Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

WEZWANIE DO PODJĘCIA DZIAŁAŃ W ZAKRESIE ZBADANIA SKŁADU SZCZEPIONEK OBJĘTYCH PROGRAMEM SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Działając w interesie publicznym, na podstawie art. 2, art. 30, art. 31 ust. 3, art. 38 oraz art. 68 ust. 1–4 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, a także w związku z uzasadnieniem wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 lutego 2024 r., sygn. akt II GSK 858/20, niniejszym wzywam właściwe organy państwa do podjęcia niezwłocznych, transparentnych oraz kompleksowych działań zmierzających do:

1. przeprowadzenia niezależnych badań laboratoryjnych składu jakościowego i ilościowego szczepionek znajdujących się w Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci i dorosłych;
2. zweryfikowania zgodności rzeczywistego składu szczepionek z Charakterystykami Produktów Leczniczych oraz dokumentacją rejestracyjną;
3. objęcia szczególnym nadzorem serii szczepionek, wobec których zgłaszano niepożądane odczyny poszczepienne (NOP);
4. zapewnienia obywatelom dostępu do aktualnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, jakości oraz wyników badań produktów szczepionkowych;
5. wdrożenia procedur systemowej i niezależnej kontroli składu preparatów stosowanych w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych;
6. opracowanie, jednolitej, transparentnej listy przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

UZASADNIENIE

W wyroku NSA z dnia 13 lutego 2024 r., sygn. II GSK 858/20, Naczelny Sąd Administracyjny jednoznacznie wskazał, iż:

„Ustawowy obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym rodzi po stronie organów państwa szczególny obowiązek czuwania nad prawidłowym i bezpiecznym dla każdego składem szczepionek."

NSA podkreślił również, że:

„zagwarantowana konstytucyjnie wszystkim obywatelom ochrona zdrowia nakłada na organy państwa obowiązek czuwania nad bezpieczeństwem i skrupulatnego badania podawanych obywatelom produktów leczniczych."

Sąd zwrócił uwagę, iż w przypadku zgłaszania zastrzeżeń lub wątpliwości dotyczących składu preparatów szczepionkowych, organy państwowe mają obowiązek podejmowania działań transparentnych, budujących zaufanie obywateli do państwa i jego decyzji.

Powyższe stanowisko NSA pozostaje w ścisłym związku z konstytucyjnymi obowiązkami władz publicznych wynikającymi z:

- art. 38 Konstytucji RP – zapewniającym każdemu człowiekowi prawną ochronę życia;
- art. 68 ust. 1 Konstytucji RP – gwarantującym każdemu prawo do ochrony zdrowia;
- art. 2 Konstytucji RP – ustanawiającym zasadę demokratycznego państwa prawnego urzeczywistniającego zasady sprawiedliwości społecznej;
- art. 31 ust. 3 Konstytucji RP – zgodnie z którym ograniczenia praw i wolności obywatelskich muszą pozostawać proporcjonalne i służyć ochronie zdrowia publicznego.

Należy podkreślić, że obowiązek szczepień ochronnych powoduje po stronie państwa podwyższony standard odpowiedzialności za bezpieczeństwo preparatów podawanych obywatelom, w szczególności dzieciom, które pozostają pod szczególną ochroną konstytucyjną.

W związku z powyższym brak pełnej transparentności organów państwowych w zakresie niezależnej kontroli oraz publicznego przedstawiania wyników badań składu szczepionek prowadzi do pogłębiania społecznych wątpliwości i utraty zaufania obywateli do instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo zdrowotne państwa. Tego rodzaju niedostateczna przejrzystość informacyjna staje się jednocześnie pożywką dla ruchów antyszczepionkowych oraz środowisk rozpowszechniających dezinformację, które wykorzystują brak dostępu do jasnych, rzetelnych i regularnie publikowanych danych jako argument podważający wiarygodność systemu szczepień ochronnych. W demokratycznym państwie prawa przeciwdziałanie dezinformacji powinno odbywać się nie poprzez ograniczanie debaty publicznej, lecz przede wszystkim poprzez transparentne działania organów państwa, systematyczne badanie produktów leczniczych oraz zapewnienie obywatelom dostępu do pełnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa preparatów podawanych w ramach obowiązkowych programów zdrowotnych.

Ponadto wzywam stosowne organy RP do o opracowanie oraz publikację jednolitej, jasnej i powszechnie dostępnej listy przeciwwskazań do wykonywania szczepień ochronnych, obejmującej zarówno przeciwwskazania trwałe, jak i czasowe, sporządzonej w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, Charakterystyki Produktów Leczniczych oraz praktykę kliniczną dotyczącą niepożądanych odczynów poszczepiennych. Lista ta powinna w szczególności uwzględniać przypadki ciężkich reakcji alergicznych, zaburzeń odporności, powikłań neurologicznych, wcześniejszych ciężkich NOP oraz innych stanów mogących zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po szczepieniu. Jednocześnie zasadne jest stworzenie przejrzystych procedur kwalifikacji dzieci i dorosłych do szczepień ochronnych, tak aby obywatele mieli pewność, że obowiązek szczepień realizowany jest z poszanowaniem indywidualnego stanu zdrowia pacjenta oraz konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia i życia. Transparentne określenie przeciwwskazań przyczyni się również do zwiększenia społecznego zaufania do Programu Szczepień Ochronnych oraz ograniczenia dezinformacji i narastających wątpliwości społecznych w tym zakresie.

Mając na względzie dobro publiczne, ochronę zdrowia obywateli oraz treść wskazanego wyroku NSA, wnoszę o:

- podjęcie działań kontrolnych z urzędu,

- przeprowadzenie niezależnych badań laboratoryjnych szczepionek,
- opublikowanie wyników badań,
- przedstawienie obywatelom informacji o procedurach nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek,
- poinformowanie opinii publicznej o podjętych działaniach

Sygnatariusze:

Do wiadomości:

1. **Kancelaria Prezydenta RP**
   Krakowskie Przedmieście 46/48, 00-325 Warszawa

Pozostali adresaci:

2. **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
   Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
3. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – PIB**
   ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
4. **Rzecznik Praw Obywatelskich**
   ul. Solidarności 77, 00-090 Warszawa
5. **Rzecznik Praw Dziecka**
   ul. Chocimska 6, 00-791 Warszawa
6. **Główny Inspektorat Farmaceutyczny**
   ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

w imieniu sygnatariuszy: