



Ministerstwo Zdrowia
Departament
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 25 lutego 2022 r.

ZPŚ.055.49.2021.JP

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej
w sprawie wstrzymania szczepień i wycofania z użytku testów PCR,
maseczek ochronnych oraz zakazu stosowania tzw. izolacji medycznych,
kwarantanny i izolacji domowej**

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że wszystkie działania podejmowane w związku z trwającym stanem epidemii (ze względu na sytuację epidemiologiczną w kraju) znajdują swoją podstawę prawną i brak jest obecnie uzasadnienia do zaplanowania i podjęcia działań mających na celu wstrzymanie szczepień i wycofanie z użytku testów PCR, maseczek ochronnych oraz zakazu stosowania tzw. izolacji medycznych, kwarantanny i izolacji domowej.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji RP 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. Realizacja powyższego poparta jest działaniami informacyjnymi i oświatowo-zdrowotnymi dotyczącymi promocji szczepień, realizowanymi poprzez kampanie informacyjno-edukacyjne oraz akcje informacyjne m.in. na portalach internetowych administracji publicznej, stowarzyszeń i instytucji naukowych działających na rzecz szczepień.

Nadmienić należy, że w okresie wystąpienia stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii istnieje możliwość doraźnego nakładania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie art. 46 ww. ustawy, obowiązku szczepień przeciw czynnikowi biologicznemu, który wywołał epidemię. Jednocześnie kwestie dotyczące szczepień ochronnych przeciwko 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. Jednocześnie podkreślam, że w walce z pandemią COVID-19 przyjęto za cel strategiczny osiągnięcie, do końca 2021 roku, poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią, przy zastosowaniu szczepień dobrowolnych, darmowych i łatwo dostępnych, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa. Przedmiotowy cel jest realizowany zgodnie z Narodowym Programem Szczepień, zgodnie z którym prowadzone są działania gwarantujące przeprowadzenie bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród obywateli Polski oraz monitorowanie przebiegu i efektywności przedsięwzięcia z jednoczesną szeroko zakrojoną kampanią informacyjno-promocyjną szczepień.

Podkreślić należy, 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 ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejska Agencja Leków (EMA). Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych 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.

Wskazać należy, że 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. Należy jednocześnie dodać, 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.

Więcej informacji na temat utożsamiania warunkowego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z eksperymentem medycznym jest dostępnych pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/rpp/rpp-szczepienia-przeciwko-covid19-nie-sa-eksperymentem-medycznym>

Podkreślić należy, że wszystkie informacje związane ze stosowaniem szczepionek, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają odnośne Charakterystyki Produktu Leczniczego - zbiór informacji o dopuszczonym do obrotu farmaceutycznego leku przeznaczonym do użytku przez fachowy personel medyczny w Unii Europejskiej - dokumenty z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku.

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. Do punktów szczepień dostarczane są szczegółowe instrukcje w języku polskim z informacjami o szczepionkach, warunkami ich przechowywania oraz sposobie przeprowadzenia szczepienia, aby cały proces przebiegał bezpiecznie dla osób szczepionych przy zachowaniu najwyższych standardów.

Biorąc powyższe pod uwagę pragnę wskazać, iż intencją Ministra Zdrowia jest troska 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, niewątpliwie istotne jest dostarczanie społeczeństwu wyłącznie informacji wiarygodnych, opartych na faktach, dostępnych na portalach instytucji odpowiedzialnych za zdrowie społeczeństwa, m. in. instytucji kontrolujących, jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Główny Inspektorat Sanitarny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz instytucji badawczych, w szczególności Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny czy Polska Akademia Nauk.

Jednocześnie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa obywatele mają prawo wnosić skargi (w przypadku np. niezadowolenia ze sposobu załatwienia sprawy, czy świadczonych usług medycznych) do organów administracji publicznej, a organy te mają obowiązek ich rozpatrzenia. Przy czym przez administrację publiczną należy rozumieć organy państwa, organy jednostek samorządu terytorialnego oraz organy samorządowych jednostek organizacyjnych. Postępowanie organów administracji publicznej w sprawie skarg i wniosków normuje Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: Kpa). Zgodnie z art. 227 Kpa ze skargą mamy do czynienia wtedy, gdy występuje niezadowolenie z działalności organów administracji publicznej, organizacji społecznych (realizujących zadania zlecone z zakresu administracji) lub z działań ich pracowników. Skarżyć można się również na naruszenie praworządności lub interesu prawnego, przewlekłe lub biurokratyczne załatwianie spraw.

