



Ministerstwo Zdrowia
Departament
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 01 grudnia 2021 r.

ZPŚ.055.45.2021.JP

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej w sprawie
wycofania szczepionek skażonych aborcją**

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że Państwo Polskie, poprzez swoje działania bezpośrednie, a także poprzez delegowanie swoich przedstawicieli do udziału w pracach rozmaitych ciał i organów zajmujących się ochroną zdrowia, w tym również prowadzeniem badań klinicznych i produkcją leków, stosuje międzynarodowe standardy etyczne. Przynależność do poszczególnych organizacji, wspólnot i stowarzyszeń obliuguje przedstawicieli Polski do przestrzegania najwyższych standardów etycznych wyrażonych w ich statutach, regulaminach, stanowiskach.

UZASADNIENIE

Ochrona zdrowia społeczeństwa to jeden z najważniejszych obowiązków państwa. Zgodnie z artykułem 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdy ma prawo do ochrony zdrowia (niezależnie od sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych). Jednocześnie wskazać należy, że zgodnie ust. 4 art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych (w tym zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi). Przedmiotowe zadanie, także w odniesieniu do chorób innych o charakterze społecznym, jest realizowane dzięki działaniom podejmowanym przez organy i instytucje państwa, w zakresie posiadanych przez nie kompetencji, w obszarze zdrowia publicznego. Działania te polegają w szczególności na właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych, działalności oświatowo-zdrowotnej oraz w odniesieniu do szczepień obowiązkowych na egzekwowaniu obowiązku poddawania się tym szczepieniom. W okresie wystąpienia stanu zagrożenia

epidemiologicznego lub stanu epidemii istnieje możliwość doraźnego nakładania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie art. 46 ustawy zakaźnej, obowiązku szczepień przeciw czynnikowi biologicznemu, który wywołał epidemię. Natomiast kwestie dotyczące szczepień ochronnych przeciw COVID-19 zostały uregulowane w art. 21 c ww. ustawy, zgodnie z którym w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, zakup szczepionek przeciwko COVID-19 oraz koszty przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 są finansowane ze środków publicznych. Kierując się dbałością o zdrowie publiczne polskiego społeczeństwa, biorąc pod uwagę trwającą pandemię COVID-19 wywołaną wirusem SARS-CoV-2, podtrzymać należy, że szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych działań profilaktycznych. Stanowią one najsilniejsze narzędzie w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń na świecie oraz zapobieganiu powikłaniom po przebyciu chorób zakaźnych.

Szczepionki przeciw COVID-19 – zakupione na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 roku – 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 ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejskiej Agencji 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. 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.

W procesie wytwarzania niektórych szczepionek wirusowych mogą być wykorzystywane linie komórkowe pochodzące z materiału ludzkiego. Wynika to stąd, że niektóre wirusy wchodzące w skład szczepionek są hodowane w warunkach laboratoryjnych, w specjalnych liniach komórkowych, które wyjściowo w latach 60-80 tych XX wieku zostały wyprowadzone z materiału pochodzącego z ludzkich komórek zarodkowych pobranych w wyniku zabiegu sztucznego poronienia. Aborcje przeprowadzono z przyczyn pozamedycznych, po wyroku sądu. Żadnej z tych aborcji nie wykonano w celu pobrania komórek zarodka do otrzymania linii komórkowych. Te same linie komórek uzyskane z komórek zarodka w przeszłości są przechowywane i namnażane do dziś, a dzięki nim możliwe jest nie tylko stosowanie szczepionek, ale również wiele innych, zaawansowanych leków. Wśród dostępnych na rynku szczepionek przeciw COVID-19 sytuacja wygląda następująco:

- **Szczepionka Comirnaty** Pfizer i BioNTech jest szczepionką mRNA. W procesie jej wytwarzania nie wykorzystuje się wirusa SARS-CoV-2 ani innych wirusów, nie ma więc potrzeby ich hodowli, stąd też nie wykorzystuje się linii komórkowych pochodzących z materiału ludzkiego.
- **Szczepionka Moderna** jest szczepionką mRNA. W procesie jej wytwarzania nie wykorzystuje się wirusa SARS-CoV-2 ani innych wirusów, nie ma więc potrzeby ich hodowli, stąd też nie wykorzystuje się linii komórkowych pochodzących z materiału ludzkiego.
- **Szczepionka Vaxzevria (AstraZeneca)** jest szczepionką, która zawiera niereplikujący się wektor wirusowy. W procesie jej wytwarzania adenowirus szympansi jako wektor jest przygotowywany w linii komórek HEK293 uzyskanej z ludzkich embrionalnych komórek nerki uzyskanych w wyniku aborcji przeprowadzonej w 1972 roku.
- **Szczepionka Janssen** jest szczepionką, która zawiera niereplikujący się wektor wirusowy. W procesie jej wytwarzania adenowirus ludzki typu 26 jako wektor jest przygotowywany w linii komórek PER.C6 uzyskanej z komórek siatkówki zarodka ludzkiego uzyskanych w wyniku aborcji przeprowadzonej w 1985 roku.

