

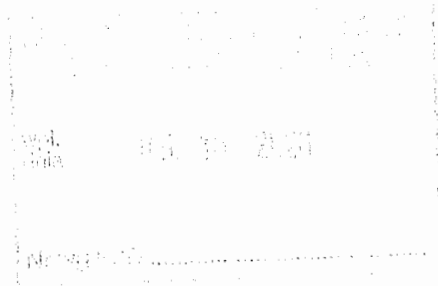


Minister Zdrowia

Warszawa, 29 WRZ. 2020

PRWL.025.4.2020.MR

SK 108/20



**Pani
Julia Przyłębska
Prezes
Trybunału Konstytucyjnego**

Szanowna Pani Prezeso,

W związku ze skargą konstytucyjną p. M N – dane w aktach sprawy (sygn. akt SK 108/20) 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.) 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.) 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:

- 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;
- 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 zgodne z art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w zw. z art. 87 Konstytucji RP.

UZASADNIENIE

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”. W związku z czym norma wywodzona z tego przepisu ma 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 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. 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 przepisem 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 jest obowiązany uwzględnić dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań, aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (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 powyższymi regulacjami ustawowymi 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 liczby 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 znajdują 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. Oczywiście kwestią jest to, że wyrok w tym zakresie nie przekłada się bezpośrednio na niniejszą sprawę, jednak warto w jej kontekście przywołać stanowisko sądu 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 Trybunału, 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 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 zaszczepienia populacji polskiej sięgający od 95 % do 100 % (dla różnych chorób) sprawia, że również osoby nieuodpornione, które nie mogą być poddane szczepieniu, korzystają z ochrony, którą 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 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 naszego kraju w koordynowanych przez 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 Rzeczypospolita Polska współuczestniczy w koordynowanych

przez 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. Ścisła współpraca w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień (Bruksela, dnia 26.4.2018 r. COM(2018) 245 final), w którego treści we wprowadzeniu stwierdzono:

„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 przypominały również, że utrzymuje się zagrożenie w odniesieniu do osób nieudpornionych 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 KE 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 ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, 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 orzecznictwem 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 przyusznic (śwince) 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 wściekliczny.”.

Regulacja przewidziana w cytowanym § 3 precyzyjnie 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 pozbawiałoby 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 upłynęły 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 przesądzają 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 ustawowych.

Jednocześnie trudno uznać, że przyjęte przez prawodawcę rozwiązanie w cytowanym § 3, a tym samym kwestionowane przepisy rozporządzenia, zostały ustanowione w sposób nieprecyzyjny, niejednoznaczny lub powodujący istotne wątpliwości prawne. Podniesione przez skarżącego, praktyczne uwarunkowania związane ze stosowaniem ww. przepisów w sposób niejednoznaczny nie stanowią przekonującego argumentu, który podważałby przyjęty sposób normatywnego określenia obowiązkowego szczepienia ochronnego przez ustawodawcę, a następnie prawodawcę. Związane z tym systemowo kwestie dotyczące komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego zostaną poruszone w dalszej części niniejszego uzasadnienia.

3. Postawiony zarzut naruszenia przez 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 art. 47 Konstytucji RP w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w zw. z art. 87 Konstytucji RP, należy rozpatrywać również z uwzględnieniem uwag poruszonych w pkt 1 i 2 niniejszego uzasadnienia, jednocześnie należy podnieść dalsze uwarunkowania konstytucyjne związane z art. 87 Konstytucji RP oraz formą komunikatu, wynikającą z art. 17 ust. 11 ww. ustawy.

W związku z powyższymi zarzutami należy stwierdzić, iż obowiązek szczepień ochronnych jest uregulowany w przepisach powszechnie obowiązujących i ma ścisły związek z zapobieganiem szerzenia się chorób zakaźnych u osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a profilaktyka przed tymi chorobami jest konstytucyjnym obowiązkiem władz publicznych, w myśl art. 68 ust. 4 Konstytucji RP.

Obowiązek poddania dziecka szczepieniom jest obowiązkiem wynikającym z ustawy, którą konkretyzuje rozporządzenie. Nie ma na powyższe wpływu fakt, iż Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu Program Szczepień Ochronnych na dany rok. W komunikacie tym zawarte są informacje specjalistyczne z zakresu medycyny dotyczące technicznych kwestii wykonania obowiązku szczepienia, nie można zaś z niego wywieść dodatkowych norm, niż te wynikające z ustawy i rozporządzenia (za NSA w wyroku z dnia 12 czerwca 2014 r., sygn. akt II OSK 1312/13).

Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, obowiązkowe szczepienia ochronne są prowadzone z uwzględnieniem Programu Szczepień Ochronnych na dany rok, ogłaszanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Nadmienić należy, że Program Szczepień Ochronnych jest ogłaszany w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia corocznie przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Szczepienia obowiązkowe są realizowane przez osoby upoważnione, będące realizatorami obowiązkowych szczepień ochronnych w terminach i zgodnie ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek i zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Terminy realizacji obowiązku wykonania poszczególnych szczepień są uwarunkowane zaleceniami, jakie definiuje Program w zależności od kalendarzowego wieku dziecka.

