



Warszawa, dnia..... 17 -05- 2013.....

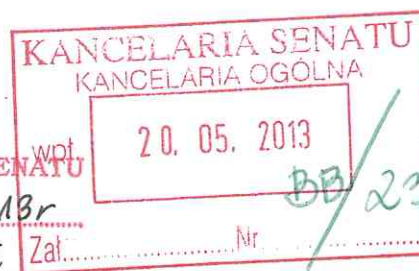
GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 20.05.2013r

GIS-BI-070-80/MO/13

nr 2369 podpis MPoćć



f. Łojek W. Okoniewski
SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 21.05.13
nr 4332 podpis

**Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Stanowcy Panu Marszałku,

W odpowiedzi na pismo z dnia 3 maja 2013 roku w sprawie pytań zadanych przez Pana Senatora Leszka Piechotę Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu na 15. posiedzeniu Senatu w dniu 5 lipca 2012 roku uprzejmie informuję, co następuje.

W zakresie szczepień masowych w Europie można zauważyć określone kierunki zmian, wynikające z zaleceń ogólnoswiatowych, lokalnej sytuacji epidemiologicznej i lokalnych standardów opieki medycznej. Obserwuje się liczne ewolucje programów szczepień ochronnych głównie w kierunku ich rozszerzania i stosowania coraz nowszych szczepionek opartych na osiągnięciach inżynierii genetycznej. Fundamentem powszechnych programów szczepień ochronnych, jest uzyskanie takiego odsetka osób zaszczepionych, który pozwala na powstanie odporności populacyjnej. Priorytetem krajów europejskich w realizacji szczepień ochronnych, jest osiągnięcie przynajmniej 90% odsetka osób zaszczepionych. Metody służące osiągnięciu odporności populacyjnej różnią się w zależności od sytuacji epidemiologicznej w poszczególnych krajach, stopnia świadomości społecznej, korzyści wynikających ze szczepień oraz rozwiązań organizacyjnych i finansowych w zakresie ogólnie pojętej opieki medycznej.

Odnosząc się do pytania dotyczącego sytuacji epidemiologicznej w państwach, w których nie ma obowiązku realizacji szczepień ochronnych informuję, że obowiązek szczepień ochronnych jest realizowany w różnym stopniu w 14 z 27 krajach Unii Europejskiej. Obowiązek ten obejmuje wybrane choroby zakaźne, np. w Belgii jedynym obowiązkowym szczepieniem jest szczepienie przeciwko *poliomyelitis*. W pozostałych 13 z 27 krajów

europejskich nie ma obowiązku szczepień (Austria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Irlandia, Litwa, Luxemburg, Holandia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania).

Wszystkie kraje UE zobowiązały się do eliminacji rodzimych przypadków odry do 2015 r. Wzrost liczby zachorowań w 2010 r. notowano we Francji, Niemczech, Grecji, Irlandii, Włoszech, Rumunii i Hiszpanii. Największe wskaźniki zachorowań w 2010 r. odnotowano w Bułgarii, Włoszech i Francji. Pomimo podejmowania wzmożonych działań, również w latach 2011 i 2012, liczba przypadków zachorowań na odrę pozostawała wysoka. Dlatego też, priorytetami krajów europejskich powinny pozostawać działania na rzecz zwiększenia odsetka osób zaszczepionych (powyżej 95 %), bądź utrzymanie tego wskaźnika w krajach, gdzie został on osiągnięty, wzmocnienie systemu nadzoru oraz efektywna kontrola w ogniskach zachorowań. Bez skutecznych działań w zakresie m.in. zwiększenia wyszczepialności na odrę w krajach, gdzie występują ogniska choroby, cel ten nie zostanie osiągnięty.

