

uzasadnienie

Do Rady Miasta i Gminy Wleń w dniu 14 grudnia 2020 roku wpłynęła petycja Pana Pawła Chmielewskiego dotycząca podjęcia uchwały w sprawie uzyskania przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej pisemnych gwarancji od producentów szczepionek przeciwko wirusowi SARS-Cov-2 oraz niedopuszczalnej segregacji mieszkańców wykluczających mieszkańców Gminy Wleń z powodów rasowych , religijnych medycznych czy sanitarnych .

Zgodnie z definicją legalną zawartą w art., 2 ustęp 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 roku (Dziennik Ustaw z 2018 roku pozycja 870 ze zmianami) , przedmiotem petycji może być żądanie, w szczególności zmiany przepisów prawa, podjęcia rozstrzygnięcia lub innego działania w sprawie dotyczącej podmiotu wnoszącego petycję, życia zbiorowego lub wartości wymagających szczególnej ochrony w imię dobra wspólnego, mieszczących się w zakresie zadań i kompetencji adresata petycji. A zatem w świetle artykułu 2 ustęp 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 roku o petycjach można przyjąć, że petycja stanowi takie wystąpienie, które zawiera żądanie podjęcia przez organ władzy publicznej określonego co do treści i formy prawnej żądania mieszczącego się w zakresie zadań i kompetencji jej adresata. Zgłoszone w petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku żądanie dotyczy podjęcia przez Radę Miejską Wrocławia uchwały wyrażającej stanowisko odnośnie planowanych przez rząd powszechnych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, w szczególności w zakresie prowadzonych negocjacji z producentami szczepionek, warunków zawieranych umów oraz zagwarantowania przez producentów szczepionek poniesienia wszelkich kosztów w sytuacji wystąpienia powikłań poszczepiennych. W odniesieniu do petycji organy przestrzegają swojej właściwości, a tym samym mogą rozpatrywać petycje w zakresie spraw będących w ich kompetencjach. Do zadań własnych gminy, określonych w artykule 18 oraz art. 7 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dziennik Ustaw z 2020 roku pozycja 713 ze zmianami) należy ochrona zdrowia oraz bezpieczeństwo obywateli. Kwestie związane z zakupem szczepionek , wyborem producentów szczepionek oraz prowadzenia z nimi negocjacji dotyczących warunków ich zakupu nie mieszczą się w zakresie kompetencji rady gminy lecz należą do zadań i kompetencji rządu Rzeczypospolitej Polskiej. Nie stoi to jednak na przeszkodzie w podjęciu uchwały w sprawie rozpatrzenia petycji albowiem dotyczy to także zdrowia, życia i bezpieczeństwa mieszkańców Gminy Wleń . Nadto przywołana ustawa o samorządzie gminnym w art.18 b zawiera zapis , że Rada gminy rozpatruje ... petycje składane przez obywateli i w tym celu powołuje komisję skarg, wniosków i petycji.

Biorąc pod uwagę fakt , że szczepienia przeciwko wirusowi SARS-Cov-2 nie są objęte kalendarzem szczepień obowiązkowych lecz są one dobrowolne , to każdy obywatel samodzielnie podejmuje decyzję o tym czy chce się zaszczepić czy też nie . Każdy z mieszkańców Gminy Wleń może korzystać z zagwarantowanego Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej wolności wyboru . W sprawie szczepień stanowisko zajął także Minister Zdrowia w kierowanej na ręce Pani Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedzi na interpelację Nr K9INT10411poseł Anny Marii Sierakowskiej (w załączeniu).

W części dotyczącej niedopuszczalnej segregacji mieszkańców wykluczających mieszkańców Gminy Wleń z powodów rasowych , religijnych medycznych czy sanitarnych , Komisja wzięła pod uwagę to , że wolności , prawa i obowiązki człowieka i obywatela gwarantowane są przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. , w szczególności w rozdziale drugim (art.30 do 86). Oraz inne regulacje ustawowe np. Kodeks karny , Kodeks cywilny. Organy państwa działają na podstawie

prawa i zgodnie z prawem , mając więc obowiązek przestrzegać zapisów konstytucji oraz innych aktów prawnych a ich naruszenie zagrożone jest sankcją karna oraz odpowiedzialnością odszkodowawczą . Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej (rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie Zasad Techniki prawodawczej (tj. Dz.U. z 2016 r., poz.283) w aktach niższej rangi nie powiela się zapisów regulacji zawartych w aktach wyższej rangi .

Ze wskazanych wyżej powodów Komisja Skarg i Wniosków , przedstawiła Radzie Miasta i Gminy Wleń stanowisko , że wniosków zawartych w petycji nie należy uwzględniać i nie podejmować uchwały o treści takiej jak w petycji.



Minister Zdrowia

Warszawa, 08 września 2020

WMM.050.5.2020.DC

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację numer K9INT10411, Pani Poseł Anny Mari Siarkowskiej, w sprawie *szczepień przeciw COVID-19*, uprzejmie przekazuję następujące informacje.

