



Minister Zdrowia

1800

PRWL.026.6.2023.MR

Warszawa, 22 CZE. 2023

Sygn. akt SK 52/23

Pani
Julia Przyłębska
Prezes Trybunału Konstytucyjnego
Al. J.Ch. Szucha 12A
00-918 Warszawa

W związku ze skargą konstytucyjną p. P J – dane w aktach sprawy, o stwierdzenie, że:

- 1) art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi są niezgodne z wywodzoną z art. 2 Konstytucji RP zasadą dostatecznej określoności przepisów prawa oraz art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 2) § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych jest niezgodny z wywodzoną z art. 2 Konstytucji RP zasadą dostatecznej określoności przepisów prawa oraz art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 3) art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w zw. z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych są niezgodne z art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w zw. z art. 87 Konstytucji RP

– na podstawie art. 63 ust. 1 oraz art. 42 pkt 3 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2393)

przedstawiam następujące stanowisko:

I. Wnoszę o umorzenie postępowania:

- 1) na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym w zakresie pkt 1 i 2 *petitum* skargi konstytucyjnej, tj. z uwagi na niedopuszczalność wydania orzeczenia,
- 2) na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym w zakresie pkt 3 *petitum* skargi konstytucyjnej, tj. z uwagi na zbędność wydania orzeczenia.

II. W wypadku nieuwzględnienia wniosku o umorzenie postępowania w zakresie pkt 1 i 2 *petitum* skargi konstytucyjnej wnoszę o stwierdzenie, że:

- 1) art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi są zgodne z art. 2 Konstytucji RP oraz art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP;
- 2) § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych jest zgodny z art. 2 Konstytucji RP i art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

UZASADNIENIE

Ad. I.

1. Wniosek o umorzenie postępowania w zakresie określonym w pkt 1 i 2 *petitum* skargi konstytucyjnej jest uzasadniony tym, że Trybunał Konstytucyjny w dniu 9 maja 2023 r. wydał wyrok w sprawie sygn. akt SK 81/19, w którym w sprawie dotyczącej skargi konstytucyjnej, w której jednakowo określono przedmiot kontroli, orzekł, że „Art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm.) w związku z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2172) w zakresie, w jakim termin wymagalności obowiązkowych szczepień ochronnych, jak i liczba dawek poszczególnych obowiązkowych szczepień ochronnych, określone są w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, ogłaszanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, a nie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 w związku z art. 87 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.”. Jednocześnie Trybunał Konstytucyjny orzekła, że ww. przepisy w zakresie wskazanym w orzeczeniu tracą moc obowiązującą po upływie 6 (sześciu) miesięcy od dnia ogłoszenia wyroku w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej. Dodatkowo Trybunał Konstytucyjny na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym postanowił umorzyć postępowanie w zakresie oceny zgodności art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych z art. 2 oraz art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji oraz § 3 rozporządzenia z art. 2 oraz art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji, ze względu na niedopuszczalność wydania wyroku.

W ocenie Ministra Zdrowia z uwagi na to, że skarga konstytucyjna będąca przedmiotem niniejszego postępowania dotyczy takiego samego stanu faktycznego i prawnego jak skarga konstytucyjna będąca przedmiotem postępowania w sprawie SK 81/19 i identycznym pozostaje zakres zarzutów i ich uzasadnienie, to w aktualnymi pozostają wątpliwości, które powziął Trybunał Konstytucyjny rozpatrując sprawę SK 81/19, i które były podstawą umorzenia postępowania w zakresie pkt 1 i 2 *petitum* skargi konstytucyjnej rozpatrywanej w tym postępowaniu.

W niniejszym postępowaniu w ocenie Ministra Zdrowia tak jak w postępowaniu w sprawie SK 81/19 występuje brak legitymacji czynnej skarżącego w zakresie zaskarżenia unormowań objętych pkt 1 i pkt 2 *petitum* skargi konstytucyjnej. Trafnie wskazał Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu wyroku z dnia 9 maja 2023 r., że „Inicjatorka niniejszego postępowania próbuje dowieść niezgodności art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych oraz § 3 rozporządzenia z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Kwestionuje ona zatem wskazane unormowania z uwagi na ingerencję w jej prawo do decydowania o swoim życiu osobistym, która ma być konstytucyjnie niedopuszczalna. Należy jednak pamiętać, że obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym ciąży na małoletniej, a obowiązek skarżącej cechował się wtórnością, wynikającą z faktu sprawowania prawnej pieczy nad dzieckiem. Brak wykonania obowiązku przez skarżącą – od którego zasadniczo nie może się uchylić – nie prowadzi jednak do przymusowego zaszczepienia dziecka, lecz przekłada się na konieczność egzekucji obowiązku o charakterze niepieniężnym. Innymi słowy skarżąca nie decyduje o swoim życiu osobistym, lecz zastępczo o życiu osobistym jej dziecka.

Powoduje to istotne wątpliwości w zakresie legitymacji czynnej skarżącej. Uczynienie przedmiotem kontroli art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych oraz § 3 rozporządzenia bez powiązania tych przepisów z innymi jednostkami redakcyjnymi wskazanymi aktów normatywnych nie powodowałoby zastrzeżeń w sytuacji, gdyby skarga konstytucyjna została wniesiona w imieniu i na rzecz małoletniej – córki skarżącej. Sytuację prawną skarżącej normuje jednak w fundamentalnym stopniu art. 5 ust. 2 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych, zgodnie z którym „[w] przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków, o których mowa w ust. 1, ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974)”. Z analizy *petitum*, jak i uzasadnienia skargi konstytucyjnej, w tym pisma uzupełniającego skarżącej, nie wynika, że intencją skarżącej było uczynienie przedmiotem kontroli art. 5 ust. 2 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych. Skarżąca nie wykorzystwała w tym zakresie argumentacji dotyczącej naruszenia jej własnego prawa do prywatności, której postacią miałoby być prawo do podjęcia wolnej decyzji o tym, czy w sferze „dobra” dziecka mieści się poddanie go szczepieniom ochronnym.”

Co więcej Trybunał Konstytucyjny zaznaczył, że „przy orzekaniu jest związany zakresem zaskarżenia wskazanym we wniosku, pytaniu prawnym albo skardze konstytucyjnej” a także, że „zasada *falsa demonstratio non nocet* nie może być rozumiana jako instrument eliminujący stosowanie zasady skargowości w postępowaniu przed Trybunałem. Nie może służyć sanowaniu przez Trybunał braków formalnych wniesionej skargi konstytucyjnej”. W związku tym Trybunał Konstytucyjny słusznie wywiódł, że „Wobec braku dostatecznie wyraźnego wskazania przez skarżącą na istotę ciążącego na niej obowiązku na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych oraz stosownej argumentacji, Trybunał nie był uprawniony do takiej rekonstrukcji skargi konstytucyjnej inicjującej niniejsze postępowanie, która pozwalałaby na jej merytoryczne rozpoznanie we wskazanym zakresie.”.

Dodatkowo wskazać należy, że podobnie jak w sprawie sygn. akt SK 81/19 również w niniejszej sprawie art. 2 Konstytucji, w którym zawarto zasadę demokratycznego państwa prawnego, co do zasady nie może stanowić samodzielnego wzorca kontroli w postępowaniu inicjowanym skargą konstytucyjną. Skarżący nie wywodzi z art. 2 Konstytucji prawa podmiotowego niewynikającego z innych przepisów konstytucyjnych i nie można uznać, aby art. 2 Konstytucji pełnił funkcję pomocniczego wzorca kontroli.

