



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 września 2021

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji – w sprawie uznania stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciw COVID-19 za eksperyment medyczny na ludziach

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że brak przesłanek do uznania stosowania preparatów szczepionkowych przeciw COVID-19 za eksperyment medyczny na ludziach

UZASADNIENIE

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). Realizacja zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, a także innych chorób o charakterze społecznym jest możliwa dzięki racjonalnym działaniom w obszarze zdrowia publicznego podejmowanym przez organy i instytucje państwa w zakresie posiadanych przez nie kompetencji. Działania te skupiają się przede wszystkim na właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych, działalności oświatowo-zdrowotnej oraz w przypadku szczepień obowiązkowych na egzekwowaniu obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym.

Jednocześnie podkreślam, że kierując się troską o zdrowie publiczne polskiego społeczeństwa, w tym utrzymanie i wzmocnienie zaufania publicznego do szczepień ochronnych, biorąc pod uwagę działania prowadzone w związku z pandemią COVID-19 wywołaną wirusem SARS-CoV-2, podtrzymuję dotychczasowe stanowisko w sprawie szczepień ochronnych. Pragnę tym samym podkreślić, że bez wątpienia szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych działań profilaktycznych, stanowią najsilniejszy oręż w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń na świecie oraz zapobieganiu powikłaniom po przebyciu chorób zakaźnych. Uważam za nader istotne podejmowanie działań na rzecz promowania tej formy profilaktyki poprzez zwrócenie uwagi na ich rangę w ochronie zdrowia publicznego, bowiem wiedza o występowaniu powikłań związanych z przechorowaniem chorób zakaźnych oraz towarzysząca jej świadomość społeczna dotycząca możliwości zapobiegania im poprzez zastosowanie szczepionek jest kluczową kwestią w ochronie zdrowia.

Podkreślić należy, że szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej (aktualnie szczepionką dopuszczoną do stosowania u osób od 12 lat jest preparat Comirnaty firmy Pfizer). Integralną składową procesów poprzedzających dopuszczenie leku/szczepionki do obrotu (także w tej konkretnej procedurze) jest przeprowadzenie badań klinicznych, które tym samym miały miejsce, a ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejska Agencja Leków (EMA). Szczepionki, tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odpowiada Komisja Europejska. Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Procedury rejestracyjne zostały skrócone do minimum, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Wydanie pozwolenia oznacza zatem, iż jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych. 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. Wszystkie informacje związane z ich stosowaniem, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają odnośne Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Szczepienia 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. Należy jednocześnie wskazać, 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.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/