



ZPŚ.055.1.2025.HST
Warszawa, 29 stycznia 2025

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że w związku z petycją skierowaną do Ministra Zdrowia o zajęcie stanowiska, czy pacjent ma prawo do odmowy poddania siebie lub swojego dziecka badaniom klinicznym, którymi w ocenie wnoszącej petycję są szczepienia i nie ponosić z tego tytułu konsekwencji w postaci nałożenia grzywny w celu przymuszenia do poddania dziecka szczepieniom, przedstawiam poniższe stanowisko.

UZASADNIENIE

Na wstępie należy wskazać, że przedmiotowa petycja została złożona w nawiązaniu do wcześniejszych wyjaśnień Ministra Zdrowia, przekazanych autorce petycji w piśmie z dnia 5 września 2024 r., w której Minister Zdrowia przekazał informacje o konieczności wyrażenia zgody przez rodziców/opiekunów prawnych na poddanie dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym oraz ewentualnej możliwości odmówienia szczepienia, bez zagrożenia wszczęcia postępowania administracyjnego w celu przymuszenia do poddania dziecka szczepieniom.

Podstawą prawną do nałożenia obowiązku szczepień przeciw wybranym chorobom zakaźnym jest art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924), który zobowiązuje osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym na zasadach określonych w ustawie. Zgodnie z art. 5 ust. 2 ww. ustawy w odniesieniu do osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych (m.in. osoby niepełnoletniej) odpowiedzialność za wypełnienie tego obowiązku ponosi osoba sprawująca nad tą osobą pieczę, albo jej opiekun faktyczny (zwykle są to rodzice). W świetle powyższych przepisów bezsporne jest, że obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym wynika wprost z przepisów prawa, wobec czego nie ma podstaw

do oczekiwania jego konkretyzacji w formie decyzji administracyjnej. Takie stanowisko znajduje potwierdzenie utrwalonym w orzecznictwie sądów administracyjnych (m.in. wyrok WSA w Poznaniu z dnia 11 września 2015 r., sygn. akt IISA/Po534/15). Obowiązek poddania dziecka szczepieniom ochronnym jest bezpośrednio wykonalny i staje się egzekwowalny w chwili wejścia osoby objętej obowiązkiem w granice wiekowe określone przez ustawę – w tym bowiem okresie obowiązkowe szczepienia ochronne powinny zostać wykonane.

Przepisy ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie wprowadzają natomiast odrębnych regulacji związanych z wyrażeniem zgody na udzielenie świadczenia, jakim jest wykonanie lekarskiego badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego, oraz wykonanie samego szczepienia. Kwestię wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody reguluje art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), zgodnie z którym pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody. W przypadku pacjentów małoletnich to ich przedstawiciele ustawowi (najczęściej rodzice) mają prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie przez lekarza innych świadczeń zdrowotnych. Zgoda oraz sprzeciw, o których mowa powyżej, mogą być wyrażone ustnie albo poprzez takie zachowanie pacjenta lub jego opiekuna prawnego, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom, albo brak takiej woli.

W przypadku, gdy rodzice nie wyrażają zgody na badanie kwalifikacyjne do szczepienia dziecka, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych dokonuje stosownej adnotacji w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej. Nie ma podstaw prawnych do żądania od rodziców podpisania dokumentu stwierdzającego odmowę zgody na szczepienie. Konieczność uzyskania zgody pacjenta lub opiekuna prawnego dziecka, której uzyskanie obciąża lekarza, wynika z art. 32 ust. 1 oraz ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 poz. 1287). Wykonanie świadczenia zdrowotnego wymaga poinformowania pacjenta o realizowanym świadczeniu oraz wymaga uzyskania zgody od pacjenta w formie ustnej lub pisemnej. W przypadku, gdy pacjent nie może samodzielnie udzielić zgody (np. ze względu na wiek), stosuje się konstrukcję tzw. zgody zastępczej - wyraża ją wówczas przedstawiciel ustawowy, którym wobec małoletnich dzieci są najczęściej ich rodzice.

Niemniej jednak, należy jeszcze raz wyraźnie podkreślić, o czym była już mowa powyżej, że w przypadku obowiązkowych szczepień, obowiązek ich wykonania wynika wprost z ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a brak zgody szczepionego bądź jego przedstawiciela ustawowego nie zmienia faktu istnienia tego

obowiązku. Oznacza to, że ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi stanowi *lex specialis* w zakresie możliwości odmowy poddania się szczepieniu ochronnemu w stosunku do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Z uwagi na ustawowy obowiązek szczepień, odmowa zaszczepienia dziecka skutkuje powiadomieniem przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych właściwego powiatowego inspektora sanitarnego oraz wdrożeniem procedury, mającej na celu wyegzekwowanie tego obowiązku. Środkiem przymusu w takim przypadku jest grzywna w celu przymuszenia nakładana, przez wojewodę w trybie egzekucji administracyjnej obowiązku o charakterze niepieniężnym. Organem egzekucyjnym jest w takich sytuacjach wojewoda, natomiast status wierzyciela przysługuje powiatowemu inspektorowi sanitarnemu. Obowiązek ten może być zatem egzekwowany przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej działające w oparciu o przepis art. 1 a pkt 13 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2023 r. poz. 2505).

