



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Rozwoju Kadr Medycznych

Warszawa, 31 maja 2021 r.

RKN.0164.7.2021.EO

Pani
Dr n. med. Dorota Sienkiewicz
Prezes Polskiego Stowarzyszenia
Niezależnych Lekarzy i Naukowców

Szanowna Pani Prezes,

W związku z wnioskiem o udzielenie informacji publicznej z dnia 25.05.2021 r. (data wpływu: 26.05.2021 r.), w przedmiocie informacji dotyczącej „prowadzenia badań nad szczepieniem dzieci przeciwko Covid-19 (dzieci od 16 roku życia, od 12 roku życia, od 6 miesięcy)”, ujętej w ww. wniosku w postaci 17 szczegółowych pytań, informuję, iż **podmiotem właściwym do udzielenia odpowiedzi na większość pytań jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**. Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (tj. z 2020 r. poz. 836), Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Toteż wszelkie informacje z zakresu procedowania wniosku w sprawie realizacji badania nad szczepieniem dzieci przeciwko Covid-19, będącym badaniem klinicznym leży w całkowitej właściwości Prezesa Urzędu.

Niemniej jednak, z posiadanych informacji wynika, że prowadzone jest badanie kliniczne ze szczepionką Comirnaty z udziałem populacji pediatrycznej. Badanie to nosi tytuł: *Badanie otwarte fazy I nad określeniem dawki, mającej na celu ocenę bezpieczeństwa,*

tolerancji i immunogenności oraz zaślepienie dla obserwatora badanie fazy II/III z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mające na celu określenie bezpieczeństwa, tolerancji i immunogenności kandydata na szczepionkę RNA SARSCOV-2 przeciwko COVID-19 u zdrowych dzieci w wieku < 12 lat.

Niezależnie od powyższego, w zakresie pytań: 6, 15 i 17, Departament przekazuje stosowne informacje:

Odn. pyt. 6: Kwestie wyrażenia zgody na udział małoletniego w badaniu klinicznym regulują przepisy art. 37h ustawy – Prawo farmaceutyczne, te z kolei odsyłają do przepisów art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 790). Badanie kliniczne może być zatem przeprowadzone po uzyskaniu zgody jego uczestnika, a w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy. Taka sama ochrona prawna dotyczy również dzieci przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych.

Odn. pyt. 15: Szczepienie przeciwko COVID-19 – zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, są szczepieniami dobrowolnymi - rekomendowanymi co oznacza, że nie mają charakteru obowiązkowego, zatem każdy pacjent - zgodnie ze swoją wolą – ma możliwość poddania się szczepieniu przeciwko COVID-19 bądź z niego zrezygnowania. Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, o czym stanowi art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Konieczność uzyskania zgody pacjenta, której uzyskanie obciąża lekarza, wynika z art. 32 ust. 1- 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.). Wykonanie świadczenia zdrowotnego wymaga poinformowania pacjenta o realizowanym świadczeniu oraz wymaga uzyskania zgody od pacjenta w formie ustnej lub pisemnej. Jednocześnie podkreślić należy, iż trwają prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, zakładający powołanie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Zadaniem Funduszu będzie umożliwienie pacjentom szybkiego uzyskania świadczenia pieniężnego w związku z wystąpieniem działań niepożądanych będących skutkiem przyjęcia szczepionki.

Odn. pyt. 17.: Przepisy rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia

odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412) nie mają zastosowania do badań klinicznych, o czym stanowi art. 29a ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wskazując, iż przepisy te nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych.

Z poważaniem

Magdalena Przydatek

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/