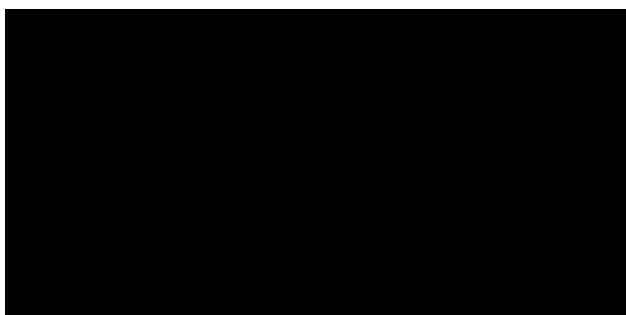




Ministerstwo Zdrowia
Departament
Zdrowia Publicznego

Warszawa, 06 grudnia 2021 r.

ZPŚ.055.48.2021.JP



**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji
w sprawie „stop segregacji sanitarnej”**

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 znajdują swoją podstawę prawną w prawie polskim.

UZASADNIENIE

Zdrowie to wielka wartość, o którą należy zabiegać, aby je utrzymać, pomnażać i gospodarować nim by wystarczyło na długie lata dobrego życia. W myśl przepisów Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (art. 68 ust. 4) szeroko pojęte władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych, w tym zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.). 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).

Na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej od dnia 20 marca 2020 r. trwa nieprzerwanie stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 w związku z którym podejmowane są jak najszerze i najskuteczniejsze działania związane z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Minister Zdrowia podjął szereg działań kierunkowych, w tym rozbudowywanie potencjału diagnostycznego w kierunku badań molekularnych wirusa SARS-CoV-2 i jego wariantów, zwiększanie liczby łóżek dla pacjentów z COVID-19 oraz dostępnych respiratorów, zmiana w sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, tworzenie zasobów i rezerw w celu zapewnienia odpowiedniej dostępności sprzętu, infrastruktury i wyrobów medycznych oraz środków ochrony indywidualnej i środków do dezynfekcji, realizowanie dodatkowych szkoleń dla personelu medycznego. Ponadto, Minister Zdrowia podjął działania służące ograniczaniu zjawiska odmów przyjęć pacjentów na SOR/IP w podmiotach wyznaczonych do udzielania świadczeń pacjentom z podejrzeniem i zakażonych wirusem SARS-CoV-2, wdrażanie aplikacji informatycznych wytworzonych na wcześniejszym etapie epidemii i w jej trakcie, a przede wszystkim realizuje powszechny dostęp do szczepień ochronnych i propaguje ich znaczenie profilaktyczne. Tu zaznaczyć należy, że warunkiem osiągnięcia odporności w skali populacji jest wysoki odsetek zaszczepionych osób (zwykle odporność populacyjną osiąga się przy zaszczepieniu wysokiego odsetka populacji – tj. co najmniej 90%), wówczas:

- w zaszczepionej populacji wobec niewielkiej liczby osób podatnych na zakażenie ulegają przecięciu drogi szerzenia się zakażenia;
- nie chorują również osoby, które ze względu na przeciwwskazania zdrowotne nie mogą być szczepione lub osoby, które pomimo prawidłowo przeprowadzonego szczepienia nie wykształciły odporności immunologicznej;
- może dojść do całkowitego wykorzenia choroby zakaźnej.

Uzyskanie odporności zbiorowej społeczeństwa leży w interesie państwa, gospodarki i nas wszystkich obywateli Rzeczypospolitej Polskiej.

Zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych oraz innych chorób o charakterze społecznym jest możliwe dzięki racjonalnym działaniom w obszarze zdrowia publicznego podejmowanym przez organy i instytucje państwa na każdym szczeblu w zakresie posiadanych przez nie kompetencji. Działania te polegają na m.in. :

- właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych
- działalności oświatowo-zdrowotnej i promocji szczepień ochronnych

- egzekwowaniu obowiązku poddawania się szczepieniom w odniesieniu do tych szczepień ochronnych, które są szczepieniami obowiązkowymi
- zapewnieniu bezpieczeństwa szczepień ochronnych.

Minęło 200 ponad lat od zastosowania pierwszej szczepionki - przez Edwarda Jennera - przeciwko ospie prawdziwej. W naszym regionie świata nikt już nie pamięta:

- o tragicznych w skutkach epidemiach ospy, polio, błonicy, krztuśca i tężca,
- o wykorzenieniu dzięki szczepieniom niektórych z nich, np. ospy prawdziwej, choroba Heinego - Medina, które jeszcze nie tak dawno były przyczyną zgonów lub niepełnosprawności wielu osób.

Po II wojnie światowej, dzięki zorganizowanym działaniom służb medycznych na całym świecie, doszło do eradykacji niektórych z ww. chorób i znacznego zmniejszenia zapadalności na nie. Dla przykładu wykorzenienie poliomyelitis - tej groźnej choroby zakaźnej – na świecie uznano komisyjnie 9 grudnia 1979 roku, a ogłoszono w dniu 8 maja 1980 roku uchwałą Światowego Zgromadzenia Zdrowia. Głównym celem eliminacji poliomyelitis z populacji, była eliminacja źródła zakażenia i przecięcie dróg szerzenia się zakażeń oraz nabycie odporności populacji osób podatnych na zakażenie. Uzyskanie wystarczającego stopnia uodpornienia było najważniejszym elementem pozbycia się ognisk epidemicznych. Polska, jak i cały Region Europejski WHO, jest oficjalnie wolna od *poliomyelitis* od 2002 r. Ostatnie dwa spowodowane dzikim wirusem polio przypadki tej choroby w Polsce odnotowano w 1982 r. i 1984 r. Mimo to groźba ponownego wprowadzenia dzikiego wirusa polio do Polski pozostaje realna, aż do momentu wyeradykowania tej choroby na świecie.

