



Minister Zdrowia

Warszawa, 01 kwietnia 2021

ZPŚ.0164.125.2020(3)

Justyna Socha
Piotr Jawornik
Ogólnopolskie Stowarzyszenie
Wiedzy o Szczepieniach
„STOP NOP”
ul. Św. Marcin 29 lok. 8
61-806 Poznań

Szanowni Państwo!

W związku z prawomocnym wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (sygn. akt II SAB/Wa 483/20) w sprawie ze skargi Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Wiedzy o Szczepieniach „STOP NOP” z siedzibą w Poznaniu na bezczynność Ministra Zdrowia w przedmiocie rozpoznania wniosku z dnia 22 kwietnia 2020 r. o udostępnienie informacji publicznej, zgodnie z którym Minister Zdrowia został zobowiązany do rozpatrzenia wniosku Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Wiedzy o Szczepieniach „STOP NOP” z siedzibą w Poznaniu z dnia 22 kwietnia 2020 r. w zakresie pytania numer 2 (z wyłączeniem żądania podania listy producentów testów), pytań numer 6, 9, 10, 18, pytania numer 19 (w części dotyczącej ilości testów) oraz pytania numer 22 (z wyłączeniem żądania podania potencjalnej liczby zgonów) – w terminie 14 dni od doręczenia prawomocnego wyroku wraz z aktami sprawy, uprzejmie przekazuję poniższe informacje.

2/ Wnosimy o podanie listy producentów testów na Covid-19, wirusa SARS-CoV-2 dostępnych na terytorium Polski wraz ze specyfikacją tych testów i wskazaniem czy mogą one być używane do diagnostyki medycznej oraz diagnostyki chorób zakaźnych. Wnosimy również o podanie stopnia prawdopodobieństwa uzyskania wyniku pozytywnego, przy braku wirusa i prawdopodobieństwo uzyskania wyniku negatywnego,

przy obecności wirusa w pobranym materiale z podziałem na poszczególne testy. Jak wiarygodne są oryginalne sekwencje genomu z chińskich laboratoriów, również biorąc pod uwagę 1495 mutacji wirusa z sześciu kontynentów?

W powyższym pytaniu MZ został zobowiązany do udzielenia odpowiedzi z wyłączeniem żądania podania listy producentów testów.

W pierwszej kolejności wyjaśnić należy, iż specyfikacja testów dostępna jest u producentów testów, a Ministerstwo Zdrowia nie jest w posiadaniu dokumentów w tym zakresie podlegających udostępnieniu w trybie u.d.i.p.

Następnie odnosząc się do kolejno poruszonej kwestii tj. czy mogą one być używane do diagnostyki medycznej oraz chorób zakaźnych, wyjaśnić należy, iż obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych mają zapewnić, aby do obrotu i do używania były wprowadzane tylko te wyroby, które spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania UE.

Europejski system bezpieczeństwa i dopuszczenia na rynek produktów spełniających wymagania UE obliuguje do:

- przeprowadzenia właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności,
- sporządzenia deklaracji zgodności WE,
- uzyskania certyfikatu zgodności,
- umieszczenia na wyrobie znaku CE.

Dyrektywy medyczne zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego *ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi.

Celem uszczegółowienia wskazuję, iż wszystkie testy używane w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, ze zm.). Zgodnie z art. 11 ust. 1 ww. ustawy wyroby medyczne wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej muszą być oznakowane znakiem CE, którym oznakowuje się wyrób po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Wymagania te w sposób ogólny zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2013 r. poz. 1127). Ponadto, wyroby medyczne wprowadzane do używania posiadają etykiety i instrukcje używania w języku dopuszczonym przez

państwo członkowskie UE (języku polskim w przypadku wprowadzania do obrotu lub używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) oraz podlegają zgłoszeniu lub powiadomieniu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, www.urpl.gov.pl – organu właściwego w sprawach nadzoru rynku i badań klinicznych wyrobów medycznych.

Następnie wyjaśnić wymaga, iż MZ nie posiada dokumentów z informacją o stopniu prawdopodobieństwa uzyskania wyniku negatywnego przy obecności wirusa w pobranym materiale z podziałem na poszczególne testy.

Ponadto MZ nie posiada również informacji odnoszących się do wiarygodności oryginalnych sekwencji genomu z chińskich laboratoriów biorąc pod uwagę 1495 mutacji wirusa z sześciu kontynentów, które podlegałyby udostępnieniu w trybie i na zasadach u.d.i.p.

6/ Wnosimy o udostępnienie treści wniosku Głównego Inspektora Sanitarnego skierowanego do Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego oraz stanu epidemii na terytorium Polski wraz z załącznikami.

Zauważyć wymaga, iż wnioski Głównego Inspektora Sanitarnego skierowane do Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego oraz stanu epidemii na terytorium RP zostały udostępnione przy odpowiedzi z dnia 19 czerwca 2020 r. w załączniku nr 1 i 2.

Niezależnie od powyższego, przekazuję ponownie wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 12 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego na obszarze RP oraz wniosek z dnia 17 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu epidemii na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej - stanowiące odpowiednio załącznik nr 1 i 2 do niniejszej odpowiedzi.

9/ Co było powodem zmiany przez Ministra Zdrowia stanowiska w sprawie obowiązku noszenia maseczek ochronnych (wypowiedź Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2020 r. w rozmowie z redaktorem Robertem Mazurkiem wskazująca na ich bezużyteczność)? Czy maseczka ochronna zabezpiecza osobę ją noszącą przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2? Czy maseczka ochronna zabezpiecza inne osoby od zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 od osoby noszącej maseczkę? Czy były w tym przedmiocie przeprowadzone badania? Jeśli tak, to przez kogo i jakie są ich wyniki?

Wnosimy o udostępnienie kopii tych badań. Jakie są zagrożenia dla zdrowia związane z ciągłym noszeniem maseczek?

Wyjaśnić należy, iż powodem zmiany przez Ministra Zdrowia stanowiska w sprawie obowiązku noszenia maseczek ochronnych były przesłanki takie jak dotychczasowa sytuacja epidemiczna oraz konieczność podjęcia kroków mających na celu zapobieganie szerzenia się wirusa SARS-CoV-2, a także rekomendacje w tym zakresie.

Od początku pojawienia się epidemii COVID-19 Rząd podejmuje wszelkie środki ostrożności w tym dotyczące stosowania środków ochrony indywidualnej, aby poprawić bezpieczeństwo zdrowotne w kraju oraz ograniczyć dalszą ekspansję epidemii. Używanie maseczek jest częścią szerokiej strategii przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19. Wprowadzone rekomendacje dotyczące zakrywania nosa i ust w miejscach ogólnodostępnych wynikają z zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz ekspertów w dziedzinie epidemiologii i chorób zakaźnych. Dowody naukowe i uzasadnienie stosowania masek twarzowych w społeczności przez osoby niemające objawów zostały przedstawione w dokumencie opracowanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use%20of%20face%20masks%20in%20the%20community_PL.pdf).

Odnosząc się do kolejnych kwestii poruszonych w ww. pytaniu wskazać należy, co istotne, że maski twarzowe mogą pomóc ograniczyć rozprzestrzenianie się zakażenia w społeczności dzięki zmniejszeniu wydalania kropelek oddechowych przez osoby zakażone, które mogą nawet nie wiedzieć o tym, że są zakażone, a także przez osoby, u których jeszcze nie rozwinęły się objawy. Stosowanie masek twarzowych w społeczności może przede wszystkim pełnić funkcję środka kontroli u źródła rozprzestrzeniania się zakażenia. Taki środek może być szczególnie istotny w sytuacji epidemii, kiedy zakłada się, że w społeczności jest znaczna liczba osób bezobjawowych, ale zakażających.

Ponadto zgodnie z informacjami przedstawionymi w dokumencie przygotowanym przez ECDC pt. *Guidelines for the implementation of nonpharmaceutical interventions against COVID-19*, istnieje coraz więcej dowodów wskazujących na wpływ stosowania masek na twarz w zapobieganiu transmisji SARS-CoV-2. Dlatego też zachęca się do zapoznania się z artykułami stanowiącymi podstawę opracowania ww. dokumentu (znajdują się one w źródłach na końcu ww. opracowania). Dodatkowo wskazać należy, iż w przypadku chęci uzyskania informacji na temat aktualnych wyników badań

naukowych na wybrany temat, rekomenduję zasięgnąć również wiedzy na stronach jednostek naukowych w Polsce i na świecie np. <https://www.pzh.gov.pl/>, <https://www.ecdc.europa.eu/en>. Ponadto różnego rodzaju wytyczne i rekomendacje w zakresie walki z epidemią wirusa SARS-CoV-2 można znaleźć pod adresem: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>. Odnosząc się do podniesionej w pytaniu kwestii zagrożeń związanych z ciągłym noszeniem maseczek, wyjaśniam, iż wprowadzony w dobie pandemii COVID-19 obowiązek zakrywania ust i nosa w przestrzeni publicznej, powszechny w państwach europejskich, nasuwa niekiedy obawy dotyczące bezpieczeństwa dla zdrowia różnych aspektów tego rozwiązania. Jednym z nich jest działanie maseczki jako bariery utrudniającej rozpraszanie wydychanego dwutlenku węgla, który w efekcie ma się gromadzić się w przestrzeni między nosem i ustami a maską, prowadząc do wzrostu poziomu dwutlenku węgla i spadku poziomu tlenu we wdychanym powietrzu oraz do ich szkodliwych następstw dla zdrowia. Odwołując się do badań doświadczalnie weryfikujących powyższe wątpliwości należy stwierdzić, że generalnie nie znajdują one potwierdzenia w odniesieniu do masek chirurgicznych, charakteryzujących się znaczną przepuszczalnością dla powietrza.¹ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nie zaleca noszenia maseczek podczas znacznego wysiłku fizycznego, natomiast powyższy problem analizowany bywa doświadczalnie najczęściej w takich warunkach, z uwagi na fakt, że w wyniku występującego wtedy zwiększonego zapotrzebowania na tlen i wzrostu ilości powstającego dwutlenku węgla wzrasta wentylacja płuc, a ewentualne jej ograniczenia lub zaburzenia stają się łatwiej uchwytnie. Porównując przebieg maksymalnego wysiłku fizycznego wykonywanego w maseczce chirurgicznej i bez tego rodzaju osłony należy stwierdzić, że jego wpływ na wentylację płuc i wymianę gazową w płucach jest zbliżony. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między powyższymi badanymi grupami osób w zakresie większości parametrów charakteryzujących funkcję układu krążeniowo-oddechowego (szybkość tętna, liczba oddechów w jednostce czasu, wartości ciśnienia tętniczego krwi, wysycenie krwi tlenem - saturacja, poziom dwutlenku węgla w powietrzu wydychanym). Wyjątkiem potwierdzonym w kilku badaniach był niewielki wzrost końcowo-wydechowego poziomu dwutlenku węgla w powietrzu wydychanym u osób ćwiczących w maseczce chirurgicznej, uchwytny w warunkach znacznego lub maksymalnego wysiłku fizycznego

¹ Epstein D, Korytny A, Isenberg Y, Marcusohn E, Zukermann R, Bishop Boaz, Minha Sa'ar, Raz Aeyal, Miller A: Return to training in the COVID-19 era: The physiological effects of face mask during exercise. Scand J Med. Sei. Sports., 2020, 00,1-6.

(35 mmHg u osób bez osłony nosa i ust, 40 mmHg u osób w maseczce chirurgicznej). W związku z tym można oczekiwać, że w warunkach przeciętnej aktywności fizycznej i w spoczynku maseczka chirurgiczna nie stwarza istotnego ryzyka hiperkapnii u osób zdrowych. Inni autorzy stwierdzili, że noszenie maseczki chirurgicznej wiąże się z ze zwiększonym wysiłkiem mięśni oddechowych, niekiedy także z poczuciem dyskomfortu, ale nie przekłada się na inne parametry fizjologiczne.^{2 3}

Należy jednocześnie rozgraniczyć dane dotyczące będących w powszechnym użyciu maseczek chirurgicznych oraz odnoszące się do półmasek filtrujących N95 (odpowiednik FFP2). Półmaski te, z zaworem wydechowym lub bez, stanowią środek ochrony indywidualnej, używany przez pracowników medycznych, mających kontakt z osobami zakażonymi SARS-CoV-2 lub podejrzanymi o takie zakażenie, w środowisku, w którym z uwagi na szczególne ryzyko, priorytetem jest wysoki poziom ochrony personelu. Półmaska ta stwarza niewielką przestrzeń martwą, w której dochodzi do mieszania się powietrza wdychanego i wydychanego, w wyniku czego powietrze ponownie wdychane wykazuje nieco obniżony poziom tlenu i podwyższony poziom dwutlenku węgla, choć doświadczalnie wykazano, że w warunkach przeciętnej wysiłku fizycznego nie przekłada się to na zmianę szybkości tętna, liczby oddechów w jednostce czasu, wysycenia krwi tlenem, ciśnienia parcjalego dwutlenku węgla (pomiar przezskórny), objętości oddechowej i wentylacji minutowej.⁴ Półmaski te mają jednak specjalistyczne i ograniczone zastosowanie i nie są przeznaczone do powszechnego użytku.

Badania analizujące wpływ różnego rodzaju osłon nosa i ust na wentylację płuc i wymianę gazową w płucach nie dotyczą najczęściej używanych masek z kilku warstw tkaniny, często sporządzanych we własnym zakresie lub będących częścią odzieży. Powodem tego jest brak standaryzacji masek tego rodzaju i ich zróżnicowana przepuszczalność dla powietrza, zależna od struktury tkaniny. Można jednak w przybliżeniu założyć, że wpływ na opór powietrza i tendencję do wzrostu zawartości dwutlenku węgla we wdychanym powietrzu będzie zbliżony do maseczek chirurgicznych.

² Person E, Lemercier, C, Royer A, Reychloer G, Effect of a surgical mask on six minute walking distance. Rev. Mai. Respir., 2018, 35, 264-268

³ Chen Y, Yang Z, Wang J, Gong H: Physiological and subjective response to breathing resistance of N95 filtering facepiece respirators in still-sitting and walking. Int. J. Ind. Ergon., 2016, 53, 93-101

⁴ Roberge RJ, Coca A, Williams WJ, Powell JB, Palmiero AJ: Physiological impact of the N95 filtering facepiece respirator on healthcare workers. Respir Care, 2010, 55, 569-577

Ponadto podkreślić należy, iż obowiązku powszechnego zakrywania ust i nosa w przestrzeni publicznej nie można rozpatrywać w oderwaniu od bieżącej sytuacji epidemicznej i związanej z nią zagrożeniem. Podstawą decyzji w tym zakresie jest zawsze ocena, co stanowi większe zagrożenie dla ludności i przeciwdziałanie mu w pierwszej kolejności.

Używanie maseczek jest częścią szerokiej strategii przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19 i jest to jedno z głównych, niefarmaceutycznych narzędzi wykorzystywanych do walki z epidemią oraz wzmacniania ochrony osób najbardziej narażonych na rozwój choroby.

Stosowanie masek na twarz nie powinno zastępować innych zalecanych środków zapobiegających przenoszeniu COVID-19, takich jak dystans fizyczny, tzw. etykieta oddechowa, skrupulatna higiena rąk oraz unikanie dotykania twarzy, nosa, oczu i ust. Odpowiednie i konsekwentne stosowanie masek na twarz ma kluczowe znaczenie dla ich skuteczności.

10/ Kto jest autorem procedury postępowania w stosunku do osoby podejrzanej o COVID-19 lub z potwierdzonym jej rozpoznaniem z dnia 13 marca 2020 r., zaakceptowanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji na temat użycia przymusu bezpośredniego wobec osób podejrzanych o zachorowanie lub chorych? Czy była ona konsultowana z Ministerstwem Zdrowia? Jakie badania/raporty stanowiły podstawę jej wydania?

Ministerstwo Zdrowia nie posiada informacji, kto jest autorem ww. procedury oraz jakie badania/raporty stanowiły podstawę jej wydania. Nie była ona konsultowana z MZ.

18/ Ile testów w kierunku grypy wykonano w Polsce w latach 2016-2019 ?

Ministerstwo Zdrowia nie jest w posiadaniu żądanych danych. MZ nie zajmuje się zbieraniem i udostępnianiem przedmiotowych informacji.

Podkreślić należy, iż udostępnianiem informacji statystycznych dot. grypy zajmuje się Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Informacje dotyczące grypy są publikowane przez NIZP-PZH w meldunkach zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę w Polsce dostępnych pod adresem: <http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>.

19/ Ile z wykonanych testów potwierdzano wirusa grypy oraz jaka jest skuteczność testu na gripę w porównaniu do skuteczności testu na COVID-19?

W zakresie powyższego pytania MZ został zobowiązany do udzielenia odpowiedzi w części dotyczącej ilości testów. Ministerstwo Zdrowia nie jest w posiadaniu informacji „ile z wykonanych testów potwierdzano wirusa grypy”. MZ nie prowadzi rejestru zachorowań na gripę. Podkreślić należy, iż udostępnianiem informacji statystycznych dot. grypy, zajmuje się Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Informacje w przedmiotowym zakresie są publikowane przez NIZP-PZH w meldunkach zachorowania i podejrzenia zachorowań na gripę w Polsce dostępnych pod adresem: <http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>.

22/ Jakie są szacowane przez Ministra Zdrowia koszty problemów zdrowotnych u całej polskiej populacji wynikających ze stresu, braku ruchu, braku przebywania na świeżym powietrzu, braku przebywania na słońcu, niedotlenienia i innych negatywnych skutków noszenia maseczek, braku dostępu do usług medycznych będących skutkiem powszechnej izolacji i kwarantanny oraz sparaliżowaniem systemu ochrony zdrowia? Ile osób już straciło i może wkrótce w związku z tym stracić zdrowie i życie?

W związku z powyższym pytaniem, MZ został zobligowany do udzielenia odpowiedzi z wyłączeniem żądania podania potencjalnej liczby zgonów.

Wyjaśnić należy, iż MZ nie posiada szacunków w zakresie „kosztów problemów zdrowotnych u całej polskiej populacji wynikających ze stresu, braku ruchu, braku przebywania na świeżym powietrzu, braku przebywania na słońcu, niedotlenienia i innych negatywnych skutków noszenia maseczek, braku dostępu do usług medycznych będących skutkiem powszechnej izolacji i kwarantanny oraz sparaliżowaniem systemu ochrony zdrowia” podlegających udostępnieniu w trybie i na zasadach ustawy o dostępie do informacji publicznej.

Jednocześnie odnosząc się do drugiej części pytania tj.: ile osób już straciło zdrowie i życie wyjaśnić należy, iż Ministerstwo Zdrowia nie posiada przedmiotowych informacji. Celem uszczegółowienia podkreślić również należy, iż MZ nie prowadzi statystyki w zakresie utraty zdrowia i życia „wynikających ze stresu, braku ruchu, braku przebywania na świeżym powietrzu, braku przebywania na słońcu, niedotlenienia i innych negatywnych skutków noszenia maseczek, braku dostępu do usług medycznych będących skutkiem powszechnej izolacji i kwarantanny oraz sparaliżowaniem systemu ochrony zdrowia”.

Niezależnie od powyższego informuję, iż zbieraniem i udostępnianiem informacji statystycznych na temat zgonów według przyczyn zajmuje się Główny Urząd Statystyczny.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Dariusz Poznański
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego do Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu zagrożenia epidemicznego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
2. Wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego do Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. o ogłoszenie stanu epidemii na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.