

SZCZEPIENIE PRZECIWKO COVID-19 BĘDZIE ZALECANYM SZCZEPIENIEM OCHRONNYM. BIG FARMA WYJĘTA SPOD ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NOP-Y

2 sierpnia 2021 r. premier Mateusz Morawicki złożył do łaski marszałkowskiej druk nr 1449 projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw. Sam projekt wraz z uzasadnieniem liczy 289 stron i zawiera wiele aspektów. Nas najbardziej interesują zmiany w obrębie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Najważniejszymi postanowieniami projektu ustawy jest zaklasyfikowanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jako ZALECANEGO SZCZEPIENIA OCHRONNEGO.

JAK SYTUACJA WYGLĄDA OBECNIE?

Szeroko promowane szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 nie są oczywiście obowiązkowymi szczepieniami. Co istotne nie są nawet zalecanymi szczepieniami przez Ustawodawcę.

Obecny ustawowy podział szczepień klasyfikuje szczepienia na OBOWIĄZKOWE (przepisy wykonawcze wydane na mocy art. 17 ust. 10), ZALECANE (przepisy wykonawcze wydane na mocy art. 19 ust. 10), oraz METODY ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU LUB CHOROBIE ZAKAŻNEJ (przepisy wykonawcze wydane na mocy art. 3. ust 4 pkt 2), w których to znajduje się szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 .

Rozdział 4. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi traktuje o szczepieniach ochronnych. Na podstawie art. 17 ust 10 ustawy można wyróżnić obowiązkowe szczepienia ochronne, z kolei art. 19 ust 10 zawiera delegację do wydania rozporządzenia zawierającego wykaz zalecanych szczepień ochronnych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 września 2010 r. zawiera wykaz 22 zalecanych szczepień ochronnych (np. przeciwko grypie, rotawirusom, cholercze itd.).

Mimo intensywnej kampanii promocyjnej szczepień ochronnych przeciwko COVID-19, rozporządzenie to nie doczekało się nowelizacji, tym samym szczepienie przeciwko COVID-19 nie jest szczepieniem zalecanym w rozumieniu przepisów ustawy o zapobieganiu chorób zakaźnych.

Sytuacja jest analogiczna jak z chorobą COVID-19, która nie jest zamieszczona w wykazie chorób zakaźnych. Co prawda przypadki związane z COVID-em są objęte Ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniem chorób zakaźnych u ludzi za pośrednictwem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2.

Podobnie do przepisów ustawy tylnymi drzwiami wprowadzono szczepienie ochronne przeciwko COVID-19. W ustawie o chorobach zakaźnych pojawił się art. 21c-21f. Artykuły te regulują kwestię, iż szczepienia mogą zostać przeprowadzone po uprzednim badaniu i skierowaniu, wymieniają kto może wykonywać szczepienie. Artykuły te tworzą techniczne zaplecze pod bazę danych rejestracji na szczepienia oraz wprost określają, iż w przypadku szczepień ochronnych nie stosuje się przepisów związanych ze szczepieniami zalecanymi (art. 21c ust. 3).

Tym samym obok obowiązkowych szczepień ochronnych i zalecanych szczepień ochronnych w ustawie stworzono przestrzeń na trzecią niezależną kategorię – szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, jako metodę zapobiegania choroby.

Co istotne wszystkie powyższe procedury związane ze szczepieniem przeciwko COVID-19 obowiązują tylko podczas trwania stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemiologicznego. Na tej podstawie można wnioskować, iż tak długo jak rząd będzie chciał prowadzić kampanię na rzecz szczepień ochronnych przeciwko COVID-19, tak długo de iure będzie trwał stan epidemii lub zagrożenia epidemiologicznego, mimo, iż de facto żadne takie zagrożenie nie istnieje. Innym słowem, stan epidemii lub zagrożenia epidemiologicznego będzie przedłużany w nieskończoność.

ROZPORZĄDZENIA DT. SZCZEPIEŃ PRZECIWKO COVID-19

Przeprowadzenie szczepień przeciwko COVID-19 legalizuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (a więc wydanego już po rozpoczęciu kampanii szczepień w dniu 26 grudnia 2020 r.). Rozporządzenie jest wydane na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy o zapobieganiu chorób zakaźnych i w rozumieniu przepisów tej ustawy, szczepienie przeciwko COVID-19 jest „metodą zapobiegania COVID-19”. Rozporządzenie to reguluje, iż szczepieniami są objęte nieszczepione osoby powyżej 12 roku życia. W rozporządzeniu rozstrzygnięta jest kwestia również kwestia gdzie szczepienia mogą być wykonane oraz sprawa NOP-ów.

Drugim legalnym rozporządzeniem jest wydane na podstawie art. 21c ust 5 ustawy o chorobach zakaźnych rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, jednak rozstrzyga ono tylko i wyłącznie kto może wykonywać badania kwalifikacyjne oraz szczepienia.

Pozostałe kwestie odnośnie szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 (takie jak kolejka szczepień, szczepienie ozdrowieńców) reguluje rozporządzenie Rady Ministrów ws. ustanowionych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Jednak zapisy te są nielegalne, gdyż przekraczają delegację ustawową, mianowicie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy o chorobach zakaźnych nie przewidują przeprowadzania takich szczepień. Dodatkowo rozporządzenie podnosi kwestie w jakich przypadkach zaszczepieni nie są wliczani do limitu osób na wydarzeniu (o czym pisaliśmy poprzednio) oraz nowelizacją z dnia 4 czerwca 2021 r. zezwolono NFZ-owi prowadzenie kampanii reklamowej wobec osób, które jeszcze się nie zaszczepiły. Oczywiście każde z tych zapisów jest nie tylko niekonstytucyjne, ale również sprzeczne z ustawą o chorobach zakaźnych.

CO ZMIENI NOWELIZACJA USTAWY?

1. Przede wszystkim szczepienia przeciwko COVID-19 zostanie przerzucone z metod zapobiegania chorobom zakaźnym do zalecanych szczepień ochronnych. Zmiana ta została podyktowana koniecznością dokumentowania tego szczepienia w Międzynarodowej Książeczce Szczepień i w Karcie Szczepień, w której odnotowywane są szczepienia zalecane.
2. Nowelizacja ustawy pozwoli ministrowi zdrowia lub wojewodzie nałożyć obowiązek szczepień ochronnych w trakcie stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii przeciwko chorobom, które nie są szczepieniami obowiązkowymi wymienionym w wykazie chorób zakaźnych. Jak dobrze wiemy wykaz ten nie zawiera COVID-19, tak więc do momentu kiedy COVID-19 nie pojawi się w tym wykazie nie będzie można tym sposobem ogłosić obowiązku szczepień przeciwko COVID-19.
3. Istotną kwestią jest wprowadzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Są to świadczenia kompensacyjne przyznawane po wystąpieniu NOP-ów w ciągu 3 lat w efekcie przyjęcia szczepień obowiązkowych, szczepień przeciwko COVID-19 oraz szczepieniem przeciwko chorobom wymienionym w wykazie chorób

zakaźnych. W efekcie wstrząsu anafilaktycznego i obserwacji lub hospitalizacji proponuje się odszkodowanie w wysokości od 3 do 100 tys. zł.

a) Z pozoru jest to bardzo dobre posunięcie, gdyż obecnie nie ma prawnych instrumentów ubiegania się o odszkodowanie za NOP-y, oprócz przepisów przewidzianych w prawie cywilnym, co bardzo komplikuje ścieżkę sądową. Jednak, żeby nie było zbyt kolorowo, Fundusz ma na pierwszy rzut oka wiele haczyków.

b) Przede wszystkim odszkodowanie nie zostanie przyznane osobie, która doznała NOP-u, ale stwierdzono u niej zakażenie COVID-19... czyli innymi słowy pozytywny test PCR. Czyli osoba, która zostanie przyjęta do szpitala na wskutek np. szoku anafilaktycznego zostanie poddana testowi PCR i w przypadku pozytywnego wyniku nie będzie się mogła ubiegać o rekompensatę. Będzie to pole do wielu nadużyć, biorąc pod uwagę wiarygodność tych testów.

c) Bardzo ważną kwestią jest finansowanie tego Funduszu Kompensacyjnego. Filarem, którym będzie finansować fundusz będą podmioty dostarczające szczepionki, które będą zobowiązane do wpłaty 1,5% kwoty brutto umowy zawartej ze Skarbem Państwa. Jednak co istotne, spod tej klauzuli wyłączone są... międzynarodowe podmioty szczepionkowe dostarczające szczepionkę przeciwko COVID-19... Czyli sprawa będzie wyglądać tak, że krajowy dostawca szczepionek np. przeciwko odrze czy śwince, będzie musiał oddać 1,5% wartości umowy na fundusz kompensacyjny, z którego większość wypłat będzie przeznaczona na NOP-y po szczepieniach od zagranicznych producentów przeciwko COVID-19. Warto dodać, iż Ci producenci na których nałożono daninę z pewnością podniosą stawki za dostawy szczepień, przez co my jako podatnicy zapłacimy więcej za obowiązkowe szczepienia w postaci zwiększonych podatków i składek NFZ...

CZY SZCZEPIENIE PRZECIWKO COVID-19 JAKO EKSPERYMENT MEDYCZNY STANIE SIĘ SZCZEPIENIEM OBOWIĄZKOWYM?

Ustawa z dnia z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 21. definiuje czym jest eksperyment medyczny. Mianowicie „eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Z kolei

eksperyment leczniczy dotyczy całkowicie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych”. Tak też jest w przypadku szczepień przeciwko COVID-19, zważywszy, że szczepionki przeciwko COVID-19 mają warunkową rejestrację zarówno europejskiego, jak i polskiego urzędu rejestracji leków, gdyż pozostają cały czas w trzeciej fazie badań klinicznych oraz są dodatkowo badane i monitorowane.

Proponowana nowelizacja nie wprowadza obowiązku szczepień przeciwko COVID-19, jednak droga ku temu nie jest zamknięta. Aby się tak stało, wystarczy dodać COVID-19 do wykazu chorób zakaźnych i wydać odpowiednie rozporządzenie epidemiczne odnośnie obowiązku szczepień na choroby zakaźne podczas stanu epidemii lub znowelizować rozporządzenie dt. szczepień obowiązkowych. Są to proste czynności w kompetencji Ministra Zdrowia, które można wprowadzić po wejściu w życie nowelizacji ustawy, gdy uzna to za stosowne

Projekt ustawy:

<https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/755E350D264127B0C12587260031AA36/%24File/1449.pdf>

Jeśli potrzebujesz pomocy prawnej w zakresie COVID-owym zapraszamy na stronę:

<https://newsmap.pl/pomoc-prawna/>