



WGO LEGAL

## KTO PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA NIEPOŻĄDANE SKUTKI SZCZEPIONEK PRZECIWKO COVID-19?

W tym artykule przybliżymy Ci zagadnienie dotyczące odpowiedzialności za niepożądane skutki szczepionek przeciwko COVID-19 i rozstrzygniemy kto ponosi taką odpowiedzialność na gruncie obowiązujących przepisów, spróbujemy poznać przyczynę pojawienia się wątpliwości, które narosły wokół tego tematu, wyjaśnimy również co oznacza stwierdzenie, że szczepionki zostały jedynie „warunkowo” dopuszczone do obrotu.

Zapraszamy do lektury!

Ostatnio coraz więcej wątpliwości pojawia się na temat ewentualnej odpowiedzialności za niepożądane skutki szczepionek przeciwko COVID-19. W sieci pojawiło się wiele dyskusji próbujących rozstrzygnąć czy odpowiedzialność ponosi w tym przypadku państwo czy może jednak producent szczepionki.

Jak to właściwie jest? I czy rzeczywiście odpowiedź na to pytanie jest tak niejednoznaczna? Spróbujmy przeanalizować sytuację prawną dotyczącą odpowiedzialności producenta za szczepionki, które ostatnio zdeterminowały życie wielu osób w kraju.

### **Analiza na przykładzie szczepionki pochodzącej od producenta Pfizer/BioNTech.**

*(pozostałe szczepionki, czyli wyprodukowane przez producentów: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., AstraZeneca AB, Janssen-Cilag International NV również zostały dopuszczone do obrotu na podstawie warunkowego pozwolenia)*

Zgodnie z Decyzją Wykonawczą Komisji z dnia 21.12.2020 r.<sup>1</sup> udzielono **warunkowego pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Comirnaty-Szczepionka mRNA przeciw COVID-19.

### **Co oznacza, że produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu warunkowo ?**

Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie dopuszczony do obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich, musi on zazwyczaj przejść obszerne badania w celu zapewnienia, że jest bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w stosowaniu u docelowej populacji.

W przypadku jednak niektórych kategorii produktów leczniczych, może okazać się niezbędne przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie mniej kompletnych danych niż zazwyczaj – wówczas mamy do czynienia z „warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”.

Oczywiście, mimo że dane są mniej kompletne, stosunek korzyści do ryzyka z dopuszczenia takiego produktu leczniczego do obrotu, powinien być  **dodatni**. Ponadto, jak wynika z treści Rozporządzenia Komisji, które reguluje tę kwestię, wynika, że korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku produktu leczniczego, którego to dotyczy, powinny przewyższać ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane.

---

<sup>1</sup> DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 21.12.2020 r. udzielająca na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu "Comirnaty - Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

- ✚ czyli, mimo że produkt leczniczy (czyli np. szczepionka) jest dopuszczony jedynie **warunkowo**, to dane na podstawie, których produkt ten został opracowany, powinny wskazywać, że **korzyści płynące z dopuszczenia szczepionki do stosowania na szeroką skalę przewyższają ryzyko ewentualnych powikłań związanych z jej stosowaniem.**

### **Jak w takim razie ma się „warunkowe dopuszczenie do obrotu” do odpowiedzialności za produkt (np. szczepionkę) ?**

- 1) Podmiotem posiadającym warunkowe zezwolenie na dopuszczenie do obrotu jest podmiot, który o takie pozwolenie występuje, czyli np. **producent Pfizer/BioNTech;**
- 2) To nie tak, że producent wyprodukował szczepionkę i na tym kończy się jego rola, a teraz państwa członkowskie, np. Polska przejmuje odpowiedzialność za cały proces szczepień... Producent ma bowiem obowiązek uzupełnienia danych prowadzonych badań lub przeprowadzenia NOWYCH badań aby potwierdzić, że stosunek KORZYŚCI do RYZYKA jest dodatni (!!!), a więc jego rola nie kończy się na wyprodukowaniu szczepionki;
- 3) Założeniem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest **zastąpienie go bezwarunkowym pozwoleniem**, czyli niepodlegającym szczególnym zobowiązaniom (ukończenie badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni);
- 4) Przyznanie pozwolenia **nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich.

### **Dlaczego zatem pojawiły się informacje na temat przejęcia odpowiedzialności przez Państwo ?**

Dyskusja na temat odpowiedzialności za skutki uboczne szczepionek zaczęła się po udzielonych przez Ministerstwo Zdrowia zapewnieniach, że to **państwo** ponosi odpowiedzialność.

Na jakiej natomiast podstawie, tego już Ministerstwo Zdrowia nie zdradziło...

Zapewnienie ze strony Ministra Zdrowia - Adama Niedzielskiego, że gwarantem odpowiedzialności cywilnej jest państwo, ponieważ umowa zawarta przez KE z producentami szczepionek ceduje na państwa odpowiedzialność cywilną za wszelkie niepożądane zdarzenia w procesie szczepień, wprowadza tak naprawdę jedynie chaos i dezinformację.

Po pierwsze, państwo nie chce udostępnić treści umów z producentami szczepionek ze względu na tajemnicę handlową (np. ceny szczepionek), a więc nie ma możliwości zweryfikowania w żaden sposób tych zapewnień, a po drugie **nie ma** na tę chwilę przepisów prawa w Polsce, które dawałyby możliwość Pacjentowi dochodzenia roszczeń za niezawinione przez podmioty lecznicze powikłania wliczone w ryzyko szczepień.

Co ciekawe, z medialnych doniesień można dowiedzieć się również, że Komisja Europejska poinformowała, że w przypadku zezwolenia na stosowanie w sytuacjach **nadzwyczajnych** w celu tymczasowego zezwolenia na dystrybucję jako produktu nieautoryzowanego (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83), prawodawstwo UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zniesienia odpowiedzialności administracyjnej i cywilnej producenta i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ale jakie ma to znaczenie, skoro w przypadku „warunkowego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu” **nie mamy do czynienia z produktem nieautoryzowanym**, o którym mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83... **to zupełnie inna instytucja** – „nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie w celu tymczasowego zezwolenia na dystrybucję”. Ten przepis staje się zbędny przy analizowaniu odpowiedzialności producenta w Polsce.

## Jakie wnioski zatem klarują się z dokonanej analizy prawodawstwa europejskiego?

- 1) Szczepionki, które aktualnie znajdują się na naszym rynku są **warunkowo dopuszczone do obrotu**,
  - nie znaczy to jednak, że nie przeszły koniecznych badań, które pokazały, że KORZYŚCI przewyższają ewentualne RYZYKA
  - nie znaczy to również, że nie są dalej prowadzone badania nad potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni
  - warunkowe zezwolenie udzielone jest na rok
  - założeniem jest, aby produkt leczniczy uzyskał bezterminowe pozwolenie
- 2) **odpowiedzialność ponosi producent szczepionek**, jako posiadacz pozwolenia dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy
- 3) brak jest podstaw wynikających z regulacji prawnych o przejęciu odpowiedzialności za działania niepożądane szczepionek przez Państwo
- 4) niewykluczone jednak, że umowy zawarte między Państwem, a producentami szczepionek w sposób odmienny regulują zasady odpowiedzialności za ewentualne działania niepożądane
- 5) brak jest aktualnie przepisów umożliwiających dochodzenie od Państwa odpowiedzialności za działania niepożądane szczepionek, natomiast Ministerstwo Zdrowia opublikowało projekt ustawy powołującej **Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta**, co umożliwi dochodzenie roszczeń odszkodowawczych.

**Aplikantka Radcowska Aleksandra Wrzosek**