2. Wniosek o umorzenie postępowania w zakresie określonym w pkt 3 *petitum* skargi konstytucyjnej jest uzasadniony tym, że wydanie orzeczenie w tym zakresie jest zbędne wobec wydania przez Trybunał Konstytucyjny w dniu 9 maja 2023 r. wyroku w sprawie sygn. akt SK 81/19, w którym stwierdzono, że art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, ze zm.) w związku z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2172) w zakresie, w jakim termin wymagalności obowiązkowych szczepień ochronnych, jak i liczba dawek poszczególnych obowiązkowych szczepień ochronnych, określone są w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, ogłaszanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, a nie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 w związku z art. 87 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Ad. II. 1. Zarzuty sformułowane wobec art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi dotyczą niedostatecznej precyzji przepisów, czyli naruszenia zasady określoności prawa, wywodzonej z art. 2 Konstytucji RP oraz prawa do prywatności regulowanego art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 2 Konstytucji RP wskazać należy, że wymóg określoności regulacji prawnej znajduje swą konstytucyjną podstawę w zasadzie

demokratycznego państwa prawnego. Odnosi się on do wszelkich regulacji (pośrednio czy bezpośrednio) kształtujących pozycję prawną obywatela. Zasada określoności prawa jest bowiem jedną z dyrektyw prawidłowej (przyzwoitej) legislacji, która również jest elementem art. 2 Konstytucji RP.

W orzecznictwie konstytucyjnym utrwalił się pogląd, że dla oceny zgodności sformułowania danego przepisu z wymaganiami poprawnej legislacji istotne są trzy kryteria, które składają się na tzw. test określoności prawa, mianowicie: precyzyjność regulacji prawnej, jasność przepisu oraz jego legislacyjna poprawność. Rola poszczególnych kryteriów w ocenie konstytucyjności zależy od takich czynników, jak rodzaj regulowanej materii, kategoria adresatów, do których przepisy są kierowane, a przede wszystkim stopień ingerencji proponowanych regulacji w konstytucyjne wolności i prawa (wyrok z 4 listopada 2010 r., K 19/06).

Zakwestionowane przepisy art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi spełniają powyższe wymagania.

Przepis art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b znajduje się w rozdziale 1 ww. ustawy „Przepisy ogólne”. Przepis zawarty w tym artykule ma w związku z tym charakter normy ogólnej. Regulacja w nim zawarta dotyczy powszechnych obowiązków w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych. Zgodnie z nim osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się szczepieniom ochronnym. Dalsze dookreślenie tych obowiązków następuje w przepisach szczegółowych ww. ustawy. Sprawy te reguluje rozdział 4 „Szczepienia ochronne” i zawarty w nim art. 17 dotyczący obowiązkowych szczepień ochronnych. Zgodnie z art. 17 ust. 1 osoby, określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 2, są obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 1.

Powyższy przepis odsyła do upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z tym upoważnieniem (art. 17 ust. 10 pkt 1 i 2) minister właściwy do spraw zdrowia określił, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby.

Nadmienić należy, że dalszy zakres przedmiotowego upoważnienia ustawowego (pkt 3 – 8) jest nieistotny z omawianego punktu widzenia.

Wydając przedmiotowe rozporządzenie minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany uwzględnić dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań, aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (stanowiące wytyczne dotyczące treści aktu *vide* art. 92 ust. 1 Konstytucji RP).

Przyjętą przez ustawodawcę konstrukcję przepisów w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych należy uznać za prawidłową z punktu widzenia legislacyjnej poprawności. Ustawodawca zachowuje należytą kolejność i szczegółowość w zakresie wprowadzonego obowiązku: przepis ogólny, przepis szczegółowy a następnie upoważnienie do wydania aktu wykonawczego. Jednocześnie trudno powyższym regulacjom ustawowym zarzucić brak precyzyjności bądź jasności.

Jednocześnie żaden z poddawanych ocenie konstytucyjności przepisów zarówno ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi jak i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych nie precyzuje ani ilości dawek poszczególnych szczepionek, ani też nie podaje konkretnego wieku, w którym te dawki mają być podane (rozporządzenie wskazuje wyłącznie przedział czasowy tj. od dnia urodzenia do ukończenia 19 roku życia). Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że są to informacje specjalistyczne z zakresu medycyny dotyczące technicznych kwestii wykonania danego szczepienia i nie można ich traktować w kategorii norm prawnych. Kwestie te znajdą swoje rozszerzenie w dalszych częściach niniejszego uzasadnienia.

Nałożenie ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw (a więc art. 47 Konstytucji RP w przedmiotowym zakresie) zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP są ustanawiane w ustawie i są konieczne w demokratycznym państwie dla ochrony zdrowia publicznego (*vide* odniesienie się poniżej do zarzutów naruszenia art. 47 Konstytucji RP).

Na tle art. 47 Konstytucji RP Trybunał Konstytucyjny odnosił się do kwestii zdrowia publicznego w zakresie związanym ze zwalczaniem narkomanii. Oczywistą kwestią jest to, że wyrok w tym zakresie nie przekłada się bezpośrednio na niniejszą sprawę, jednak warto w jej kontekście przywołać stanowisko Trybunału Konstytucyjnego, co do przesłanki ochrony zdrowia jako wartości chronionej przez prawodawcę. Mianowicie Trybunał Konstytucyjny zauważył, że ograniczenia mające na celu ochronę zdrowia można z jednej strony usprawiedliwić ochroną praw innych osób w kontekście szeroko rozumianego zdrowia publicznego, z drugiej jednak strony ochroną zdrowia osoby, której to ograniczenie dotyczy. Zdaniem sądu konstytucyjnego, ochrona zdrowia może zmierzać zarówno do usunięcia zewnętrznych zagrożeń zdrowia jednostki (zwalczania chorób zakaźnych, pomocy w sytuacjach nadzwyczajnych, opieki medycznej), jak również do usunięcia „pokus” skłaniających jednostkę do dobrowolnego niszczenia swojego zdrowia (wyr. TK z 4.11.2014 r., SK 15/13, OTK A 2014, Nr 10, poz. 111; zob. również cyt. tam L. Garlicki, Artykuł 31, w: Garlicki, Konstytucja, t. 3, s. 26). Z perspektywy rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie warto wskazać na powyższe uwarunkowania (pewien model postępowania), w którym Trybunał Konstytucyjny uznaje jednak za uzasadnioną ze względu na ochronę zdrowia (w aspekcie ogólnym i indywidualnym) ingerencję ustawodawcy. W przekonaniu Ministra Zdrowia wartości, stojące u podstaw szczepień ochronnych uzasadniają wprowadzone ustawą ograniczenia ochrony życia prywatnego.

Należy w związku z tym podnieść, że szczepienia ochronne skierowane są przede wszystkim do najmłodszego pokolenia, a efekty związane z jego realizacją przekładają się na ogólny stan zdrowia społeczeństwa przy zachowaniu wyszczepialności objętej rekomendacjami do szczepienia na poziomie 95%. Nałożenie powszechnego obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw wybranym chorobom zakaźnym zapewnia odpowiednio wysoki odsetek osób uodpornionych przeciw tym chorobom i skutecznie zmniejsza ryzyko epidemicznego szerzenia się chorób zakaźnych w populacji. Poziom zaszczerpienia populacji polskiej sięgający od 95 % do 100 % (dla różnych chorób) sprawia, że również osoby nieuodpornione, które nie mogą być poddane szczepieniu, korzystają z ochrony jaką stanowi uodporniona populacja. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeciw wybranym chorobom zmniejszają także społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami chorób zakaźnych, w tym związane z kosztami leczenia tych chorób oraz ich powikłań ponoszonymi przez sektor finansów publicznych. Tak realizowany system umożliwia skuteczne zapobieganie szerzeniu się groźnych chorób zakaźnych. Podkreślić należy, że każde obniżenie w kolejnych latach poziomu realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w naszym kraju jest niekorzystne i wpływa na zmniejszenie ochrony populacyjnej (odporności zbiorowiskowej) i stanowi bezpośrednie zagrożenie dla wzrostu zachorowań na dane choroby zakaźne.

