

# Stosowanie szczepionek niezgodnie z ChPL

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) to dokument powstający dla ściśle określonego produktu leczniczego na podstawie badań klinicznych, a także oceny ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z jego zastosowaniem w konkretnej grupie wiekowej.

W treści ChPL zawarte są m.in. informacje dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki produktu leczniczego, niezgodności farmaceutyczne, wyniki badań klinicznych, przedkliniczne dane o bezpieczeństwie. Charakterystyka produktu leczniczego określa również zarejestrowane wskazania (pkt 4.1. ChPL), grupę wiekową, w której lek może być stosowany, oraz zarejestrowany schemat dawkowania (pkt 4.2. ChPL). Jest dokumentem formalnoprawnym, który ma moc wiążącą w odniesieniu do osób wykonujących zawody medyczne, jak również podmiotów leczniczych. Odstępstwo od zapisów ChPL jest uzasadnione, gdy:

- leczenie poza ChPL (*off-label use*) ma na celu ratowanie życia bądź ochronę przed ciężkim rozstrojem zdrowia,
- leczenie stosowane dotychczas zgodnie z treścią ChPL nie przyniosło oczekiwanego rezultatu bądź jego efekty są niewystarczające,
- zapisy ChPL nie odpowiadają aktualnym schematom leczenia zgodnym z najnowszą wiedzą medyczną.

W przypadku produktów leczniczych, których ChPL opiera się na najnowszej zweryfikowanej wiedzy medycznej, postępowanie sprzeczne z jej treścią nie znajduje uzasadnienia i może implikować odpowiedzialność prawną podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W Unii Europejskiej szczepionki mRNA przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu decyzją Komisji Europejskiej po otrzymaniu rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency* – EMA), która zatwierdziła ChPL. Należy podkreślić, że w przypadku szczepionek mRNA mamy do czynienia z warunkowym dopuszczeniem do obrotu (*conditional marketing authorisation*). Procedura warunkowa oznacza, że badania kliniczne trzeciej fazy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek są nadal prowadzone, zgodnie z przyjętym planem.

Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 należą do produktów nowatorskich i są wytwarzane z wykorzystaniem innowacyjnych technologii. W związku z tym należy przyjąć, że konieczne jest ściśle przestrzeganie zapisów ChPL odnoszących się zarówno do grup wiekowych, jak i schematu dawkowania.

## Zapisy ChPL vs komunikaty Ministerstwa Zdrowia i NFZ

Komunikaty, wytyczne bądź stanowiska w sprawie schematów leczenia wydawane przez Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, a także inne jednostki, nie mają wiążącego i bezwzględnie obowiązującego charakteru. Oznacza to, że stanowią one jedynie wskazówkę postępowania, której zastosowanie zależy od autonomicznej decyzji podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Zastosowanie tego rodzaju wskazówek nie wyłącza odpowiedzialności za negatywne następstwa wdrożonego działania, jeśli ich treść nie odpowiada aktualnej wiedzy medycznej bądź stoją one w sprzeczności z zapisami umieszczonymi w takich dokumentach, jak ChPL, bądź regulacjami wynikającymi z aktów normatywnych. Należy podkreślić, że bezwzględnie obowiązujący charakter w zakresie sposobu, rodzaju i schematu postępowania leczniczego mają rozporządzenia wykonawcze wydawane na podstawie art. 22 ust. 5 Ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r. (t.j. Dz.U. 2021 r. poz. 711, dalej UoDzL), a także zapisy programów lekowych, które stanowią załącznik do obwieszczeń w sprawie wykazu leków refundowanych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (aktualne obwieszczenie wydano 21 kwietnia 2021 r., Dz.Urz. MZ 2021.32). Zgodnie z art. 22 ust. 5 UoDzL: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub

w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych”. Standardy organizacyjne mogą odnosić się zarówno do organizacji świadczeń, jak i zakresu, schematu i sposobu wykonania określonych czynności profilaktycznych bądź leczniczych. Zarówno rozporządzenia wykonawcze, jak i obwieszczenia należą do katalogu aktów normatywnych, których treść określa wiążąco prawa i obowiązki adresatów, do których się odnoszą. Pozostałe dokumenty – tj. te, które nie mają charakteru aktów normatywnych – stanowią jedynie wskazówki o niewiążącym charakterze, których zastosowanie nie wyklucza jednoznacznie ewentualnej odpowiedzialności podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Wytyczne, komunikaty i stanowiska dotyczące stosowania szczepionek niezgodnie z treścią ChPL nie mają wiążącego charakteru i mogą stanowić podstawę odpowiedzialności podmiotu leczniczego w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń medycznych pozostających w związku przyczynowym z wykonanym zabiegiem szczepienia.

## Czy stosowanie leków poza ChPL jest eksperymentem medycznym?

Jedną z ulubionych odpowiedzi prawników jest: „to zależy”. W tym przypadku idealnie wpisuje się ona w specyfikę tematu. Jeśli treść ChPL nie odpowiada kanonom aktualnej wiedzy medycznej, np. w związku z faktem, że zapisy nie były modyfikowane od kilkunastu lat, zastosowanie produktu leczniczego niezgodnie z ChPL jest dopuszczalne, a wielu przypadkach stanowi wręcz dołożenie należytej staranności w procesie leczenia. Podobnie dzieje się, gdy jakiś produkt nie posiada np. rejestracji w populacji pediatrycznej, ale zgodnie z EBM jest bezpieczny i skuteczny w leczeniu dzieci. Inaczej wygląda sytuacja, gdy produkt leczniczy posiada aktualną rejestrację, a sama ChPL została dopuszczona warunkowo w związku z ciągłym prowadzeniem badań klinicznych nad bezpieczeństwem leku.

W przypadku szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 treść ChPL jest aktualna, a odstępstwo od jej zapisów należy traktować jako eksperyment leczniczy w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty z 5 grudnia 1996 r.

(t.j. Dz.U. 2021 r. poz. 790, dalej UoZL). Zgodnie z art. 21 ust. 2 UoZL: „Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”. Jakkolwiek prowadzenie eksperymentu leczniczego jest dopuszczalne, to zainicjowanie tego rodzaju działań zależy od spełnienia ściśle określonych przesłanek, w tym uzyskania zgody Komisji Bioetycznej, pobrania od osoby poddawanej zabiegowi zgody na udział w eksperymencie leczniczym, a także zawarcia przez podmiot wykonujący eksperyment odrębnej umowy ubezpieczenia OC.

W przypadku zmian dotyczących schematu dawkowania szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 polegających na wydłużaniu okresu między pierwszą a drugą dawką szczepienia należy przyjąć, że działania tego rodzaju mają charakter eksperymentu leczniczego. Uzasadnieniem dla tego rodzaju postępowania nie jest treść komunikatów i stanowisk Ministerstwa Zdrowia lub NFZ, które jak wspomniano wyżej, nie są wiążące, ani też powoływanie się na aktualną wiedzę medyczną i EBM, które nie zostały rzetelnie zweryfikowane i nie mają obiektywnego charakteru, co wynika z czasu, jaki upłynął od wprowadzenia szczepionek mRNA do powszechnego obrotu.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą są potencjalnie narażone na odpowiedzialność z tytułu stosowania szczepionek mRNA poza ChPL. Odpowiedzialność może się pojawić nie tylko w przypadku wykazania związku przyczynowego między wykonaniem szczepienia niezgodnie z ChPL użytego produktu a wystąpieniem negatywnych następstw dla życia lub zdrowia pacjenta, ale również z tytułu prowadzenia eksperymentu leczniczego bez spełnienia przesłanek, które legalizują tego rodzaju działanie. ■



dr hab. Justyna Król-Ćalkowska,  
prof. nadzw.  
Wydział Prawa i Administracji  
Uczelni Łazarskiego w Warszawie