



# Business Centre Club

Warszawa, 15 grudnia 2020 r.

## KOMUNIKAT

### Uwagi BCC do projektu Narodowego Programu Szczepień

**Rada Ministrów podjęła dzisiaj uchwałę w sprawie przyjęcia *Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19*. Przyjęcie szczepionki będzie darmowe i dobrowolne. Rozpoczęcie szczepień planowane jest na I kwartał 2021 r.**

Pierwsze dawki będą przeznaczone dla osób, które są najbardziej narażone na zakażenie: pracowników sektora ochrony zdrowia (w tym wykonujących indywidualną praktykę), pracowników domów pomocy społecznej i pracowników miejskich ośrodków pomocy społecznej oraz personelu pomocniczego i administracyjnego w placówkach medycznych, w tym stacjach sanitarno-epidemiologicznych. W kolejnym etapie ze szczepień skorzystają: pensjonariusze domów pomocy społecznej oraz zakładów opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i innych miejsc stacjonarnego pobytu, osoby powyżej 60. roku życia w kolejności od najstarszych, służby mundurowe, w tym Wojsko Polskie oraz nauczyciele.

Potem taką możliwość uzyskają kolejne grupy.

#### Zakup szczepionek

Jak podaje Centrum Informacyjne Rządu, Polska kontraktuje zakup szczepionek w ramach unijnego porozumienia, zawartego pomiędzy Komisją Europejską a państwami członkowskimi o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek z wyprzedzeniem. Wielkość zamówień jest proporcjonalna do liczby mieszkańców. Harmonogram dostaw jest taki sam dla wszystkich krajów (adekwatny do wielkości).

Według stanu na 12 grudnia 2020 r. KE podpisała 6 umów zakupu z wyprzedzeniem: z firmą Astra Zeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV, Pfizer / BioNTech, CureVac oraz Moderna.

Polska zdecydowała się na przystąpienie do pięciu z tych umów:

- Astra Zeneca (16 mln zakupionych dawek),
- Janssen Pharmaceutica NV (16,98 mln zakupionych dawek),
- Pfizer / BioNTech (16,74 zakupionych dawek),
- CureVac (5,65 zakupionych dawek),
- Moderna (6,69 zakupionych dawek).

Zakupy będą finansowane z budżetu państwa. Szacowany koszt to ok. 2,4 mld zł.

#### Status osoby zaszczepionej

Przyjęcie szczepionki będzie potwierdzone przez specjalny system, który będzie umożliwiał weryfikację zaszczepienia. W związku z tym, osoby zaszczepione będą mogły bez dodatkowych testów korzystać z usług zdrowotnych w publicznej służbie zdrowia, a także nie będą uwzględniane w limitach dotyczących spotkań towarzyskich. Nie będzie także potrzeby odbywania kwarantanny przez zaszczepionych w wypadku kontaktu z osobą zakażoną koronawirusem.

**Poniżej prezentujemy pytania i uwagi BCC do projektu Narodowego Programu Szczepień, które można było zgłaszać do 12 grudnia br.**

