



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Innowacji

Warszawa, 04 listopada 2021 r.

DIWP.055.17.2021.MG

### **Zawiadomienie o sposobie załatwienia Listu otwartego do Wójta/Burmistrza Gminy i do Radnych Gminy – petycji**

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Ministerstwo Zdrowia zawiadamia, że postulat niestosowania bodźców finansowych jako wymuszenia szczepienia przeciw COVID-19  
- nie podlega uznaniu jako zasadny.

#### **Uzasadnienie**

Mając na uwadze fakt, że szczepionka jest szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, a tym samym nadzieją na powrót do normalności, aktualnie na szeroką skalę prowadzone są różnego rodzaju akcje mające na celu zachęcenie do szczepień jak największej grupy obywateli.

Nadmieniam tym samym, że Rada Ministrów przyjęła uchwałę (numer 78 Rady Ministrów) zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, która wdraża działania profrekwencyjnych w obszarze szczepień przeciw COVID-19. W celu utrwalenia i promocji działań profrekwencyjnych w obszarze Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zgodnie z brzmieniem uchwały przewidziane jest organizowanie konkursów dotyczących wszystkich gmin Rzeczypospolitej Polskiej, tj. „Najbardziej Odporna Gmina” i „Gmina na medal #Szczepimy się”. Organizatorem konkursów jest Pełnomocnik Rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko SARS- CoV-2. Przy czym co istotne, nie było intencją ustawodawcy wprowadzenie obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przeciwko COVID -19 całego społeczeństwa.

Należy jeszcze raz podkreślić, że aktualnie obowiązujące przepisy prawa pozwalają jedynie na dobrowolne, a więc oparte na decyzji samego zainteresowanego poddanie się szczepieniu przeciw COVID-19.

Jednocześnie korzystając z okazji pragnę zaznaczyć, że szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej. Integralną składową procesów poprzedzających dopuszczenie leku szczepionki do obrotu (także w tej konkretnej procedurze) jest przeprowadzenie badań klinicznych, które tym samym miały miejsce, a w ich wyniku 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 przeciw 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 dentyisty 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 i jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw prawnych. Wszelkie informacje związane ich stosowanie, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Szczepienia w Polsce są całkowicie dobrowolne. Pacjent przystępujący do szczepienia, przechodząc pozytywne badania w oparciu o wywiad i pytania zawarte w kwestionariuszu, wyraża tym samym zgodę na wykonanie szczepienia. Należy

jednocześnie wskazać, że 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 denty, w tym definicji celu, zasad kierowania eksperymentem, zasad udziału w eksperymencie czy zawarci umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto eksperyment medyczny może być przeprowadzone wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczne. Żadne z powyższych okoliczności nie zachodzi w przypadku prowadzenia szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień.

*Z poważaniem*

Hubert Życiński  
Zastępca Dyrektora

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Sporządził: Magdalena Grabowska - DIWP