W odniesieniu do kwestii *skierowania wniosku do Prokuratora Generalnego o wszczęcie śledztwa i postawiania zarzutów karnych dla Wszystkich osób odpowiedzialnych za wprowadzenie Rządowego Programu Szczepień* uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie dokonuje ocen zgłoszeń doznanych szkód (prześladowań itp.), nie prowadzi polemiki i nie dokonuje wykładni przepisów na potrzeby indywidualne. Osoba będąca świadkiem zdarzenia lub poszkodowanym w sprawie może zawiadomić o możliwości

popęlnienia przestępstwa organy ścigania. Zawiadomienie o popełnieniu czynu zabronionego może złożyć każdy, w tym również osoba, która nie została nim bezpośrednio pokrzywdzona. Co więcej jak wynika z treści art. 304 § 2 k.p.k. każdy kto dowiedział się o przestępstwie ściganym z urzędu ma społeczny obowiązek poinformowania o tym prokuratora lub Policji.

Równocześnie informuję, że przepisy ustawy 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. z 2022 r. poz. 64) regulują kwestie odszkodowań za Niepożądane Odczyny Poszczepienne. Przepisami wprowadzone zostały rozwiązania służące zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi po szczepieniu przeciw COVID-19 bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi. W przepisach ww. ustawy został określony tryb i sposób postępowania w przypadku, gdy u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne, wystąpiły działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Celem rozwiązań jest faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Świadczenia kompensacyjne będą uzyskiwane na drodze decyzji administracyjnej wydanej przez Rzecznika Praw Pacjenta w wyznaczonym przepisami terminie na rozpatrzenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Przedmiotowe przepisy weszły w życie z dniem 27 stycznia 2022 r., a wnioski będzie można składać z chwilą powołania Zespołu przez Rzecznika Praw Pacjenta. Szczegółowe informacje dot. Funduszu Kompensacyjnego szczepień ochronnych dostępne są pod linkiem <https://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny> na stronie Rzecznika Praw Pacjenta.

Mając na uwadze powyższe pragnę wskazać, iż intencją Ministra Zdrowia jest troska 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, niewątpliwie istotne jest dostarczanie społeczeństwu wyłącznie informacji wiarygodnych, opartych na faktach, dostępnych na portalach instytucji odpowiedzialnych za zdrowie społeczeństwa, m. in. instytucji kontrolujących, jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Główny Inspektorat Sanitarny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych oraz instytucji badawczych, w szczególności Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny czy Polska Akademia Nauk.

Reasumując uznać należy, że wszystkie działania podejmowane w związku z trwającym stanem epidemii (ze względu na sytuację epidemiologiczną w kraju) znajdują swoją podstawę prawną i brak jest obecnie uzasadnienia do zaplanowania i podjęcia działań mających na celu wprowadzenie rozwiązań proponowanych w przedmiotowej petycji.

Metoda PCR (polymerase chain reaction) wynaleziona przez dr Kery'ego Mullis'a w 1985 r., za którą twórca otrzymał Nagrodę Nobla (1993) stała się podstawą dla rozwoju dziedziny biologii molekularnej. Należy podkreślić, że na przestrzeni ponad 30 lat technika ta ulegała ciągłym modernizacjom, co zdecydowanie wpłynęło na jej rozwój. Obecnie pojęcie „technika PCR” jest bardzo szerokie. Istnieje szereg jej odmian, a wiele z nich jest rutynowo stosowanych m.in. w diagnostyce zakażeń różnymi mikroorganizmami, w tym wirusami. Laboratoria diagnostyczne zobowiązane są do posługiwania się wyłącznie testami posiadającymi certyfikat CE i IVD, dla których producent precyzuje m.in.: takie parametry, jak: swoistość i czułość testu, wartość predykcyjna dodatnia (PPV) oraz wartość predykcyjna ujemna (NPV). Co więcej każde laboratorium diagnostyczne stosujące test komercyjny (z CE, IVD) powinno przeprowadzić weryfikację testu, czyli jego sprawdzenie w warunkach własnego laboratorium.

Zgodnie z rekomendacjami WHO wiarygodną metodą laboratoryjnego potwierdzenia aktualnego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 są badania wykonywane metodami biologii molekularnej (RT-PCR). Zależnie od sytuacji epidemiologicznej danego kraju/obszaru WHO dopuszcza laboratoryjne potwierdzenie zakażenia wirusem SARS-CoV2 na podstawie wykrycia obecności 1 genu specyficznego dla tego patogenu (w krajach o stałej cyrkulacji wirusa w populacji) lub na podstawie wykrycia dwóch i więcej genów, w tym jednego specyficznego dla wirusa SARS-CoV2 (w krajach, w których epidemia jest pod kontrolą)¹. W Polsce laboratoria prowadzące diagnostykę w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 zobowiązane są do stosowania metodyki badania spełniającej wymogi aktualnej krajowej definicji przypadku potwierdzonego COVID-19²., ogłaszanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Rekomendacje w tym zakresie wydał również

