życia lub zdrowia. W takiej sytuacji szpital musi przyjąć pacjenta niezwłocznie, by ratować jego życie i zdrowie. Jeśli nie ma takiej możliwości (ponieważ np. nie dysponuje odpowiednim sprzętem, w jego strukturze nie ma oddziału zajmującego się danym problemem zdrowotnym), musi zadbać, by pacjent przejechał odpowiednim transportem medycznym do właściwego szpitala. Kontrolę i nadzór prowadzi Państwowa Inspekcja Sanitarna (Sanepid), Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna oraz Wojewodowie. Przy Wojewodach działają wojewódzkie centra zdrowia publicznego oraz konsultanci wojewódzcy w poszczególnych specjalnościach medycznych. Kierunki polityki zdrowotnej kraju wytycza Ministerstwo Zdrowia, które posiada uprawnienia kontrolne. Przy Ministerstwie działają konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Wskazać należy, że organy państwa, a także podmioty/instytucje są zobligowane przepisami prawa do działania w ramach prawa, zgodnie z określonymi kompetencjami. Jednocześnie zgodnie z obowiązującymi przepisami, obywatele mają prawo wnosić skargi (w przypadku np. niezadowolenia ze sposobu załatwienia sprawy, czy świadczonych usług medycznych) do organów administracji publicznej, a organy te mają obowiązek ich rozpatrzenia. Przy czym przez administrację publiczną należy rozumieć organy państwa, organy jednostek samorządu terytorialnego oraz organy samorządowych jednostek organizacyjnych. Postępowanie organów administracji publicznej w sprawie skarg i wniosków normuje Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: Kpa). Zgodnie z art. 227 Kpa ze skargą mamy do czynienia wtedy, gdy występuje niezadowolenie z działalności organów administracji publicznej, organizacji społecznych (realizujących zadania zlecone z zakresu administracji) lub z działań ich pracowników. Skarżyć można się również na naruszenie praworządności lub interesu prawnego, przewlekłe lub biurokratyczne załatwianie spraw.



Odnosząc się do Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw przyjętego przez Radę Ministrów w dniu 27.07.21 r. należy zauważyć, że aktualnie znajduje się w wykazie prac Sejmu (nr druku 1449), co na tym etapie ogranicza możliwość dokonywania zmian projektu przyjętego w obecnej wersji albo jego wycofaniu z prac parlamentarnych na podstawie niniejszej petycji. Zarzut dotyczący segregacji ludzi i prawa do ograniczania wolności jakim jest kwarantanna przedłużona na okres 30 dni (art. 33a) nie znajduje uzasadnienia, bowiem możliwość przedłużania kwarantanny, powyżej terminu 21 dni, który wynika z art. 34 ust. 2 projektu, do 30 dni w przypadku

poddania osoby odbywającej kwarantannę badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia jest podyktowana doświadczeniami związanymi ze zwalczaniem epidemii COVID-19 w Polsce. Mając na uwadze zróżnicowanie biologicznych czynników chorobotwórczych, ze względu na czas wylęgania choroby, a także nowoczesne osiągnięcia umożliwiające szczegółową diagnostykę molekularną i sekwencjonowanie genomu, pozwalające na bardzo precyzyjne monitorowanie przebiegu zakażeń, potrzebne jest zapewnienie możliwości ustalenia czasu niezbędnego do przeprowadzenia czynności związanych z dochodzeniem epidemiologicznym, adekwatnego do specyfiki danej choroby. Ponadto państwowy powiatowy inspektor sanitarny będzie mógł wystąpić do lekarza sprawującego opiekę nad osobą zakażoną o przedłużenie hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, do czasu poddania tej osoby badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia.

W odniesieniu do Funduszu odszkodowawczego, zgodnie z przepisami projektowanej regulacji, w przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego podanej szczepionki lub szczepionek działania niepożądane, które spowodowały konieczność hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo polegały na wystąpieniu u tej osoby wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć lub hospitalizacji przez okres do 14 dni, zaszczepionemu przysługiwać będzie świadczenie kompensacyjne. Świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało zarówno wtedy, gdy działanie niepożądane szczepionki było bezpośrednią przyczyną hospitalizacji, jak i wtedy, gdy następstwem

działania niepożądanego było pogorszenie stanu zdrowia wymagające hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni. Dodatkowe kryterium 14-dniowego okresu hospitalizacji, związane z utrzymywaniem się objawów chorobowych oraz koniecznością ich leczenia, stanowi rozwiązanie analogiczne do obowiązującego w Finlandii, i pozwala wyeliminować te przypadki, w których hospitalizacja służyła jedynie obserwacji i ocenie stanu zdrowia pacjenta, a objawy chorobowe miały przemijający i krótkotrwały charakter. Kryterium to nie będzie obowiązywać jedynie w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, który choć jest stanem szybko pod wpływem leczenia ustępującym, stanowi poważne działanie niepożądane. Ustalenie uprawnień do otrzymania świadczenia kompensacyjnego nie będzie się opierać na zgłoszeniu przez lekarza niepożądanego odczynu poszczepiennego, lecz na wystąpieniu wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych szczepionki lub szczepionek, które zostały potwierdzone w dokumentacji lekarskiej. Świadczenie kompensacyjne będzie miało charakter zryczałtowanej kwoty, której wysokość została wskazana w przepisach projektowanej ustawy. Jej wysokość będzie zależała przede wszystkim od długości okresu hospitalizacji. Świadczeniem kompensacyjnym zostaną objęte działania niepożądane, które wystąpiły w wyniku szczepień wykonanych przeciwko COVID-19 przeprowadzonych po dniu 26 grudnia 2020 r., oraz pozostałe szczepienia ochronne objęte przepisami projektowanej ustawy przeprowadzone po dniu 31 grudnia 2021 r. Elementem świadczenia kompensacyjnego będą mogły być także koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu przez pacjenta hospitalizacji do wysokości 10 000 zł, przy czym limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 100 000 zł. Celem wypłaty świadczenia kompensacyjnego jest jak najszybsza i doraźna pomoc względem sytuacji, która nastąpiła w koincydencji czasowej ze szczepieniem, a nie jako powikłanie wymagające leczenia u osoby, która została przyjęta na oddział z powodu choroby Covid-19. Celem funduszu jest faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Projekt precyzuje, że chodzi o osobę, która została poddana szczepieniu i która poniosła z tego tytułu negatywne skutki zdrowotne i w tym czasie nie mogła świadczyć pracy, przebywała w szpitalu lub wymagała czasowej rehabilitacji. W przypadku osób niepełnoletnich z wnioskiem o wypłatę świadczenia

może wystąpić prawny opiekun.

- Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 1 projektowanej ustawy zakaźnej, za wyjątkiem wystąpienia zdarzeń określonych w art.17a ust. 1 i 2, które nastąpiły w okresie po dniu 26 grudnia 2020 r. do dnia wejścia w życie ustawy.
- W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podanej szczepionki lub szczepionek, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego może być złożony w terminie roku od dnia dokonania tej aktualizacji, jednak nie później niż po upływie 3 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego.
- W każdym przypadku okres na złożenie wniosku upływa w terminie 3 lat od dnia dokonania szczepienia.

Mając na uwadze powyższe nie znajduje uzasadnienia wdrożenie proponowanych w przedmiotowej petycji rozwiązań.

*Z poważaniem*

Dorota Olczyk

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/