

Szanowni Państwo,

w nawiązaniu do poprzedniej korespondencji przesyłam opracowane przez naszą jednostkę Compliance stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta, które koresponduje z naszą wypowiedzią:

Szczepienia przeciwko COVID-19 to nie eksperyment medyczny

- stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta <http://10.140.0.96:8080/browse/MP-63>

Szczepienia przeciwko COVID-19 nie stanowią eksperymentu medycznego - podkreśla Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta (RPP). Jak wyjaśnia, łączenie czy też utożsamianie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z eksperymentem medycznym jest całkowicie bezpodstawne.

Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta, opublikował na swojej stronie internetowej stanowisko w sprawie szczepień przeciwko COVID-19. Stwierdza w nim, że szczepienia przeciwko COVID-19 realizowane w ramach Narodowego Programu Szczepień absolutnie nie stanowią eksperymentu medycznego. RPP zaznaczył też, że łączenie czy też utożsamianie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z eksperymentem medycznym jest całkowicie bezpodstawne. - Być może wynika ono z fragmentarycznego odczytania obowiązujących przepisów prawa albo nieprawidłowego rozumienia obu terminów – dodał Rzecznik Praw Pacjenta.

Rzecznik przypomniał, że warunkowe dopuszczenie do obrotu jest stosowanym od lat mechanizmem prawa unijnego, który pozwala na rejestrację produktów leczniczych, gdy dostępne dane wynikające z badań klinicznych są mniej wyczerpujące niż wymagane przy standardowej procedurze dopuszczenia, ale wskazują na wyższość korzyści z jego stosowania od potencjalnego ryzyka.

W praktyce dotyczy to np. innowacyjnych leków stosowanych w onkologii czy leczeniu chorób rzadkich, ale też miało miejsce chociażby w przypadku szczepionek przeciwko grypie pandemicznej (H5N1) – a więc w sytuacjach związanych z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi, jak to ma miejsce właśnie podczas pandemii. Warunkowość dopuszczenia wiąże się przede wszystkim z tym, że producent jest zobowiązany do dostarczenia w określonym czasie uzupełniających danych klinicznych – podkreśla Bartłomiej Chmielowiec.

Jak dalej wyjaśnia RPP dopuszczenie do obrotu, także to warunkowe, oznacza pełną możliwość stosowania produktu leczniczego w zarejestrowanych wskazaniach.

Użycie dopuszczonych na rynek produktów w leczeniu lub zapobieganiu chorobom w ramach standardowych świadczeń zdrowotnych nie skutkuje udziałem w eksperymencie medycznym.

Być może błędne łączenie obu kwestii wiąże się z tym, że już po zarejestrowaniu szczepionek przeciwko COVID-19 firmy farmaceutyczne kontynuują badanie kliniczne III fazy, w których bada się, jak długo utrzymuje się poziom przeciwciał zapewniający skuteczność (immunogenność) szczepionek oraz kontynuuje badania w zakresie bezpieczeństwa ich stosowania. To jednak ma również miejsce także w odniesieniu do standardowego dopuszczenia leku na rynek (tzw. badania IV fazy). Narodowy Program Szczepień, podobnie jak szczepienia populacyjne w innych państwach, nie jest elementem badań klinicznych. Wszystkie dopuszczone w UE szczepionki przeciwko COVID-19 zostały zarejestrowane na podstawie szczegółowych wyników badań klinicznych I, II i III fazy. Stosownie przy tym do polskich przepisów, pacjent sam decyduje o zaszczepieniu przeciwko COVID-19 – stwierdził Rzecznik Praw Pacjenta.

Natomiast eksperyment medyczny - jak wyjaśnia RPP - to procedura szczegółowo opisana w art. 21-29a ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, dotycząca całkowicie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych.

+Eksperymentem medycznym jest również, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego (art. 37a ust. 2), badanie kliniczne produktu leczniczego, które odbywa się przed fazą rejestracji leku. +Jak jednak już zostało to wyjaśnione, nie chodzi tutaj o standardowe stosowanie produktu leczniczego zgodnie z jego wskazaniami rejestracyjnymi – wyjaśnia RPP.

Rzecznik zwraca też uwagę na fakt, że „wbrew pojawiającym się – ale niepopartym rzetelnymi analizami opiniom – ewentualne nieprawidłowości po stronie osób wykonujących zawód medyczny związane z kwalifikacją do szczepienia czy też samym podaniem szczepionki są objęte zakresem obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych”.

Uzupełniając stanowisko rzecznika wskazuję, że również nasz produkt dobrowolny w wariantcie B obejmuje wykonywanie szczepień.

Jednocześnie przypominam, że komunikat z dnia 19.04 dotyczący ewentualnego aneksowania umów pozostaje aktualny.

Andrzej Twardowski

Biuro Ubezpieczeń Medycznych i OC
Towarzystwo Ubezpieczeń INTER
Polska S.A.