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że przedstawione stanowisko jest zgodne z orzecznictwem sądów administracyjnych. W wyroku z dnia 16 kwietnia 2013 r. sygn. akt. II SA/Bk 18/13, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Białymstoku wprost wskazał, że w przypadku obowiązkowych szczepień ochronnych wyłączone jest uprawnienie pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody. Sąd podkreślił ponadto, że „zaniechanie poddania się obowiązkowemu szczepieniu, mimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej, rodzi odpowiedzialność karnoadministracyjną przewidzianą art. 115 par. 1 kodeksu wykroczeń”. Podobne stanowisko wyraził Naczelny Sąd Administracji w wyroku z dnia 19 marca 2024 r. sygn. akt. II GSK 27/21, uznając, że szczepienie dziecka bez zgody rodzica jest koniecznym przymusem. W uzasadnieniu ww. wyroku sąd wskazał, że „obowiązek szczepienia stanowi wprawdzie ingerencję w integralność fizyczną osoby i jako przymusowa interwencja medyczna wchodzi w zakres gwarancji prawa do poszanowania życia prywatnego i art. 8 Konwencji Praw Człowieka, jednakże ustawowy nakaz szczepień i wynikające stąd sankcje administracyjne realizują ważne cele społeczne, to jest ochronę zdrowia publicznego i ochronę praw innych osób”.

Przedstawione powyżej stanowisko Ministra Zdrowia zostało uzupełnione kolejnym pismem z dnia 24 października 2024 r., w którym wskazano, że szczepienia nie są badaniami klinicznymi w rozumieniu obowiązujących przepisów prawnych. Autorce petycji wskazano przy tym, z uwagi na jej liczne wątpliwości odnośnie szczepień, stronę internetową Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego w

Warszawie. Pod adresem: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-sie-bada-bezpieczenstwo-szczepionek/> znajdują się odpowiedzi m.in. na następujące pytania:

- 1) Na czym polegają laboratoryjne badania bezpieczeństwa szczepionek?
- 2) Jak są zorganizowane badania kliniczne?
- 3) Kiedy szczepionka zostaje dopuszczona do powszechnego stosowania?
- 4) Jak wygląda procedura rejestracji szczepionek?
- 5) Skąd wiadomo, że szczepionki są bezpieczne? W jaki sposób są sprawdzane zanim trafią do przychodni i aptek?
- 6) Jak kontrolowane są szczepionki dostępne na rynku?

Na przedmiotowej stronie internetowej można również znaleźć szczegółowe informacje o tym jak wyglądają badania kliniczne IV fazy po dopuszczeniu szczepionki do obrotu.

W ocenie Ministra Zdrowia wyjaśnienia przedstawione na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, nie pozostawiają żadnych wątpliwości, co do tego, że badania kliniczne IV fazy nie są badaniami klinicznymi w rozumieniu przepisów prawnych obowiązujących w Polsce.

Niemniej jednak, z uwagi na otrzymaną petycję, w której jej autorka nadal podtrzymuje swoje wątpliwości odnośnie rozumienia pojęć: „badanie kliniczne IV fazy” oraz „badanie kliniczne”, oraz zwraca się z prośbą o stanowisko Ministra Zdrowia w tej kwestii w kontekście zgody rodziców/opiekunów prawnych na poddanie dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym oraz ewentualnej możliwości odmówienia szczepienia, bez zagrożenia wszczęcia postępowania administracyjnego, Minister Zdrowia przekazuję poniżej dodatkowe wyjaśnienia.

Szczepienia nie są badania klinicznymi w rozumieniu obowiązujących w Polsce przepisów prawnych tj. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

Zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, badanie kliniczne oznacza badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE. L 2014 Nr 158), czyli badanie biomedyczne (które na gruncie art. 2 ust. 2 pkt 1 ww. rozporządzenia oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,

stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych – mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych) spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- 1) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- 2) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- 3) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Tym samym do prawnej kategorii badania klinicznego nie należy IV faza badań klinicznych, która obejmuje badania prowadzone, kiedy szczepionka została dopuszczona już do obrotu (zarejestrowana) i jest dostępna na rynku. Badania kliniczne IV fazy nazywane są inaczej badaniami porejestracyjnymi, IV faza nie jest, co należy wyraźnie podkreślić, stricte związana z badaniami klinicznymi.

Podsumowując, mając na uwadze przedstawione powyżej szczegółowe wyjaśnienia oraz odnosząc się do zakwestionowanej przez autorkę petycji zgodności ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924) z omawianym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego, należy dodatkowo wskazać, że ww. ustawa nie jest sprzeczna z prawem europejskim.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 13 ust. 2 o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Dagmara Korbasińska-Chwedczuk
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/