



Minister Zdrowia

Warszawa, 31 maja 2022

ZPŚ.055.26.2022.JP

Pan
Aleksander Pocij
Przewodniczący Komisji
Praw Człowieka, Praworządności
i Petycji

Szanowny Panie Przewodniczący,

odnosząc się do Porządku 185. Posiedzenia pkt 3. dot. rozpatrzenia petycji w sprawie podjęcia inicjatywy ustawodawczej dotyczącej zniesienia wszystkich obostrzeń i restrykcji epidemicznych w Polsce oraz wprowadzenie ustawowego zakazu stosowania jakichkolwiek restrykcji epidemicznych i dyskryminowania osób niezaszczepionych ([P10-11/22](#)) proszę o przyjęcie stanowiska w sprawie.

Aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej istnieje obowiązek szczepień ochronnych obejmujący 14 chorób zakaźnych, które zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753), wydanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974). Jednocześnie szczepienia przeciw Covid-19 w Polsce są całkowicie dobrowolne. Pacjent przystępujący do szczepienia, przechodząc pozytywnie badanie w oparciu o wywiad i pytania zawarte w kwestionariuszu, wyraża tym samym zgodę na wykonanie szczepienia. Natomiast w przypadku wystąpienia wątpliwości podczas kwalifikacji pacjenta do szczepienia mogą one być skonsultowane z Konsultantem krajowym lub wojewódzkim, włącznie ze skierowaniem pacjenta na konsultację specjalistyczną. Wykaz konsultantów pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/konsultanci-krajowi>

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/konsultanci-wojewodzczy>

Przy czym podkreślić należy, że rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 1027) odwołano stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Natomiast w okresie od dnia 16 maja 2022 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej został ogłoszony, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1028) wydanym na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 46 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974), stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Na mocy przedmiotowego rozporządzenia utrzymany został obowiązek poddania się szczepieniu przeciw COVID-19 osób wykonujących zawód medyczny w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących czynności zawodowe w tych podmiotach, inne niż wykonywanie zawodu medycznego oraz osoby zatrudnione i osoby realizujące usługi farmaceutyczne, zadania zawodowe lub czynności fachowe w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym. Przy czym zarówno obowiązki dla pracodawcy jak i pracownika określają przepisy ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm.).

Stanowisko Ministra Zdrowia w przedmiocie sprawy zostało opublikowane na stronie Urzędu, pod linkiem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obowiazek-szczepienia-sluzb-medycznych>

Szczepienia ochronne są najskuteczniejszą metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze zapobiegania zachorowaniom u osoby poddanej szczepieniom ochronnym (prewencji indywidualnej), jak również – przez przerwanie krążenia patogenów w populacji i powstanie odporności na zachorowania całej populacji (prewencji zbiorowej) – ochronę tych osób, które ze względów zdrowotnych nie mogą być poddane szczepieniom, np. osoby chore na choroby nowotworowe, dzieci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności.

Wskazać należy, biorąc pod uwagę definicję i znaczenie pojęcia „profilaktyki” jako działań mających na celu zapobieganie chorobom i innym zaburzeniom w stanie zdrowia poprzez ich wczesne wykrycie i leczenie (def. Światowej Organizacji Zdrowia), że brak jest działań alternatywnych dla zastosowania szczepień ochronnych w zapobieganiu konkretnej chorobie zakaźnej, w tym COVID-19 w ramach profilaktyki swoistej I fazy. Podkreślić należy, że profilaktyka I fazy dotyczy ludzi zdrowych, całej populacji lub co

najmniej znacznej jej części i obejmuje działania najwcześniejsze, których celem jest uprzedzenie potencjalnego pojawienia się danej choroby zakaźnej. Jednocześnie zauważyć należy, że celem profilaktyki II fazy jest wczesne wykrycie choroby i wdrożenie leczenia w momencie, w którym jest największa szansa na jego powodzenie i tutaj bardzo dużą rolę odgrywają testy przesiewowe i regularne badania kontrolne. W tym miejscu podkreślam, że badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, jak wynika m. in. z raportu ECDC - Strategie i cele testowania w kierunku COVID-19, u członków danej populacji, niezależnie od występowania u nich objawów COVID-19, prowadzi się w celu zidentyfikowania przypadków z potwierdzonym laboratoryjnie zakażeniem SARS-CoV-2 oraz podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych i kontrolnych, np. izolacji chorych, monitorowania osób z kontaktu i objęcia ich kwarantanną, wprowadzenia/dostosowania/zniesienia interwencji nefarmakologicznych.

Szczepionka to produkt leczniczy podawany w celu wytworzenia odporności przeciw wybranym, groźnym chorobom zakaźnym. Odporność przeciw danej chorobie można nabyć na drodze jej przechorowania lub po szczepieniu. W przypadku wystąpienia choroby należy liczyć się z możliwym ciężkim przebiegiem i ryzykiem groźnych dla zdrowia i życia powikłań. Należy również liczyć się z tym, że w przypadku wielu chorób, w tym COVID-19 nie ma skutecznych metod leczenia.

Tak więc mając na względzie powyższe podkreślam, że zasadne jest i pożądane prowadzenie działań profilaktycznych w odniesieniu do grup określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego, które mają bezpośredni kontakt z pacjentami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a proponowana interwencja jest konieczna, bowiem brak jest działań alternatywnych dla zastosowania szczepień ochronnych w zapobieganiu COVID-19.

Biorąc powyższe pod uwagę wskazać należy, że nie wynaleziono skuteczniejszej metody zapobiegania groźnym, śmiertelnym chorobom, w tym COVID-19, niż szczepienie przeciw tej chorobie.

