

OPINIA PRAWNA**dot. praw i obowiązków lekarza podczas procedury szczepień obowiązkowych**

W dobie powszechnego dostępu do informacji, niekoniecznie rzetelnych i potwierdzonych dowodami naukowymi, w siłę rośnie ruch przeciwników szczepień obowiązkowych. Nie tylko podważają oni zasadność prowadzenia powszechnych wakcynacji, przecząc przedstawionym w tym zakresie wynikom wieloletnich badań i analiz zachorowalności na niektóre choroby, ale również podnoszą, że poddanie się obowiązkowym procedurom medycznych stanowi naruszenie praw pacjenta do samostanowienia, prawa do szczegółowych informacji o stanie zdrowia zrównując niejednokrotnie przeprowadzenie szczepienia z eksperymentem medycznym.

Na pierwszej linii sporu w sprawie szczepień znajduje się lekarz kwalifikujący do przeprowadzenia obowiązkowej wakcynacji. Przedstawiciele ustawowi małoletnich prezentują lekarzom listę pytań zawierających bardzo szczegółowe zagadnienia, od składu szczepionki począwszy, poprzez metody działania preparatu, statystyki odczynów poszczepiennych, na warunkach przechowywania ampulek skończywszy. Czy jednak odpowiedź na powyższe pytania w istocie należy do lekarza?

W niniejszym opracowaniu prezentujemy Państwu szczegółowe obowiązki, należące do lekarza, zwłaszcza tego, który kwalifikuje do szczepień. Powyższe oczywiście wymaga szczegółowej analizy przepisów prawnych, jakie w tym zakresie obowiązują. Artykuł skupia się na szczepieniach obowiązkowych dotyczących osób małoletnich, jest to bowiem obecnie najbardziej palący z punktu widzenia tego zagadnienia problem.

Szczepienia jako profilaktyka zdrowotna

Kluczowe i pierwszorzędne znaczenie dla oceny obowiązków lekarza oraz praw i obowiązków przedstawicieli ustawowych małoletnich pacjentów ma kwalifikacja prawna szczepień ochronnych.

W pierwszej kolejności należy zadać pytanie – czy szczepienia są świadczeniami zdrowotnymi. Będzie to bowiem miało znaczenie dla dokonania dalszej oceny prawnej.

Ustawa o działalności leczniczejⁱ w art. 2 ust. 1 pkt 10 przewiduje, że świadczeniami zdrowotnymi są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Zgodnie natomiast z art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznychⁱⁱ za świadczenia zdrowotne uznaje się działania służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

Zgodnie z ww. ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej (...) wykonywanie szczepień ochronnych należy do świadczeń na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób (art. 27 ust. 1 pkt. 7 ustawy). Wykonywanie szczepień ochronnych stanowi zatem udzielanie świadczenia zdrowotnego, ale o szczególnej kwalifikacji prawnej. W konsekwencji także obowiązki lekarza przeprowadzającego szczepienia ochronne, będą inne, niż w przypadku udzielania przez niego pozostałych świadczeń zdrowotnych. Wskazać w tym miejscu należy, że kwestie szczepień reguluje odrębna ustawa, tj. ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludziⁱⁱⁱ, (która zresztą w kilku miejscach posługuje się zwrotem „profilaktycznej opieki zdrowotnej” w odniesieniu do szczepień - tak chociażby: art. 17 ust. 8 pkt 2 i ust. 9). Należy zatem wziąć pod uwagę odmienności przewidziane w tej ustawie, które będą miały pierwszeństwo przed regulacjami ogólnymi (zgodnie z zasadą *lex specialis derogat legi generali*). Zauważyć trzeba, że sama ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi odróżnia szczepienia ochronne od innych świadczeń zdrowotnych - taka ocena i poddanie pod reżim szczególnych regulacji prawnych będzie powodować szereg istotnych skutków i odmienności (vide: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 31 maja 2019 r. w sprawie VII SA/Wa 2814/18).

Obowiązkowy charakter szczepień kontra „klauzula sumienia” rodzica

W pierwszej kolejności stwierdzić trzeba, że najważniejszą chyba cechą odróżniającą szczepienia ochronne od pozostałych świadczeń (choćby również profilaktycznych) jest obowiązkowy charakter niektórych szczepień. Zgodnie bowiem z art. 5 ust. 1 pkt 1 lit b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi „osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się szczepieniom ochronnym.

Powyższą powinność doprecyzowuje art. 17 ust. 1 ww. ustawy, na podstawie którego pewne kategorie osób są obowiązane do poddawania się wskazanym szczepieniom, zgodnie ze szczegółowymi zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych^{iv}. Rozporządzenie to określa między innymi wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych; osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby; kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne; sposób przeprowadzania szczepień ochronnych, etc.

W przypadku szczepień ochronnych nie może być mowy o dobrowolności przystąpienia pacjenta do świadczenia zdrowotnego. Ustawowy obowiązek szczepień ochronnych oznacza niedopuszczalność korzystania z uprawnienia pacjenta do odmowy poddania się świadczeniu zdrowotnemu z powołaniem się na art. 16 ww. ustawy o prawach pacjenta (niektórzy odmowę taką nazywają „klauzulą sumienia”). W orzecznictwie jednolicie wskazywano, że „ustawa nie przewiduje prawa pacjenta do odmowy wyrażenia zgody na szczepienie ochronne, wręcz przeciwnie - statuuje ogólny obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym. (...) W przypadku obowiązkowych szczepień, obowiązek ich wykonania wynika wprost z ustawy, a brak zgody szczepionego bądź jego przedstawiciela ustawowego nie zmienia faktu istnienia tego obowiązku. Przepisy określające obowiązek poddawania dzieci szczepieniom ochronnym

ustanawiają prawną powinność poddania dziecka szczepieniu ochronnemu” (vide: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 czerwca 2019 r. w sprawie VII SA/Wa 3097/18; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 17 kwietnia 2014 r., w sprawie II OSK 338/13; wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 4 listopada 2015 r., w sprawie II OSK 1509/13). Takie stanowisko jest jednolite wśród doktryny prawnej, i zostało potwierdzone bogatym orzecnictwem z tego zakresu.

Za błędną uznać należy praktykę wręczania przedstawicielom ustawowym małych pacjentów formularza do wyrażenia zgody na wykonanie szczepienia, skoro zgodnie z ww. ustawą nie dysponują oni w tym przypadku prawem wyboru. Powyższe niepoprawne działania sprawiły, że popularne stało się powoływanie przez rodziców (przedstawicieli ustawowych) na „klauzulę sumienia”, mającą wynikać z art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta^v. Zgodnie z jego treścią pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9 (informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu). Przepisy tej ustawy znajdują jednak zastosowanie, jeżeli inne, odrębne ustawy, nie stanowią inaczej – taka regulacja wynika wprost z dyspozycji art. 15, który warto w tym miejscu przytoczyć w całości: *Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej.* Taką zaś odrębną ustawą będzie ww. ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którą szczepienie ochronne ma charakter obowiązkowy. O realizacji szczepień obowiązkowych i kwalifikacji do ich podania u dziecka decyduje każdorazowo lekarz, po uprzednim wykonaniu szczegółowego badania obecnego stanu zdrowia dziecka oraz zebraniu potrzebnych informacji podczas wywiadu z rodzicem, a nie rodzic, który ze względu na swoje przekonania sprzeciwia się wykonaniu szczepień ochronnych w okresach uzasadnionych medycznie i epidemiologicznie (vide: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 czerwca 2019 r. w sprawie VII SA/Wa 3097/18). Tym samym – popularne wśród rodziców o antyszczepionkowych poglądach - powoływanie się na prawo do wyrażenia zgody po udzieleniu szczegółowych informacji przez lekarza jest nieuzasadnione i zarazem nieskuteczne, bowiem przytoczone powyżej przepis art. 16 ww. ustawy o prawach pacjenta (...) nie znajduje zastosowania w przypadku szczepień obowiązkowych.

