



# Minister Zdrowia

Warszawa, 08 listopada 2021

PLO.0164.66.2020.2.ES

Pan  
Damian Prędoła  
adres skrzynki ePUAP:  
/damianpredola/domyslna

*Szanowny Panie,*

w związku z doręczeniem prawomocnego wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 lipca 2021 r., sygn. akt II SAB/Wa 78/21, w którym w punkcie I Minister Zdrowia został zobowiązany do rozpoznania punktu 1, 2, 3, 7, 8, 9 i 10 wniosku z dnia 29 grudnia 2020 r. o udostępnienie informacji publicznej, zwanego dalej również „wnioskiem”, Minister Zdrowia, zwany dalej również „Organem”, po dokonaniu ponownej analizy wniosku uprzejmie informuje, co następuje.

W zakresie pytania pierwszego wniosku, wskazać należy, iż w związku z realizacją Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 powrócono do idei stworzenia funduszu kompensacyjnego, który umożliwi uzyskanie świadczenia pieniężnego pacjentom, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne po podaniu szczepionki. Projekt ustawy przedłożony Sejmowi zawiera informacje dotyczące skutków regulacji, w tym również te związane z finansowaniem w tym zakresie. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (druk 1449) dostępny jest na stronie internetowej Sejmu: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=1449>. Ponadto aktualny przebieg procesu legislacyjnego jest widoczny na rządowej stronie internetowej RCL pod adresem <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345565>.

W kontekście powyższego należy podnieść, iż zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 7 kwietnia 2010 r., sygn. II SAB/Wa 201/09 dysponent informacji jest zobowiązany do jej udostępnienia tylko wtedy, gdy nie została ona wcześniej udostępniona i nie funkcjonuje w obiegu publicznym, co nie pozwala

zainteresowanemu zapoznać się z jej treścią inaczej, niż wskutek złożenia wniosku do odpowiedniego organu o udzielenie informacji. Podobnie wskazał Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 20 listopada 2003 r., II SAB 372/03, zgodnie z którym obowiązek udostępniania informacji publicznej przez władze publiczne, i inne podmioty wykonujące zadania publiczne, nie dotyczy informacji ogólnodostępnej bądź będącej już w posiadaniu wnioskującego o jej udostępnienie.

Mając na uwadze powyższe powtórzyć należy, iż informacje objęte punktem 1 wniosku dostępne są publicznie pod ww. adresami.

Odpowiadając na pytanie drugie wniosku należy wskazać, że na dzień wniesienia wniosku, Rzeczpospolita Polska zakupiła 66.067.499 dawek szczepionek od następujących podmiotów:

- AstraZeneca AB z siedzibą w Szwecji, należącej do grupy AstraZeneca;
- Janssen Pharmaceutica NV z siedzibą w Belgii, jednej ze spółek farmaceutycznych Janssen Pharmaceutical Inc. należących do grupy Johnson & Johnson,
- Pfizer Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz BioNTech Manufacturing GmbH z siedzibą w Niemczech,
- Moderna Switzerland GmbH z siedzibą w Szwajcarii.
- CureVac AG z siedzibą w Niemczech.

W zakresie sformułowanego we wniosku pytania dotyczącego kosztów należy wskazać, że zakup szczepionek finansowany jest z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Według stanu na dzień 29 grudnia 2020 r. przekazano środki celem zasilenia przez Polskę Emergency Support Initiative – Instrumentu Wsparcia w Sytuacjach Nadzwyczajnych (ESI) w kwocie 129.921.738,94 zł. Środki z funduszu ESI przeznaczone zostały na zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem, których dotyczy porozumienie między Komisją Europejską i państwami członkowskimi w sprawie wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Odnosząc się do pytania trzeciego wniosku należy wskazać, że żądane przez Wnioskodawcę informacje dotyczące zakresu odpowiedzialności producentów szczepionek przeciw COVID-19, stanowią składową umów zawartych przez Komisję Europejską z poszczególnymi producentami. Należy nadmienić, że Komisja Europejska opublikowała umowy zakupu szczepionek zawartych z Pfizer/BioNTech, Moderną, AstraZeneca, Janssen, Sanofi-GSK oraz CureVac z wyłączeniem elementów stanowiących dane niejawne. Dokumenty dostępne z częściowo utajnionym informacjami dostępne są na stronie internetowej pod adresem: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_pl#documents](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_pl#documents). Jak wskazano powyżej obowiązek udostępnienia

informacji publicznej przez władze publiczne i inne podmioty wykonujące zadania publiczne nie dotyczy informacji ogólnodostępnej. Jednocześnie wskazać należy, iż dokumenty te są częściowo chronione przed ujawnieniem na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.Urz.UE.L Nr 145, str. 43). Przepis art. 9 ust. 3 rozporządzenia 1049/2001 stanowi, że dokumenty sensytywne zostaną ujęte w rejestrze lub ujawnione wyłącznie za zgodą instytucji, która je stworzyła - w tym przypadku Komisji Europejskiej. Tym sam Organ nie był uprawniony do udostępnienia przedmiotowych informacji i wydał w tym zakresie odrębne rozstrzygnięcie.

W zakresie pytania siódmego wniosku należy wskazać, że sposób przeprowadzania szczepień nowymi preparatami wykonuje się zgodnie z rekomendacjami producentów zamieszczonymi w ulotkach. Następnie należy podkreślić w tym zakresie, że szkolenie lekarzy w zakresie szczepień i leczenia chorób zakaźnych jest tematyką kształcenia przed- i podyplomowego oraz doskonalenia zawodowego. W okresie epidemii, w zależności od czynnika zakaźnego, w tym z COVID-19, źródłami wiedzy – nie tylko dla lekarzy POZ – są bieżące rekomendacje Głównego Inspektora Sanitarnego, konsultantów krajowych, towarzystw naukowych, instytucji do tego powołanych oraz przepisy i komunikaty wydawane na bieżąco przez Ministra Zdrowia przy udziale Rady Medycznej działającej przy premierze. Świadomość podstawowego przygotowania personelu medycznego oraz studentów i lekarzy stażystów do wykonywania m. in. szczepień i działań podejmowanych w stosunku do osób zakażonych daje możliwość szybkiego uzupełnienia ich wiedzy za pomocą rekomendacji, komunikatów i materiałów publikowanych na stronach internetowych w celu dostosowania wszystkich działań do zapobiegania rozprzestrzeniania się każdego czynnika zakaźnego oraz kwalifikacji do szczepienia i wykonywania szczepienia.

Ponadto kursy prowadziły i nadal prowadzą za pośrednictwem stron internetowych liczne instytucje, w tym OIL, NRL, CMKP, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH i inne. Dla POZ ważne stają się dodatkowo stanowiska wydawane przez konsultantów krajowych w dziedzinie chorób zakaźnych i w dziedzinie epidemiologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii, a także towarzystw naukowych, w tym Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej i Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. Dotyczą one sposobu stosowania środków ochrony osobistej, sposobu postępowania z osobami zakażonymi Sars-CoV-2, a także kwalifikacji osób dorosłych do szczepień masowych przeciwko COVID-19.

Należy również w tym zakresie wskazać, że w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19 wykonywanie szczepień ochronnych przeciw COVID-19 reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 z późn. zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. z 2021 r. poz. 668).

Odnosząc się do pytań 8-10 wniosku należy wskazać, że szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze dopuszczenia do obrotu na poziomie centralnym przez Europejską Agencję Leków (EMA), która przeprowadza ocenę danych naukowych dotyczących szczepionki. Natomiast w Polsce organem właściwym do podejmowania działań związanych z wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Minister Zdrowia zaś nie jest organem, który uczestniczy w procesie rejestracji poszczególnych produktów leczniczych ani w procedurze narodowej, ani tym bardziej w międzynarodowej. Minister Zdrowia nie sprawuje również nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w tym szczepionek znajdujących się w obrocie na terytorium kraju, gdyż powyższe pozostaje w kompetencjach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Tym samym Minister Zdrowia nie jest dysponentem danych potwierdzających bezpieczeństwo produktów dopuszczonych do obrotu.

Uwzględniając powyższe, w zakresie pytania ósmego wniosku należy również wskazać, że kwestia bezpieczeństwa stosowania szczepionek odnosi się do wiedzy natury medyczno-farmaceutycznej i bezpośrednio związana jest z wynikami badań klinicznych, przez co swym zakresem wykracza poza informację publiczną, do której udzielenia zobowiązany jest organ administracji publicznej, co potwierdza wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu z dnia 19 czerwca 2018 r., sygn. akt IV SAB/Po 3/18, jak również wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z siedzibą w Bydgoszczy z dnia 26 marca 2019 r. II SAB/Bd 113/18.

Dodatkowo należy nadmienić, że dysponentem dokumentacji leżącej u podstaw decyzji o warunkowym dopuszczeniu do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 jest organ wydający przedmiotowe rozstrzygnięcie, a w tym przypadku jest nim Komisja Europejska.

W zakresie pytania dziewiątego i dziesiątego wniosku należy wskazać, że Minister Zdrowia nie dysponuje żądanymi informacjami, gdyż jak wskazano powyżej, procedura dopuszczania do obrotu szczepionek przeciw COVID-10 odbywa się na poziomie unijnym.

Niezależnie od powyższego należy podkreślić, że szczepionki przeciw COVID-19 są zatwierdzane według tych samych standardów, które stosuje się wobec wszystkich leków w UE. Każdy podmiot opracowujący, który chce wprowadzić szczepionkę do obrotu w UE, powinien najpierw wystąpić z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tej szczepionki. Wniosek przedkłada się Europejskiej Agencji Leków („EMA”), która ocenia bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i jakość szczepionki. Jeżeli EMA wyda pozytywne zalecenie, Komisja może przystąpić do dopuszczenia szczepionki na rynek UE. W odpowiedzi na zagrożenia zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia, UE dysponuje specjalnym narzędziem regulacyjnym umożliwiającym szybkie udostępnianie leków do stosowania w sytuacjach zagrożenia. Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została specjalnie zaprojektowana w taki sposób, aby w przypadku takich sytuacji zagrożenia można było jak najszybciej wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdy tylko dostępne będą wystarczające dane. Procedura ta zapewnia UE solidne ramy przyspieszonego zatwierdzania oraz bezpieczeństwa, gwarancji i kontroli po wydaniu pozwolenia.

Na potrzeby oceny EMA przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi i opiera się na systemie wzajemnych ocen z udziałem wielu ekspertów: dwóch sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę, osoby przeprowadzającej ocenę wzajemną, wyspecjalizowanych komitetów i grup roboczych (np. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupa Robocza ds. Biologii i Biotechnologii w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich), który wydaje zalecenie. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydaje pozytywne zalecenie tylko wtedy, gdy dowody w sposób przekonujący wskazują, że korzyści płynące ze szczepień są większe niż jakiegokolwiek ryzyko związane ze szczepionką.

W związku z powyższym adresatem pytań dziewiątego i dziesiątego powinna być Komisja Europejska jako organ wydający decyzje o warunkowym dopuszczeniu do obrotu szczepionek przeciw COVID-19.

#### **Klauzula informacyjna**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO<sup>1</sup> informujemy, że:

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2).

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Minister Zdrowia, z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl;
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym może się Pani/Pan kontaktować przez e-mail: iod@mz.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej;
- 4) Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy;
- 5) Nie przetwarzamy Pani/Pana danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Pani/Pana danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych;
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane na podstawie przepisów prawa o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Ministerstwie Zdrowia instrukcją kancelaryjną;
- 7) Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu;
- 8) Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Pan, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa;
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem rozpatrzenia Pani/Pana wniosku.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Łukasz Szmulski  
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/