



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Jarosław Pinkas

GIS-EP-SO-051-00021/WE/18

2018 - 11 - 20
Warszawa, dnia

PE⁴... /18
SK 43271/2018
(dot. SK 41570/2018, SK 43267/2018)

ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA PETYCJI

Odpowiadając na petycję wielokrotną *w sprawie zmiany treści § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania* (dalej zwanej „Petycja”), działając na podstawie art. 6 ust. 2, art. 10 ust. 1 i 2 i art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. *o petycjach* (Dz. U. z 2018 r. poz. 870)

informuję o pozostawieniu bez biegu żądania zawartego w Petycji.

Uzasadnienie:

W dniu 3 października 2018 roku przy piśmie znak MDP.634.115.2018.JKU.2 z dnia 1 października 2018 roku Minister Zdrowia przekazał Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu do rozpatrzenia 8 indywidualnych jednobrzmiących petycji *w sprawie zmiany treści § 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania* (dalej zwanej „Petycja”), wniesionych do Ministra Zdrowia osobno w dniach 14 – 20 września 2018 roku za pomocą poczty e-mail przez 8 osób (zwanych dalej łącznie „Wnoszący Petycję”). Wnoszący Petycję żądali w niej zmiany treści § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania* (Dz. U z 2010 r. Nr 254 poz. 1711) przez nadanie mu następującego brzmienia:

niepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

GLÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
ul. Targowa 65 | 03-729 Warszawa
tel. +48 22 536 13 00 | fax +48 22 635 61 94
inspektorat@gis.gov.pl | www.gis.gov.pl

„§ 5.1. Lekarz lub felczer jest bezwzględnie zobowiązany do każdorazowej weryfikacji, czy objaw chorobowy występuje w związku czasowym ze szczepieniem.

2. Lekarz lub felczer, który stwierdza związek czasowy między szczepieniem, a niepożądanym objawem chorobowym, wypełnia części I-IV formularza zgłoszenia i przekazuje zgłoszenie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego.

3 Państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego uzupełnia część V i VI formularza zgłoszenia lub niezwłocznie przekazuje formularz państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia celem uzupełnienia formularza”.

Wnoszący Petycję uzasadniali dalej, że ich zdaniem zgodnie z obecnym brzmieniem § 5 ww. rozporządzenia lekarz może, ale nie musi rozpoznać lub podejrzewać wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego. Zdaniem Wnoszących Petycję w skrajnej sytuacji, nawet zgon dziecka w wyniku SIDS, do którego doszło w noc po szczepieniu, nie musi przez lekarza być rozpoznany jako NOP. W opinii Wnoszących Petycję obecne brzmienie § 5 Rozporządzenia w praktyce prowadzi do sytuacji, w której wiele oczywistych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) nie zostaje zarejestrowanych, ponieważ lekarz nie rozpoznał, ani nie podejrzewał wystąpienia NOP, pomimo, że istniał oczywisty związek czasowy między pogorszeniem stanu zdrowia osoby szczepionej, a niepożądanym objawem chorobowym. Ich zdaniem proponowana zmiana treści § 5 Rozporządzenia zdejmuje z lekarza absurdalny obowiązek podjęcia decyzji, czy niepożądany objaw chorobowy to NOP czy nie NOP. Nakłada na lekarza obowiązek wyłącznie weryfikacji, czy niepożądany objaw chorobowy występuje w związku czasowym ze szczepieniem. Jeżeli więc lekarz stwierdza zgon dziecka, to proponowana zmiana § 5 Rozporządzenia nakłada na niego obowiązek sprawdzenia, czy do zgonu doszło nie dalej, jak 4 tygodnie od zabiegu szczepienia. Jeśli zgon wystąpił nie dalej, jak do 4 tygodni od szczepienia, to lekarz ma obowiązek zgłoszenia NOP do właściwego PPIS.

Zdaniem Wnoszących Petycję proponowana w Petycji zmiana treści § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania spowoduje, że zostanie zarejestrowany każdy niepożądany odczyn poszczepienny, a nie tylko ten, którego istnienie lekarz subiektywnie podejrzewa.

Główny Inspektor Sanitarny uwzględnił następujący stan prawny.

Przy rozpatrywaniu petycji znajdują w całości zastosowanie przepisy ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. *o petycjach* (Dz. U. z 2018 r. poz. 870).