W odniesieniu do pytania nr 1 i 2: *Czy rząd jest w stanie zapewnić opinię publiczną, że szczepionka przeciwko COVID-19, która będzie wprowadzona w Polsce do stosowania, jest bezpieczna i pozbawiona wątpliwości etycznych? Czy przy produkcji szczepionki przeciwko COVID-19, która ma zostać wprowadzona do stosowania w Polsce, nie użyto ludzkich linii komórkowych pobranych z ciał dzieci zabitych w wyniku aborcji? W jaki sposób rząd przed zakupem szczepionki przeciwko COVID-19 zamierza zweryfikować lub potwierdzić jej bezpieczeństwo i skuteczność?*

Szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są jednak bardzo rygorystyczne, ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów, czyli biologicznych i ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem. W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który podejmuje decyzje na podstawie wniosków podmiotów odpowiedzialnych i załączonej do nich dokumentacji (określonych w art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne), bądź przez Radę Unii Europejskiej (UE) lub Komisję Europejską (KE) po przeprowadzeniu przez

Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency – EMA) procedury scentralizowanej. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad danym produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Przed wydaniem pozwolenia właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP) i dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP).

Wymagania dotyczące badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek są ostrzejsze niż w odniesieniu do innych produktów leczniczych. Poszczególne fazy badań klinicznych wymagają większej liczby uczestników. Wszystkie badania kliniczne podlegają restrykcyjnym zasadom etycznym i wymaganiom GCP. Badania należy prowadzić według wytycznych komitetu naukowego CHMP Europejskiej Agencji Leków, które są powiązane z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oprócz szczegółowego sprawozdania z przeprowadzonych badań klinicznych przedstawiany jest również plan badań skuteczności i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek.

W przypadku szczepionki na COVID-19 w celu zapewnienia szybciej dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki podejmowane są kroki, pozwalające skrócić terminy administracyjne. Natomiast, ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.

W ramach porozumienia zawartego między KE a państwami członkowskimi dot. zawierania przez KE umów o wczesnym zakupie szczepionki, KE bierze pod uwagę wszelkie dostępne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjacji umowy, eliminując prototypy szczepionek, które nie wypełniają standardów bezpieczeństwa. Należy również zaznaczyć, że umowy o wczesnym zakupie podpisywane przez KE, uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu na obrót szczepionki w Unii Europejskiej. Pozytywna decyzja o całkowitym lub warunkowym dostępie zostanie podjęta jedynie względem szczepionek, które udowodnią swoją skuteczność i bezpieczeństwo w procedurze centralnej prowadzonej przez Europejską Agencję Leków.

W odniesieniu do pytania nr 3, 4, 5 i 6: *Czy osobom, które przeszły COVID-19 będą rekomendowane szczepienia przeciwko tej chorobie? Czy osobom, które zostały*

zakażone wirusem SARS-COV-2 ale nie miały objawów tej choroby będą rekomendowane szczepienia? Czy rząd planuje zachowanie dobrowolności szczepień przeciwko COVID-19? Czy rząd planuje powszechny program szczepień przeciwko COVID-19?

Ministerstwo Zdrowia nie przewiduje obligatoryjności szczepienia i zakłada, że szczepienia będą jedynie rekomendowane. Zgodnie ze wstępnymi rekomendacjami Zespołu ds. Szczepień Ochronnych, powołanego Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r., szczepionka będzie rekomendowana dla pracowników ochrony zdrowia, osób w wieku powyżej 65 lat oraz osób dorosłych z chorobami przewlekłymi (choroby sercowo-naczyniowe, nowotwory, cukrzyca lub przewlekła choroba układu oddechowego). Natomiast, ostateczne rekomendacje, będą uzależnione od szczepionki oraz od wskazania, na które otrzymała dopuszczenie do obrotu.

W odniesieniu do pytania nr 7 i 8: Czy firma AstraZeneca, która będzie dostarczać szczepionki do Polski, ma zapewnioną również w Polsce ochronę przed roszczeniami z tytułu wystąpienia ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych? Na kim będzie ciążyła odpowiedzialność za ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne i ich skutki w sytuacji, gdy producent szczepionki ma zapewnioną ochronę przed roszczeniami z tego tytułu?

Komisja europejska, jak i państwa członkowskie, muszą przestrzegać obowiązującego prawa europejskiego dotyczącego odpowiedzialności producentów szczepionek. Zgodnie z Artykułem 12 dyrektywy 85/374 w sprawie z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, „odpowiedzialność producenta wynikająca z niniejszej dyrektywy nie może być, w odniesieniu do osoby poszkodowanej, ograniczona lub wyłączona przepisem ograniczającym lub zwalniającym go od odpowiedzialności”. Artykuł 15 Rozporządzenia (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 stanowi, że „przyznanie pozwolenia nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich”. W tym zakresie, umowy podpisywane przez KE nie odstępują od unormowań prawnych.

W odniesieniu do pytania nr 9: *Ile dawek szczepionki przeciwko COVID-19 ma zamiar zakupić Polska i ile to będzie kosztować?*

18 sierpnia 2020, Minister Zdrowia powołał Zespołu do spraw zakupu szczepionki na COVID-19, który ma za zadanie m.in. opracowanie rekomendacji dotyczących zapotrzebowania na szczepionkę w ramach poszczególnych umów. Prace Zespołu nad rekomendacjami dla Ministra Zdrowia są w toku.

Negocjacje z firmami farmaceutycznymi prowadzone są przez tzw. „wspólny zespół negocjacyjny”, w skład którego wchodzi przedstawiciele KE oraz wybranych państw członkowskich: Francji, Hiszpanii, Niderlandów, Niemiec, Polski, Szwecji i Włoch. Cały proces negocjacyjny jest poufny a cena szczepionki jest objęta tajemnicą negocjacyjną. Umowy są podpisywane przez Komisję Europejską, która nadaje im odpowiednią klauzulę niejawności. O dostęp do informacji można wnioskować bezpośrednio do KE wypełniając wymogi formalne wyznaczonych procedur.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/