1. Dystrybucja – jak częste będą mogły być dostawy szczepionek? Program zakłada dostosowanie do możliwości danego punktu w zakresie tempa szczepień, jednocześnie wymaga się deklaracji wykonania szczepień u co najmniej 180 osób tygodniowo.
2. Czy dysponując lodówką warunkującą temperaturę  $-70^{\circ}\text{C}$ , będzie można zamówić większą partię?
3. Ile czasu potrzeba od wyciągnięcia z lodówki z bardzo niską temperaturą do podania dawki pacjentowi? Nie określono okresu do podania szczepionki od momentu wyjęcia z lodówki/zamrażarki.
4. Ile czasu należy przewidzieć w planie logistycznym dystrybucji dawki/dawek?
5. Organizacja punktów szczepień – kto i na jakiej podstawie kwalifikować będzie pacjenta do szczepienia domowego lub transportu do punktu szczepień? Ten obszar wymaga dokładnego uszczegółowienia.
6. Pełna ochrona pojawia się 7 dni po drugim szczepieniu – czy podczas pierwszej wizyty należy rezerwować termin drugiej i co w przypadku niestawienia się pacjenta na drugie szczepienie? Jak długo można uznać ważność pierwszej dawki, jeśli w ogóle można o tym mówić?
7. Czy kwalifikacja lekarska opierać się będzie na jednolitym, dostarczonym przez Ministerstwo Zdrowia kwestionariuszu? Brakuje takiej informacji, co przy kampanii szczepień liczonych w milionach dawek jest konieczne.
8. Kto ponosi odpowiedzialność za ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne (NOP)? Kto powinien udzielić porady pacjentowi, który zgłosi się do punktu szczepień, w którym podano szczepionkę, z objawami mogącymi być wynikiem szczepienia lub też niezwiązanego z nim schorzenia?
9. Czy takiego pacjenta zobowiązany jest przyjąć lekarz w punkcie szczepień, czy może kierować pacjenta do POZ?
10. Czy powinno się wykonywać testy w kierunku SARS CoV 2 u osób zakwalifikowanych do szczepienia, które nie chorowały na COVID 19?
11. Czy w przypadku niewykonania takich testów i wystąpienia zakażenia bezpośrednio po szczepieniu (np. w przeciągu tygodnia) nie będzie to powodem do ewentualnych roszczeń?
12. W przypadku zespołów wyjazdowych – ile dawek szczepionki można jednorazowo pobrać? Czy dysponując jedynie standardowym pojemnikiem do przechowywania szczepionek na czas krótkiego transportu, nie będzie to w znaczący sposób ograniczać możliwości takich zespołów? Dlaczego strategia pomija zagadnienie odszkodowań za skutki trwale uboczne? **W rządowej strategii szczepionkowej, mimo apeli producentów i lekarzy, zabrakło zapisu o tym, kto zapłaci za ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne (NOP), które mogą wystąpić u części pacjentów szczepionych na COVID-19.** Mają obowiązywać dotychczasowe zasady, czyli sądowe dochodzenie roszczeń. Pojawiają się wątpliwości, że firmy, obawiając się pozwów po akcji szczepień przeciwko COVID-19, chcą przerzucić odpowiedzialność za swoje produkty na rządy kupujące preparaty. Umożliwiający to zapisy pojawiły się w umowach producentów z Komisją Europejską. Unijna komisarz zdrowia Stela Kiriakidu, odpowiadając na interpelację w tej kwestii, pisała, że „zgodnie z dyrektywą odpowiedzialność ponosi producent. Aby jednak zrekompensować potencjalne ryzyko podejmowane przez producentów w związku z niezwykle krótkim okresem opracowywania szczepionek, w umowie przewidziano, że państwa członkowskie zwalniają producenta z ewentualnych zobowiązań zaciągniętych wyłącznie pod warunkami określonymi w umowie”. Strategia pomija milczeniem ten ważny obszar.
13. **Autorzy strategii pomijają ważny fakt populacji alergików, którzy mogą w sposób szczególny zareagować na szczepienie.** Należy wyeksponować ten obszar w strategii, tym bardziej przy masowej skali szczepień należy się spodziewać niepożądanych „szybkich” reakcji na szczepienie i konieczności podjęcia adekwatnych działań terapeutycznych w stosunkowo dużej populacji osób.