Według Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w Wielkiej Brytanii odnotowano w 2013 r. znaczny wzrost zachorowań na odrę. Epidemia tej choroby została ogłoszona na początku lutego bieżącego roku. Najwięcej zachorowań odnotowuje się w Walii oraz w północno-wschodniej Anglii. W Walii, w okresie od listopada 2012 r. - do 5 maja 2013 r. odnotowano łącznie 1011 przypadków odry. Zachorowania występują wśród dzieci w wieku 10 - 18 lat i jest to związane z niskim poziomem wyszczepienia tej grupy wiekowej przeciwko odrze. Liczne zachorowania odnotowywane są również wśród dzieci w przedziale wieku 1-4 lata. W północno-wschodniej Anglii, jak dotąd potwierdzono 214 przypadków odry, a 220 uważa się za prawdopodobne. Chorują przede wszystkim dzieci w wieku 10 - 14 lat. W 1 na 6 przypadków przebieg choroby jest ciężki i wymaga hospitalizacji. Służby sanitarne Wielkiej Brytanii podejmują obecnie działania mające na celu zapobieżenie szerzeniu się zachorowań na odrę, w szczególności prowadzone są akcje szczepień. Do chwili obecnej szczepieniu poddano 3700 dzieci. Planuje się zaszczepienie kolejnych 300 000 nieszczepionych dzieci oraz 300 000 dzieci w wieku 10 - 16 lat, które zostały poddane niepełnemu cyklowi szczepienia przeciwko odrze. Szczepienia wykonuje się przy użyciu preparatu skojarzonego przeciwko odrze, śwince i różyczce.

W Hiszpanii od 2010 r. utrzymują się dwa ogniska zachorowań na odrę. Odnotowano ponad 600 przypadków zachorowań związanych jedynie z tymi ogniskami (350 przypadków w okolicach Sewilli, 250 przypadków w okolicach Granady). Wg danych ECDC i WHO również w Niemczech wystąpił znaczny wzrost zachorowań na odrę w ostatnim czasie. W samym tylko Berlinie, w okresie luty-kwiecień 2013 r., odnotowano 43 przypadki odry

(dla porównania w tym samym okresie 2012 r. wystąpiło tam jedynie 5 zachorowań na odrę), 60 % chorujących stanowią osoby w wieku 16-45 lat. Prawie połowa zakażonych osób poddana została hospitalizacji.

Wg komunikatów ECDC i WHO z 2013 r. w Norwegii i Holandii także notowany jest wzrost liczby zachorowań na odrę, w porównaniu z ubiegłymi latami (*źródło: www.who.int, www.ecdc.europa.eu*).

W odniesieniu do chorób, którym można zapobiegać w drodze szczepień wskazać należy, że rzadkie w Europie są przypadki błonicy. W kilku krajach odnotowano również pojedyncze przypadki zachorowań na tężec. Wyjątkiem były Włochy, gdzie zgłoszono aż 57 przypadków zachorowań.

W 2010 r. nie notowano w krajach europejskich przypadków polio. W 2010 r. sytuacja w zakresie występowania inwazyjnych chorób bakteryjnych (*Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae*) pozostawała stabilna, co odzwierciedla korzyści z wprowadzenia szczepień przeciwko tym chorobom w krajach europejskich. Należy tu zaznaczyć, że nie bez znaczenia pozostaje świadomość społeczna, co do zagrożeń zdrowotnych ze strony chorób zakaźnych - różna w różnych krajach. W niektórych krajach o silnie rozwiniętym systemie edukowania ludzi, od najmłodszych lat, w zakresie profilaktyki chorób (nie tylko przeciw zakaźnym) poziom zapadalności na choroby zakaźne (i niezakaźne) jest stosunkowo niski z uwagi na bardzo wysoką kulturę społeczeństwa w dbałości o swoje zdrowie. W krajach tych pomimo, iż żadne szczepienia nie są tam obowiązkowe, obywatele świadomi zagrożeń sami dbają o szczepienie się. Dlatego też informacja, iż w 13 z 27 krajów UE nie ma obowiązku szczepień nie oznacza, że populacja tych krajów w ogóle nie szczepi się.

Częściej zgłaszane są przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej, jednakże należy zauważyć, iż systemy nadzoru dla tej choroby są niejednorodne w Europie.

Z dostępnych danych wynika, iż szczyt zachorowań na świnkę przypadający na 2010 r. mija. Spadła również liczba zachorowań na różyczkę w skali Europy w 2010, ale sytuacja w tym zakresie jest trudna do oszacowania z uwagi na różnice w systemach nadzoru i sprawozdawczości, w szczególności z powodu niskich wskaźników potwierdzeń laboratoryjnych.

