

Miasto, dn.....

(adres nadawcy)

(adres producenta szczepionki)

Dotyczy: **wydania pisemnej gwarancji bezpiecznego użycia szczepionki dla dziecka oraz udzielenia informacji o sposobie dochodzenia odszkodowania za NOP i powikłania poszczepienne od podmiotu odpowiedzialnego.**

W związku z pojawieniem się oficjalnego stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie dochodzenia roszczeń z tytułu wystąpienia niepożądanych zdarzeń poszczepiennych u dzieci (kopia pisma Ministra Zdrowia w załączeniu) i wobec faktu, iż zgodnie z istniejącym obowiązkiem moje dziecko ma zostać wkrótce zaszczepione przy użyciu Państwa szczepionki o nazwie ....., uprzejmie proszę o wydanie opinii i pisemnej gwarancji bezpiecznego jej użycia u mojego dziecka, które będą stanowiły podstawę do wyrażenia przeze mnie zgody na zaszczepienie dziecka oraz dowód i podstawę do dochodzenia odszkodowania w razie wystąpienia NOP lub powikłań poszczepiennych.

Do pisma dołączam szczegółowy opis stanu zdrowia dziecka. Po zapoznaniu się z nim, proszę o wydanie pisemnej gwarancji, iż wobec takiego stanu rzeczy podanie mojemu dziecku Państwa szczepionki o nazwie .....

nie spowoduje pogorszenia stanu zdrowia dziecka oraz nie wywoła niepożądanych skutków poszczepiennych. Z doświadczenia wiem, że lekarze kwalifikujący dziecko do szczepienia podchodzą do tego bardzo rutynowo a ulotki dostępne w punktach szczepień to ulotki reklamowe a nie opisy produktów leczniczych.

W razie wątpliwości odnośnie stanu zdrowia dziecka jesteśmy gotowi poddać je szczegółowym badaniom lekarskim oraz konsultacji wykonanej przez wskazanych przez Państwa specjalistów .

Skoro jesteście Państwo podmiotem odpowiedzialnym finansowo za ewentualny NOP i powikłania poszczepienne mogące wystąpić u mojego dziecka po użyciu Waszej szczepionki, proszę o dokładne przedstawienie Waszej kondycji finansowej, tak abym mogła oszacować przybliżoną wysokość wnioskowanego odszkodowania, realność jego zasądzenia oraz co oczywiste , Państwa wypłacalność.

W tym celu proszę o : wydruk z KRS, podanie wysokości kapitału zakładowego , wynik finansowy za ostatnie 3 lata, bieżący wynik finansowy, stan aktywów i pasywów, bieżące zobowiązania finansowe, nazwiska osób z kadry zarządzającej oraz oświadczenie o niezaleganie z opłatami publiczno - prawnymi.

Ponadto proszę o podanie informacji o toczących się aktualnie sprawach sądowych z tytułu odszkodowań za NOP lub powikłania, kwotach odszkodowań zasądzonych prawomocnym wyrokiem sądowym oraz wysokości zabezpieczonych środków finansowych z przeznaczeniem na ten cel.

Dane finansowe są mi bezwzględnie potrzebne do podjęcia świadomej i odpowiedzialnej decyzji o szczepieniu dziecka, ponieważ jest oczywiste, iż Państwa ewentualna niewypłacalność uniemożliwi mi dochodzenie roszczeń odszkodowawczych za możliwy NOP i powikłania poszczepienne u mojego dziecka. Zgodnie z informacją Ministra Zdrowia nikt inny nie ponosi tej odpowiedzialności , więc bezwzględnie muszę mieć pewność , że w razie , gdy moje dziecko dozna szkody, będziecie w stanie za nią zadośćuczynić w żądanej przeze mnie, realnej wysokości.

W swoim piśmie Minister Zdrowia podał, iż istnieje wiele nowych instrumentów prawnych ułatwiających

pacjentom dochodzenie swoich roszczeń. Proszę o informację, jaki jest Państwa stosunek do tych instrumentów prawnych np. mediacji?

Chciałabym także uzyskać informację jakie macie Państwo procedury odszkodowawcze oraz procedurę kontaktów z rodzicami poszkodowanych małych pacjentów.

Ponadto proszę o doprecyzowanie jaki stosunek cywilnoprawny łączy Państwa firmę ze mną jako rodzicem dziecka mającego zostać zaszczepionym Waszą szczepionką. Minister Zdrowia w swoim piśmie posługuje się określeniem „roszczenia cywilnoprawne”. Stosunek ten nie jest dla mnie oczywisty, zważywszy na fakt, iż nie jest on kształtowany z mojej woli, lecz wręcz przeciwnie – ze względu na obowiązek szczepień został mi narzucony bez możliwości jego kształtowania czy wręcz rezygnacji.