W Polsce aktualnie dostępne są również szczepionki stosowane w Programie Szczepień Ochronnych, w których procesie wytwarzania stosuje się dwie linie komórkowe pochodzące z ludzkich komórek zarodkowych:

- linia WI-38, która służy do namnażania wirusa różyczki (szczep RA 27/3), wchodzącego w skład szczepionek MMR przeciw odrze, śwince i różyczce. Linia WI-38 jest linią diploidalnych komórek zarodka ludzkiego uzyskaną z materiału pobranego w wyniku zabiegu sztucznego poronienia, który decyzją amerykańskiego sądu przeprowadzono w 1964 roku;
- linia MRC-5, która służy do namnażania szczepionkowego wirusa zapalenia wątroby typu A oraz szczepionkowego wirusa ospy wietrznej. Linia MRC-5 jest linią diploidalnych komórek zarodka ludzkiego, którą również uzyskano z materiału pobranego w wyniku zabiegu sztucznego poronienia przeprowadzonego w 1966 roku.

Linie komórkowe, takie jak WI-38 czy MRC-5, stosuje się również w procesie wytwarzania dostępnych na rynku leków przeciwko licznym chorobom, takim jak hemofilia, reumatoidalne zapalenie stawów, czy mukowiscydoza¹.

W celu wyprodukowania szczepionki przeciwko chorobom zakaźnym spowodowanym przez swoiste ludzkie wirusy chorobotwórcze należy w tym celu najpierw wirusy szczepionkowe wyhodować. W trakcie ich długotrwałej hodowli i selekcji szczepów wirusów osiąga się m.in. zmniejszenie zjadliwości tych wirusów tj. zmniejszenie zdolności do wywoływania objawów chorobowych czyli tzw. atenuację. Następnie wirusy te zależnie od rodzaju szczepionki jako wirusy żywe atenuowane lub po ich zabiciu (tj. poddaniu inaktywacji) są w postaci szczepionek wstrzykiwane do organizmu osoby szczepionej w celu wywołania odpowiedzi immunologicznej i wytworzenia odporności poszczepiennej.

Wirusy chorobotwórcze dla człowieka tj. swoiste gatunkowo mogą być namnażane wyłącznie na komórkach pochodzenia ludzkiego, czasem również na komórkach pochodzenia małpiego (jako gatunku pokrewnego), gdyż w celu проникnięcia wirusa do komórek, w których mógłby się namnożyć komórka taka musi posiadać na swej powierzchni odpowiednie receptory rozpoznawane przez wirusa. Takich zabiegów nie wymaga np. wirus grypy, gdyż jest wirusem namnażającym się u ptaków i wirusy grypy

¹<https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/czy-w-szczepionki-przeciw-covid-19-zawieraja-material-pochodzacy-od-czlowieka/>

służące do wytwarzania szczepionki przeciw grypie mogą być namnażane np. na zarodkach kurzych.

Zarzuty o niemoralnym (tj. w wyniku aborcji) pochodzeniu szczepionek są szerzone jedynie przez niechętne szczepieniom środowiska. Komisje bioetyczne krajowe i zagraniczne a także kościoły katolicki i protestancki nie zgłaszały zastrzeżeń do etycznych aspektów wytwarzania szczepionek w hodowli komórek diploidalnych ludzkich, w tym pochodzenia płodowego².

Szczepienia przeciw COVID-19 ratują życie. Wskazywanie, że jedne szczepionki są mniej moralne od innych, to budowanie ogólnej do nich niechęci. A powinna przyświecać nam troska o każdego bliźniego. Zaszczepienie – jakąkolwiek szczepionką przeciw COVID-19 – jest najlepszym świadectwem tej troski, również o dzieci nienarodzone. COVID-19 jest bardzo niebezpieczny, także dla kobiet w ciąży.³

Państwo Polskie, poprzez swoje działania bezpośrednie, a także poprzez delegowanie swoich przedstawicieli do udziału w pracach rozmaitych ciał i organów zajmujących się ochroną zdrowia, w tym również prowadzeniem badań klinicznych i produkcją leków, stosuje międzynarodowe standardy etyczne. Przynależność do poszczególnych organizacji, wspólnot i stowarzyszeń obliguje przedstawicieli Polski do przestrzegania najwyższych standardów etycznych wyrażonych w ich statutach, regulaminach, stanowiskach. Uzasadniając powyższe podkreślić należy, że etyka jest integralną częścią badań od początku do końca. Jedynie poprzez właściwe przestrzeganie zasad etyki można osiągnąć doskonałość badawczą. Etyczne postępowanie badawcze oznacza stosowanie podstawowych zasad etycznych i prawodawstwa w badaniach naukowych we wszystkich możliwych dziedzinach badań - na przykład w badaniach biomedycznych, naukach przyrodniczych, naukach społecznych i humanistycznych.⁴ W odniesieniu do leków, w tym również szczepionek, zasady etycznego podejścia – prowadzenia badań klinicznych, etycznej produkcji etc., zostały określone przede wszystkim w przepisach sektorowych – dyrektywie 2001/83 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

