



MINISTER ZDROWIA

MZ-MD-S-070-5085-6/JK/14

Warszawa, 2014 -03- 17

GAZNET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 18.03.14.

nr. 1078 podpis. *Borusewicz*

~~SEKRETARIAZ~~
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 18.03.14
nr. 1679 podpis. *R*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Szanowny Panie Marszałku!

W nawiązaniu do przekazanego oświadczenia złożonego przez Panią senator Beatę Gosiewską wspólnie z innymi senatorami podczas 48. Posiedzenia Senatu RP w dniu 30 stycznia 2014 r., w sprawie stanowiska rządu i podjętych działań w związku z postulatami zawartymi w petycji przygotowanej przez Ogólnopolskie Stowarzyszenie Wiedzy o Szczepieniach „STOP NOP”, przesłanego przy piśmie znak: BPS/043-48-2044/14 z dnia 4 lutego 2014 r., uprzejmie proszę Pana Marszałka o przyjęcie poniższej odpowiedzi.

Analiza treści nadesłanego oświadczenia pozwala stwierdzić, że oświadczenie wyraża oczekiwanie podjęcia przez Ministra Zdrowia działań w celu spełnienia postulatów w nim umieszczonych, uwzględniających w całości treść petycji kierowanej wcześniej do Ministra Zdrowia oraz innych instytucji publicznych przez Ogólnopolskie Stowarzyszenie Wiedzy o Szczepieniach „STOP NOP”, w której stowarzyszenie wnosiło o:

- opracowanie nowego systemu identyfikacji, kontroli i leczenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), włącznie z opracowaniem procedur gwarantujących opiekunom prawnym i dorosłym pacjentom pełny udział w tym procesie,
- utworzenie specjalnego funduszu odszkodowań dla osób dotkniętych trwałym uszczerbkiem zdrowia lub utratą bliskich na skutek wystąpienia NOP i powikłań poszczepiennych,
- utworzenie listy biegłych ekspertów, niezależnych od koncernów farmaceutycznych, w tym producentów szczepionek - na potrzeby wydawania opinii niezbędnych w toku spraw sądowych dotyczących powikłań poszczepiennych (z obowiązkiem złożenia oświadczenia o konflikcie interesów).

Wobec postawionych postulatów, informuję, że istniejący w Polsce system bieżącego monitorowania i oceny występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych zapewnia

bezpieczeństwo szczepień ochronnych. Obowiązek zgłaszania i rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych został określony w art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. z 2013 r. poz. 947). Lekarz, który rozpoznaje lub podejrzewa niepożądany odczyn poszczepienny ma obowiązek w ciągu 24 godzin dokonać jego zgłoszenia właściwemu dla miejsca rozpoznania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu. Niedopełnienie przez lekarza ustawowego obowiązku dokonania zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego jest wykroczeniem wymienionym w art. 52 pkt 3 ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* i zagrożonym karą grzywny. Zgodnie z art. 17 § 3 ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. *Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia* (Dz. U. z 2013 r. poz. 395 z późn. zm.) organem właściwym w zakresie prowadzenia postępowań w sprawach o wykroczenia w związku z niedopełnieniem przez lekarza ustawowego obowiązku zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego jest właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, jako organ administracji sprawujący nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

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 niepożądanych odczynów poszczepiennych, sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych objętych rejestrem oraz okres ich przechowywania.

W opinii resortu, system rozpoznawania, zgłaszania oraz leczenia przez lekarzy niepożądanych odczynów poszczepiennych funkcjonuje prawidłowo i nie istnieje zatem konieczność utworzenia w tym celu, odrębnych instytucji do rozpoznawania NOP oraz trybów orzeczniczych w celu ich stwierdzenia. Jednocześnie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sposób prawidłowy realizują zadania w zakresie sprawowania nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi przewidziane przepisami ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, w tym w zakresie dokonywania weryfikacji i niezbędnych uzupełnień nadsyłanych przez lekarzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, prowadzenia rejestrów niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sporządzania zbiorczych raportów ich występowania.

Wobec powyższego przeprowadzenie badania lekarskiego, wykonanie szczepienia ochronnego, bądź rozpoznanie niepożądanego odczynu poszczepiennego i wdrożenie jego

leczenia nie jest obecnie możliwe bez zgody i uczestnictwa osoby, u której taki niepożądany odczyn poszczepienny wystąpił lub jej opiekuna prawnego. Tym samym, nie jest konieczne wprowadzanie zmian organizacji rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych służących zwiększeniu udziału pacjentów, u których wystąpił odczyn poszczepienny, w procesie rozpoznawania i leczenia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Rozpoznawanie niepożądanego odczynu poszczepiennego jest bowiem czynnością z zakresu badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób oraz orzekania o stanie zdrowia, w związku z tym jest czynnością zastrzeżoną do wyłącznej kompetencji lekarza. Kwestia ta jest w sposób jednoznaczny uregulowana w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.). W rozdziale 5 ww. ustawy w sposób jednoznaczny zostały określone zasady wykonywania zawodu lekarza. W art. 31 - 35 ustawy szczegółowo uregulowano spoczywający na lekarzu obowiązek informowania pacjenta lub jego opiekuna prawnego o rodzaju podejmowanych przez lekarza czynności diagnostycznych i leczniczych, rozpoznaniu choroby, a także zawarto wymóg uzyskania zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na leczenie. Leczenie NOP odbywa się w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, a dla osób nieubezpieczonych finansowane jest z budżetu państwa z puli, której dysponentem jest Minister Zdrowia.

Odpowiadając na drugi w kolejności postulat informuję, że nie ma przesłanek przemawiających za istotną potrzebą stworzenia innej drogi dochodzenia roszczeń odszkodowawczych za wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, odrębnej od już istniejących dróg, tj. roszczenia cywilnoprawnego na drodze sądowej, bądź roszczenia odszkodowawczego za tzw. zdarzenie medyczne przed wojewódzkimi komisjami ds. zdarzeń medycznych. Odszkodowania dla osób dotkniętych trwałym uszczerbkiem na zdrowiu lub utratą bliskich wskutek wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych mogą być wypłacane w związku z obowiązkiem ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego. Umowy OC obejmują szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym szczepień ochronnych. Decyzja co do zasadności i możliwości ewentualnego wprowadzenia w Polsce odrębnych przepisów umożliwiających uzyskiwanie odszkodowań za niepożądane odczyny poszczepienne, w trybie administracyjnym ze środków gromadzonych w funduszu ubezpieczeniowym, powinna być poprzedzona dogłębną analizą i może być podjęta jedynie po uwzględnieniu odpowiednich uwarunkowań prawnych.

Odnosząc się do *kwestii utworzenia listy biegłych ekspertów, niezależnych od koncernów farmaceutycznych, w tym producentów szczepionek - na potrzeby wydawania opinii*

niezbędnych w toku spraw sądowych, dotyczących powikłań poszczepiennych (z obowiązkiem złożenia oświadczenia o konflikcie interesów), uprzejmie informuję, że powoływanie biegłych sądowych jest w sposób prawidłowy i wystarczający regulowany przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. *Prawo o ustroju sądów powszechnych* (Dz. U. Nr 98, poz. 1070, z późn. zm.) i rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z 24 stycznia 2005 r. w sprawie *biegłych sądowych* (Dz. U. Nr 15, poz. 133). Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. *Kodeks postępowania cywilnego* (Dz. U. z 2014 r. poz. 101), w art. 281 wskazuje, że aż do ukończenia czynności biegłego strona może żądać jego wyłączenia z przyczyn, z jakich można żądać wyłączenia sędziego.

Przyczyny wyłączenia sędziego zostały określone w art. 48 KPC. W myśl zaś art. 49 KPC niezależnie od przyczyn wymienionych w art. 48, sąd wyłącza sędziego na jego żądanie lub na wniosek strony, jeżeli istnieje okoliczność tego rodzaju, że mogłaby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do bezstronności sędziego w danej sprawie. Gdy strona zgłasza wniosek o wyłączenie biegłego po rozpoczęciu przez niego czynności, obowiązana jest uprawdopodobnić, że przyczyna wyłączenia powstała później, lub że przedtem nie była jej znana.

Wobec powyższych regulacji, właściwym organem do podjęcia rozstrzygnięcia w zakresie powoływania biegłych ekspertów, w toku spraw sądowych jest Minister Sprawiedliwości.

z pozdrowieniem
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ
Sławomir Neumann