Biorąc pod uwagę fakt, iż Minister Zdrowia wskazał Państwa firmę jako podmiot odpowiedzialny finansowo za powikłania poszczepienne, może rozważyć Państwo ideę powołania własnego funduszu odszkodowań dla dzieci, które doświadczyły niekorzystnych skutków szczepienia. Skróciło i uprościłoby to drogę do uzyskania odszkodowania przez poszkodowane dzieci, a Wam przyniosło pozytywny wizerunek jako firmy odpowiedzialnej za swoje produkty. Zgodnie z oficjalnym stanowiskiem Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Ministerstwa Zdrowia, powikłania poszczepienne zdarzają się nadzwyczaj rzadko (jeden przypadek na kilka milionów?), więc w skali działalności Państwa firmy to zapewne nieistotne koszty.

Z poważaniem,

Załączniki:

- kopia pisma z Ministra Zdrowia
- opis stanu zdrowia dziecka

MD.051.1.2017.DK

Pani

Justyna Socha

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Wiedzy

O szczepieniach STOP NOP

*Szanowna Pani!*

W związku z przekazana z Kancelarii Prezesa Rady Ministrów petycją w sprawie poszerzenia listy obowiązkowych szczepień bez odpowiedzialności urzędników za podejmowane decyzje i powikłania poszczepienne oraz bezpieczeństwo dzieci uprzejmie przekazuję odpowiedź w odniesieniu do poruszanych w petycji kwestii

Ad I

W odniesieniu do postulatu stworzenia nowego systemu identyfikacji, kontroli i leczenia niepożądanych odczynów poszczepiennych uprzejmie informuję, że kwestia ta jest regulowana w wielu przepisach prawnych. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464) w art. 31 i art. 35 szczegółowo uregulowano spoczywający na lekarzu obowiązek informowania pacjenta lub jego opiekuna prawnego o rodzaju podejmowanych przez lekarza czynnościach diagnostycznych i leczniczych, rozpoznaniu choroby, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, a także zawarto wymóg uzyskania zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na leczenie. Rozpoznawanie niepożądanego odczynu poszczepiennego jest czynnością z zakresu badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób oraz orzekania zdrowia pacjenta.



Właściwie zebrany wywiad lekarski jest szczególnie istotny w procesie diagnozowania i leczenia, jednak jego szczegółowy i obligatoryjny zakres nie jest określony w procedurach wynikających z przepisów prawa. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464) 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 należytą starannością. Dotyczy to również sposobu przeprowadzania wywiadu lekarskiego oraz ustalania jego zakresu, odpowiednio do indywidualnej sytuacji zdrowotnej konkretnego pacjenta.

Należy wspomnieć, że przeprowadzenie badania lekarskiego, wykonanie szczepienia ochronnego, bądź rozpoznanie niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) i wdrożenie jego leczenia nie jest obecnie możliwe bez zgody i uczestnictwa osoby, u której taki niepożądany odczyn poszczepienny wystąpił lub jej opiekuna prawnego.

Wyrażona zgoda rodziców nie zwalnia jednak lekarza z odpowiedzialności w związku z nieprawidłowym wykonaniem świadczenia. Sprawa taka powinna być każdorazowo badana przez odpowiednie organy. Należy podkreślić, że rodzice powinni prawidłowo składać oświadczenie. W sytuacji, gdy mają wątpliwości, czy faktycznie zostali w sposób wyczerpujący poinformowani przez lekarza o następstwach działań leczniczych lub nie zrozumieli informacji, przed ostatecznym złożeniem oświadczenia powinni zwrócić się do lekarza o dodatkowe wyjaśnienia.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711) 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 ujednolicenia stosowania tych kryteriów przez lekarzy. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, do którego zgłoszenie jest przesłane, uzupełnia formularz zgłoszenia (lub w razie potrzeby przekazuje do uzupełnienia państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca, w którym przeprowadzono szczepienie) a następnie, rejestruje niepożądany odczyn poszczepienny w rejestrze niepożądanych

odczynów poszczeniennych prowadzonym oddzielnie dla każdego powiatu. Ponadto, w odniesieniu do ciężkich lub poważnych odczynów poszczeniennych, państwowy powiatowy inspektor sanitarny jest obowiązany przekazać informację o ich wystąpieniu właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu oraz specjalistycznej jednostce zajmującej się nadzorem nad niepożądanymi odczynami poszczeniennymi, jaką jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP – PZH) w Warszawie. Opisane w ww. rozporządzeniu kryteria rozpoznania NOP, które są ustalone dla celów nadzoru epidemiologicznego, wymieniają jedynie objawy i zespoły kliniczne stanowiące podstawę dla rozpoznania bądź podejrzenia wystąpienia NOP, lecz nie ustalają standardów postępowania medycznego w zakresie badań diagnostycznych i metod służących rozpoznaniu NOP. Sposób diagnozowania chorób, w tym również NOP, wynika z aktualnej wiedzy lekarzy opartej na dowodach naukowych i umiejętności lekarzy nabytych w trakcie kształcenia. 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.