Zakres informacji udzielanych przez lekarza

Organizacje sprzeciwiające się obowiązkowym szczepieniom ochronnym opracowały wzory zawierające kilkanaście lub kilkadziesiąt pytań, które wręczane są lekarzom przed przystąpieniem do wykonania szczepień. Jak już wspomniano, wśród tych pytań znajdują się między innymi poruszające kwestie składu, sposobu produkcji i działania danej szczepionki, dopuszczenia danej szczepionki na rynek, wątpliwości co do jej działania lub wywoływania ewentualnych działań niepożądanych, etc. Jednocześnie rodzice w braku uzyskania satysfakcjonujących odpowiedzi oświadczają, że w związku z niewypełnieniem przez lekarza tzw. obowiązku informacyjnego, wynikającego z art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta (...), odmawiają oni wyrażenia zgody na przeprowadzenie szczepienia. Brak uprawnienia rodzica do

odmowy wyrażenia zgody na szczepienia obowiązkowe omówiono w akapicie poprzedzającym.

Odnosząc się natomiast do wykonania przez lekarza obowiązku informacyjnego stwierdzić należy, że zgodnie z treści art. 9 ust. 2 ww. ustawy o prawach pacjenta: „*Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.*”

Podkreślić od razu w tym miejscu należy, że przepis zacytowany powyżej wprost odnosi się do „metod diagnostycznych i leczniczych”. Niemal identycznie brzmiący zapis znajduje się w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty^{vi}. W treści art. 31 ust. 1 tej ustawy wskazano: „*Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu*” oraz w ustawie o działalności leczniczej: „*Podmiot wykonujący działalność leczniczą, na wniosek pacjenta, udziela (...) szczegółowych informacji na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności informacji dotyczących stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod*”.

Tym samym stwierdzić należy, że powyższe przepisy nie znajdują zastosowania w stosunku do przeprowadzania procedury szczepień obowiązkowych, jak bowiem wspomniano nie są one metodami diagnostycznymi, leczniczymi, czy terapeutycznymi, lecz świadczeniami służącymi profilaktyce zdrowia. Powoływanie ich w kontekście szczepień jest powszechną, lecz całkowicie błędną praktyką.

Niezależnie od powyższego, wskazać trzeba, że odpowiedzi na ewentualne wątpliwości, nie należy do obowiązków i kompetencji lekarza. Pytania te powinny zostać skierowane do właściwych organów. Tytułem przykładu wskazać trzeba, że:

- w przypadku wątpliwości co do składu, sposobu produkcji i działania danej szczepionki przedstawiciele ustawowymi powinni kierować do producenta danej szczepionki, ew. informacje mogą być również zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego (*art. 28 ustawy – Prawo farmaceutyczne*^{vii});

- co do dopuszczenia danej szczepionki na rynek, wątpliwości co do jej szkodliwości, ew. informacji obejmujących działania niepożądane – zagadnienia te należą do kompetencji i działalności Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, oraz producenta szczepionki;

- co do doboru i zasad dystrybucji szczepionek - zagadnienia te należą do kompetencji i działalności Ministra Zdrowia (*jako podmiotu będącego autorem tzw. Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, oraz w związku z treścią art. 18 ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*) oraz podmiotów odpowiedzialnych za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących

do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, którymi są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne (*art. 18 ust. 6b ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*).

Żaden przepis prawa nie nakazuje, aby lekarz miał obowiązek posiadania i późniejszego przekazywania wiedzy co do składu, sposobu produkcji i działania, czy dopuszczenia do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej danej szczepionki. To do zadań Inspekcji Farmaceutycznej - a nie lekarza czy placówki, w której przeprowadzane są szczepienia obowiązkowe - należy kontrola stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek (*art. 109 pkt. 3 b ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne*).

Z kolei szczegółowe informacje dot. produktów leczniczych czy szczepionek, m.in. dot. składu, danych klinicznych obejmujących w przypadku szczepionek (*immunologicznych produktów leczniczych*) specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta, są obowiązkowo zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (*art. 11 i nast. ww. ustawy - Prawo farmaceutyczne*).