Warto zauważyć, że obowiązek szczepień ochronnych jest obecnie regulowany w prawie polskim w sposób wynikający zarówno z uczestnictwa Rzeczypospolitej Polskiej w koordynowanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) międzynarodowych programach eradykacji i eliminacji takich chorób zakaźnych jak poliomyelitis, odra i różyczka, jak również z konieczności zapewnienia ochrony indywidualnej dzieci wobec chorób o szczególnie ciężkim przebiegu i wysokiej śmiertelności (np. tężec). Nałożenie przez ustawodawcę powszechnego obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw wybranym chorobom zakaźnym zapewnia odpowiednio wysoki odsetek osób poddających się szczepieniom i skutecznie zmniejsza ryzyko epidemicznego szerzenia się chorób zakaźnych w populacji. Wprowadzenie w kraju obowiązku szczepień ochronnych przeciw wybranym chorobom zakaźnym przez lata zmniejszało także społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami chorób zakaźnych, w tym związane z kosztami leczenia tych chorób oraz ich powikłań.

W przeszłości powszechność szczepień ochronnych umożliwiła eradykację ospy prawdziwej. Obecnie nasz kraj współuczestniczy w koordynowanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) programach eliminacji chorób zakaźnych, takich jak poliomyelitis (choroba Heinego-Medina) i odra.

Omawiając problematykę obowiązkowych szczepień należy przywołać także *Komunikat Komisji Do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego I Komitetu Regionów. Ścisłjsza współpraca w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień* (Bruksela, dnia 26.4.2018 r. COM(2018) 245 final), w którego treści we wprowadzeniu stwierdza się:

„Szczepienia przynoszą ogromne korzyści zdrowotne i społeczno ekonomiczne jednostkom, populacjom i całemu społeczeństwu. Stanowią one jedną z najbardziej opłacalnych interwencji w zakresie zdrowia publicznego, podstawę programów profilaktycznych na całym świecie oraz najczęściej wybierany środek zapobiegania chorobom zakaźnym. [...] W ostatnich latach znaczące ogniska chorób zwalczanych drogą szczepień oraz szereg wydarzeń o znaczeniu transgranicznym ujawniły ciągłe luki w stanie zaszczepienia w UE. Odra stanowi szczególne wyzwanie. W ostatnich latach w UE odnotowano ponowny ogromny wzrost wystąpień tej choroby. Tylko w 2017 r. zgłoszono ponad 14 000 przypadków zachorowań, co jest liczbą ponad trzykrotnie większą niż liczba przypadków zgłoszonych w 2016 r. Główną przyczyną pozostaje niższy od optymalnego poziom przyjmowania szczepionek, utrzymujący się poniżej minimalnego wymaganego poziomu 95 %. Europie nie udaje się zwalczać odry zgodnie z ustalonymi przez WHO celami, a wzrost z biegiem czasu liczby podatnych dzieci – szacowanej na blisko 4 mln w latach 2006–2016 – wymaga działań w dziedzinie polityki i zdrowia publicznego. Niedawne śmiertelne przypadki błonicy w UE przypomniły również, że utrzymuje się zagrożenie w odniesieniu do osób nieuodpornionych na rzadko spotykane choroby. W 2016 r. stan zaszczepienia dzieci przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w UE kształtował się poniżej wymaganego poziomu 95 %, przy czym nadal istnieje potrzeba zapewniania ciągłej ochrony w życiu dorosłym, szczególnie w przypadku podróżników, osób starszych oraz osób mających powiązania społeczne w krajach endemicznych.”

