



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 09 lutego 2022 r.

ZPŚ.055.5.2022.MB

Pani

[REDACTED]
Zjednoczeni dla Wolności

zjednoczenidlawolnosci@gmail.com

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na Pani petycję z dnia 7 grudnia 2021 r., przekazaną przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, zawierającą m.in. postulaty dotyczące szczepień przeciwko COVID-19, Departament Zdrowia Publicznego uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

W dniu 27 grudnia 2020 r. ruszyły szczepienia przeciw COVID-19. Opracowanie szczepionek przeciw COVID-19, które są bezpieczne i skuteczne, to długo oczekiwany punkt zwrotny w walce z pandemią.

Należy wskazać, iż szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej (aktualnie szczepionką dopuszczoną do stosowania u osób od 5 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.

W rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz. Urz. UE L 145 z 31.05.2001, s. 43, zwane dalej „Rozporządzeniem”) w sposób szczególny ujęto piąte zagadnienie traktowania dokumentów sensytywnych, tj. zawierających dane podlegające wzmożonej ochronie prawnej.

Wniosek w rozpatrywanym zakresie dotyczy dokumentacji, do której dostęp został przez Komisję Europejską ograniczony jako materiał wysoce sensytywny, na co wskazują wyraźne zastrzeżenia w treści tejże dokumentacji typu „CONFIDENTIAL”/„SENSITIVE”, co było także wielokrotnie podkreślane w korespondencji prowadzonej z państwami członkowskimi. Ponadto, dokumentacja w swojej treści zawiera klauzule umowne o zachowaniu poufności, dotyczące m.in. ochrony interesów handlowych osoby prawnej, w tym własności intelektualnej, np. know-how, analiz, ocen, badań, informacji biznesowych i finansowych. Przepis art. 9 ust. 3 rozporządzenia stanowi, że dokumenty sensytywne zostaną ujęte w rejestrze lub ujawnione wyłącznie za zgodą instytucji, która je stworzyła - w tym przypadku Komisji Europejskiej. Komisja Europejska upubliczniła umowy z producentami szczepionek, ale nie ujawniła ceny szczepionek, z uwagi na ochronę interesów handlowych osoby prawnej - art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia, oraz ochronę procesu decyzyjnego - art. 4 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia. Tym samym Ministerstwo nie może ujawnić kosztów zakupu szczepionek. Druk 1449 dotyczący rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw został

skierowany do sejmu <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=1449>, W dniu 3 sierpnia 2022 r. projekt został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu. W Sejmie nie były prowadzone dalsze prace nad ww. projektem.

Należy wskazać, iż dnia 2 grudnia 2021 r. do sejmu wpłynął poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw - druk 1818. Po zakończeniu prac parlamentarnych nad ww. projektem w dniu 27 stycznia 2022 r. weszła w życie ustawa 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. poz. 64) <https://www.dziennikustaw.gov.pl/D2022000006401.pdf>, która wprowadziła przepisy dotyczące świadczenia kompensacyjnego i tworząca Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, które zapewnią pacjentom środki prawne umożliwiające szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki lub szczepionek.

Jednocześnie Departament uprzejmie informuje, iż Rejestr Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) jest prowadzony i dostępny pod adresem: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne>.

Ponadto Departament wyjaśnia, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami nie może być mowy o żadnej "segregacji sanitarnej", gdyż jedyne ulgi, np. w niewliczaniu osób zaszczepionych do limitu osób korzystających z danej usługi mają na celu umożliwienie przedsiębiorcom prowadzenia działalności dla jak największej liczby klientów. W świetle aktualnego prawa nie ma zatem żadnych dodatkowych uciążliwości dla osób, które z różnych powodów nie zostały poddane szczepieniu. Mając na uwadze powyższe, argument dotyczący "segregacji sanitarnej" nie znajduje uzasadnienia.

Jednocześnie podkreślić należy, że szczepienia są obecnie najskuteczniejszą bronią w walce z pandemią i szansą na powrót do normalności, dlatego też Minister Zdrowia nie ustaje w wysiłkach edukacyjnych i promocyjnych na rzecz szczepień. Wiele przydatnych informacji można znaleźć pod adresem: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/covid-19-2/>.

Należy pamiętać, że poziom ochrony przed chorobą zależy także od poziomu wyszczepienia wśród społeczeństwa (w kontekście odporności populacyjnej).

Odnosząc się do postulatu dotyczącego Rady Medycznej, która stanowiła Istotne wsparcie dla Rządu, była organem pomocniczym Prezesa Rady Ministrów¹, której przewodniczącym był główny doradca Premiera do spraw COVID-19 prof. dr hab. n. med. Andrzej Horban. Aktualnie formuje się Rada ds. COVID-19 przy Premierze. W skład nowej Rady będą wchodzić nie tylko specjaliści i autorytety z medycyny, ale także z innych dziedzin, ponieważ ma zająć się także doradzeniem Premierowi w działaniach w procesie wychodzenia z pandemii.

Mając na uwadze fakt, że sytuacja epidemiczna jest dynamiczna, to w zależności od stanu epidemicznego wprowadzane są nowe bądź odwoływane dotychczasowe rozwiązania prawne mające na celu przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się koronowirusa.

Z poważaniem

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Rada Medyczna do spraw COVID-19 przy Prezesie Rady Ministrów została powołana zarządzeniem nr 205 Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 listopada 2020 r.