Krztusiec nadal pozostaje stosunkowo powszechną chorobą, często nie diagnozowaną. Coraz więcej przypadków krztuśca notuje się wśród starszych dzieci, młodzieży i dorosłych, co powoduje z kolei ryzyko wystąpienia zachorowań u młodszych dzieci wrażliwych na zakażenie.

W Polsce od kilku lat sytuację epidemiologiczną chorób zakaźnych należy uznać za ogólnie dobrą. Nie obserwowano epidemicznego występowania chorób zakaźnych, zaś

wzrost liczby zachorowań na niektóre choroby zakaźne przybierał, podobnie jak w latach ubiegłych, charakter sezonowy lub był kontynuacją obserwowanych wcześniej trendów wieloletnich.

Polska od wielu lat posiada system powszechnych szczepień ochronnych, który skutecznie zapobiega szerzeniu się groźnych chorób zakaźnych, a także umożliwił wykorzenienie niektórych z nich. W 2012 roku w Polsce zaszczepiono 1 mln 32 tys. dzieci i młodzieży do 19 roku życia, czyli ponad 98%. Zakres tych szczepień obejmował szczepienia obowiązkowe (finansowane z budżetu Ministerstwa Zdrowia), zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych na rok 2012. Tak wysoki odsetek wyszczepialności pozwolił uniknąć wielu tragedii związanych z przebyciem zakażenia i jego powikłań. Szczególnie w przypadku szczepów inwazyjnych (np. meningokoków) zakażenia są szczególnie ciężkie, o piorunującym przebiegu i istnieje duże ryzyko, że zakończą się śmiercią pacjenta.

W odniesieniu do drugiego pytania dotyczącego zmiany ustawodawstwa, która dopuszczałaby odstępianie od szczepień ze względów religijnych, czy etycznych uprzejmię informuję, że podstawową normą porządkującą system ochrony zdrowia w Polsce, której można nadać miano normy naczelnej jest art. 30 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Jest on swego rodzaju delegacją dla prawodawcy do stanowienia prawa ochrony zdrowia spełniającego postulat przepisu, jakim jest poszanowanie przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka.

Artykuł 68 Konstytucji RP nałożył na władze publiczne, obowiązek określenia zasad realizowania prawa do ochrony zdrowia. Przestrzeganie praw pacjenta jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Szczegółowy katalog praw pacjenta określa ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417). Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej oraz udzielanych z należytą starannością, przy wykonywaniu których osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych. Kluczowa dla realizacji ww. przepisów prawa w aspekcie etyki medycznej jest zasada autonomii i jej ochrony w postaci konieczności uzyskania świadomej zgody pacjenta na świadczenie zdrowotne. Zgoda pacjenta na udzielanie świadczeń zdrowotnych jest przesłanką prawnej dopuszczalności każdego świadczenia zdrowotnego. Zgodnie z art. 15 i 16 *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku*

Praw Pacjenta, pacjent – po uzyskaniu odpowiedniej informacji – ma prawo wyrażenia zgodny na udzielanie określonych świadczeń zdrowotnych, bądź jej odmowy. Szczegółowe regulacje w zakresie pacjentów małoletnich są określone w art. 17 ww. ustawy. Jednocześnie należy podkreślić, że na lekarzu spoczywa ustawowy obowiązek przekazywania pacjentowi informacji. Przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.) dookreśla ten przepis prawny poprzez wskazanie obowiązku przekazania informacji przy użyciu słów, określeń i nazw, które pacjent ze względu na swój, wiek, wykształcenie i inne cechy jest w stanie zrozumieć.

Wyżej wymienione przepisy nie stoją w sprzeczności z powszechnym obowiązkiem szczepień ochronnych. Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP w demokratycznym państwie prawa konstytucyjne wolności i prawa mogą być ograniczane w drodze ustawy, m.in. gdy jest to niezbędnie dla ochrony zdrowia.

Powszechny obowiązek szczepień ochronnych jest regulowany w prawie polskim w sposób wynikający zarówno z uczestnictwa Polski w koordynowanych przez WHO międzynarodowych programach całkowitego wykorzenia (eradykacji) takich chorób zakaźnych jak poliomyelitis, odra i różyczka, jak również krajowych programach zwalczania chorób zakaźnych, a także konieczności zapewnienia ochrony indywidualnej dzieci wobec chorób o szczególnie ciężkim przebiegu i wysokiej śmiertelności (np. tężec). Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.) obliguje lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną do powiadomienia osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego, o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowania o szczepieniach zalecanych.

Zgodnie z Konstytucją RP zarówno każdy obywatel ma prawo do ochrony zdrowia, jak i władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapewnienia ochrony swoim obywatelom, w tym poprzez m. in. zwalczanie chorób zakaźnych.

Ustawowy obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym nie oznacza przymusowego wykonania szczepienia z zastosowaniem środków przymusu bezpośredniego. Natomiast brak realizacji wykonania obowiązku szczepienia może powodować powstanie określonych konsekwencji prawnych, które określane są przepisami ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. *o postępowaniu egzekucyjnym w administracji* (Dz. U. z 2005 r. nr 229 poz. 1954, z późn. zm.) w zakresie, w jakim dotyczy ona obowiązków o charakterze niepieniężnym.

Nałożenie przez ustawodawcę powszechnego obowiązku poddawania się szczepieniom

ochronnym przeciw wybranym chorobom zakaźnym zapewnia, że odpowiednio wysoki odsetek osób poddaje się szczepieniom, co skutecznie zmniejsza ryzyko epidemicznego szerzenia się chorób zakaźnych w populacji. Wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw wybranym chorobom zakaźnym zmniejsza także społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami chorób zakaźnych, w tym związane z kosztami leczenia chorób oraz ich powikłań, a także zapewnia ochronę osobom nie szczepionym poprzez powstanie tzw. odporności zbiorowiskowej. Poziom zaszczerpienia populacji polskiej sięgający od 95 % do 100% (dla różnych chorób) sprawia, że również osoby nieudpornione, które nie mogą być poddane szczepieniu, korzystają z ochrony jaką daje funkcjonowanie populacji uodpornionej w ramach powszechnych programów obowiązkowych szczepień ochronnych.

Ponadto ewentualne wątpliwości dotyczące obowiązku szczepień ochronnych, w tym ze względów religijnych, czy etycznych oraz zakresu chorób, które powinny być nimi objęte są przedmiotem uwagi ze strony instytucji i organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne. Wszelkie wątpliwości i propozycje, są przedmiotem wnikliwej analizy z punktu widzenia zasad epidemiologii z uwzględnieniem zagadnień wynikających z konieczności poszanowania praw człowieka. Jednakże wszelkie decyzje w zakresie polityki zdrowotnej odnoszące się do zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych drogą szczepień ochronnych mogą być podjęte jedynie po dogłębnej analizie problemu odpowiadającej zdrowotnej i społecznej randze zagrożenia dla zdrowia i życia, a także analizie zobowiązań międzynarodowych Polski, wynikających z członkostwa naszego kraju w Światowej Organizacji Zdrowia, po szerokiej konsultacji ze środowiskami naukowymi, medycznymi i społecznymi.

W odpowiedzi na pytanie Pana Senatora dotyczące odszkodowań za powikłania poszczepienne, uprzejmie informuję, że w odniesieniu do szczepionek, podobnie jak w przypadku pozostałych produktów leczniczych, ich zastosowanie może wiązać się z ryzykiem zaistnienia działań niepożądanych. Należy zaznaczyć, że nawet w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), większość z nich ma charakter lekki i polega na wystąpieniu przemijających objawów miejscowych, głównie w postaci zaczerwienia lub obrzęku w miejscu podania szczepionki lub objawów ogólnych takich jak gorączka. Jednakże w rzadkich sytuacjach odczynu mogą mieć charakter układowy i ich przebieg jest ciężki.

W odniesieniu do kwestii odszkodowań w przypadku wystąpienia poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych, uprzejmie informuję, że kwestie odpowiedzialności odszkodowawczej za działanie niepożądane produktów leczniczych, w tym także szczepionek zostały w polskim prawie uregulowane. Odpowiedzialność

producenta/podmiotu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo produktu leczniczego (w tym bezpieczeństwo szczepionek) została określona w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

W zakresie dochodzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za NOP zastosowanie znajdują przepisy art. 449¹ - 449¹⁰ Kodeksu cywilnego regulujące tzw. odpowiedzialność za szkodę wywołaną przez produkt niebezpieczny. Odpowiedzialność producenta lub innych właściwych podmiotów została oparta na zasadzie ryzyka, tzn. przepisy obejmują również te sytuacje, gdy działania niepożądane są niezwiązane z zawinoną przez producenta wadą fizyczną szczepionki lecz wynikają z niemożliwej do przewidzenia w konkretnym przypadku, osobniczej reakcji szczepionego na podanie szczepionki. Zgodnie z art. 449⁹ Kodeksu cywilnego odpowiedzialności tej nie można wyłączyć ani ograniczyć.

Należy zauważyć, że przepisy art. 449¹ - 449¹⁰ (tzw. odpowiedzialność odszkodowawcza za produkt niebezpieczny) obowiązują od roku 2000 i zostały wprowadzone jako implementacja Dyrektywy Rady z 25 lipca 1985 r. w sprawie harmonizacji ustaw i przepisów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za wadliwe produkty (85/374/EEC).

Równocześnie należy podkreślić, że przepisy art. 449¹ - 449¹⁰ nie wyłączają możliwości dochodzenia roszczeń na zasadach ogólnych odpowiedzialności deliktowej (tzn. odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadzie winy) określonych w art. 415 i nast. Kodeksu cywilnego, w przypadkach gdy szkoda została zawiniona przez producenta np. przez wyprodukowanie wadliwej serii szczepionki albo została zawiniona przez osobę (lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę) przechowującą szczepionkę w niewłaściwych warunkach, błędnie kwalifikującą do szczepienia lub nieprawidłowo przeprowadzającą szczepienie.

Należy zauważyć, że w części krajów europejskich oraz USA istnieją specjalne fundusze ubezpieczeniowe, które są finansowane z nałożenia specjalnego podatku na produkty lecznicze sprzedawane przez firmy farmaceutyczne. Zebrane w ten sposób środki finansowe są następnie przeznaczane na odszkodowania za szkody związane z działaniami niepożądanymi produktów leczniczych, w tym także za niepożądane odczyny poszczepienne. Tryb dochodzenia roszczeń ma charakter sądowy lub administracyjny, co w przypadku drugiego z tych rozwiązań przyczynia się do ułatwienia i przyspieszenia uzyskiwania odszkodowań. Należy jednak stwierdzić, że w części krajów wysokorozwiniętych, takich jak Kanada oraz Australia, jedynym sposobem dochodzenia roszczeń pozostaje droga cywilnoprawna i nie wprowadzono dodatkowych zasad dochodzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wywołane niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

Bezpieczeństwo systemu szczepień ochronnych w Polsce jest zapewnione poprzez

bieżące monitorowanie i ocenę występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgłaszanie i rejestracja NOP jest wymagana przepisami art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*. Lekarz, który rozpoznaje lub podejrzewa wystąpienie NOP ma obowiązek ciągu 24 godzin dokonać zgłoszenia takiego przypadku do właściwego dla miejsca rozpoznania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Niedopełnienie obowiązku zgłoszenia NOP podlega, na podstawie art. 52 ust. 3 ustawy dnia 5 grudnia 2008 r., karze grzywny. Ponadto rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania* (Dz. U. Nr 254, poz. 1711), określa rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych, wzory formularzy zgłoszeń NOP, sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych objętych rejestrem oraz okres ich przechowywania.

W odniesieniu do pytania dotyczącego liczby powikłań poszczepiennych informuję, że na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Warszawie z ramienia Głównego Inspektoratu Sanitarnego gromadzi i analizuje informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP), zarejestrowanych w systemie nadzoru. Według danych NIZP-PZH w latach 2007 – 2011 (załącznik nr 1), każdego roku rejestrowanych jest średnio 1000 NOP po szczepieniach zarówno obowiązkowych jak i zalecanych. Rocznie w Polsce notuje się zaledwie kilka przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych o ciężkim charakterze.

Analizując dane z kolejnych lat obserwuje się niewielki wzrost rejestrowanych odczynów, co można wiązać ze wzrostem czułości systemu nadzoru, nie zaś wzrostem odczynowości szczepionek. W przedłożonej tabeli zestawiono odczyny poszczepiennych dwie grupy, tj. po szczepionce BCG oraz po pozostałych szczepionkach. Taki podział wynika z różnic charakteru odczynów poszczepiennych. Na ogół odczyny po BCG stanowią ok. 16 -19 % wszystkich odczynów rejestrowanych w danym roku.

W odniesieniu do odczynów po innych szczepionkach niż BCG, występują odczyny miejscowe oraz ogólne. Odczyny miejscowe wystąpiły w co najmniej połowie przypadków (50-61% w latach 2007-2011). Natomiast spośród odczynów ogólnych najczęściej wystąpiły:

- gorączka (średnio 54% przypadków),
- ciągły płacz (średnio 23% przypadków),
- odczyny alergiczne (średnio 15% przypadków),

- epizod hypotensyjno-hyporeaktywny (średnio 12% przypadków).

W rzadkich przypadkach niepożądane odczyny poszczepienne mogą mieć poważny charakter objawów m.in. ze strony ośrodkowego układu nerwowego, które mogą spowodować trwałe uszkodzenia na zdrowiu pacjenta i w związku z powyższym powodować powstanie kwestii z dochodzeniem odszkodowania i zadośćuczynienia przez osoby poszkodowane lub ich opiekunów prawnych.

Bezpieczeństwo szczepień jest istotne nie tylko ze względu na ochronę osób szczepionych, lecz jest również jednym z istotnych elementów utrzymania zaufania społeczeństwa dla powszechności prowadzonych programów szczepień ochronnych. Jest ono zapewniane na poziomie krajowym m.in. poprzez bieżące monitorowanie i ocenę występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych, co umożliwia czasowe wstrzymanie lub wycofanie z obrotu wadliwej szczepionki lub jej serii. Równocześnie, powołany przez WHO w 1999 roku Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień (Global Advisory Committee on Vaccine Safety - GACVS), prowadzi niezależną ocenę bezpieczeństwa szczepień w jak najszerszym zakresie począwszy od kwestii naukowych poprzez epidemiologię, biorąc pod uwagę wszystkie aspekty o znaczeniu globalnym. Niestety, podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych, nie jest możliwe całkowite wykluczenie objawów niepożądanych, towarzyszących szczepieniom.

W trakcie badań klinicznych szczepionek przeprowadzanych przed ich dopuszczeniem do obrotu i stosowania (badania kliniczne I, II i III fazy), jak też po ich dopuszczeniu do obrotu i stosowania (badania kliniczne IV fazy), są eliminowane te rodzaje szczepionek, które rodzą nieakceptowalnie duże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w stosunku do korzyści osiągniętych ze szczepień. Dla większości ciężkich odczynów poszczepiennych (np. powikłań neurologicznych) przyjmuje się, że akceptowane jest ryzyko ich wystąpienia z częstością 1:1 000 000 - 1:10 000 000 w stosunku do liczby przeprowadzonych szczepień ochronnych. Obowiązkiem producenta/podmiotu odpowiedzialnego jest przedstawienie organowi odpowiedzialnemu za dopuszczenie szczepionki do obrotu i stosowania, wyników badań klinicznych uwiarygodniających bezpieczeństwo produktu leczniczego z określeniem grup osób i wskazań klinicznych, dla których te badania były przeprowadzone, jak również zgłoszenie wszelkich zdarzeń mających wpływ na jego bezpieczeństwo.

Rocznie w Polsce notuje się zaledwie kilka przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych o ciężkim charakterze. Ewentualna decyzja co do zasadności i możliwości wprowadzenia w Polsce odrębnych przepisów umożliwiających uzyskiwanie odszkodowań za niepożądane odczyny poszczepienne, w trybie administracyjnym, ze środków gromadzonych w funduszu ubezpieczeniowym, po przeprowadzeniu dogłębnej analizy, może być podjęta

jedynie po uwzględnieniu odpowiednich uwarunkowań prawnych, organizacyjnych i finansowych związanych z takim rozwiązaniem.

Jednocześnie pragnę zapewnić Pana Senatora, że ze swojej strony dołożę wszelkich starań w kwestii bieżącego udzielania odpowiedzi leżących w zakresie właściwości Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

z wyrazami szacunku

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego



Marek Posobkiewicz