Cytowany Komunikat wskazuje także jako kluczowe wyzwanie w ramach „*FILARU I – Przeciwdziałanie uchylaniu się od szczepień i poprawa stanu zaszczepienia*” na następujące okoliczności:

„Uchylanie się od szczepień i jego wpływ na programy immunizacji stanowi coraz większy problem w Europie i na całym świecie. W Europie obawy dotyczące bezpieczeństwa są czynnikiem warunkującym uchylanie się, zarówno wśród członków społeczeństwa, jak i wśród pracowników służby zdrowia. Sytuacja taka ma miejsce pomimo faktu, że szczepionki w UE przechodzą rygorystyczne badania, zarówno przed ich zatwierdzeniem, jak i po nim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Spadek zachorowalności na niektóre choroby w połączeniu z działaniami podejmowanymi przez działaczy antyszczepionkowych doprowadziły do przeniesienia uwagi z zagrożeń – a nawet ryzyka śmierci – stwarzanych przez rzadko występujące choroby na strach przed nieudowodnionymi zdarzeniami ubocznymi. Ponadto szybkie rozpowszechnianie dezinformacji – rozumianej jako możliwa do ustalenia fałszywa lub myląca informacja – za pośrednictwem mediów online powoduje, że oddzielenie faktów naukowych od bezzasadnych twierdzeń jest prawdziwym wyzwaniem dla osób, które poszukują wiarygodnych informacji na temat szczepionek.”

Zważywszy na powyższe uwarunkowania należy uznać za konstytucyjnie dopuszczalną ingerencję ustawodawcy w prawo do prywatności w zakresie związanym z przedmiotową problematyką w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, który to przepis stwarza taką możliwość. Powyższe przesłanki znajdują swoje normatywne odzwierciedlenie w treści przepisów art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Odnosnie podniesionego w skardze ryzyka stosowania szczepień ochronnych należy zwrócić uwagę na procedurę przewidzianą w art. 17 ust. 2–5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którą wykonanie

obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego. Przy czym obowiązkowego szczepienia ochronnego nie można przeprowadzić, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia a tym szczepieniem upłynęło 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu (po przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania). Natomiast w przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej. Tym samym ustawowe procedury przeprowadzenia szczepienia obowiązkowego przewidują w swojej treści normatywnej minimalizację ryzyka związanego z tego rodzaju zabiegiem.

W związku z powyższym należy stwierdzić, że kwestie związane z ochroną zdrowia publicznego w omówionym zakresie uzasadniają ingerencję państwa (ustawodawcy) w sferę prywatności określoną treścią art. 47 Konstytucji RP.

2. Odnosząc się do zarzutu naruszenia przez § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych art. 2 Konstytucji RP i art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP trzeba mieć na uwadze uwarunkowania podniesione w pkt 1 niniejszego uzasadnienia. Jednocześnie należy wskazać te okoliczności, które dotyczą kształtu przepisu § 3 ww. rozporządzenia oraz uwarunkowań konstytucyjnych związanych z wydawaniem aktów wykonawczych do ustawy (rozporządzeń).

Z punktu widzenia dyrektyw prawidłowej (przyzwoitej) legislacji należy podnieść, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych swoją regulacją wykonuje przedmiotową ustawę, a zatem konkretyzuje jej przepisy i nie uzupełnia jej w sposób samoistny. Przepisy rozporządzenia pozostają w związku merytorycznym i funkcjonalnym w stosunku do rozwiązań ustawowych (opisanych wyżej *vide* pkt 1 uzasadnienia).

Należy przy tym pamiętać, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego, zakres materii, która może być przekazana ustawą do regulacji w rozporządzeniu, powinien być określony „poprzez wskazanie spraw rodzajowo jednorodnych z tymi, które reguluje ustawa, lecz które nie mają zasadniczego znaczenia z punktu widzenia założeń ustawy i dlatego nie zostały unormowane w niej wyczerpująco, a są niezbędne do realizacji norm ustawy” (wyroki z: 8 stycznia 2013 r., K 38/12 i 18 lutego 2014 r., K 29/12).

Przepisy art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie określają listy chorób objętych szczepieniem ani grupy osób zobowiązanych do wykonania tego obowiązku. Kwestie te są zgodnie z upoważnieniem ustawowym regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Zgodnie z § 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia jego zakres przedmiotowy i podmiotowy obejmuje:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby.

Normatywne odzwierciedlenie ww. materii znajduje się w § 2 i 3 przedmiotowego rozporządzenia.

