

Załącznik  
do Uchwały Nr XXVIII/150/20  
Rady Gminy Kobiele Wielkie  
z dnia 30 grudnia 2020r.

### Uzasadnienie

Pismem z dnia 10 grudnia 2020 roku Pan Zbigniew Tondel skierował do Rady Gminy Kobiele Wielkie petycję w interesie publicznym, wzywając Radę Gminy Kobiele Wielkie do rozpatrzenia poniżej petycji i pilnego przyjęcia uchwały o następującej treści:

„Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany

w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiegokolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców gminy Kobiele Wielkie

z powodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiegokolwiek formy segregacji mieszkańców gminy Kobiele Wielkie.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy gminy Kobiele Wielkie, uznajemy za zasadne

i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Po dokonaniu analizy przedmiotowej petycji uznaje się ją za bezzasadną.

W przedmiotowym zakresie stanowisko zostało zajęte przez Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na interpelację poselską nr 10411 Pani Poseł Anny Marii Sierakowskiej. Jak wynika z treści odpowiedzi na interpelację 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 szybszej 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.

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.

Dodatkowo przynajmniej do chwili obecnej brak jest regulacji prawnych obligujących obywateli do zaszczepienia się przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

Mając na uwadze powyższe podjęto uchwałę o niezasadności przedmiotowej petycji.

Przewodniczący Rady Gminy

Lech Maks