Ponadto podkreślić natomiast należy - wbrew zarzutom, jakie pojawiają się w pismach kierowanych do lekarzy - że obowiązkowe szczepienie ochronne nie są eksperymentem medycznym leczniczym ani eksperymentem badawczym. Nie wchodząc w rozważania natury akademickiej przypomnieć trzeba, że każda szczepionka w odpowiednim trybie musi zostać uprzednio dopuszczona do obrotu w Polsce. Nie zachodzi zatem sytuacja zastosowania wobec pacjenta nowej metody leczenia, czy też stosowania produktu leczniczego, w szczególności w zakresie wykraczającym poza Charakterystykę Produktu Leczniczego (*zostało już wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki*).

W tym kontekście przypomnieć trzeba samą definicję eksperymentu leczniczego, którym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej (*art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach*). Wskazać należy, że w eksperymencie leczniczym podstawowym celem lekarza jest skorzystanie z nowej lub nie dość jeszcze wypróbowanej metody, bowiem dotychczas stosowane „konwencjonalne” działania nie przyniosły oczekiwanych rezultatów. Oczywistym jest, że obowiązkowe szczepienia ochronne nie służą poszukiwaniu skuteczniejszych metod radzenia sobie z toczącą się u pacjenta chorobą – osoby chore są bowiem dyskwalifikowane od szczepień, nawet z możliwością dłuższego odroczenia wykonania wakcynacji.

Jednocześnie obowiązkowe szczepienia nie mieszczą się również w kategorii eksperymentu badawczego. Nie wchodząc w rozważania natury akademickiej przypomnieć trzeba, że zgodnie z definicją wynikającą z art. 21 ust. 3 ww. ustawy o zawodach eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem

albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Bezsporne jest to, że szczepienia nie są prowadzone w celu rozszerzenia wiedzy medycznej. Wręcz przeciwnie, są one wynikiem postępu medycyny, a ich przeznaczeniem nie jest dalsze pogłębianie tej wiedzy, lecz zabezpieczenia pacjenta jako jednostki, jak i całego społeczeństwa, przed skutkami groźnych chorób. Co więcej, ich stosowanie poprzedza procedura dopuszczenia tego produktu do obrotu na terytorium Polski.

Tym samym zupełnie chybione jest powoływanie się przez przedstawicieli ustawowych na art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Norma konstytucyjna powinna być powiem interpretowana z uwzględnieniem omówionych powyżej przepisów z zakresu prawa medycznego, a jak wykazano powyżej, szczepienia obowiązkowe nie mieszają się w ustanowionych tam definicjach.

Upraszczać i skracając powyższe wywody podkreślić należy ponownie, że lekarz nie ma obowiązku odpowiadać na pytania prezentowane przez środowiska przeciwnie szczepieniom, a rodzice nie mają prawa na tej podstawie odmawiać wyrażenie zgody na szczepienie.

Obowiązki lekarza podczas szczepień ochronnych – lekarskie badanie kwalifikacyjne

Należy zatem zastanowić się, jakie obowiązki zgodnie z przepisami faktycznie ciążyą na lekarzach biorących udział w procesie wykonywania szczepień ochronnych. Regulacji w tym zakresie należy poszukiwać w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W pierwszej kolejności wskazać trzeba, że do lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym (*lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego tych osób*) o obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych (*art. 17 ust. 9 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*). Lista obowiązkowych szczepień ochronnych i grupy osób obowiązanych do poddania się tym szczepieniom zostały jasno określone (*art. 17 ust. 1 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*), nadto rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, wskazuje, kto i w jakich sytuacjach podlega szczepieniu ochronnemu przeciw konkretnej chorobie, w tym - jeśli chodzi o dzieci - w jakim okresie ich życia.

Następnym obowiązkiem lekarza jest przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego (*art. 17 ust. 2 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*). W tym miejscu należy zastanowić się, czy poddanie się badania kwalifikacyjnemu jest obowiązkowe z punktu widzenia komentowanych przepisów. Zdarzają się sytuacje, w których rodzice co prawda oświadczają, że nie odmawiają poddania dziecko szczepieniu, ale przed udzieleniem odpowiedzi na powyższe pytania, odmawiają poddania ww. kwalifikacyjnemu badaniu