Kwestionowany przez skarżącego § 3 rozporządzenia brzmi następująco:

„§ 3. Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw:

1) błonicy obejmuje:

- a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,
- b) osoby ze stycznością z chorymi na błonicę;

- 2) gruźlicy obejmuje dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 15 roku życia;
 - 3) inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b obejmuje dzieci od 7 tygodnia życia do ukończenia 6 roku życia;
 - 4) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* obejmuje dzieci i młodzież od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 5) krztuścowi obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 6) nagminnemu zakażeniu przyusznicy (świnicy) obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 7) odrze obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 8) ospie wietrznej obejmuje:
 - a) dzieci do ukończenia 12 roku życia:
 - z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
 - z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
 - zakażone HIV,
 - przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią,
 - b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a, które nie chorowały na ospę wietrzną,
 - c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w lit. a i b, przebywające w:
 - zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych,
 - zakładach opiekuńczo-leczniczych,
 - rodzinnych domach dziecka,
 - domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży,
 - domach pomocy społecznej,
 - placówkach opiekuńczo-wychowawczych,
 - regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych,
 - interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych,
 - d) dzieci, inne niż wymienione w lit. a-c, przebywające w żłobkach lub klubach dziecięcych;
 - 9) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis) obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 10) różyczce obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
 - 11) tężcowi obejmuje:
 - a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,
 - b) osoby zranione, narażone na zakażenie;
 - 12) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B obejmuje:
 - a) dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 19 roku życia,
 - b) uczniów szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - c) studentów uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - d) osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - e) osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C,
 - f) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
 - g) osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osoby dializowane;
 - 13) wścieklicznie obejmuje osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na wścieklicznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wściekliczyny;
 - 14) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy obejmuje dzieci po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 32 tygodnia życia.".
- Regulacja przewidziana w cytowanym § 3 jasno wskazuje, jaka kategoria wiekowa dzieci i młodzieży jest obowiązana do poddania się szczepieniom ochronnym przeciwko poszczególnym chorobom zakaźnym.

Powyższe rozwiązanie normatywne zapewnia dolną i górną granicę obowiązku szczepienia. Jej normatywne ujęcie w inny sposób pozbawiłoby możliwości stosowania ustawowej procedury przewidzianej w art. 17 ust. 2–5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którą:

- 1) wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego;
- 2) obowiązkowego szczepienia ochronnego nie można przeprowadzić, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia a tym szczepieniem upłynęło 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w art. 17 ust. 4 ww. ustawy;
- 3) po przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania;
- 4) w przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej.

Przepisy ustawy przesadzają bowiem o faktycznej dacie realizacji obowiązku szczepienia w konkretnym stanie faktycznym w oparciu o lekarskie badanie kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego.

Należy w tym zakresie podnieść jeszcze raz charakter rozporządzenia jako aktu normatywnego, którego istotą jest wykonanie ustawy i konkretyzacja jej przepisów, przy czym jego przepisy pozostają w związku merytorycznym i funkcjonalnym w stosunku do wskazanych wyżej rozwiązań ustawowych. Treść i cel rozporządzenia są zdeterminowane przez cel ustawy. I w związku z tym jako przepisy wykonawcze pozostają w związku merytorycznym i funkcjonalnym w stosunku do rozwiązań ustawowych, ponieważ tylko w ten sposób mogą być wyznaczone granice, w jakich powinna mieścić się regulacja zawarta w przepisach ustawodawczych.

Jednocześnie trudno uznać, że przyjęte przez ustawodawcę rozwiązanie w cytowanym § 3, a tym samym kwestionowane przepisy rozporządzenia, zostały ustanowione w sposób nieprecyzyjny, niejednoznaczny lub powodujący istotne wątpliwości prawne.

Mając na uwadze powyższe wnoszę jak na wstępie.

MINISTER ZDROWIA

dr n. ekon. Adam Niedzielski

Załączniki: 5 odpisów stanowiska Ministra Zdrowia