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>

² <https://www.gov.pl/web/gis/definicja-przypadku-covid19-na-potrzeby-nadzoru-epidemiologicznego-nad-zakazeniami-wirusem-sars-cov-2-definicja-z-dnia-31102020->

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy³. Rozwiązania odnośnie noszenia maseczek, jako środka ograniczającego rozprzestrzenianie się wirusa Sars-Cov-2, znajdują swoje uzasadnienie merytoryczne m.in. w artykułach naukowych:

1. Efficacy of masks and face coverings in controlling outward aerosol particle emission from expiratory activities⁴ (Skuteczność masek i osłon twarzy w kontroli emisji cząstek aerozolu z dróg oddechowych)
2. Guidance for Wearing Masks⁵ (Wytyczne dotyczące noszenia maseczek)
3. Masks Do More Than Protect Others During COVID-19: Reducing the Inoculum of SARS-CoV-2 to Protect the Wearer⁶ (Maski nie tylko chronią innych podczas COVID19: Zmniejszenie inokulum SARS-CoV-2 w celu ochrony użytkownika)
4. Efficacy of face masks, neck gaiters and face shields for reducing the expulsion of simulated cough-generated aerosols⁷ (Skuteczność masek, osłon na szyję oraz przyłbic w redukcji wydostającego się na zewnątrz aerozolu powstającego podczas kaszlu)
5. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure⁸ (Maksymalizacja dopasowania masek materiałowych i chirurgicznych jako zwiększenie ochrony i redukcja transmisyjności SARS-COV-2)
6. Face mask use in the general population and optimal resource allocation during the COVID-19 pandemic⁹ (Stosowanie masek na twarz w populacji ogólnej i optymalna alokacja zasobów podczas pandemii COVID-19)
7. Effectiveness of Mask Wearing to Control Community Spread of SARS-CoV-2¹⁰ (Skuteczność noszenia maski w celu kontrolowania rozprzestrzeniania się SARSCoV-2 w społeczności)

³ <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2021/01/Rekomendacje-dot.-interpretacji-testow-rtPCR-z-2.11.2020-uzup.pdf>

⁴ <https://www.nature.com/articles/s41598-020-72798-7>

⁵ https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/about-face-coverings.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fprevent-getting-sick%2Fcloth-face-cover-guidance.html

⁶ <https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-020-06067-8>

⁷ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02786826.2020.1862409>

⁸ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7007e1.htm?s_cid=mm7007e1_w

⁹ <https://www.nature.com/articles/s41467-020-17922-x>

¹⁰ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776536?resultClick=24>

Na stronie internetowej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) znajduje się dokument dot. stosowania masek twarzowych w społeczności¹¹.

Zasadnicze działania podejmowane w związku z COVID-19 odbywają się w głównej mierze na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Przy czym, ustawa ta obowiązuje od 1 stycznia 2009 r. Przepisy tej ustawy określają zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a tym samym to przede wszystkim jej normy prawne oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych musiały zostać wzięte pod uwagę przy zwalczaniu COVID-19. Zgodnie z tą ustawą stan epidemii oznacza sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii.

Nakładanie bądź zwalnianie z obowiązku odbycia kwarantanny szczegółowo określa rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego z dnia 25 lutego 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 351, z późn. zm.).

Stan epidemii stwierdziło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii. Zgodnie z nim w okresie od dnia 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłasza się stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Przedmiotowe rozporządzenie zostało wydane zgodnie z przepisami art. 46a i art. 46b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, który stanowi, że jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występuje na obszarze więcej niż jednego województwa, stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii ogłasza i odwołuje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego.

Należy podkreślić, że zarówno ustawa jak i wydane na jej podstawie rozporządzenia (akty wykonawcze do ustawy) są prawem powszechnie obowiązującym, a więc prawem obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wyraźnie stwierdza to art. 87

¹¹https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use%20of%20face%20masks%20in%20the%20community_PL.pdf

konstytucji RP, zgodnie z którym źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Jednocześnie mają na uwadze, istniejące uwarunkowania prawne należy zaznaczyć, że na podstawie art. 68 ust. 4 Konstytucji RP władze publiczne (w tym Minister Zdrowia, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz inne organy administracji publicznej) są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych (tj. chorób zakaźnych).

Należy podkreślić, że przepisy rozporządzeń (aktów wykonawczych) są niezbędne dla obowiązującego podejścia normatywnego związanego z wprowadzonym stanem epidemii i potrzebą zwalczania choroby zakaźnej jaką jest COVID-19. Reasumując należy uznać, że wszystkie działania podejmowane w związku ze stanem epidemii znajdują swoją podstawę prawną w prawie polskim.

Z poważaniem

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/