



# Minister Zdrowia

Warszawa, 08 marca 2021

DIWP.055.3.2021.MG

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji – listu otwartego do Prezydenta RP, Członków Rządu, Posłów, Senatorów, w Polsce „Alarm! STOP Zabójczemu GMO – STOP niebezpiecznej szczepionce!.**

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 postulaty:

- 1) zaprzestania eksperymentu na mieszkańcach Polski,
  - 2) dopuszczenia do mediów polskich i zagranicznych lekarzy i naukowców którzy alarmują i wskazują na możliwe powikłania poszczepienne,
  - 3) odwołania wszystkich ograniczeń wolności, w tym gospodarczych, które zostały narzucone w czasie roku 2020,
  - 4) uzyskania przez Rząd Polski pisemnych gwarancji „ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań oni gotowi przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych”,
- nie podlegają uznaniu jako zasadne.

## Uzasadnienie

Na wstępie należy zaznaczyć, że stosowanie szczepionek w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 uwarunkowane jest posiadaniem przez dany produkt leczniczy aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską (zgodnie z wymogiem 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 - Dz. Urz. UE L Nr 136 str. 1, z późn. zm.). Wydanie pozwolenia potwierdza skuteczność, jakość i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Tym samym twierdzenie, że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest niezasadne. Podmioty produkujące szczepionki przeciw COVID-19 na podstawie zawartej umowy pomiędzy Polską a Komisją Europejską (Advanced Purchase Agreement, w skrócie APA) nie zostały zwolnione z odpowiedzialności za występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych po podaniu szczepionek. Żadne z porozumień zawartych w ramach APA nie przewiduje postanowień w zakresie wyłączenia odpowiedzialności producenta za produkt zarejestrowany do stosowania. Umowy zawierają jednakże szczegółowe postanowienia dotyczące relacji pomiędzy uczestniczącym państwem członkowskim a konkretnym producentem szczepionki w razie zaistnienia roszczeń z ww. zakresu, zgłaszanych przez osoby trzecie. Odpowiedzialność producentów szczepionek Covid-19, które zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej przez Komisję Europejską będzie stosowana w sposób niezmienny. Stosownie do art. 35a ust. 1 w zw. z art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 944) to na podmiocie odpowiedzialnym spoczywa odpowiedzialność za produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a zakres tej odpowiedzialności określają przepisy prawa. W każdej indywidualnej sytuacji, sprawa wystąpienia u pacjenta NOP i stwierdzenia związku przyczynowo-skutkowego przy zgłaszaniu roszczeń odszkodowawczych oraz wypłaty odszkodowania lub zadośćuczynienia jest rozpatrywana przed Sądem. Aktualnie tylko Sąd ma możliwość orzec w zakresie odpowiedzialności za wystąpienie danego zdarzenia odszkodowanie oraz zadośćuczynienie określając ich wysokości. W konkretniej sytuacji można również próbować wykorzystać postępowanie mediacyjne, które umożliwi osiągnięcie ugody z podmiotem odpowiedzialnym oraz wypada wskazać na możliwość zwrócenia się o pomoc w prowadzeniu sprawy do Rzecznika Praw Pacjenta. Zasadne jest również przypomnienie, że pacjent ma prawo w każdej sytuacji do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, o czym stanowi art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 849). Może to uczynić nawet w ostatniej chwili po uzyskaniu informacji w toku konsultacji lekarskiej przed zaszczepieniem. Szczepienie przeciwko COVID-19 –

zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19, są szczepieniami dobrowolnymi - rekomendowanymi co oznacza, że nie mają charakteru obowiązkowego, zatem każdy pacjent - zgodnie ze swoją wolą – ma możliwość poddania się szczepieniu przeciwko COVID-19 bądź z niego zrezygnować.

Odnosząc się do kwestii znoszenia obostrzeń pragnę podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia od samego początku prowadzenia działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 na bieżąco reaguje na aktualną sytuację zagrożenia epidemicznego w naszym kraju, w tym także podejmuje wszelkie możliwe działania, by powrót do normalnego funkcjonowania w wymiarze gospodarczym i społecznych był jak najszybszy. Sytuacja epidemiczna jest nieustannie monitorowana oraz prowadzona jest stała współpraca z konsultantami krajowymi, Państwową Inspekcją Sanitarną, Ministerstwami oraz innymi instytucjami publicznymi, a także ekspertami. W związku z dynamiką sytuacji, kolejne rekomendacje Ministra Zdrowia dla Prezesa Rady Ministrów i Rady Ministrów, która decyduje o kolejnych etapach luzowania obostrzeń, są ustalane na bieżąco, na podstawie analizy aktualnych danych i analizy potencjalnych ryzyk. Niemniej jednak, aktualnie z uwagi na wzrost liczby zakażeń nie ma możliwości złagodzenia obowiązujących obostrzeń i zakazów. Przejście do dalszych etapów zdejmowania obostrzeń zależeć będzie od:

- przyrostu liczby zachorowań (w tym liczby osób w stanie ciężkim),
- wydajności służby zdrowia (zwłaszcza szpitali jednoimiennych),
- realizacji wytycznych sanitarnych przez podmioty odpowiedzialne.

W tym miejscu warto podkreślić, iż obecnie nadzieję na zniesienie zakazów i nakazów niesie za sobą realizacja przez rząd Narodowego Programu Szczepień. Wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2 a tym samym powrót do normalności.

Odnosząc się do zawartego w petycji postulatu dopuszczenia do mediów polskich i zagranicznych lekarzy i naukowców którzy alarmują i wskazują na możliwe powikłania poszczepienne uprzejmie informuje, że wolność słowa, jak również wolność wypowiedzi, stanowi jedno z podstawowych zagwarantowanych praw wolnościowych. O powyższym stanowi art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 2 kwietnia 1997 r. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1997 r. poz. 483, z późn. zm.) zgodnie z którym, każdemu zapewnia

się wolność wyrażania swoich poglądów oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Anna Goławska  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*