



Warszawa, 27 marca 2019

MDP.051.1.2019.JKU.3

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej - *Petycja do Ministra Zdrowia o zniesienie obowiązku poddawania dzieci "szczepieniom ochronnym"***

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamiam, że obecnie nie jest przewidziana inicjatywa ustawodawcza w zakresie zmiany art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2018 r. poz. 151).

**Uzasadnienie**

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) określa zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania. Zgodnie z art. 3 tejże ustawy do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze (w tym szczepionki), które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Proces opracowywania i zarejestrowania szczepionki obejmuje laboratoryjne badania przedkliniczne, w tym badania na zwierzętach. W następnym etapie bezpieczeństwo szczepionek jest szacowane w badaniach klinicznych u ludzi: kolejno w badaniach I fazy, gdzie badane jest właśnie bezpieczeństwo szczepionki, w badaniach II fazy, gdzie głównie badana jest odpowiedź układu odporności osób zaszczepionych i poszukiwana jest optymalna dawka oraz w badaniach III fazy, gdzie oceniana jest skuteczność i bezpieczeństwo pod kątem występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz bezpieczeństwo jej podawania z innymi szczepionkami już ujętymi w programach szczepień. Uzyskane wyniki badań jakości i bezpieczeństwa razem z wynikami skuteczności są następnie poddane szczegółowej ocenie w procesie rejestracji



szczepionki w Europejskiej Agencji Leków lub Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podsumowując informuję, że dokumentacja każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, w tym szczepionek, musi spełniać wymagania określone prawem i zawierać dane niekliniczne i kliniczne dowodzące bezpieczeństwa, skuteczności i pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka. Dane kliniczne zawarte są w tzw. przeglądzie klinicznym oraz podsumowaniu klinicznym, które muszą być podpisane przez ekspertów posiadających niezbędne kwalifikacje, opisane w ich życiorysie, znajdującym się również w dokumentacji.

Po zarejestrowaniu szczepionki nadal prowadzone są badania porejestracyjne obejmujące uzupełniające badania kliniczne, gdzie badane są duże populacje, co umożliwia wychwycić najrzadziej występujące ciężkie NOP lub takie które występują w odległym czasie po szczepieniu.

W badaniach klinicznych poprzedzających zarejestrowanie każdej szczepionki wykorzystanej w realizacji szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych w Polsce potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w grupie wiekowej poddawanej szczepieniom danym preparatem.

Restrykcyjne wymagania dotyczące kontroli całego procesu produkcji szczepionek, badania kontrolne prowadzone na każdym jego etapie oraz instytucje zaangażowane w ich kontrolę pozwalają z pełnym przekonaniem twierdzić, że na rynku dostępne są jedynie szczepionki o potwierdzonym profilu bezpieczeństwa, w których składzie można znaleźć wyłącznie zadeklarowane w Charakterystyce Produktu Leczniczego antygeny oraz substancje pomocnicze.

Przed wprowadzeniem na rynek każda seria szczepionki poddawana jest dodatkowym badaniom jakościowym przez niezależne od producenta państwowe laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych OMCL (Official Medicines Control Laboratory), które zrzeszone jest w sieci Laboratoriów OMCL (General European OMCL Network - GEON) koordynowanej przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM).

W Polsce taką rolę pełni Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny. Jakość każdej serii szczepionek, które są dostępne na rynku dodatkowo monitoruje Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Ważnymi elementami oceny bezpieczeństwa szczepień są opinie, zalecenia oraz oceny badań naukowych przygotowywane przez grupy doradcze ds. szczepień. Wśród organizacji o największym prestiżu i ogólnosięciowym zasięgu, która czuwa nad bezpieczeństwem szczepień, jest powołany przez WHO w 1999 roku Światowy Komitet

Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień (Global Advisory Committee on Vaccine Safety - GACVS). Komitet dwa razy w roku dokonuje oceny publikacji oraz wszystkich dostępnych informacji na temat bezpośrednich lub odległych skutków stosowania szczepionek.

Nie jest prawdą, że podawanie zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stanowi, ze względu na przyczynę zastosowania w realizacji prawnego obowiązku szczepienia, w myśl uzasadnienia do petycji - eksperyment medyczny. Zaprzecza tej tezie porządek prawny, który wskazuje, że zgodnie z art. 37a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) eksperymentem medycznym nazywamy badanie kliniczne z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.4) - jest to proces, który poprzedza dopuszczenie danej szczepionki do obrotu. Nie jest zaś eksperymentem medycznym podawanie jej pacjentom po dopuszczeniu szczepionki do obrotu.

Nie ma żadnych podstaw naukowych do twierdzenia, aby z powodu realizacji obowiązku szczepienia istniało większe ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych niż przy podawaniu szczepionki z wyboru rodzica dziecka. Układ odpornościowy nawet bardzo małych dzieci odpowiada zadowalająco na podawane szczepionki. Podobnie jest z bezpieczeństwem realizacji szczepień u małych dzieci.

Obowiązek poddawania się przez wybrane grupy osób szczepieniom ochronnym przeciwko określonym chorobom zakaźnym, który istnieje w Polsce od blisko 60 lat, ma charakter obowiązku administracyjnego o charakterze niepieniężnym wynikającego wprost z przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i nie zakłada, że każdorazowo jest stosowany środek przymusu bezpośredniego. Za wypełnienie obowiązku względem dzieci, odpowiedzialność ponosi opiekun prawny.

Zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych, w tym zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Optymalnym działaniem prewencyjnym w tym zakresie jest stosowanie szczepień, które mają ograniczyć liczbę zachorowań, a jeśli jest to możliwe doprowadzić do całkowitego wyeliminowania choroby zakaźnej, co miało swoje odzwierciedlenie np. w przypadku eradykacji ospy prawdziwej.

Realizacja szczepień obowiązkowych odgrywa istotną rolę w kształtowaniu zdrowia publicznego w Polsce w obszarze zapobiegania występowaniu chorób zakaźnych i zapobiegania następstwom tych chorób. Dzięki odporności zbiorowiskowej, jaką poprzez szczepienie uzyskuje się w populacji np. przeciwko odrze, gruźlicy czy krztuścu chronimy nie tylko osoby zaszczepione, ale dodatkowo osoby, które nie mogą być zaszczepione ze względu na przeciwwskazania. Im więcej osób zostanie zaszczepionych tym większa jest odporność zbiorowiskowa i większe bezpieczeństwo epidemiologiczne danego kraju.

Wprowadzenie obowiązku szczepienia jest w ogólnym interesie UE uznawane za działanie na rzecz ochrony życia i zdrowia ludności i stanowi jeden z celów zmierzających do ochrony prawa do życia i zdrowia. Obywatel UE w świetle prawa unijnego pozostaje nadal obywatelem państwa swojego pochodzenia, i jako taki, podlega w pełni zarówno przepisom państwa pochodzenia, jak i przepisom państwa swojego aktualnego pobytu. Przepisy prawa Unii Europejskiej (UE) nie zakazują państwom członkowskim nakładania na swoich obywateli obowiązku wykonywania szczepień ochronnych. Zapewniają one obywatelom UE ochronę ich wolności, godności i nietykalności cielesnej, jednak nie bez ograniczeń.

Z poważaniem,

Dariusz Poznański  
zastępca dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/