Pacjent, który nie zgadza się z opinią lekarza dotyczącą rozpoznania lub braku rozpoznania NOP, ma prawo skorzystać z innej drogi prawnej tzn. samemu zgłosić wystąpienie NOP do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## Ad II

W Polsce nie został utworzony fundusz odszkodowawczy w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczeniennych i obecnie nie są prowadzone prace w tym zakresie. Nie oznacza to, że nie istnieją drogi dochodzenia roszczeń z tytułu wystąpienia NOP. Należy też zaznaczyć, że w ostatnich latach wprowadzono wiele nowych instrumentów prawnych ułatwiających pacjentom dochodzenie swoich roszczeń. Istniejące drogi dochodzenia roszczeń odszkodowawczych za wystąpienie niepożądanego odczynu poszczeniennego to roszczenia cywilnoprawne na drodze sądowej (mogą być kierowane wobec tzw. podmiotu odpowiedzialnego, czyli wprowadzającego produkt leczniczy na rynek), bądź roszczenia odszkodowawcze za

tzw. zdarzenie medyczne przed wojewódzkimi komisjami do Spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.

Stwierdzenie związku przyczynowo-skutkowego nie jest natomiast konieczne dla dalszego toku terapeutycznego. Działania takie zatem nie są podejmowane przez lekarzy w trakcie opieki nad pacjentem.

#### Ad III

Dotychczas Minister Zdrowia realizował swoje zadania korzystając z opinii Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Z chwilą złożenia rezygnacji przez Przewodniczącą zespołu zespół ten de facto nie funkcjonuje. Obecnie prowadzone są prace mające na celu ustalenie nowej grupy ekspertów. Nowo powołani eksperci będą zobowiązani do składania oświadczeń o istnieniu konfliktu interesów w każdej sytuacji, w której by do takiego konfliktu doszło.

#### Ad VI

Odnosząc się do wniosku o zniesienie sankcji z tytułu uchylania się od obowiązku wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych uprzejmie informuję, że istniejący w Polsce system nie karze rodziców za niewykonywanie tego obowiązku. Stosowany jest jedynie mechanizm z zakresu postępowania egzekucyjnego w administracji mający na celu przymuszenie do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

#### Ad V

W zakresie utworzenie odrębnego organu odpowiedzialnego za nadzór nad powikłaniami poszczepiennymi uprzejmie informuję, że obecnie rozpoczęto prace legislacyjne dążące do wprowadzenia istotnych zmian w zakresie funkcjonowania administracji odpowiedzialnej za kwestie zdrowia publicznego. Być może zaproponowane zmiany przyczynią się do poprawy sytuacji również w oczekiwanym przez autorów petycji zakresie.

Odnosząc się do zgłoszonego oczekiwania w sprawie przeprowadzenia kontroli należy zaznaczyć, że w Polsce istnieje system kontroli instytucji państwowych i samorządowych, a kontrole prowadzone są systematycznie. System składa się z kontroli zewnętrznej przeprowadzanej przez organy nadrzędne w stosunku do kontrolowanych oraz wewnętrznej przeprowadzanej przez kierownictwo jednostki lub odpowiednie komórki kontroli wewnętrznej jednostki. Naczelnym organem kontroli państwowej jest

Naczelna Izba Kontroli (NIK). W wystąpieniu pokontrolnym z dnia 14 października 2015 r. Najwyższa Izba Kontroli oceniła, że Minister Zdrowia prawidłowo wykonywał zadania związane z realizacją szczepień ochronnych u dzieci, zarówno w zakresie zapewnienia i monitorowania zakupu szczepionek, jak i utrzymania standardów w zakresie szczepień ochronnych. NIK podaje, że system szczepień ochronnych działa w oparciu o obowiązujące przepisy, a jego funkcjonowanie zapewnione jest dzięki współdziałaniu Ministra Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego. Ponadto, jak stwierdziła NIK nie istnieje potrzeba opracowania dodatkowych standardów dotyczących bezpieczeństwa szczepień. Badania laboratoryjne nad bezpieczeństwem szczepionek prowadzone są na każdym etapie produkcji, a dopuszczenie konkretnej szczepionki do obrotu jest uzależnione od spełnienia przez producenta standardów bezpieczeństwa stosowania, skuteczności terapeutycznej i jakości.

*2 wypracowań braci*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU  
*Józef Szczurek-Zelazko*  
Józefa Szczurek-Zelazko