14. **Brak charakterystyki produktu leczniczego (CHPL) poszczególnych szczepionek** – koniecznej do sformułowania kwestionariusza dla pacjenta zgłaszającego się na szczepienie i lekarzy kwalifikujących (stany wykluczające to przede wszystkim aktywny okres infekcji, kwarantanna, zgłoszenie kontaktu....) oraz inne przeciwwskazania zdrowotne i zalecane środki ostrożności, o których na razie nic nie wiemy. Będą zakupione różne typy szczepionek i każda z nich może mieć inne zalecone przez producenta środki ostrożności.
15. **Brak opisu, w jaki sposób poszczególni świadczeniodawcy wykonujący szczepienia będą zabezpieczeni w razie konieczności przechowywania puli szczepionki po upływie 5 dni.** Czy rola dystrybutora (hurtowni farmaceutycznej) będzie kończyła się w momencie dostarczenia szczepionki, czy np. gdy poradnia nie daje rady wyszczepić w ciągu 5 dni roboczych (1 tydzień) 180 osób przejmie pieczę nad szczepionkami.
16. Po rejestracji **Punktów szczepień** (po rozstrzygnięciu naboru przez prezesa NFZ na podstawie kryteriów z Ogłoszenia z 4.12.2020 r.) będzie oceniona ich zdolność tempa szczepień. **Z punktu widzenia praktyki: kwalifikacja przez lekarza do szczepienia pacjenta seniora** – z uzyskaniem świadomej zgody na szczepienie, kwestionariusza epidemiologicznego obowiązującego przed wejściem do poradni w okresie epidemii COVID-19 i badaniem podmiotowym i przedmiotowym oraz dokumentacją informatyczną i dekontaminacją gabinetu – **ok. 20 minut, oraz z przewidzianym w Ogłoszeniu prezesa NFZ obowiązkowym wietrzeniem gabinetu kwalifikacji co najmniej 5 minut/na godzinę – to ok. (do) 3 zakwalifikowanych pacjentów na godzinę.** Pacjenci przyjmowani są w POZ w godz. 8.00-18.00 ale ostatni pacjent może być zaszczepiony do 30 minut przed zamknięciem. Wykonanie iniekcji domięśniowej w gabinecie zabiegowym – kilka minut + każdorazowo dekontaminacja po pobycie pacjenta. **Realizacja 1 zlecenia to do 10-15 minut. Realizacja programu szczepień (Ogłoszenie prezesa NFZ) wymaga przeznaczenia dla pacjentów (obowiązkowo obserwowanych po iniekcji domięśniowej szczepionki) miejsca oczekiwania – co najmniej 10m<sup>2</sup>/na osobę w okresie 30 minut (w sytuacji niepowikłanej).** W tym czasie pacjent nie powinien stykać się z innymi chorymi. **Ten wymóg powoduje, że wyszczepienie 180 osób tygodniowo wymaga zaangażowania wyłącznie do tych celów więcej niż 1 lekarza (nie licząc zespołu wyjazdowego).** Jedna osoba nie zakwalifikuje przy tych wymogach 36 osób dziennie w ciągu 10 godzin pracy poradni POZ. **Żadna z poradni POZ nie ma dyspozycyjnych lekarzy ani pielęgniarek środowiskowych, których może całkowicie oddelegować wyłącznie do szczepień ochronnych przeciw COVID 19.** Program zakłada obbligo włączenia zespołu wyjazdowego w ramach tej samej umowy. Szczepienie pacjentów pozostających w domu podlega tym samym rygorom kwalifikacji i co najmniej 30-minutowej obserwacji po podaniu domięśniowym szczepionki. Możliwość zaszczepienia w ten sposób pacjentów zależy od czasu dojazdu, kwalifikacji z wglądem do dokumentacji medycznej pacjenta, który ma swojego lekarza POZ w u innego świadczeniodawcy. Nie ma ograniczeń rejonizacji zespołów wyjazdowych, może być taki kierowany na podstawie zgłoszeń przyjmowanych przez ogólnopolski rejestr. Nawet w Warszawie (miasto na prawach powiatu) wyjazdy zespołów ratowniczych są redystrybuowane ze względu na odległość dojazdu.
17. **System nie przewiduje w ogóle możliwości kwalifikacji do szczepienia przez lekarza własnego podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), u którego pacjent złożył deklarację, lub specjalisty leczącego** (szczególnie ważne u pacjentów ze złożonymi problemami zdrowotnymi, którzy leczą się stale u specjalisty) – poza jednostką, która nie przystąpiła do programu. Szkoda, ponieważ POZ, także ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), czy inna poradnia mają dostęp (POZ ustawowy) do internetowego konta pacjenta (IKP) i dokumentacji medycznej. Lekarz POZ/lekarz leczący przede wszystkim wie, czy pacjent przechodził COVID-19?, kiedy?, zna jego przewlekłe problemy zdrowotne, może w ramach teleporady omówić przeciwwskazania do szczepienia. Rozporządzenie MZ w sprawie szczepień przewiduje możliwość kwalifikacji do szczepienia w terminie do 24 godzin od wykonania szczepienia (druk w załączniku). Możliwość wykorzystania tej opcji miałaby duży pozytywny wpływ na tempo wyszczepialności. Ogłoszenie prezesa NFZ nie przewiduje jednak takiej możliwości.
18. **System nie przewiduje przeprowadzenia szczepień „branżowych” np. wśród pracowników określonych sektorów (niemedycznych, ale newralgicznych, lub wyłączonych jak np. placówki kultury, handlowe).** Proponuje dla nich podobną zasadę wykonania szczepień w ramach opieki medycyny pracy. Wszyscy lekarze medycyny pracy mają uprawnienia do szczepień zalecanych (wg załącznika do Obwieszczenia MZ) i odpowiednie kompetencje wynikające z programu specjalizacji. Dodatkowo, dysponują dokumentacją medyczną badań profilaktycznych tych pacjentów (a często również leczenia w ramach abonamentu leczniczego) i mogą zrealizować szczepienia dużej grupy pracowników (a może i ich rodzin) na zasadach nieco innych niż w Ogłoszeniu prezesa NFZ, ale skutecznie, o ile uzyskaliby dostęp do platformy P1. Organizacja takiej akcji szczepień może być

