



Minister Zdrowia

Warszawa, 2017-01-12

MDP.711.3.2017.

Pani
Justyna Socha
i Agnieszka Kutylowska
Ogólnopolskie Stowarzyszenie
Wiedzy o Szczepieniach
„STOP NOP”
os. Jagiellońskie 69/1
61-217 Poznań

W odpowiedzi na pismo dotyczące wezwania do usunięcia naruszeń prawa (powszechnego łamania prawa krajowego i międzynarodowego, praw człowieka i praw pacjenta w zakresie systemu szczepień, wobec dzieci oraz ich opiekunów prawnych, w podległych i nadzorowanych przez Ministra Zdrowia placówkach medycznych – inicjowane, wspierane i następnie ignorowane przez urzędników i funkcjonariuszy publicznych) uprzejmie informuję.

Przeprowadzanie szczepień ochronnych w Rzeczypospolitej Polskiej odbywa się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866), zwanej dalej ustawą, oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. Podstawą prawną do nałożenia obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw wybranym chorobom zakaźnym jest art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b i art. 17 ust. 1 ustawy, który zobowiązuje osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do poddawania się



obowiązkowym szczepieniom ochronnym na zasadach określonych w ustawie, przy czym zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy w odniesieniu do osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych (m.in. dzieci) odpowiedzialność za wypełnienie tego obowiązku ponosi osoba sprawująca nad tą osobą prawną pieczę albo jej opiekun faktyczny.

Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest informowanie rodzica o szczepieniach ochronnych. Poza tym, zgodnie z § 9 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2016 r. poz. 849), lekarz ma odnotować fakt, że poinformował rodzica o obowiązku poddania się szczepieniom w dokumentacji medycznej, karcie uodpornienia, książeczce szczepień.

Zgoda jak również oświadczenie dotyczące odmowy szczepień ochronnych podpisywane przez rodzica ma na celu potwierdzenie stanu faktycznego, że rodzicowi, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi, zostały udzielone wszelkie informacje o obowiązkowym lub zalecanym szczepieniu ochronnym, skutkach niezaszczepienia dziecka oraz wynikających z tego konsekwencjach prawnych. Rodzic nie ma obowiązku ich podpisywania.

Minister Zdrowia nie odpowiada za sposób działania podmiotów leczniczych, w razie wątpliwości należy zwrócić się do podmiotu sprawującego nadzór nad podmiotem leczniczym.

Odpowiedzialność zawodowa za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza uregulowana jest w ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2015, poz. 651).

Zaniechanie realizacji szczepień może stanowić realne zagrożenie dla zdrowia publicznego i nakłada na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej żądania wykonania obowiązku szczepień na gruncie przepisów ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Postępowania egzekucyjne są stosowane wobec opiekunów prawnych lub faktycznych dzieci jedynie w przypadku uporczywego uchylania się przez nich od obowiązku poddawania dzieci szczepieniom ochronnym i są poprzedzone szczegółowym pouczeniem tych osób. Kluczową rolę w tym systemie odgrywają lekarze i pielęgniarki. Przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi nakładają na lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną obowiązek powiadomienia osoby obowiązanej do poddania się

obowiązkowym 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 i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016, poz. 186) o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.

Odnosnie identyfikacji i kontroli niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) kwestia ta jest regulowana w różnych przepisach prawnych.

Według przepisów 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 (podejrzenie) 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) i następnie rejestruje niepożądany odczyn poszczepienny w rejestrze niepożądanych odczynów poszczepiennych prowadzonym oddzielnie dla każdego powiatu. Ponadto w odniesieniu do ciężkich lub poważnych odczynów poszczepiennych państwowy powiatowy inspektor sanitarny jest obowiązany przekazać informację o ich wystąpieniu odpowiedniemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu i specjalistycznej jednostce zajmującej się nadzorem nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, jaką jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP – PZH) w Warszawie.

Jeżeli pacjent nie zgadza się z opinią lekarza dotyczącą rozpoznania lub nie 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.

Zasady ochrony danych osobowych, w tym zasady postępowania przy przetwarzaniu danych osobowych, są regulowane w przepisach ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2135, z późn. zm.), przy czym przez przetwarzanie danych osobowych rozumie się jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i ich usuwanie. Zgodnie z art. 23 ust 1 pkt 2 tej ustawy przetwarzanie danych osobowych jest możliwe, gdy jest to niezbędne dla zrealizowania uprawnienia lub spełnienia obowiązku wynikającego z przepisu prawa.

Zgodnie z art. 5 pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412) do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych należy ustalanie zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie, a ponadto w związku z art. 5 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 16 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2016 r. poz. 599) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są wierzycielem obowiązku szczepień ochronnych, jako obowiązku o charakterze niepieniężnym wynikającego wprost z przepisu prawa.

Tym samym, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są uprawnione do żądania udostępnienia im przez podmioty lecznicze danych osobowych i danych o stanie uodpornienia osób zobowiązanych do poddania się szczepieniom ochronnym oraz danych osobowych ich opiekunów faktycznych lub opiekunów prawnych tych osób (w odniesieniu do dzieci) zawartych w dokumentacji medycznej, w celu sprawowania nadzoru nad wykonaniem obowiązku szczepień przez osoby zobowiązane i wykonania uprawnień wierzyciela tego obowiązku.

Pragnę 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 ostatnim wystąpieniu pokontrolnym 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 ma potrzeby 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 licznych wymogów.

Odnośnie wypowiedzi medialnych oraz informacji przekazywanych przez lekarzy 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.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (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.

Wobec powyższego słusznym jest udzielanie wszelkich informacji dotyczących szczepień, ale tylko tych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, wynika to także z obowiązujących przepisów prawa.

2 *[signature]* *[signature]*

ZADPOWIEDZIENIE
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pinkas

Do wiadomości:

Prezes Rady Ministrów
Sz. P. Beata Szydło
ul. Sielecka 10
00-738 Warszawa

Rzecznik Praw Pacjenta

Sz. P. Krystyna Kozłowska

ul. Młynarska 46

01-171 Warszawa

Rzecznik Praw Obywatelskich

Sz. P. Adam Bodnar

ul. Aleja Solidarności 77

00-090 Warszawa

Rzecznik Praw Dziecka

Sz. P. Marek Michalak

ul. Przemysłowa 30/32

00-450 Warszawa