Ustawa

z dnia………

o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Art. 1.

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art.  17:
2. ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1.  Osoby, określone na podstawie ust. 10 pkt 2, mogą poddać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie ust. 10 pkt 1, zwanym dalej " szczepieniami ochronnymi".”,

1. uchyla się ust. 1 a,
2. ust. 2 otrzymują brzmienie:

„2.  Wykonanie szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, a w razie potrzeby konsultacjami specjalistycznymi.”,

1. po ust. 2 dodaje się ustępy 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Badanie kwalifikacyjne poprzedzone jest przeprowadzeniem dokładnego wywiadu z osobą, która chce zostać poddana szczepieniu lub z osobą sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, odnośnie aktualnego stanu zdrowia, w tym alergii, astmy, chorób immunologicznych, neurologicznych oraz powikłań poszczepiennych u osoby , która chce zostać poddana szczepieniu i u członków jej rodziny, w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Wywiad dołącza się do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych.

2b. Lekarz wykonujący badanie kwalifikacyjne ma obowiązek:

1) poinformować osobę, która ma poddać się szczepieniu ochronnemu lub osobę sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, na piśmie o wszystkich możliwych niepożądanych odczynach i powikłaniach poszczepiennych wymienionych w charakterystyce produktu leczniczego, o konieczności niezwłocznego zgłaszania ich lekarzowi w razie ich wystąpienia oraz metodach wykluczenia przeciwwskazań;

2) przeprowadzenia dokładnego wywiadu podczas pierwszej wizyty po wykonanym szczepieniu ochronnym, dotyczącego ewentualnego pogorszenia stanu zdrowia osoby zaszczepionej, aby zapewnić prawidłowe diagnozowanie niepożądanych odczynów i powikłań poszczepiennych oraz właściwe ukierunkowanie leczenia;

3) poinformować osobę, która chce zostać poddana szczepieniu ochronnemu lub osobę sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, o wszystkich dopuszczonych do obrotu szczepionkach oraz, które z nich zostały wyprodukowane z wykorzystaniem ludzkich linii komórkowych, celem umożliwienia wyboru właściwej szczepionki.”

1. ust. 3, 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„3.  Szczepienia ochronnego nie można przeprowadzić, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia a tym szczepieniem upłynęło 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 4.

4.  Po przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania oraz jego wyniku.

5.  W przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do stwierdzenia długotrwałej niemożliwości poddaniu się szczepieniu ochronnemu, lekarz kieruje osobę zamierzającą się poddać szczepieniu ochronnemu do konsultacji specjalistycznej.

6.  Szczepienia ochronne przeprowadzają w lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, posiadający kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.”,

1. ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8.  Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne:

1) prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą szczepień ochronnych, w tym przechowują karty uodpornienia oraz dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia;

2) sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych szczepień ochronnych oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, które przekazują państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

9.  Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby mogącej się poddać szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o możliwości poddania się szczepieniom ochronnym, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.”,

1. ust. 10 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wykaz chorób zakaźnych co do których można poddać się szczepieniom ochronnym,

 2) osoby lub grupy osób mogących poddać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do ustalenia tych osób,”,

1. ust. 10 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania”,

1. w ust. w pkt 11 wyrazy „Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia”,
2. w art.  18 w ust. 1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 9, 11 pkt 1 i 2 oraz w zakończeniu wyliczenia, użyty w różnej liczbie i różnym przypadku wyraz „obowiązkowe” skreśla się;
3. w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1.  Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia ochronne, o których mowa w art. 17 , zwanym dalej "zalecanymi szczepieniami ochronnymi".”;

1. w art. 21 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a) Jeżeli lekarz lub felczer nie wykonał obowiązku przewidzianego w ust. 1, osoba, która podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie u siebie niepożądanego odczynu poszczepiennego, a także osoba sprawująca prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną u której podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego może zgłosić taki przypadek do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.”;

1. w art. 21 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję administracyjną o dokonaniu wpisu do rejestru zawierającą dane o których mowa w pkt 5. Od decyzji osobie, u której podejrzewa się lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego przysługuje odwołanie do właściwego państwowego wojewódzkiego inspektoratu sanitarnego.” ;