lekarskiemu, które z istoty swojej ma charakter poprzedzający wykonanie wakcynacji – i na tym opierają ewentualną obronę przed nałożeniem kary z tytułu uchylania się od obowiązku prawnego. Postępowanie takie nie zmienia jednak ciężaru odpowiedzialności rodzica (*przedstawiciela ustawowego*) za skutek jakim jest niezaszczepienie dziecka. Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym oznacza również obowiązek poddania się lekarskim badaniom kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego na podstawie art. 17 ust. 2 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W związku z tym nie można skutecznie podnosić zarzutu braku wymagalności obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom, wskazując na brak badania kwalifikacyjnego i prawo do odmowy poddania się temu badaniu na podstawie art. 16 ww. ustawy o prawach pacjenta. Badanie takie może być wykonane bezpośrednio przed wykonaniem szczepienia, zaś odmowa poddania się temu badaniu, która w konsekwencji uniemożliwia wykonanie szczepienia, jest w istocie odmową poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, któremu nie można przeciwdziałać wykorzystując art. 16 ww. ustawy o prawach pacjenta (*vide: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie VII SA/Wa 2822/18*). Jednocześnie skuteczną metodą i późniejszą linią obrony nie będzie także niestawienie się w ogóle do placówki medycznej z dzieckiem (*vide: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie VII SA/Wa 3100/18*).

Niewątpliwie do obowiązków lekarza należy ocena bezpieczeństwa przeprowadzenia szczepienia z punktu widzenia indywidualnego pacjenta. Warto w tym momencie przypomnieć, że lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która nie ukończyła 6 roku życia, przeprowadza się w obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego. W przypadku dzieci powyżej 6 r.ż. badanie to można przeprowadzić bez obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego, po uzyskaniu ich pisemnej zgody i informacji na temat uwarunkowań zdrowotnych mogących stanowić przeciwwskazanie do szczepień (§ 7 ust. 1 i 2 ww. rozporządzenia w sprawie szczepień ochronnych). To od przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, względnie z pisemnej informacji przez nich udzielonej, mogą wynikać ewentualne przeciwwskazania do szczepień, inne niż te, które zostaną stwierdzone w toku badania kwalifikacyjnego. Żaden przepis ustawy nie nakłada na lekarza obowiązku przeprowadzania testów np. na ewentualne alergie na substancje znajdujące się w szczepionkach. Inaczej będzie jednak w sytuacji, gdy przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny poinformuje lekarza, że dziecko faktycznie jest uczulone na konkretne składniki – wówczas do lekarza posiadającego takie szczególne informacje będzie należało upewnienie się, czy w skład szczepionki (*lub w przypadku „zwykłego” leczenia – w skład leku*) tenże składnik nie wchodzi.

Badanie lekarskie powinno zostać zakończone wydaniem zaświadczenia o przeprowadzonej kwalifikacji. Wzór tego dokumentu jest określony przez rozporządzenie w sprawie szczepień ochronnych. Zaświadczenie powinno w szczególności wskazywać w swojej treści datę i godzinę przeprowadzonego badania (*art. 17 ust. 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*).

W przypadku, w którym przeprowadzone lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, obowiązkiem lekarza jest skierowanie osoby objętej obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej (*art. 17 ust. 5 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*). Lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną dla osoby, w przypadku której lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, ma obowiązek odnotować w dokumentacji medycznej wynik konsultacji specjalistycznej, z uwzględnieniem okresu przeciwwskazania do wykonania szczepienia, rodzaju szczepionek przeciwwskazanych do stosowania lub indywidualnego programu szczepień ze wskazaniem rodzajów stosowanych szczepionek oraz terminu kolejnej konsultacji specjalistycznej (*§ 8 ust. 1 ww. rozporządzenia w sprawie szczepień ochronnych*).

Przekazywanie danych o osobach niezaszczepionych

Do obowiązków lekarza należy również prowadzenie dokumentacji medycznej dot. obowiązkowych szczepień ochronnych, w tym przechowywania kart uodpornienia oraz dokonywanie wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia (*art. 17 ust. 8 pkt 1 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*). Na podstawie tych danych sporządzane są sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, które następnie są przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu (*art. 17 ust. 8 pkt. 2 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*).