Zgodnie z art. 2. ust. 1 i 3 ustawy *o petycjach* petycja może zostać złożona przez osobę fizyczną, osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną niebędącą osobą prawną lub grupę tych podmiotów do (w szczególności) organu władzy publicznej w związku wykonywanym przez niego zadaniami zleconymi z zakresu administracji publicznej. Zgodnie z art. 2 ust. 3 ustawy *o petycjach* przedmiotem petycji może być żądanie, w szczególności, zmiany przepisów prawa, podjęcia rozstrzygnięcia lub innego działania w sprawie dotyczącej podmiotu wnoszącego petycję, życia zbiorowego lub wartości wymagających szczególnej ochrony w imię dobra wspólnego, mieszczących się w zakresie zadań i kompetencji adresata petycji. W tym świetle petycja stanowi takie wystąpienie, które zawiera żądanie podjęcia przez organ władzy publicznej określonego co do treści i formy prawnej działania, które mieści się w zakresie zadań i kompetencji adresata. Trzeba bowiem zwrócić uwagę, że przywołany przepis wyraźnie różnicuje prawny charakter żądanych w petycji działań, mówiąc o zmianie przepisów prawa, rozstrzygnięciu i innym działaniu, jak również dokonuje charakterystyki celów, których osiągnięciu służy wniesienie petycji, określając przedmiot sprawy, której postulowane działanie może dotyczyć. W konsekwencji podmiot wnoszący petycję musi w niej wskazać zarówno cel, jaki organ powinien osiągnąć w swojej działalności, jak i prawną formę działania, której zastosowanie – w jego ocenie – ma prowadzić do realizacji zawartego w petycji postulatu.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy *o petycjach* adresat petycji, który jest niewłaściwy do jej rozpatrzenia, przesyła ją niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od dnia jej złożenia, do podmiotu właściwego do rozpatrzenia petycji, zawiadamiając o tym jednocześnie podmiot wnoszący petycję.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy *o petycjach* petycja powinna zostać rozpatrzona bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia jej złożenia lub otrzymania petycji przez podmiot właściwy do jej rozpatrzenia.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy *o petycjach*, jeżeli w ciągu miesiąca od otrzymania petycji przez podmiot właściwy do jej rozpatrzenia składane są dalsze petycje dotyczące tej samej sprawy, podmiot właściwy do rozpatrzenia petycji może zarządzić łączne rozpatrywanie petycji.

Uwzględniając powyższe Główny Inspektor Sanitarny stwierdził co następuje:

Minister Zdrowia uznał się za organ niewłaściwy w przedmiocie żądań zawartych w Petycji, gdyż przekazał Petycję do rozpatrzenia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu oraz zawiadomił Wnoszących Petycję o przekazaniu Petycji w całości do rozpatrzenia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu - zgodnie z właściwością. Petycja w ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego spełnia kryteria petycji wielokrotnej, o której mowa w art. 11 ustawy *o petycjach*, i tym samym zasadne było jej łączne rozpatrzenie.

W obszarze zadań wykonywanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego mieści się ustalanie ogólnych kierunków działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynowanie i nadzorowanie merytorycznej działalności jej organów. W zakresie kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego mieści się merytoryczne zajmowanie sprawami życia zbiorowego dotyczącego m.in. zwalczania chorób zakaźnych w drodze obowiązkowych szczepień ochronnych, a także sprawowanie ogólnego nadzoru nad jednostkami organizacyjnymi Państwowej Inspekcji Sanitarnej zajmującymi się gromadzeniem danych epidemiologicznych o niepożądanych odczynach poszczepiennych i nad sposobem prowadzenia rejestrów niepożądanych odczynów poszczepiennych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.

Należy jednak zauważyć, że Główny Inspektor Sanitarny nie posiada samodzielnych kompetencji w przedmiocie dokonania postulowanej w petycji zmiany rozporządzenia wykonującego upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego ds. zdrowia zawarte w art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2018 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2018 r. poz. 151) do określenia rodzajów niepożądanych odczynów poszczepiennych, kryteriów ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, sposobu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, wzorów formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, sposobu prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nimi objętych oraz okresu ich przechowywania. Kompetencje w tym zakresie posiada bowiem wyłącznie Minister Zdrowia, jako minister kierujący działem administracji rządowej – Zdrowie.

W ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego postulowana w Petycji zmiana brzmienia rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania* nie przyczyni się do poprawy jakości nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

W szczególności bowiem postulowane w Petycji ograniczenie roli lekarza jedynie do kwalifikowania każdego objawu chorobowego występującego u osoby uprzednio szczepionej, w terminie do 4 tygodni od chwili jej szczepienia, jako niepożądanego odczynu poszczepiennego, tj. z uwzględnieniem wyłącznie kryterium następstwa czasowego ich wystąpienia, bez uwzględnienia istnienia związku przyczynowego, a także z pominięciem kryteriów rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych określonych w tym rozporządzeniu, prowadziłyby do absurdalnego skutku polegającego na rozpoznawaniu jako niepożądanego odczynu poszczepiennego każdego dowolnego stanu chorobowego i zespołu objawów - również tych nie mających w sposób oczywisty jakiegokolwiek związku przyczynowego z przeprowadzonym wcześniej szczepieniem.

W ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego wyłącznie lekarz dysponujący aktualną wiedzą medyczną z zakresu wakcynologii jest w stanie ustalić rozpoznanie lub podejrzenie niepożądanego odczynu poszczepiennego z uwzględnieniem wykazu możliwych niepożądanych odczynów poszczepiennych opisanych w trakcie badań klinicznych szczepionki zamieszczonego w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danej szczepionki.

Uwzględniając powyższe Główny Inspektor Sanitarny nie może spełnić żądania dokonania zmiany przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sposób wskazany w Petycji. Główny Inspektor Sanitarny w niniejszym zawiadomieniu o sposobie załatwienia Petycji ograniczył się zatem jedynie do dokonania i przedstawienia stanowiska merytorycznego wskazującego na brak celowości zmiany przedmiotowego rozporządzenia w postulowany w Petycji sposób oraz poinformował o braku właściwości Głównego Inspektora Sanitarnego w przedmiocie jego zmiany. Uwzględniając powyższe żądanie zawarte w Petycji w części odnoszącej się zmiany przedmiotowego rozporządzenia pozostawił bez biegu.

Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o *petycjach* zawiadomienie o sposobie załatwienia Petycji (jako petycji wielokrotnej) zostanie zamieszczone wyłącznie na stronie internetowej BIP Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Główny Inspektor Sanitarny
z up.

Izabela Kuchańska
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Do wiadomości:
Departament Nadzoru i Kontroli GIS – w miejscu