



**PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ W KAMIĘNSKU**

Kamięnsk, dnia 15 grudnia 2020 r.

OA.RM.0004.35.2020.MK

**Pan
DAMIAN PALUSZCZAK
Przewodniczący Komisji
Skarg, Wniosków Petycji**

Zgodnie z § 99a ust.4 Statutu Gminy Kamięnsk stanowiącego załącznik do uchwały Nr XV/153/11 Rady Miejskiej w Kamięnsku z dnia 30 listopada 2011 r. w sprawie uchwalenia statutu Gminy Kamięnsk (Dz. Urz. Woj. Łódzkiego z 2012 r. poz. 197, zm. Dz. Urz. Woj. Łódzkiego z 2018 r. poz. 5097), w załączeniu przekazuję petycję Pana Zbigniewa Tondela.

PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ
w Kamięnsku
Jarosław Kozik

Gomunice, dnia 10 grudnia 2020 roku

Zbigniew Tondel

Przewodniczący / Przewodnicząca Rady Miasta Kamieńsk
Sz. Pan / Pani Jarosław Kozik

PETYCJA

Działając zgodnie z artykułem 63 Konstytucji RP oraz ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach dających nam prawo do składania petycji w interesie publicznym, a także artykułem 18b ustawy o samorządzie gminnym wzywam Radę Kamieńsk do rozpatrzenia poniżej petycji i pilnego przyjęcia uchwały o treści poniższej.

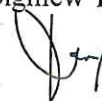
UCHWAŁA

Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiegokolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców Miasta Kamieńsk z owodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiegokolwiek formy segregacji mieszkańców Miasta Kamieńsk.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy miasta Kamieńsk, uznajemy za zasadne i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

Z poważaniem,

Zbigniew Tondel



Wyrażamy zgodę na ujawnianie na stronie internetowej naszych danych osobowych oraz administrowanie naszymi danymi zgodnie z przepisami RODO.

RADA MIEJSKA
w KAMIENSKU
97-360 Kamięnsk
ul. Wieluńska 50

RM. 0003-4.1.2020.MK

Kamięnsk, dnia 22 grudnia 2020 r.

RADA MIEJSKA w Kamięnsku
Wpłynęło dnia 2020-12-22

Nr 132 Zał.



Pan
JAROSŁAW KOZIK
Przewodniczący Rady Miejskiej

W załączeniu, przesyłam Panu stanowiska wraz z projektami uchwał w sprawie rozpatrzenia petycji z dnia 10.12.2020 r. oraz petycji z dnia 14.12.2020 r. wypracowane na posiedzeniu Komisji Skarg, Wniosków i Petycji Rady Miejskiej w Kamięnsku z dnia 22 grudnia 2020 r.

*Przewodniczący Komisji
Skarg Wniosków i Petycji*



Damian Paluszczak

STANOWISKO

**wypracowane na posiedzeniu Komisji Skarg, Wniosków i Petycji Rady Miejskiej
w Kamięnsku w dniu 22 grudnia 2020 r.**

Komisja po dokonaniu analizy petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku dotyczącej podjęcia uchwały w sprawie zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 planowanych do 2021 roku, uznaje ww. petycję za niezasadną z przyczyn zawartych w uzasadnieniu dołączonym do projektu uchwały w sprawie rozpatrzenia przedmiotowej petycji.

Projekt uchwały w sprawie rozpatrzenia petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku wraz z uzasadnieniem stanowi załącznik do niniejszego stanowiska Komisji.

*Przewodniczący Komisji Skarg,
Wniosków i Petycji*


Damian Paluszcak

„ projekt”

**UCHWAŁA Nr/ /2020
Rady Miejskiej w Kamieńsku
z dnia r.**

w sprawie rozpatrzenia petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku.

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713, zm. poz. 1378) oraz art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) **uchwala się, co następuje:**

§ 1. Petycję z dnia 10 grudnia 2020 roku dotyczącą podjęcia uchwały w sprawie zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 planowanych do 2021 roku uznaje się za niezasadną, z przyczyn zawartych w uzasadnieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. O sposobie załatwienia petycji wraz z uzasadnieniem Przewodniczący Rady Miejskiej w Kamieńsku zawiadomi wnoszącego petycję.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Uzasadnienie

Pismem z dnia 10 grudnia 2020 roku Pan Zbigniew Tondel skierował do Rady Miejskiej w Kamieńsku petycję w interesie publicznym, wzywając Radę Miejską w Kamieńsku do rozpatrzenia przesłanej petycji i pilnego przyjęcia uchwały o następującej treści :

„Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiejkolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców Miasta Kamieńsk z powodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiejkolwiek formy segregacji mieszkańców Miasta Kamieńsk.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi *SARS-CoV-2*, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy miasta Kamieńsk, uznajemy za zasadne i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Po dokonaniu analizy przedmiotowej petycji uznaje się ją za bezzasadną.

