



ZPŚ.055.11.2020.JK.(1)

### **Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji wielokrotnej w sprawie Prośby do Ministra Zdrowia o etyczną szczepionkę 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 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**

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.<sup>1</sup>

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

---

<sup>1</sup> Za <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/ethics>

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>2</sup>, 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 Leków<sup>3</sup>, 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 człowieka<sup>4</sup>.

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 Pandemic<sup>5</sup>.

Zaznaczyć także należy, że Polska (i jej przedstawiciele) jest członkiem europejskich stowarzyszeń<sup>6</sup>, 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 Pandemic<sup>7</sup>.

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

---

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20190726>

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pl.pdf)

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0020:20090807:PL:PDF>

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research\\_and\\_innovation/groups/sam/sam\\_covid-19-statement-v5a.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/groups/sam/sam_covid-19-statement-v5a.pdf)

<sup>6</sup> <http://www.enrio.eu/eneri/>, <http://www.eurecnet.org/index.html>,

<sup>7</sup> [http://www.eurecnet.org/documents/Position\\_EUREC\\_COVID\\_19.pdf](http://www.eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf)

Vaccine Position Papers<sup>8</sup>, Code Of Ethics And Professional Conduct<sup>9</sup>, Code Of Conduct For Responsible Research<sup>10</sup>, 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-19<sup>11</sup>; Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D<sup>12</sup>, Ethics and COVID-19: resource allocation and priority-setting<sup>13</sup>.

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 pandemic<sup>14</sup>, Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych<sup>15</sup>.

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.

*Z poważaniem,*

Dariusz Poznański  
zastępca dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

---

<sup>8</sup> [https://www.who.int/immunization/position\\_papers/position\\_paper\\_process.pdf](https://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf)

<sup>9</sup> [https://www.who.int/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e_2)

<sup>10</sup> [https://www.who.int/docs/default-source/documents/ethics/code-of-conduct-for-responsible-research-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=93f07bc9\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/documents/ethics/code-of-conduct-for-responsible-research-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=93f07bc9_2)

<sup>11</sup> <https://www.who.int/ethics/publications/key-criteria-ethical-acceptability-of-covid-19-human-challenge/en/>

<sup>12</sup> <https://www.who.int/ethics/publications/ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies/en/>

<sup>13</sup> <https://www.who.int/ethics/publications/ethics-and-covid-19-resource-allocation-and-priority-setting/en/>

<sup>14</sup> <https://rm.coe.int/inf-2020-2-statement-covid19-e/16809e2785>

<sup>15</sup> [https://nil.org.pl/uploaded\\_files/1585569642\\_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_files/1585569642_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf)