

**Uchwała nr 99
strony pracowników i strony pracodawców
Rady Dialogu Społecznego
z dnia 21 września 2021 r.**

w sprawie projektu ustawy z dnia 2 sierpnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych.

Rekomendacje dla Rady Dialogu Społecznego w celu wyrażenia opinii wobec pisma Kancelarii Sejmu z dnia 5 sierpnia 2021 r. o numerach SPS-WP. 020.253.4.2021

Na podstawie art. 29 w związku z art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (tj. Dz. U. z 2018 r., poz. 2232 z późn. zm.), uchwała się, co następuje:

§ 1

Strona pracowników i strona pracodawców Rady Dialogu Społecznego popierają ideę utworzenia Funduszu Kompensacyjnego ujętą w projekcie ustawy z dnia 2 sierpnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (projekt datowany na dzień 2 sierpnia 2021 r.), natomiast w ocenie strony pracowników i strony pracodawców Rady Dialogu Społecznego projekt ten wymaga doprecyzowania w kilku punktach. Wyzwania związane z upowszechnieniem szczepień ochronnych oraz budowaniem długofalowego zaufania do szczepień są jednym z najistotniejszych zagadnień zdrowia publicznego zwłaszcza w dobie pandemii COVID-19. Sprawna realizacja programu szczepień leży w szeroko pojętym interesie społecznym. Fundusz Kompensacyjny jest odpowiedzią na dzisiejsze zapotrzebowanie epidemiologiczne i jest narzędziem potrzebnym dla budowania zaufania bezpieczeństwa do szczepień przeciwko COVID-19.

§ 2

Poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi strony pracowników i strony pracodawców Rady Dialogu Społecznego wraz ich uzasadnieniem.

Z analizy dokumentów, które znalazły się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji wynika, że do Ministerstwa Zdrowia (w ramach konsultacji publicznych) skierowano szereg poważnych uwag do projektowanej ustawy zarówno

ze strony partnerów społecznych, jak i administracji rządowej. Uwagi Ministerstwa Finansów i Ministerstwa Sprawiedliwości dotyczyły m. in. źródeł finansowania czy kryteriów kwalifikacji pacjentów do uzyskania rekompensat w ramach omawianego funduszu. Podobne uwagi zgłaszała strona społeczna. Co zaskakujące - Ministerstwo Zdrowia nie uwzględniło żadnej z uwag oraz proponowanych zmian, które zostały zaproponowane w trakcie konsultacji publicznych, dlatego w ocenie strony pracowników i strony pracodawców doraźnego Zespołu ds. ochrony zdrowia omawiany projekt ustawy wymaga zmian legislacyjnych na poziomie Parlamentu.

§ 3

Wprowadzenie Funduszu Kompensacyjnego wyłącznie dla szczepień przeciwko COVID-19.

Rekomendujemy, aby w pierwszej kolejności, na tym etapie rozwoju epidemii i realizacji Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, zakres proponowanych rozwiązań był ograniczony wyłącznie do rozpoczętych w dniu 26 grudnia 2020 r. szczepień przeciwko COVID-19.

Społeczna potrzeba pilnego wprowadzenia dodatkowych gwarancji państwa dotyczących ewentualnych skutków szczepień koncentruje się na szczepieniach przeciwko COVID-19, jako masowej akcji dobrowolnych szczepień osób dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia, spowodowanych sytuacją bez precedensu w postaci pandemii ogólnoswiatowej. Preparaty szczepionkowe zastosowane w szczepieniach przeciwko COVID-19, zarejestrowane w trybie nadzwyczajnym, są odpowiedzią na szczególne okoliczności oraz działaniem w celu ochrony ludzi na całym świecie.

Okoliczności związane z wprowadzeniem w Polsce populacyjnych, obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży przeciwko chorobom innym niż COVID-19 (dalej: „Pozostałe szczepienia ochronne”), diametralnie różnią się od wskazanych powyżej okoliczności. Obowiązkowe szczepienia w ramach Programu Szczepień Ochronnych w Polsce mają już swoją bardzo ugruntowaną pozycję. Wiele spośród preparatów szczepionkowych stosowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych posiada nawet kilkudziesięcioletni okres stosowania. W związku z tym profil bezpieczeństwa oraz historia danych medycznych dotycząca ich stosowania nie może być porównywana z preparatami przeciw COVID-19.

Nie jest celowe wprowadzanie na takich samych zasadach i w tak samo pilnym trybie tożsamego systemu kompensacji szkód dla pozostałych szczepień ochronnych. Skonstruowanie sprawnego, budującego zaufanie społeczne systemu wymaga czasu na refleksję i debatę publiczną, którego na skutek pilności potrzeb społecznych związanych z epidemią COVID-19 aktualnie nie ma. W czasie konsultacji wiele podmiotów społecznych zgłosiło bardzo istotne uwagi, które jednak nie znalazły odzwierciedlenia w procedowanym projekcie.

To fakt, że stworzenie rozwiązania kompensacji szkód dedykowanego szczepieniom przeciwko COVID-19 może przyczynić się do większej gotowości społecznej obywateli do poddawania się szczepieniom przeciwko COVID-19. Jednakże, wysoce prawdopodobne jest również to, że w sytuacji niepowodzenia w jego implementacji może mieć efekt odwrotny do zamierzonego i zniechęcić obywateli do poddawania się szczepieniom. Może to mieć miejsce np. przez znaczące opóźnienia w procedowaniu i w wypłatach świadczeń na skutek zgromadzenia zbyt dużej ilości zgłoszeń działań niepożądanych, które zaistniały w czasie 10-11 miesięcy funkcjonowania Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 do daty uruchomienia Funduszu; znikoma ilość przyznanych rekompensat ze względu na zbyt wygórowane kryteria ich przyznania (min 14 dni hospitalizacji, poza rzadkimi przypadkami wstrząsu anafilaktycznego); zbyt wąski zakres działań niepożądanych objętych rekompensatą (tylko te zawarte w ChPL), **co może być istotną pożywką dla ruchów antyszczepionkowych, które uznają ten Fundusz za działania pozorowane rządu, co w konsekwencji przyczyni się do spadku zaufania do rządu i szczepień ochronnych.**

Wysoce zasadnym wydaje się stworzenie w pierwszej kolejności rozwiązania dedykowanego wyłącznie szczepionkom przeciwko COVID-19, które może posłużyć, jako rozwiązanie o charakterze pilotażowym, na kształt, którego możliwe będzie wprowadzenie w przyszłości rozwiązania obejmującego także pozostałe szczepienia ochronne. Stworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych na mniejszą skalę, będącego odpowiedzią na nagłą potrzebę epidemiologiczną i społeczną, pozwoli na wyciągnięcie cennych wniosków, co do jego efektywności oraz poziomu spełnienia oczekiwań wszystkich zaangażowanych podmiotów. Dotyczy to m.in. odpowiedzi na pytanie o adekwatną wysokość świadczenia kompensacyjnego, w tym kwoty wypłacanej uprawnionym na poczet kosztów leczenia i rehabilitacji, jak i sposobu organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.

§ 4

Rozszerzenie katalogu niepożądanych zdarzeń medycznych poza Charakterystykę Produktu Leczniczego dla uzyskania rekompensaty w ramach Funduszu Kompensacyjnego.

Zakres objawów, których wystąpienie będzie kwalifikować do skorzystania z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, powinien zostać określony szerzej niż zakres działań niepożądanych wskazywany w ChPL, bowiem właśnie tych zdarzeń i/lub dolegliwości niewskazanych w ChPL - pacjenci obawiają się najbardziej. Naszym zdaniem zakres zaproponowany obecnie w projekcie ustawy nie zabezpieczy interesów pacjentów w wystarczającym stopniu.

„Działanie niepożądane produktu leczniczego” nie jest tym samym co „niepożądany odczyn poszczepienny, w skrócie NOP”. Działaniem niepożądany produktu leczniczego jest *każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego* (zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne). Z kolei NOP *jest niepożądanym objawem chorobowym pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym* (art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).

Zatem do NOP może dojść nie tylko z przyczyn wynikających z samej szczepionki. Takie dolegliwości mogą wystąpić jako skutek niezgodnego z zaleceniami producenta sposobu podania szczepionki, błędnej kwalifikacji pacjenta do szczepienia czy niewłaściwego przechowywania lub transportu szczepionki. NOP jest zatem pojęciem szerszym niż działanie niepożądane produktu leczniczego i bezpośrednio związanym ze sposobem wykonania szczepienia, stąd również NOPy powinny być objęte katalogiem uprawniającym do skorzystania ze świadczenia kompensacyjnego przyznawanego z Funduszu.

Objęcie Funduszem Kompensacyjnym Szczepień Ochronnych także objawów niewskazanych w ChPL, zapewni obywatelom pełniejszą ochronę i może zachęcić większą liczbę obywateli do poddania się szczepieniom przeciwko COVID-19.

§ 5

Zaproponowany w projekcie ustawy model funkcjonowania funduszu kompensacyjnego, który jest powołany i zarządzany przez rząd za pośrednictwem instytucji państwowych, a jednocześnie finansowany przez przemysł, jest rozwiązaniem nietypowym i bezprecedensowym na skalę Europy.

Dodatkowo system ten ma kilka wad, które niesprawiedliwie i dyskryminująco traktują płatników tego modelu, którzy partycypują w kosztach jego utrzymania, nie mając żadnego wpływu na jego funkcjonowanie, m.in.:

- Obowiązek dokonywania wpłat na rachunek bankowy Funduszu w terminie 21 dni od dnia podpisania umowy, abstrahuje od realnych warunków realizacji zamówień i dostaw szczepionek i nie uwzględnia faktu, że umowy nie są realizowane w całości ani w sposób jednorazowy. Oznacza to często długoterminowe kredytowanie Funduszu przez przemysł i finansowanie nieadekwatne do poziomu realizacji umowy.
- Określenie, zgodnie z którym podmiotem zobowiązanym do dokonania wpłaty jest ten, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek, nie uwzględnia występujących na rynku zróżnicowanych modeli dystrybucji szczepionek.
- Projekt ustawy milczy na temat tego, co się ma dzieć ze środkami, które nie zostały wydatkowane na wypłatę świadczeń. Powinien być przewidziany mechanizm pozwalający co roku rewidować i proporcjonalnie obniżać wysokość wpłaty, jaką będą obowiązani będą zapłacić poszczególni dostawcy szczepionek, a także umożliwiać zwroty - w zależności od stopnia wykorzystania środków w Funduszu i szkodowości danej szczepionki.

§ 6

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Uchwała przyjęta podczas posiedzenia plenarnego Rady Dialogu Społecznego w dniu 21 września 2021 r.