Spór prawny dot. ochrony danych osobowych w związku z udostępnianiem informacji państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu o osobach niezaszczepionych wbrew obowiązkowi został rozstrzygnięty jeszcze za czasów poprzednio obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych (*przy czym przepisy prawa medycznego w tym konkretnym zakresie nie uległy w ostatnim czasie zmianie*). W 2017 roku Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zajął stanowisko, że podmioty lecznicze mają nie tylko prawo, ale wręcz obowiązek przekazywania danych osobowych niezaszczepionych pacjentów. Stanowisko takie, po wejściu w życie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (RODO), podtrzymał Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (*decyzja nr ZSZZS.440.50.2019 z dnia 17 czerwca 2019r.*), wskazując, że przychodnia ma obowiązek przygotowania sprawozdania dotyczącego przeprowadzonych szczepień ochronnych i sporządzenia imiennego wykazu osób, które się od szczepień ochronnych uchylają, by umożliwić Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawowanie nadzoru nad wypełnianiem tego obowiązku oraz jego efektywną egzekucję. Podstawę prawną przekazania danych osobowych takich osób w zakresie imienia, nazwiska, numeru PESEL, adresu zamieszkania udostępnione przez Przychodnię na rzecz PPIS stanowi art. 6 ust. 1 lit. c RODO, zaś w zakresie danych osobowych małoletnich dzieci w zakresie informacji o niewykonanych szczepieniach podstawę znajdziemy w art. 9 ust. 2 lit. h) oraz lit. i) RODO, nadto z podstaw prawa krajowego należy wskazać § 13 i 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych w związku

z art. 17 ust. 10 i art. 17 ust. 8 pkt 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych

W kontekście pytań przedstawianych lekarzom przez przedstawicieli ugrupowań antyszczepionkowych wskazać należy, że żądanie udzielania tak szczegółowej informacji o możliwościach wystąpienia odczynów, trwałości skutków, metodach ich leczenia, etc. nie jest oparte w powszechnie obowiązujących przepisach prawa (*por. uwagi dotyczące np. składu szczepionek w poprzedzających akapitach*).

Podkreślić jednak trzeba istotną rolę (*i idące za tym obowiązki prawne*) lekarza, który odczyn poszczepienny podejrzewa lub rozpoznaje (*z oczywistych względów nie musi to być ten sam lekarz, który kwalifikował do szczepień*). Lekarz, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. Zgłoszenie powinno zawierać dane osoby, u której podejrzewa się lub rozpoznano odczyn, w tym oczywiście dane osobowe oraz dane o stanie zdrowia i inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną. Na podstawie powyższych zgłoszeń tworzony jest rejestr odczynów poszczepiennych (*art. 21 ww. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*).

Rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania określono w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania^{viii}. Rozporządzenie to szczegółowo opisuje sposób przekazywania informacji o odczynach do sanepidu (*w tym formę, czas, dokonywanie ewentualnych korekt*), jak również kategoryzuje odczyny – np. odczyny miejscowe (*obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, ropień w miejscu wstrzyknięcia*), niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (*w tym encefalopatia, drgawki gorączkowe i nie gorączkowe*) oraz inne niepożądane odczyny poszczepienne (*w tym bóle stawowe, gorączka powyżej 39°C, nieutulony ciężły płacz*). Wskazać należy, że jeśli w ww. rozporządzeniu w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki.

radca prawny

Aleksandra Kosiorek

lider ISPOZ

adwokat

Karol Kolankiewicz

lider ISPOZ

adwokat

Krzysztof Izdebski

lider ISPOZ

ⁱ ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2018.2190 t.j. z dnia 2018.11.23)

ⁱⁱ ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2019.1373 t.j. z dnia 2019.07.24)

ⁱⁱⁱ ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2019.1239 t.j. z dnia 2019.07.04)

^{iv} rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U.2018.753 t.j. z dnia 2018.04.20)

^v ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2019.1127 t.j. z dnia 2019.06.17)

^{vi} ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2019.537 t.j. z dnia 2019.03.21)

^{vii} ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2019.499 t.j. z dnia 2019.03.15)

^{viii} rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U.2010.254.1711 z dnia 2010.12.30)

ISPOZ

Instytut
Specjaliści Prawa
Ochrony Zdrowia