Wskazać należy równocześnie, że podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zarejestrowanych w ww. trybie szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zatem twierdzenie, że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw

prawnych. Należy jednocześnie dodać, iż posługiwanie się terminem „eksperyment leczniczy (medyczny)” oznacza konieczność spełnienia wymagań określonych w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, w tym definicji, celu, zasad kierowania eksperymentem, zasad udziału w eksperymencie czy zawarciu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Żadna z powyższych okoliczności nie zachodzi w przypadku prowadzenia szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień.

Więcej informacji na temat utożsamiania warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z eksperymentem medycznym jest dostępnych pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/rpp/rpp-szczepienia-przeciwko-covid19-nie-sa-eksperymentem-medycznym>

Uwypuklić należy, że wszystkie informacje związane ze stosowaniem szczepionek, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają odnośne Charakterystyki Produktu Leczniczego - zbiór informacji o dopuszczonym do obrotu farmaceutycznego leku przeznaczonym do użytku przez fachowy personel medyczny w Unii Europejskiej - dokumenty z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku.

Podkreślenia wymaga fakt powołania, na mocy ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64; dalej: „ustawa”, która weszła w życie 27 stycznia 2022 roku, Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Przepisami wprowadzone zostały rozwiązania służące zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi po szczepieniu przeciw COVID-19 bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi. W przepisach ww. ustawy został określony tryb i sposób postępowania w przypadku, gdy u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne, wystąpiły działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Celem rozwiązań jest faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Świadczenia są uzyskiwane na drodze decyzji administracyjnej wydanej przez Rzecznika Praw Pacjenta w wyznaczonym przepisami terminie na rozpatrzenie wniosku o przyznanie świadczenia

kompensacyjnego. W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta, opartej na doświadczeniach ostatnich 3 miesięcy, rozwiązania przyjęte w ustawie okazały się bardzo trafne, nie tylko rozszerzając dotychczasową odpowiedzialność związaną z zastosowaniem szczepionek, ale przede wszystkim zapewniając szybką oraz skuteczną ścieżkę rekompensaty dla osób, u których wystąpiły działania niepożądane.

Szczegółowe informacje dot. Funduszu Kompensacyjnego szczepień ochronnych dostępne są pod linkiem <https://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny> na stronie Rzecznika Praw Pacjenta.

Dodać należy, że niezależnie od uzyskanego świadczenia w ramach Funduszu, osoba która zdecyduje się na złożenie pozwu przed Skarbem Państwa o wypłatę zadośćuczynienia lub odszkodowania, w związku z wystąpieniem działań niepożądanych po szczepieniu, ma prawo do dochodzenia swoich praw w postępowaniu sądowym.

Uwzględniając istniejące uwarunkowania prawne w pierwszej kolejności należy mieć na uwadze, że na podstawie art. 68 ust. 4 Konstytucji RP władze publiczne (w tym Minister Zdrowia) są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych. Zasadnicze działania podejmowane w związku z pandemią COVID-19 odbywają się w głównej mierze na podstawie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.) dalej zwana „ustawa zakaźna”. Przepisy ustawy zakaźnej określają zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Należy podkreślić, że zarówno ustawa zakaźna, jak i wydane na jej podstawie rozporządzenia (akty wykonawcze do niej) są prawem powszechnie obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Tym samym to przede wszystkim normy prawne ustawy zakaźnej oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych musiały zostać wzięte pod uwagę przy zwalczaniu COVID-19. Powyższe wyraźnie stwierdza art. 87 konstytucji RP, zgodnie z którym źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Przepisy aktów wykonawczych są niezbędne dla obowiązującego podejścia normatywnego związanego ze stanem epidemii lub stanem zagrożenia epidemicznego i potrzebą zwalczania/zapobiegania chorobie zakaźnej jaką jest COVID-19. Przy czym, jak wskazuje orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, ograniczenie praw jednostki jest możliwe w sytuacji konfliktu dwóch wartości: z jednej strony ochrony konstytucyjnej wolności lub prawa jednostki, z drugiej strony ochrony bezpieczeństwa lub porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw

innych osób (wyrok z 29 stycznia 2002 r., K 19/01). Przy czym samo podstawowe ograniczenie następuje z mocy przepisów ustawy zakaźnej, natomiast jego dookreślenie jest zawarte w rozporządzeniu i należy je rozpatrywać jako przesłankę konstytucyjną wynikającą z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, która wskazuje na konieczność wydania rozporządzenia w celu wykonania ustawy. Takie podejście normotwórcze pozwala na jego uznanie za zasadne w myśl postanowień art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Mając na uwadze powyższe pragnę wskazać, iż intencją Ministra Zdrowia jest troska o zdrowie publiczne polskiego społeczeństwa, w tym utrzymanie i wzmocnienie zaufania publicznego do szczepień ochronnych. Przy czym niewątpliwie istotnym jest dostarczanie społeczeństwu wyłącznie informacji wiarygodnych, opartych na faktach, dostępnych na portalach instytucji odpowiedzialnych za zdrowie społeczeństwa, w tym instytucji kontrolujących, tj. Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Główny Inspektorat Sanitarny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz instytucji badawczych, w szczególności Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy czy Polskiej Akademii Nauk.

Reasumując uznać należy, że wszystkie działania podejmowane i prowadzone w związku z sytuacją epidemiologiczną w kraju znajdują swoją podstawę prawną w prawie polskim.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Waldemar Kraska

Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/