1. po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a Przepisy niniejszego rozdziału nie ograniczają możliwości dobrowolnego poddania się szczepieniom ochronnym.”;

1. w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1.  Wobec osoby, która nie poddaje się badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.”;

1. w art. 46 ust 3 otrzymuje brzmienie:

„3.  Ogłaszając stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia lub wojewoda mogą nałożyć obowiązek szczepień ochronnych na osoby lub grupy osób wskazane w rozporządzeniu ogłaszającym stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1.”;

1. w art. 51 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wbrew obowiązkowi nie zawiadamia pacjenta lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta lub nie informuje o ochronnych szczepieniach zalecanych”.

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od jej ogłoszenia.

**Uzasadnienie projektu ustawy**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ma na celu likwidację obowiązku szczepień ochronnych. W to miejsce zostaje wprowadzona zasada dobrowolności tych szczepień. Projekt ustawy pozostawia obowiązek szczepień ochronnych jedynie dla sytuacji nałożenia tego obowiązku w drodze decyzji (dotyczy osób określonych w art. 33 ustawy) oraz w sytuacji ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Podobne rozwiązania prawne obowiązują w państwach, gdzie jest dobrowolność szczepień.

W projekcie ustawy uprawnionym podmiotem do ustalania Programu Szczepień Ochronnych na dany rok, w miejsce Głównego Inspektora Sanitarnego, jest Minister właściwy do spraw zdrowia, który zrobi to w drodze rozporządzenia. Kwestie związane z Programem Szczepień Ochronnych są na tyle istotne, iż właściwym jest wprowadzanie go w drodze rozporządzenia. Nie tak, jak do tej pory, w formie komunikatu ogłaszanego przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Powyższe przyczyni się do większej transparentności Programu Szczepień Ochronnych i pozwoli uczestniczyć w jego tworzeniu również organizacjom społecznym w trakcie konsultacji publicznych przy jego powstawaniu i zmianach. Nadto należy zakładać, iż również polscy producenci szczepionek będą zainteresowani takim rozwiązaniem, gdyż pojawi się możliwość przedstawienia alternatywnych szczepionek, które nie będą przyjmowane „odgórnie”.

Dalsze zmiany to wprowadzenie uprawnienia dla osoby, u której wystąpił niepożądany odczyn poszczepienny (dalej „NOP”) albo jej opiekuna prawnego, zgłaszania tego faktu bezpośrednio do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Rozwiązanie to zostało skorelowane z rozwiązaniem występującym w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., które w art. 36e ust. 2 przewiduje, iż zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowiącego niepożądany odczyn poszczepienny, następuje równocześnie ze zgłoszeniem dokonywanym na podstawie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Ponieważ na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne zgłoszenia takiego może dokonać sam pacjent, to aby mógł zgłosić to w trybie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych musi takie rozwiązanie zawierać także ta ustawa. Rozwiązanie przyjęte w Prawie farmaceutycznym jest zgodne z Dyrektywą  Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którą pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi i opiekunowie faktyczni, zyskali uprawnienia do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych, których doświadczyli lub które obserwowali u osób trzecich.

Powyższa zmiana pozytywnie wpłynie na wiarygodność rejestru NOP, gdyż zarówno wedle Światowej Organizacji Zdrowia, jak i polskich specjalistów rejestr ten w obecnym kształcie jest niedoszacowany. W roku 2017 profesor Mirosław Wysocki (dyrektor w latach 2010 – 2017 NIZP-PZH) apelował: *"Nie podlega żadnej dyskusji, że powinniśmy lepiej niż dotychczas rejestrować niepożądane odczyny poszczepienne. Dialog w tej kwestii jest bardzo potrzebny"*- powiedział otwierając konferencję zorganizowaną w ramach obchodów Europejskiego Tygodnia Szczepień 2017.".

