



Minister Zdrowia

Warszawa,

04 STY. 2018

MDR.634.2.2018.ESZ

Zarząd
Ogólnopolskiego Stowarzyszenia
Wiedzy o Szczepieniach
STOP NOP
os. Jagiellońskie 69/1
61 – 217 Poznań

W odpowiedzi na petycję z dnia 28 grudnia 2017 r. dotyczącą inicjatywy ustawodawczej w sprawie zmiany systemu szczepień obowiązkowych i ochrony rodzin, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia według właściwości merytorycznej przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Rozpoznawanie niepożądanego odczynu poszczepiennego jest czynnością z zakresu badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób oraz orzekania o stanie zdrowia pacjenta. Właściwie zebrany wywiad lekarski jest szczególnie istotny w procesie diagnozowania i leczenia. Zgodnie z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością. Dotyczy to również sposobu przeprowadzania wywiadu lekarskiego oraz ustalania jego zakresu, odpowiednio do indywidualnej sytuacji zdrowotnej konkretnego pacjenta.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2010 r, poz. 1711, z późn. zm) lekarz, który rozpoznał lub który podejrzewa wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, powinien dokonać

jego zgłoszenia państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu miejscowo dla siedziby podmiotu leczniczego, w którym to rozpoznanie (podejrzanie) stwierdzono. Rozporządzenie to określa ponadto rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteria ich rozpoznawania (wskazuje ich objawy i zespoły kliniczne) na potrzeby nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi – w celu ujednoczenia stosowania tych kryteriów przez lekarzy.

Przy zgłaszaniu NOP nie ustala się związku przyczynowo-skutkowego, a jedynie związek czasowy. W przypadku stwierdzenia wystąpienia nieprawidłowości lekarz zobowiązany jest podjąć dalsze działania diagnostyczne i lecznicze niezależnie od tego, czy takie nieprawidłowości pojawiły się w związku czasowym, faktycznym czy bez związku z przeprowadzonymi szczepieniami ochronnymi.

Informuję również, że jeżeli pacjent nie zgadza się z opinią lekarza dotyczącą rozpoznania lub nierozpoznania NOP, ma prawo skorzystać z innej drogi prawnej tzn. może sam zgłosić wystąpienie NOP do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W zakresie utworzenia specjalnego funduszu odszkodowań, informuję, iż trwają prace nad utworzeniem systemu świadczeń dla osób poszkodowanych w wyniku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, jest obecnie przedmiotem konsultacji publicznych. Projekt jest dostępny na stronie www.rcl.gov.pl w zakładce - rządowy proces legislacyjny.

Odnosnie utworzenia listy niezależnych ekspertów, uprzejmie informuję, że zasady i tryb powoływania konsultantów krajowych oraz wojewódzkich określony jest w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. 2017 poz. 890). Zgodnie z art. 8 kandydat na konsultanta albo konsultant składa organowi powołującemu oświadczenie zawierające informacje o współpracy m. in. z firmami farmaceutycznymi oraz korzyściach finansowych wynikających z tej współpracy. W sytuacji, gdy działania konsultanta na rzecz koncernów farmaceutycznych mogłyby mieć wpływ na bezstronność lub ograniczyć obiektywizm jego opinii zawodowych lub podważyć zaufanie do zajmowanego stanowiska, konsultant ma obowiązek wyłączenia się od wykonania tych czynności.

W zakresie zniesienia obowiązku szczepień proszę przyjąć poniższe wyjaśnienia. Zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych, w tym zakażeń i chorób zakaźnych

u ludzi. Obowiązkowe szczepienia ochronne są skuteczną i społecznie akceptowaną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze przeciwdziałania zachorowaniom u osoby poddanej szczepieniom ochronnym, jak również kształtowania odporności całej populacji. Warunkiem osiągnięcia odporności w skali populacji jest wysoki odsetek zaszczepionych osób, co skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań na choroby zakaźne nie tylko na osoby uodpornione w drodze szczepienia, ale również u tych osób, które ze względu na przeciwwskazania zdrowotne nie mogą być przeciw nim szczepione lub osób, które pomimo prawidłowo przeprowadzonego szczepienia nie wykształciły odporności immunologicznej. Ponadto szczepienia ochronne mają ograniczyć liczbę zachorowań, a jeśli jest to możliwe doprowadzić do całkowitego wyeliminowania choroby zakaźnej, co miało swoje odzwierciedlenie w przypadku czarnej ospy oraz większości chorób zakaźnych, jak odra lub krztusiec. W ostatnich latach pojawiają się nowe przypadki chorób, które wcześniej uważano za wyeliminowane, a które podlegają mutacjom i zmianom genetycznym czynników etiologicznych, a więc bakterii i wirusów. Ponadto w przypadkach niemal każdej choroby, której można zapobiegać przez szczepienia, jej przebieg kliniczny może być nieporównanie cięższy od niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne odczyny poszczepienne zdarzają się rzadko, raz na kilka do kilkunastu tysięcy podanych dawek szczepionki, zwykle mając łagodny przebieg. Odczyny bardzo ciężkie, mogące wywoływać trwałe skutki zdrowotne, zdarzają się raz na setki tysięcy, a nawet miliony dawek. Nie można ich porównywać z częstymi powikłaniami chorób zakaźnych, którym te szczepienia zapobiegają. Wobec powyższego nie jest obecnie rozważane zniesienie ustawowego obowiązku szczepień.

Z wyrazami szacunku

J. Szczurek-Żelazko
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Józefa Szczurek-Żelazko