W okresie wystąpienia stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii istnieje możliwość doraźnego nakładania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie art. 46 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „zakaźna”, obowiązku szczepień przeciw czynnikowi biologicznemu, który wywołał epidemię. Kwestie dotyczące szczepień ochronnych przeciw COVID-19 zostały uregulowane w art. 21 c ustawy zakaźnej, 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 podkreślić należy, 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. Przy czym dodać należy, że dobrowolne szczepienia przeciw COVID-19 w Polsce są realizowane przez fachowy personel medyczny (uprawnione osoby kwalifikujące do szczepienia i przeprowadzające to szczepienie) do którego pacjent może zgłosić wątpliwości i pytania dotyczące zaleceń i postępowania przed i po szczepieniu w toku postępowania indywidualnego. W przypadku wystąpienia wątpliwości podczas kwalifikacji pacjenta do szczepienia mogą one być skonsultowane z Konsultantem krajowym lub wojewódzkim, włącznie ze skierowaniem pacjenta na konsultację specjalistyczną. Równocześnie podkreślić należy, że 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 roku 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. 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. 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. Należy jednocześnie wskazać, 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 zawarcia 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 nt. eksperymentu medycznego jest dostępnych są pod linkiem: <https://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/270630,czy-szczepienia-przeciwko-covid-19-sa-eksperymentem-medycznym>

Nadmienić jednocześnie należy, że „często spotykanym argumentem, mającym świadczyć, że szczepienia nie są skuteczne, jest to, że osoby zaszczepione chorują. Tymczasem, takie sytuacje nie są niczym niezwykłym. Jeżeli szczepionka ma 80% skuteczność, to po zaszczepieniu 1000 osób, 200 pozostaje nieuodpornionych. Natomiast, jeżeli szczepionka ma 95% skuteczność, to po zaszczepieniu 1000 osób, 50 osób pozostanie nieuodpornionych. Tak więc w wielomilionowych społeczeństwach, nawet skuteczne szczepienia powszechne pozostawiają znaczne ilości osób które mogą zachorować pomimo zaszczepienia. Co ciekawe, jeżeli będziemy kontynuowali powszechne szczepienia przez długi czas i uda nam się utrzymać bardzo wysoki stan zaszczepienia w społeczeństwie, to zachorowania będą rejestrowane coraz częściej

wśród osób zaszczepionych. Skąd się bierze ten paradoks? To, że w populacji skutecznie zaszczepionej zachorowania występują coraz częściej wśród osób zaszczepionych wynika po prostu z tego, że coraz mniej osób pozostaje niezaszczepionych. Gdybyśmy zaszczepili 100% społeczeństwa przeciw danej chorobie, to wtedy wszystkie zachorowania występowałyby wśród osób zaszczepionych!”. Więcej informacji nt. paradoksu epidemiologicznego jest dostępnych na portalu szczepienia-info, pod linkiem: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/paradoksy-epidemiologiczne/>

Uwzględniając istniejące uwarunkowania prawne w pierwszej kolejności należy mieć na uwadze, że na podstawie art. 68 ust. 4 Konstytucji RP władze publiczne (w tym Minister Zdrowia) są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych. Zasadnicze działania podejmowane w związku z pandemią COVID-19 odbywają się w głównej mierze na podstawie ustawy zakaźnej. Przepisy tej ustawy określają zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Należy podkreślić, że zarówno ustawa zakaźna, jak i wydane na jej podstawie rozporządzenia (akty wykonawcze do niej) są prawem powszechnie obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tym samym to przede wszystkim normy prawne ustawy zakaźnej oraz wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych musiały zostać wzięte pod uwagę przy zwalczaniu COVID-19. Powyższe wyrażnie stwierdza art. 87 konstytucji RP, zgodnie z którym źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Przepisy aktów wykonawczych są niezbędne dla obowiązującego podejścia normatywnego związanego z wprowadzonym stanem epidemii i potrzebą zwalczania choroby zakaźnej jaką jest COVID-19. Przy czym, jak wskazuje orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, ograniczenie praw jednostki jest możliwe w sytuacji konfliktu dwóch wartości: z jednej strony ochrony konstytucyjnej wolności lub prawa jednostki, z drugiej strony ochrony bezpieczeństwa lub porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej albo wolności i praw innych osób (wyrok z 29 stycznia 2002 r., K 19/01). Przy czym samo podstawowe ograniczenie następuje z mocy przepisów ustawy zakaźnej, natomiast jego dookreślenie jest zawarte w rozporządzeniu i należy je rozpatrywać jako przesłankę konstytucyjną wynikającą z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP, która wskazuje na konieczność wydania rozporządzenia w celu wykonania ustawy. Takie podejście normotwórcze pozwala na jego uznanie za zasadne w myśl postanowień art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Tak więc np. bak kwarantanny dla osób zaszczepionych wynika z przepisów § 8 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie

ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, gdzie w wskazane jest, iż obowiązku odbycia kwarantanny nie stosuje się wobec osoby, która zakończyła hospitalizację, odbywanie izolacji lub izolacji w warunkach domowych, z powodu stwierdzenia zakażenia wirusem SARS-CoV-2, a także osoby zaszczepionej przeciwko COVID-19.

Reasumując uznać należy, że wszystkie działania podejmowane w związku z trwającym stanem epidemii (ze względu na sytuację epidemiologiczną w kraju) znajdują swoją podstawę prawną w prawie polskim.

Z poważaniem

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/