



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 lipca 2021

ZPŚ.055.32.2021.JP

*Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji – w sprawie rozpowszechnienia wśród społeczności informacji o możliwych skutkach zdrowotnych poddania się szczepieniu przeciw COVID-19*

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że zakres petycji nie wymaga zaplanowania ani przeprowadzenia działań mających na celu rozpowszechnienie wśród społeczności informacji o możliwych skutkach zdrowotnych poddania się szczepieniu przeciw COVID-19

### **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.

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.

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.

Równocześnie informuję, że aktualnie procedowany jest projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów – nr UD 202 - dostępny na stronie Rządowego Centrum legislacji), wprowadzający 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 projektowanych przepisach 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 projektowanych rozwiązań jest faktyczna finansowa pomoc osobie zaszczepionej, u której wystąpiły powikłania po szczepieniu. Zakłada się powołanie Funduszu

Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Świadczenia kompensacyjne będą uzyskiwane na drodze decyzji administracyjnej wydanej przez Rzecznika Praw Pacjenta w wyznaczonym przepisami terminie na rozpatrzenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

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.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Waldemar Kraska  
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/