zainicjowana przez takie poradnie medycyny pracy i pracodawców w ramach opieki Służby medycyny pracy. Szkoda, że taka możliwość dla określonych grup zawodowych (np. transport publiczny) została zignorowana, a dotyczy w skali kraju więcej niż kilkuset tysięcy osób. Ustawa z 31.03.2020 r. (art. 12a1.) prolonguje ważność badań okresowych do 60 dni od odwołania stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemiologicznego.

**W okresie epidemii obowiązują terminy wynikające z Kodeksu pracy (art. 229) badań wstępnych i kontrolnych, więc przy zainteresowaniu pacjentów/pracowników logistycznie byłoby to wykonalne. W zakładach opiekuńczych DPS każdy pensjonariusz może należeć do innego POZ (i być zaszczepiony w innym terminie np. wg PESEL, a nie miejsca pobytu) lub ZOL (tam jest zagwarantowana opieka medyczna na miejscu dedykowana dla tych pensjonariuszy, posiada dokumentację medyczną, nie wprowadza się „obcych osób” celem wykonania szczepień. Służba ta mogłaby przejąć całość akcji szczepień na miejscu, nie wchodząc w zobowiązanie wyszczepienia tygodniowo 180 osób.... spoza własnych podopiecznych (jak w ogłoszeniu prezesa NFZ) czyli jak np. pracownicy służby zdrowia, dla których przewidziano taką możliwość w projekcie. Realizacja takich akcji wyszczepienia wymagałaby umożliwienia czasowego (w terminie przeprowadzonego szczepienia na określony czas i wskazanym personalnie osobom odpowiedzialnym) dostępu do platformy P1 i materiałów merytorycznych o szczepionkach (identyfikacja grup ryzyk alergicznych i przeciwwskazań zdrowotnych). Taki system, nieobarczony równoległe obowiązkami POZ, gdzie musi być świadczona opieka na bezpiecznym poziomie pozostałym pacjentom, może wspomóc program. Także możliwość skorzystania z efektu zawieszenia badań okresowych na czas epidemii – RMZ z marca 2020 aż do odwołania epidemii i stanu zagrożenia epidemiologicznego.**