Istotą wskazanego w ustawie i rozporządzeniu komunikatu (podobnie jak istniejącej w polskim prawie formy „obwieszczenia”) jest wyłącznie funkcja informacyjna, która

zakłada, że jest to oświadczenie wiedzy organu władzy publicznej, rodzaj ogłoszenia (informacji), pozbawiony samoistnych walorów normatywnych.

Odnosząc się do kwestii formy „komunikatu” w niniejszej sprawie trzeba mieć na uwadze, że Trybunał Konstytucyjny kilkakrotnie wypowiadał się w sprawach, w których kwestionowano konstytucyjność obwieszczeń albo dokumentów podobnego typu (ogłoszeń, komunikatów, informacji itd.) – *vide* postanowienie z dnia 17 października 2018 r. (sygn. akt U 2/17). Oceniając swoje orzecznictwo, Trybunał Konstytucyjny podniósł na potrzeby prowadzonej wówczas sprawy, że konsekwentnie stosowane były w nim dwa kryteria oceny normatywności obwieszczeń jako dopuszczalnego przedmiotu kontroli w postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym.

Pierwsze z nich odnosiło się do formy (sposobu redakcji) zaskarżonych regulacji, oczekując wypowiedzi generalnych i abstrakcyjnych (nie było dotychczas orzeczeń Trybunału akceptujących normatywność ewentualnych obwieszczeń generalnych i konkretnych).

Drugie miało na uwadze ich treść (a właściwie relację treściową z obowiązującymi przepisami prawa) i wymagało od normatywnych postanowień obwieszczeń samoistnego charakteru prawotwórczego (wprowadzenia „nowości normatywnej” do systemu prawa).

Analiza treści komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019 (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 104) i postanowień komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020 (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 87) (podobne brzmienie miały komunikaty w latach poprzednich) nie wskazuje na spełnienie w ich przypadku powyższych uwarunkowań.

Sam komunikat składa się przede wszystkim z tabel zawartych w załączniku do komunikatu. Zawarte w nich, jak już podniesiono wcześniej, informacje mają charakter specjalistycznej wiedzy z zakresu medycyny i dotyczą technicznych kwestii wykonania obowiązku szczepienia. Przykładowo w tabeli (I. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE A SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE DZIECI I MŁODZIEŻY WEDŁUG WIEKU - KALENDARZ SZCZEPIEŃ) występują trzy kolumny: wiek, szczepienia przeciw oraz uwagi. Odpowiednio do tytułów wskazanych kolumn zawarte w nich są informacje w zakresie:

- 1) wieku (np. w ciągu 24 godzin po urodzeniu),
- 2) szczepienia przeciw (np. GRUŻLICY – śródskórnie szczepionką BCG WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY typu B (WZW typu B) – (pierwsza dawka szczepienia podstawowego)

- domięśniowo lub podskórnio (według wskazań producenta szczepionki))
- 3) uwagi (np. Szczepienie noworodków przeciw GRUŻLICY powinno być przeprowadzone przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego. Patrz część III PSO "Informacje uzupełniające - zasady szczepień przeciw wybranym chorobom zakaźnym":
 - szczepienia przeciw WZW typu B,
 - szczepienia przeciw GRUŻLICY,
 - szczepienia dzieci urodzonych przedwcześnie).

Tym samym, komunikat z uwagi na powyższą formę redakcji i sposób formułowania informacji nie zawiera wypowiedzi generalnych i abstrakcyjnych.

Jednocześnie analizowane postanowienia ww. komunikatu nie spełniają także drugiego warunku uznania ich normatywności, przyjmowanego w orzecznictwie Trybunału, a mianowicie nie zawierają autonomicznych, unikatowych (obecnych tylko w tym obwieszczeniu) dyrektyw postępowania wiążących podmioty prawa.

Należy zauważyć, że zarówno czas stosowania danej szczepionki (kolumna tabeli: wiek), jak i pozostałe jej elementy są konsekwencją wydanego rozporządzenia i obowiązku nałożonego przez ustawodawcę. W rozpatrywanym przypadku należy uznać, że komunikat stanowi rodzaj ogłoszenia (informacji), pozbawiony samoistnych walorów normatywnych.

W związku z powyższym za nieuzasadniony należy uznać zarzut naruszenia art. 87 Konstytucji RP. Uwzględniając przytoczoną wyżej argumentację trzeba zauważyć, że ogłaszany w formie komunikatu Program Szczepień Ochronnych nie jest źródłem prawa powszechnie obowiązującego i jego postanowienia nie mogą być traktowane jako mające charakter prawotwórczy. Tym samym, tego rodzaju akt nie może być traktowany jako jedno ze źródeł prawa w zakresie szczepień obowiązkowych.

Mając na uwadze powyższe wnoszę jak na wstępie.

2 powieram
MINISTER ZDROWIA
dr n. ekon. Adam Niedzielski

Załączniki: 5 odpisów stanowiska Ministra Zdrowia