



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 02.03.20

Adam Bodnar

V. 7018.18.2020.ET

Pan
prof. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Zwracam się do Pana Ministra w związku z koniecznością doprecyzowania regulacji związanych z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

Zgodnie z regulacją zawartą w art. 21 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., dalej: ustawa o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych), lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Natomiast właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełnia zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego o informacje zebrane w miejscu wykonania szczepienia lub niezwłocznie przekazuje zgłoszenie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia oraz prowadzi rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (art. 21 ust. 3 pkt 1 i 2).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteria ich rozpoznawania (Dz. U. nr 254, poz. 1711, z późn. zm., dalej: rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych) określa rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim

objętych oraz okres ich przechowywania. Zgłoszenie niepożądanych odczynów poszczepiennych jest dokonywane na formularzu określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Stosownie do § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych, zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer: przesyła listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „dokumentacja medyczna”, albo przesyła za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo przekazuje w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem. Natomiast w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości, udostępnia informacje o fakcie wystąpienia takiego odczynu właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu. Z kolei państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny od powzięcia wiadomości, o której mowa powyżej, niezwłocznie udostępnia tę informację Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu i wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu (§ 7).

W odniesieniu do wskazanych regulacji, moje obawy budzi czas oraz sposób w jaki lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, jest obowiązany poinformować o tym przypadku państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Obecnie znajdujący się w przepisach sposób przekazywania informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych – listowny, bez wcześniejszej np. telefonicznej informacji, stanowi przeszkodę w wypełnieniu obowiązku poinformowania przez lekarza w czasie 24 godzin o jego wystąpieniu. Powyższe może doprowadzić do zwłoki w przekazywaniu informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych. Jest to o tyle istotne, że zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia w sprawie niepożądanych odczynach poszczepiennych ciężki niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu może: wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia, prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej lub kończyć się śmiercią. W związku z tym konieczne wydaje się stworzenie świadczeniodawcom prawnej możliwości, jak najszybszego informowania o niepożądanym odczynie poszczepiennym, tym bardziej, iż taki obowiązek niezwłocznej informacji, tj. nie później niż po upływie godziny został nałożony na państwową inspekcję sanitarną.

Pragnę zauważyć, że na konieczność doprecyzowania w rozporządzeniu w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych terminu i sposobu przekazywania przez świadczeniodawców informacji o wystąpieniu ciężkiego lub poważnego niepożądanego

odczynu poszczepiennego zawróciła uwagę w Najwyższa Izba Kontroli¹. Przedmiotowa kontrola wykazała, że część świadczeniodawców nie przestrzegała obowiązku przekazania informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Dodatkowo nadmieniono, że otrzymanie przez wskazane w rozporządzeniu podmioty informacji o poważnych następstwach podania preparatu szczepionkowego dopiero po kilkunastu dniach od jego wystąpienia, może uniemożliwić podjęcie skutecznych czynności zapobiegawczych (np. w przypadku serii szczepionek wywołujących NOP na skutek ich wadliwości) i podważa zasadność obowiązku niezwłocznego działania właściwych organów.

Mając powyższe na uwadze, w oparciu o art. 16 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 2179, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie prac legislacyjnych mających na celu doprecyzowanie regulacji związanych z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi we wskazanym zakresie.

¹ Informacja NIK System szczepień ochronnych dzieci, Nr ewid. 209/2015/P15/080/LKR, luty 2016 r.