W przedmiotowym zakresie stanowisko zostało zajęte przez Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na interpelację poselską nr 10411 Pani Poseł Anny Marii Sierakowskiej. Jak wynika z treści odpowiedzi na interpelację szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są jednak bardzo rygorystyczne, ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów, czyli biologicznych i ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem. W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który podejmuje decyzje na podstawie wniosków podmiotów odpowiedzialnych i załączonej do nich dokumentacji (określonych w art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne), bądź przez Radę Unii Europejskiej (UE) lub Komisję Europejską (KE) po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency – EMA) procedury scentralizowanej. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad danym produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Przed wydaniem pozwolenia właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP) i dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP). Wymagania dotyczące badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek są ostrzejsze niż w odniesieniu do innych produktów leczniczych. Poszczególne fazy badań klinicznych wymagają większej liczby uczestników. Wszystkie badania kliniczne podlegają restrykcyjnym zasadom etycznym i wymaganiom GCP. Badania należy prowadzić według wytycznych komitetu naukowego CHMP

Europejskiej Agencji Leków, które są powiązane z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oprócz szczegółowego sprawozdania z przeprowadzonych badań klinicznych przedstawiany jest również plan badań skuteczności i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek. W przypadku szczepionki na COVID-19 w celu zapewnienia szybciej dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki podejmowane są kroki, pozwalające skrócić terminy administracyjne. Natomiast, ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. W ramach porozumienia zawartego między KE a państwami członkowskimi dot. zawierania przez KE umów o wczesnym zakupie szczepionki, KE bierze pod uwagę wszelkie dostępne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjacji umowy, eliminując prototypy szczepionek, które nie wypełniają standardów bezpieczeństwa. Należy również zaznaczyć, że umowy o wczesnym zakupie podpisywane przez KE, uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu na obrót szczepionki w Unii Europejskiej. Pozytywna decyzja o całkowitym lub warunkowym dostępie zostanie podjęta jedynie względem szczepionek, które udowodnią swoją skuteczność i bezpieczeństwo w procedurze centralnej prowadzonej przez Europejską Agencję Leków

Komisja europejska, jak i państwa członkowskie, muszą przestrzegać obowiązującego prawa europejskiego dotyczącego odpowiedzialności producentów szczepionek. Zgodnie z Artykułem 12 dyrektywy 85/374 w sprawie z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, „odpowiedzialność producenta wynikająca z niniejszej dyrektywy nie może być, w odniesieniu do osoby poszkodowanej, ograniczona lub wyłączona przepisem ograniczającym lub zwalniającym go od odpowiedzialności”. Artykuł 15 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków stanowi, że „przyznanie pozwolenia nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich”. W tym zakresie, umowy podpisywane przez KE nie odstępują od unormowań prawnych

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

Mając na uwadze powyższe podjęto uchwałę o niezasadności przedmiotowej petycji.



**PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ W KAMIĘNSKU**

Kamięnsk, dnia 29 grudnia 2020 r.

OA.RM. 0004.35.2020.HB

**Pan
Zbigniew Tondel**

Uprzejmie informuję, iż Rada Miejska w Kamięnsku na Sesji w dniu 28 grudnia 2020 roku podjęła uchwałę dotyczącą rozpatrzenia Pana petycji w sprawie zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 planowanych do 2021 roku, którą w załączeniu przesyłam.

W załączeniu:

Uchwała Nr XXII/233/20 Rady Miejskiej w Kamięnsku z dnia 28 grudnia 2020 r. w sprawie rozpatrzenia petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku.

PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ
w Kamięnsku
Jarostaw Kozik

UCHWAŁA NR XXII/233/20
RADY MIEJSKIEJ W KAMIEŃKSU
z dnia 28 grudnia 2020 r.

w sprawie rozpatrzenia petycji z dnia 10 grudnia 2020 roku.

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713, zm. poz. 1378) oraz art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) uchwała się, co następuje:

§ 1. Petycję z dnia 10 grudnia 2020 roku dotyczącą podjęcia uchwały w sprawie zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 planowanych do 2021 roku uznaje się za niezasadną, z przyczyn zawartych w uzasadnieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. O sposobie załatwienia petycji wraz z uzasadnieniem Przewodniczący Rady Miejskiej w Kamieńsku zawiadomi wnoszącego petycję.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.


PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ
w Kamieńsku
Jarosław Kozik

Uzasadnienie

Pismem z dnia 10 grudnia 2020 roku Pan Zbigniew Tondel skierował do Rady Miejskiej w Kamieńsku petycję w interesie publicznym, wzywając Radę Miejską w Kamieńsku do rozpatrzenia przesłanej petycji i pilnego przyjęcia uchwały o następującej treści:

„Zgodnie z artykułem 32 Konstytucji RP wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiejkolwiek przyczyny. W związku z powyższym za niedopuszczalne uważamy jakiejkolwiek działania władz międzynarodowych, krajowych czy lokalnych wykluczające społecznie mieszkańców Miasta Kamieńsk z powodów rasowych, religijnych, medycznych czy sanitarnych. Działania rozumiemy jako regulacje prawne, a także wywieranie medialnej czy społecznej presji na urzędników czy funkcjonariuszy, przedsiębiorców, lokalne społeczności czy wspólnoty wyznaniowe zachęcające do jakiejkolwiek formy segregacji mieszkańców Miasta Kamieńsk.

Jednocześnie przed rozpoczęciem zapowiadanych przez Rząd RP masowych szczepień przeciwko wirusowi *SARS-CoV-2*, planowanych od 2021 r., których eksperymentalnymi biorcami mają być także mieszkańcy miasta Kamieńsk, uznajemy za zasadne i nieodzowne, by Rząd RP uzyskał pisemne gwarancje ze strony producentów szczepionek, że w przypadku jakichkolwiek powikłań gotowi są oni przyjąć i ponieść wszelkie koszty prawne i finansowe wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Stanowisko to uzasadniamy artykułem 39 Konstytucji RP zabraniającej poddawania obywateli eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”.

Po dokonaniu analizy przedmiotowej petycji uznaje się ją za bezzasadną.

W przedmiotowym zakresie stanowisko zostało zajęte przez Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na interpelację poselską nr 10411 Pani Poseł Anny Marii Sierakowskiej. Jak wynika z treści odpowiedzi na interpelację szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są jednak bardzo rygorystyczne, ponieważ należą one do najbardziej złożonej grupy produktów, czyli biologicznych i ich stosowanie wiąże się z pewnym ryzykiem. W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który podejmuje decyzje na podstawie wniosków podmiotów odpowiedzialnych i załączonej do nich dokumentacji (określonych w art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne), bądź przez Radę Unii Europejskiej (UE) lub Komisję Europejską (KE) po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency – EMA) procedury scentralizowanej. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad danym produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka dotyczy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Przed wydaniem pozwolenia właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP) i dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP). Wymagania dotyczące badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek są ostrzejsze niż w odniesieniu do innych produktów leczniczych. Poszczególne fazy badań klinicznych wymagają większej liczby uczestników. Wszystkie badania kliniczne podlegają restrykcyjnym zasadom etycznym i wymaganiom GCP. Badania należy prowadzić według wytycznych komitetu naukowego CHMP Europejskiej Agencji Leków, które są powiązane z wytycznymi Międzynarodowej

Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oprócz szczegółowego sprawozdania z przeprowadzonych badań klinicznych przedstawiany jest również plan badań skuteczności i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek. W przypadku szczepionki na COVID-19 w celu zapewnienia szybciej dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki podejmowane są kroki, pozwalające skrócić terminy administracyjne. Natomiast, ułatwienia proceduralne nie obniżają obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. W ramach porozumienia zawartego między KE a państwami członkowskimi dot. zawierania przez KE umów o wczesnym zakupie szczepionki, KE bierze pod uwagę wszelkie dostępne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w momencie negocjacji umowy, eliminując prototypy szczepionek, które nie wypełniają standardów bezpieczeństwa. Należy również zaznaczyć, że umowy o wczesnym zakupie podpisywane przez KE, uzależniają końcowy zakup od otrzymania dostępu na obrót szczepionki w Unii Europejskiej. Pozytywna decyzja o całkowitym lub warunkowym dostępie zostanie podjęta jedynie względem szczepionek, które udowodnią swoją skuteczność i bezpieczeństwo w procedurze centralnej prowadzonej przez Europejską Agencję Leków

Komisja europejska, jak i państwa członkowskie, muszą przestrzegać obowiązującego prawa europejskiego dotyczącego odpowiedzialności producentów szczepionek. Zgodnie z Artykułem 12 dyrektywy 85/374 w sprawie z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, „odpowiedzialność producenta wynikająca z niniejszej dyrektywy nie może być, w odniesieniu do osoby poszkodowanej, ograniczona lub wyłączona przepisem ograniczającym lub zwalniającym go od odpowiedzialności”. Artykuł 15 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków stanowi, że „przyznanie pozwolenia nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich”. W tym zakresie, umowy podpisywane przez KE nie odstępują od unormowań prawnych

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

Mając na uwadze powyższe podjęto uchwałę o niezasadności przedmiotowej petycji.

PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ
w Kamieńsku
Jarosław Kozik