Nadto zmiana ta pozwoli wyeliminować istnienie potencjalnego konfliktu interesów, kiedy to lekarz kwalifikujący do szczepienia zobligowany jest poinformować o wystąpieniu NOP-u, który potencjalnie może być również skutkiem błędnej kwalifikacji – nierozpoznania przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Prawo zgłoszenia NOP-u przez rodzica (w przypadku zaniechania lekarza) pozwoli na wykluczenie wskazanego konfliktu interesu, jak również wpłynie na wiarygodność rejestru NOP.

Zgodnie z projektem ustawy wpisanie do rejestru niepożądanego odczynu poszczepiennego ma następować w drodze decyzji administracyjnej od której służy odwołanie. Zmiana jest wynikiem występujących w praktyce nieprawidłowości związanych z wpisywaniem niepożądanego odczynu poszczepiennego i występującym brakiem kontroli, w tym sądowej, nad zmianami dokonywanymi w tym rejestrze. Do tej pory osoba u której wystąpił niepożądany odczyn poszczepienny nie miała wpływu na to co państwowy powiatowy inspektor sanitarny zgłosi do rejestru. Dotychczas odnotowanie NOP przez państwowy powiatowy inspektorat sanitarny nie podlegało kontroli - kognicji sądu administracyjnego.

Powyższa zmiana jest tym bardziej uzasadniona, gdyż dotychczas za prowadzenie rejestru NOP odpowiedzialny jest organ (i to bez kontroli sądowej), który jednocześnie odpowiada za utrzymywanie wysokiej wyszczepialności. W tej sytuacji w interesie tych organów było nieodnotowywanie NOP-ów, gdyż jednocześnie organ ten sam mógłby narazić się na odpowiedzialność odszkodowawczą (np. w sytuacji zaszczepiania na skutek przymusu i następnie wystąpienia powikłań).

W projekcie ustawy w art. 17 dla lekarza przeprowadzającego badanie kwalifikacyjne dodano pewne obowiązki związane z zapewnieniem osobom, które chcą poddać się szczepieniom, lepszego prawa do informacji co do stosowanych szczepień ochronnych. Podkreśli to wagę konieczności respektowania obowiązujących przepisów w aspekcie prawa pacjenta do świadomej zgody na zabieg medyczny. Wykonanie jakiejkolwiek interwencji medycznej (udzielenie świadczenia zdrowotnego) **wymaga zgody osoby uprawnionej.** O takiej konieczności stanowi art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.). Od strony obowiązku lekarza konieczność uzyskania zgody pacjenta (lub opiekuna prawnego) wynika przede wszystkim w art. 32 ust. 1 i art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.). Podobne unormowanie znajduje się w art. 15 ust. 1 Kodeksu Etyki Lekarskiej, zgodnie z którym: "*Postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze wymaga zgody pacjenta*." Wyraża ją wówczas tzw. przedstawiciel ustawowy, którym wobec małoletnich dzieci są najczęściej ich rodzice. **Wykonanie zabiegu, w tym profilaktycznego, bez zgody osoby uprawnionej, jest naruszeniem prawa pacjenta czyni go nielegalnym.** **Lekarz nie ma prawa dokonania zabiegu bez wiedzy lub zgody osoby uprawnionej albo wbrew jej woli.** Zgoda jest skuteczna prawnie, ważna, po spełnieniu kilku warunków. W szczególności konieczne jest, aby osoba udzielająca zgody zrobiła to w sposób uświadomiony, czyli została przed jej wyrażeniem należycie poinformowana o konsekwencjach swej decyzji. Mówią o tym ogólne przepisy dotyczące obowiązku informacyjnego, który ciąży na lekarzu udzielającym świadczeń zdrowotnych (art. 31 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 9–12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Przekazywana informacja powinna być kompleksowa, rzetelna oraz przystępna. Należy zatem podać dane dotyczące samego zabiegu (na czym będzie polegał, jaki produkt leczniczy zostanie użyty, w jakiej dawce). Następnie lekarz powinien uświadomić pacjenta (jego przedstawiciela ustawowego) o skutkach zastosowania tego produktu lub zaniechania oraz należy podać informacje o ewentualnych działaniach niepożądanych.

Dodano również punkt dotyczący postulowanego przez lekarzy i naukowców zobowiązania szczepiącego lekarza do przeprowadzenia wstępnego wywiadu z rodzicami odnośnie alergii, astmy i innych chorób typu autoimmunologicznego oraz powikłań poszczepiennych u członków rodziny, co pozwoli przewidzieć, czy u danego dziecka mogą wystąpić groźne reakcje poszczepienne. Takie dziecko powinno mieć opracowany indywidualny, bardzo ostrożny program szczepień („Powikłania neurologiczne po szczepieniach”, Klinika Pediatryczna 2010).

Jednak podstawowe założenie zawarte w projekcie ustawy przewiduje **odejście od obowiązku szczepień ochronnych na rzecz ich dobrowolności**. W mocy pozostaną przepisy związane ze szczepieniami ochronnymi, z kontrolą tych szczepień, z ich przeprowadzaniem itd. Cały wypracowany system funkcjonowania szczepień ochronnych, poza ich obowiązkowością, pozostaje w zasadzie bez zmian.

Potrzeba wprowadzenia zmian wynikła z faktu występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych, którym nie można zapobiec w przypadku istnienia obowiązku stosowania szczepień ochronnych. Również brak w systemie prawnym rozwiązań, które umożliwiłyby otrzymywanie odszkodowań w sytuacji wystąpienia NOP jest także przesłanką przemawiającą za rezygnacją ze stosowania obowiązku szczepień ochronnych. Celem zmiany ustawy jest więc eliminacja ww. obowiązku, która w efekcie winna znacznie ograniczyć występowanie NOP.

Obecny rzeczywisty stan prawny przewiduje obowiązek szczepień ochronnych. Obowiązek ten dotyczy osób i grup osób wymienionych w rozporządzeniu. Program Szczepień Ochronnych na dany rok ogłaszany jest przez Głównego Inspektora Sanitarnego w drodze komunikatu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Przed wykonaniem szczepienia przepisy przewidują obowiązek przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. Nie jest możliwe właściwe wykonanie badania kwalifikacyjnego, w sytuacji gdy szczepienie ma nastąpić w dniu porodu lub w kilku pierwszych dniach po porodzie. W pierwszym dniu po porodzie lekarz nie ma bowiem możliwości aby ocenić, czy istnieją przeciwwskazania do szczepienia noworodka. Taka sytuacja ma miejsce np. w przypadku szczepienia BCG gdzie producent przewiduje obniżoną odporność jako bezwzględne przeciwwskazanie do szczepienia, a której nie da się zbadać w pierwszej dobie po narodzinach.

Przewidywane skutki społeczne wprowadzonych zmian to zwiększenie zaufania społeczeństwa do polskiego systemu ochrony zdrowia oraz znaczne ograniczenie występowania NOP. Osoby poddające się dobrowolnym szczepieniom będą bowiem miały możliwość uzyskania pewności, iż zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie powinien wystąpić NOP. Jak wskazano poniżej nie powinno też nastąpić zwiększenie występowania ognisk chorób zakaźnych. Skutkiem gospodarczym i finansowym powinno być znaczne ograniczenie występowania kosztów leczenia NOP. Natomiast efektem prawnym wprowadzenia dobrowolności szczepień będzie zgodność polskiego systemu szczepień ochronnych z rozwiązaniami przyjętymi w większości krajów należących do Unii Europejskiej, brak naruszenia art. 2, 31, art. 47 Konstytucji, jak również art. 8 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolnościach gwarantujących zachowania prawa do prywatności.

Obecny stan prawny, przewidujący obowiązkowe szczepienia ochronne, najczęściej uzasadniany był pozytywnym ich wpływem na ochronę zdrowia publicznego. Coraz częściej jednak w branży medycznej podnoszone są głosy za odstąpieniem od prowadzenia obowiązkowości tych szczepień. W rezultacie obowiązek szczepień został zniesiony w takich państwach jak: Austria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Islandia, Irlandia, Litwa, **Liechtenstein,** Luksemburg Malta, Niemcy, Norwegia, , Portugalia, Rumunia, Szwecja, czy Wielka Brytania oraz Rosja. Obowiązek szczepień w podobnym zakresie co w Polsce, występuje w większości w byłych krajach socjalistycznych takich jak Słowenia, Słowacja, Czechy, Łotwa, Węgry czy Bułgaria.

Wątpliwości co do przydatności obowiązku szczepień wynikają między innymi z faktów, iż:

- w krajach zachodniej Europy, w których zniesiono obowiązek szczepień nie występują epidemie chorób zakaźnych,

- w krajach, w których wyszczepialność dzieci jest bardzo niska np. na Ukrainie nie zanotowano epidemii chorób zakaźnych,

- masowe migracje do Europy niezaszczepionej ludności z Afryki, bliskiego wschodu i innych krajów Azji sprzed kilku lat nie skutkowały epidemiami chorób zakaźnych,

- przystąpienie naszego kraju do UE i zniesienie granic wewnętrznych pozwalające na swobodne poruszania się po krajach wspólnoty, w tym po krajach w których nie ma przymusu szczepień, nie spowodowało wzrostu epidemii chorób zakaźnych.

- raport z badania w ramach**A**ction plan on **S**cience in **S**ociety related issues in **E**pidemics and **T**otal pandemics powoła**nego przez Komisję Europejską** pt. **„Obowiązkowe szczepienia a pokrycie szczepieniami w Europie”,** niepotwierdza związku pomiędzy obowiązkowością szczepienia a wyszczepialnością wśród dzieci w państwach UE/EOG.Za kluczowe przyczyny spadku zachorowań, umieralności lub częstości występowania powikłań chorób zakaźnych uznaje się poprawę warunków życia ludzi poprzez utworzenie sieci wodociągowych i kanalizacyjnych, poprawę stanu higieny, czy też likwidację niedożywienia. Wskazać należy również na fakt, że spadek ten nastąpił przed rozpowszechnieniem szczepień. Niewątpliwie istnieją także inne działania, które chronią przed wystąpieniem chorób lub ich powikłań oraz pozwalają ograniczyć ogniska zachorowań. Jako przykład może posłużyć Republika Federalna Niemiec, gdzie władze podjęły w 2017 roku decyzję o edukacji dotyczącej szczepień, nie popierając obowiązku. W ograniczeniu indywidualnego ryzyka powikłań i wystąpienia chorób można wymienić np. suplementację witaminy A, czy też witaminy D. Tego rodzaju działania nie powodują takiego ryzyka jak obowiązkowe podanie szczepionki.

Tak więc obowiązek szczepień nie jest niezbędny, gdyż ryzyko wystąpienia epidemii chorób zakaźnych w świetle powyższych argumentów jest mało realne a istnieją inne środki, które pozwalają na zapobieżenie i ograniczenie ich występowania.

Obowiązujące rozwiązanie w zakresie obowiązku szczepień ochronnych poddawane jest krytyce także ze względu na naruszanie praw obywatelskich. Jednym z takich praw jest prawo do prywatności. Konstytucja RP w artykule 47, stanowi, że każdy „ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”. Pojęcie to obejmuje także prawo do decydowania jednostki o ochronie własnego życia i zdrowia. Jest ono bowiem bezapelacyjnie związane z integralnością fizyczną każdej jednostki.

Istniejące przepisy dotyczące obowiązku szczepień ochronnych niezaprzeczalnie stanowią ingerencję w prawo do prywatności (prawo do decydowania o życiu osobistym) wyłączając możliwość podjęcia decyzji o odmowie poddania się szczepieniom przez osoby obowiązane do poddania się obowiązkowym szczepieniom lub przez ich opiekunów prawnych lub faktycznych. Obowiązek ten stanowi zatem z pewnością ingerencję w zasadę autonomii (samostanowienia) jednostki wiążącą się ściśle z nakazem poszanowania godności ludzkiej a konkretnie z prawem decydowania przez nią o świadczeniach zdrowotnych, którym chce się ona poddać.

Zgodnie z art. 31 Konstytucji ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw. Zaś istotą wolności i praw jest godność człowieka. Godność ta jest odbierana zarówno dzieciom jak i dorosłym, poprzez przymusowe poddawanie ich ryzyku utraty zdrowia i życia w wyniku szczepień. Jednocześnie nie stworzono odpowiedniego sytemu zabezpieczeń tych praw chociażby w postaci wsparcia ze strony Państwa w przypadku powikłań. Szczepienie jest procedurą medyczną, obarczoną jasno określonym ryzykiem (o czym świadczy lista możliwych skutków ubocznych zawarta w ulotkach preparatów szczepionkowych oraz w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania).

Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Oznacza to, że Państwo nie ma prawa podejmować żadnych przymusowych działań medycznych stanowiących zagrożenie dla życia obywatela, w tym dziecka, ponieważ każdy obywatel ma niezbywalne prawo do ochrony życia. Tymczasem w naszym kraju dzieciom podaje się dwie obowiązkowe szczepionki już w pierwszej dobie życia, chociaż w Europie praktykuje to już tylko Bułgaria. Przymusowe szczepienia według polskiego systemu można potraktować jako olbrzymich rozmiarów eksperyment medyczny, w sytuacji gdy w wielu krajach Unii Europejskiej i Europy zrezygnowano z przymusowego szczepienia oraz obowiązkowego „kalendarza szczepień”. Trudno powyższe inaczej określić, aniżeli w ten drastyczny sposób zważywszy, iż podstawową zasadą UE jest swoboda przepływu osób - dziś w większości między krajami bez systemu obowiązkowych szczepień.

Przymusowe poddawanie noworodków, niemowląt i dzieci ryzyku możliwej utraty zdrowia ﬁzycznego, umysłowego lub życia nie można uznać za „szczególną opiekę”. W Polsce nie zbudowano właściwego systemu zabezpieczenia tych bezbronnych osób na wypadek powikłań, które są nieuchronne. Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. Biorąc pod uwagę bezdyskusyjność występowania działań niepożądanych przy stosowaniu leków i szczepień, zobowiązanie w ustawie wszystkich zdrowych osób do ich przyjmowania, nie mieści się w żaden sposób w zobowiązaniu władz publicznych do zwalczania chorób epidemicznych. Ponadto, stanowi proﬁlaktykę przymusową i skutkującą możliwym pogorszeniem stanu zdrowia (zdrowych) osób poddanych takiemu przymusowi. Ustawa nie przewiduje odszkodowań za szkody wywołane stosowaniem obowiązkowych leków proﬁlaktycznych i obowiązkowych szczepień ochronnych.

Jak wskazano powyżej szczególnym zagrożeniem jest występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych o możliwym związku przyczynowym. Pojęcie to zostało zdefiniowane w treści art. 2 pkt. 16 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi jako niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym.

Rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Dołączony do tego rozporządzenia załącznik nr 1. II „Szczegółowe rodzaje i kryteria niepożądanych odczynów poszczepiennych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego” wymienia m.in. niepożądane odczyny poszczepienne takie jak: drgawki gorączkowe i niegorączkowe, porażenie wiotkie wywołane wirusem szczepionkowym, zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zespół Guillaina-Barrego, zapalenie jąder, zapalenie ślinianek itd. Niezależnie od wymienionych NOP-ów, w charakterystykach szczepionek odnotowano także inne możliwe negatywne rezultaty prowadzenia szczepień takie jak zmiany miejscowe (owrzodzenia, ropnie), zmiany dotyczące węzłów chłonnych, rozsiew prątków BCG, tzw. fenomen Kocha, toczeń, rumień guzowaty, autyzm, stwardnienie rozsiane i wiele innych chorób a także syndrom nagłej śmierci łóżeczkowej noworodków. Jest oczywiste, że w demokratycznym państwie prawa obywatel powinien mieć możliwość wyboru, czy zamierza podjąć ryzyko szczepienia ochronnego, któremu mogą towarzyszyć niepożądane odczyny poszczepienne, czy też to ryzyko chce wyeliminować. Nie bez znaczenia jest również fakt, iż zdarzają się sytuacje w których producenci szczepionek ukrywają informację dotyczące skutków ubocznych. Znany jest fakt rzekomej pandemii grypy w Polsce w roku 2009 r. i podjęcia przez ówczesną Minister Zdrowia - lekarza - Ewę Kopacz - decyzji o niekupowaniu szczepionek na grypę A/H1N1. Istotna jest również argumentacja ówczesnej Minister Zdrowia, która tłumaczyła, że resort m. in. z tego powodu nie kupił szczepionek na grypę A/H1N1, gdyż firmy farmaceutyczne prowadzą swoistą grę, a część informacji jest utajniona (chodziło o informację związane ze skutkami ubocznymi). Utajnione przez producentów informacje pojawiają się również w orzecznictwie sądów państw Unii Europejskiej. W sprawie nr 14276/2013 Sąd cywilny w Mediolanie rozpoznając roszczenie o odszkodowanie ustalił związek przyczynowo – skutkowy pomiędzy podaniem dziecku szczepionki, a zachorowaniem na autyzm. Wyrok został wydany w oparciu o opinię powołanego w sprawie biegłego.

Równocześnie w polskim systemie prawnym nie ma przepisów, które powoływałyby specjalny fundusz, z którego możliwe byłoby wypłacanie odszkodowań dla wszystkich osób dotkniętych niepożądanymi odczynami poszczepiennymi. W rezultacie rodzice osób dotkniętych NOP na skutek szczepień obowiązkowych zostali pozostawieni sami sobie bez możliwości uzyskania odszkodowania od państwa, które nakazuje im poddać dzieci obowiązkowym szczepieniom. Można oczywiście wystąpić z roszczeniem na drogę postępowania cywilnego z powództwem o zapłatę odszkodowania i zadośćuczynienia. Jednak w praktyce możliwość udowodnienia wszystkich przesłanek takich roszczeń jest niemożliwa. Wskazać należy, że w państwach europejskich, w których pozostał obowiązek szczepień ochronnych istnieją specjalne fundusze dla osób dotkniętych niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

Nakładanie na obywateli w drodze przepisów prawa obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym zostało wielokrotnie uznawane przez Europejski Trybunał Praw Człowieka (ETPCz) za sprzeczne z prawem do poszanowania prawa do życia prywatnego.

Prawo to zostało wyrażone w treści art. 8 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sporządzonej w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r. Stosownie do tego przepisu każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego.

ETPCz kilkakrotnie wypowiadał się w kwestii zgodności obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym z art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

W wyroku z dnia 5 lipca 1999 r., 31534/96 w sprawie Wilibald Rudolf Matter przeciwko Słowacja Trybunał uznał, że: Sąd uznaje, że przymusowe badania wnioskodawcy w szpitalu od 19 sierpnia do 2 września 1993 r. stanowią ingerencję w prawo do poszanowania życia prywatnego zagwarantowanego w art. 8 § 1 Konwencji.

W decyzji z dnia 9 lipca 2002 r. wydanej w sprawie Ilaria Salvetti przeciwko rządowi włoskiemu, 42197/98 Sąd uznał, że obowiązkowe szczepienia będące przymusowym świadczeniem zdrowotnym oznaczają ingerencję w prawo do poszanowania życia prywatnego zagwarantowanego w art. 8 § 1).

W wyroku z dnia 15 marca 2012 r., 24429/03 w sprawie Sergey Dmitriyevich Solomakhin ca Ukraina Trybunał uznał, że: Obowiązkowe szczepienia – jako przymusowe świadczenia zdrowotne – oznaczają ingerencję w prawo do poszanowania życia prywatnego, które obejmuje fizyczną i psychiczną integralność osoby, zagwarantowanego w art. 8 § 1.

Podsumowując, orzecznictwo ETPCz w kwestii prowadzenia obowiązkowych świadczeń zdrowotnych, w tym obowiązku szczepień jest jednoznaczne – obowiązek ten stoi w sprzeczności z prawem do poszanowania prywatności.

W tym kontekście zasadne jest stwierdzenie, że w obecnej sytuacji zobowiązanie obywateli do poddania się szczepieniom stanowi nie tylko naruszenie art. 31, art. 47 Konstytucji RP ale także prawa do poszanowania życia prywatnego wskazanego wprost w art. 8 § 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

Przedmiot projektowanej ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie spowoduje zwiększenia wydatków z budżetu państwa ani z budżetów jednostek samorządu terytorialnego.