19. Kto ma odnieść się do niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) – lekarz prowadzący (rodzimy POZ) czy jednostka realizująca program szczepień? Pacjent lub jego opiekun prawny w gabinecie szczepień podpisuje zgodę na wykonanie szczepienia (pielęgniarka potwierdza wykonanie zaszczepienia na tym samym druku) i lekarz i pacjent podpisują oświadczenie tzw. „świadomej zgody”. To wynika z dotychczasowych przepisów i dzielenia odpowiedzialności.
20. **Uprawnienia lekarza do przystąpienia do programu.** Jako nowe szczepienie, powinno znaleźć się w obwieszczeniu MZ w sprawie kalendarza szczepień na dany rok kalendarzowy, w załączniku dot. szczepień zalecanych, powinna być to osoba, która w ramach programu specjalizacyjnego kształcenia lekarzy, przeszła szkolenie obejmujące szczepienia. Na tej podstawie lekarz ma uprawnienia zawodowe do badania pacjenta w ramach kwalifikowania go do szczepienia.
21. **Zespół wyjazdowy (obligo przy przystąpieniu do programu!) musi posiadać możliwość transportu szczepionki zgodnie z zaleceniem producenta** – ale ich nie znamy, mogą być inne dla każdej ze szczepionek (na pewno lodówka z rejestrowaną temperaturą). Podający szczepionki w domu musi być przygotowany w razie anafilaksji i musi być to osoba wprawna i prawnie dopuszczona do możliwości podania leków ratunkowych. Te ograniczenia formalne i merytoryczne wykluczają zespoły bez obsady lekarskiej, co może „unieruchomić” funkcjonowanie podstawowych zadań w rodzimym POZ. W wymogach (Ogłoszenie prezesa NFZ z 4.12.2020 nie ma ratownika, jako członka zespołu). W POZ nie ma karetek wyposażonych w dostęp do laptopa z drukarką i dostępem do sieci internetowej). Nie ma w programie rejonizacji dla zespołów wyjazdowych.
22. Zgodnie z wymogami z Ogłoszenia prezesa NFZ, członkami zespołu „stacjonarnego” powinien być lekarz, pielęgniarka, osoba koordynująca (przywołująca pacjenta, wyznaczająca termin...) oraz osoba zajmująca się dezynfekcją bieżącą w poczekalni.
23. Szczepienia będą bezpłatne i dobrowolne, dla wszystkich przebywających na terytorium RP również nieubezpieczonych (?) jednak z pierwszeństwem określonych grup pacjentów. Nie jest wystarczająco jasno określona zasada wystawiania e-skierowań.
24. **Pracownicy służby zdrowia oraz służb zaangażowanych w walkę z epidemią – z ekspozycją na COVID-19 większą niż ogół społeczny – powinny jednak przed wykonaniem szczepienia mieć wykonane badanie PCR lub antygenowe, aby nie zaszczepić osoby w okresie rodzącej się infekcji SARS Cov 2.**
25. Nie ma obowiązku odwołania terminu szczepienia z powodu zdrowotnego przez pacjenta. Odwołanie z powodu izolacji lub kwarantanny powinno iść systemowo, zaś odwołanie uwarunkowane innymi przyczynami powinno być obowiązkiem po stronie pacjenta.

Kontakt do eksperta:

**Wojciech Kłosiński**

ekspert BCC ds. ochrony zdrowia

tel. 608 294 299

Kontakt dla mediów:

**Emil Muciński**

rzecznik, Instytut Interwencji Gospodarczych BCC

tel. 602 571 395, 22 58 26 113

e-mail: [emil.mucinski@bcc.org.pl](mailto:emil.mucinski@bcc.org.pl); [instytut@bcc.org.pl](mailto:instytut@bcc.org.pl)

---

Business Centre Club powstał pod koniec XX w., w 1991 roku. Jest prestiżowym Klubem przedsiębiorców i największą w kraju ustawową organizacją indywidualnych pracodawców. Grupa BCC składa się z Klubu BCC, Związku Pracodawców BCC i Studenckiego Forum BCC. Członkowie BCC zatrudniają ponad 400 tys. pracowników, obroty firm sięgają 20 miliardów złotych a siedziby rozlokowane są w blisko 250 miastach. Na terenie całej Polski działają 22 łóże regionalne. Do BCC należą przedstawiciele wszystkich branż, międzynarodowe korporacje, instytucje finansowe i ubezpieczeniowe, firmy telekomunikacyjne, najwięksi polscy producenci, uczelnie wyższe, koncerty wydawnicze i znane kancelarie prawne. Członkami Klubu są także prawnicy, dziennikarze, naukowcy, wydawcy, lekarze, wojskowi i studenci. BCC koncentruje się na działaniach na rzecz rozwoju gospodarki i pomocy przedsiębiorcom, jest ustawowym członkiem Rady Dialogu Społecznego. Koordynatorem wszystkich działań BCC jest Marek Goliszewski.  
Kontakty prasowe: [https://www.bcc.org.pl/strefa\\_eksperta/kontakty-do-ekspertow](https://www.bcc.org.pl/strefa_eksperta/kontakty-do-ekspertow), więcej: <https://www.bcc.org.pl/> oraz <https://www.facebook.com/businesscentreclub>