² Etyczne aspekty szczepionek uzyskiwanych z linii ludzkich komórek zarodkowych - <https://www.mp.pl/szczepienia/specjalne/100056,etyczne-aspekty-szczepionek-uzyskiwanych-z-linii-ludzkich-komorek-zarodkowych>
https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/zagadnienia_rozne_ekspert/196236,czy-szczepionki-sa-nieetyczne-szczepionki-z-aborcji

³ <https://nil.org.pl/aktualnosci/5416-komorki-linii-zarodkowychembrionalnych-a-szczepionki-przeciw-covid-19>

⁴ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/ethics>

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵, Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁶, czy wreszcie dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka⁷. Również Komisja Europejska dysponuje wsparciem eksperckim w zakresie etycznego podejścia zwłaszcza w związku z intensywnymi badaniami naukowymi prowadzonymi dla przeciwdziałania/powstrzymania epidemii COVID 19. Stanowiska w tej sprawie wyraziły: European Group On Ethics In Science And New Technologies (EGE), Group Of Chief Scientific Advisors Peter Piot, A Special Advisor To Ursula Von Der Leyens: Statement On Scientific Advice To European Policy Makers During The Covid-19 Pandemic⁸.

Zaznaczyć także należy, że Polska (i jej przedstawiciele) jest członkiem europejskich stowarzyszeń⁹, które za cel stawiają sobie etyczne podejście wprowadzeniu badań klinicznych, a które wyraziły swoje stanowisko w odniesieniu do obecnej sytuacji epidemicznej i wysiłków związanych ze zwalczaniem epidemii COVID 19, np.: Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic¹⁰.

Na gruncie organizacji międzynarodowych, w tym przede wszystkim ONZ/WHO, Polska jako państwo członkowskie przestrzega wytycznych, rekomendacji etc. tworzonych w ramach działania organizacji – etyczne podejście zwłaszcza w prowadzeniu badań klinicznych, produkcji leków i szczepionek podkreślane jest niejednokrotnie; min. w Who Vaccine Position Papers¹¹, Code Of Ethics And Professional Conduct¹², Code Of

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pl.pdf

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:PL:PDF>

⁸ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/groups/sam/sam_covid-19-statement-v5a.pdf

⁹ <http://www.enrio.eu/eneri/>, <http://www.eurecnet.org/index.html>,

¹⁰ http://www.eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf

¹¹ https://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf

¹² https://www.who.int/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e_2

Conduct For Responsible Research¹³, oraz zebrane w związku z obecną sytuacją epidemiczną COVID 19: Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies WHO Working Group for Guidance on Human Challenge Studies in COVID-19¹⁴; Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D¹⁵, Ethics and COVID-19: resource allocation and priority-setting¹⁶.

Podobnie, w kwestiach etyki w prowadzeniu badań naukowych stanowisko zajmuje również Rada Europy – Komitet Sterujący ds. Bioetyki: DH-BIO Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic¹⁷, Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych¹⁸.

Niezależnie od wskazanych wcześniej źródeł, etyczne podejście do badań medycznych zostało spisane w deklaracji Stowarzyszenia Lekarzy. Z uwagi na uniwersalność jej zaleceń, deklaracja może stanowić zbiór zasad etycznych dla wszelkich podmiotów zaangażowanych w badania medyczne. W Polsce, zasady etyczne deklaracji popiera i promuje Naczelna Rada Lekarska.

Biorąc powyższe pod uwagę brak jest uzasadnienia do podjęcia działań mających na celu wprowadzenie rozwiązań zaproponowanych w przedmiotowej petycji.

Z poważaniem

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

¹³ https://www.who.int/docs/default-source/ethics/code-of-conduct-for-responsible-research-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=93f07bc9_2

¹⁴ <https://www.who.int/ethics/publications/key-criteria-ethical-acceptability-of-covid-19-human-challenge/en/>

¹⁵ <https://www.who.int/ethics/publications/ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies/en/>

¹⁶ <https://www.who.int/ethics/publications/ethics-and-covid-19-resource-allocation-and-priority-setting/en/>

¹⁷ <https://rm.coe.int/inf-2020-2-statement-covid19-e/16809e2785>

¹⁸ https://nil.org.pl/uploaded_files/1585569642_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf