



Minister Zdrowia

Warszawa, 28 lipca 2020

ZPŚ.60.1.2020.JK

Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowny Panie Rzeczniku!

w odpowiedzi na pismo z dnia 2 marca 2020 r. znak: V. 7018.18.2020.ET) w sprawie *utworzenia dla osób zgłaszających rozpoznanie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteria ich rozpoznawania, ścieżki jak najszybszego informowania o niepożądanym odczynie poszczepiennym i doprecyzowania regulacji we wskazanym zakresie*, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska przygotowanego w oparciu o opinię Głównego Inspektora Sanitarnego.

Należy zauważyć, że wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. Nr 234, poz.1711, z późn. zm.) 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 nim objętych oraz okres ich przechowywania,
- wzory formularzy zgłoszeń niepożądanego odczynu po szczepieniu przeciwko gruźlicy oraz po innym szczepieniu niż przeciwko gruźlicy.

Niniejsze rozporządzenie w § 4 określa ponadto, że zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny:

- przesyła (do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania) w postaci wypełnionego papierowego formularza listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA”, albo przesyła za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo

- przekazuje w postaci wypełnionego papierowego formularza w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

Przesyłanie formularzy zgłoszeń nie jest jednak wymagane, jeżeli lekarz lub felczer i państwowy powiatowy inspektor sanitarny mają bezpośredni dostęp do elektronicznego systemu rejestracji zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Ponadto rozporządzenie w § 7 określa, że w przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny po powzięciu wiadomości o jego wystąpieniu, informację o fakcie jego wystąpienia udostępnia właściwemu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, zaś państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, nie później niż po upływie godziny od powzięcia wiadomości, niezwłocznie udostępnia tę informację Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce i wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

W art. 21 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi został określony termin dokonania obowiązku administracyjnego zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego przez lekarza lub felczera - w ciągu 24 godzin licząc od chwili, gdy powzięli podejrzenie jego wystąpienia lub go rozpoznali.

Ponadto w art. 52 pkt 3 ww. ustawy zostały przewidziane kary grzywny nakładane na osoby, które wbrew nałożonemu na nie obowiązkowi nie zgłosiły niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Powyższy sposób uregulowania obowiązku dokonywania zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych jest w ocenie Ministra Zdrowia kompletny i nie wymaga dalszego doregulowania.

Jak się wydaje przedmiotem wystąpienia jest raczej troska o skrócenie terminu dokonania zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w związku z występującymi przypadkami niedopełnienia obowiązku dokonania zgłoszenia

niepożądanego odczynu poszczepiennego przez osoby do tego prawnie zobowiązane lub dokonywanie przez nie takiego zgłoszenia ze zwłoką (przywołanie wyników kontroli Najwyższej Izby Kontroli w tym zakresie). W wystąpieniu wskazana została również potrzeba szybkiego informowania o wystąpieniu niepożądanego odczynu poszczepiennego podmiotów odpowiedzialnych za bezpieczeństwo produktów leczniczych (w tym szczepionek) tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Odnosząc się do powyższych postulatów należy zauważyć, że prowadzony przez Państwową Inspekcję Sanitarną nadzór epidemiologiczny nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi realizuje równocześnie dwa cele:

- gromadzi dane epidemiologiczne o występowaniu niepożądanych odczynach poszczepiennych na podstawie informacji ze formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i prowadzonych dochodzeń epidemiologicznych,
- przewiduje współpracę z URPL (który może nakazać przeprowadzenie dodatkowych badań szczepionki lub wstrzymać jej dopuszczenie do obrotu i stosowania) i Państwową Inspekcją Farmaceutyczną (Główny Inspektor Farmaceutyczny może daną szczepionkę wycofać z obrotu lub wstrzymać w obrocie).

Jedynie w odniesieniu do ciężkich i poważnych niepożądanych odczynów poszczepiennych, stanowiących znikomy odsetek wszystkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, konieczne jest możliwie wczesne pozyskanie przez URPL lub przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o wystąpieniu niepożądanego odczynu poszczepiennego - szczególnie w przypadku podejrzenia, że przyczyną wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego jest wada jakościowa samej szczepionki mająca wpływ na bezpieczeństwo jej stosowania. W pozostałych przypadkach do celów nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi wystarczające jest dokonanie zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w czasie do 24 godzin od chwili powzięcia przez lekarza podejrzenia jego wystąpienia.

Dla jakości nadzoru istotne jest nie tyle szybkość pozyskania informacji lecz kompletność pozyskiwanych danych klinicznych o charakterze i nasileniu objawów niepożądanego odczynu poszczepiennego. Dane zawarte w zgłoszeniu niepożądanego odczynu poszczepiennego są następnie weryfikowane przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, w razie potrzeby są uzupełniane, a także sprawdzana jest prawidłowość kwalifikowania rodzaju i stopnia ciężkości niepożądanego odczynu poszczepiennego opisana w zgłoszeniu.

Ponadto, w odniesieniu do odczynów ciężkich i poważnych kopie zgłoszeń są przekazywane również do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie (NIZP-PZH) będącego krajową jednostką specjalistyczną w zakresie nadzoru epidemiologicznego.

Należy zauważyć, że w obecnym stanie prawnym obowiązujące przepisy dotyczące zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych nie stanowią jakiegokolwiek przeszkody w terminowym dokonywaniu zgłoszeń przez osoby do tego zobowiązane, a wobec osób prawnie zobowiązanych do dokonywania tych zgłoszeń mogą być zastosowane przepisy karne w przypadku zaniechania przez nie dopełnienia obowiązku dokonania takiego zgłoszenia.

Pozyskane przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną lub URPL w oparciu o przepisy art. 36b i 36c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) informacje o wystąpieniu ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennym (kopie zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych przekazane im przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej) są następnie przesłanką do podejmowania przez nie działań własnych w zakresie sprawowanego przez nie nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych (szczepionek).

Reasumując pragnę zauważyć, że wpływ na poprawę przyspieszenie obiegu informacji o wystąpieniu niepożądanego odczynu poszczepiennego mają przede wszystkim warunki organizacyjno-techniczne obiegu takiej informacji, w tym zastępowanie powszechnego zgłaszania na formularzu papierowym zgłaszaniem dokonywanym w systemie elektronicznym, które jest rozwiązaniem aktualnie prawnie możliwym.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/