



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
DSP.WPL.140.112.2018.ML

Warszawa, 2 października 2018 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

przekazuję przyjęte przez Radę Ministrów stanowisko wobec
obywatelskiego projektu ustawy

**- o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz
zwalczaniu zakażeń i chorób
zakaźnych u ludzi (druk nr 2796).**

Jednocześnie informuję, że Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia
do reprezentowania Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

***Stanowisko Rządu
wobec obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu
zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
(druk nr 2796)***

Zasadniczym zamiarem inicjatywy ustawodawczej zawartej w obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (druk nr 2796), zwanym dalej „projektem ustawy”, jest zniesienie obowiązku szczepień ochronnych, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U z 2018 r. poz. 151 i 1669), zwanej dalej „ustawą”, i wprowadzenie zasady dobrowolności szczepień. Projekt ustawy pozostawia możliwość jedynie doraźnego nakładania przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub wojewodę obowiązku szczepień w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii (art. 1 pkt 8).

Obecnie zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz art. 17 ustawy istnieje prawny obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym przeciwko określonym chorobom zakaźnym. Zakres podmiotowy stosowania ww. obowiązku (tzn. grupy osób zobowiązanych do poddawania się szczepieniom ochronnym) oraz zakres przedmiotowy (tzn. choroby zakaźne objęte obowiązkiem szczepień ochronnych) został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753). Natomiast szczegółowe wskazania dotyczące poszczególnych szczepionek, wynikające z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, są określone w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok ogłaszanych w formie komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego.

Należy zauważyć, że obowiązek poddawania się przez wskazane grupy osób szczepieniom ochronnym przeciwko określonym chorobom zakaźnym istnieje w Rzeczypospolitej Polskiej od blisko 60 lat. Ma on charakter obowiązku administracyjnego o charakterze niepieniężnym wynikającego wprost z przepisów ustawy. Osobami obowiązаныmi do wykonania prawnego obowiązku poddawania szczepieniom dzieci lub osób nieposiadających zdolności do czynności prawnych są osoby sprawujące nad nimi prawną pieczę lub opiekunowie faktyczni w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).

Realizacja Programu Szczepień Ochronnych odgrywa istotną rolę w kształtowaniu zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej w obszarze zapobiegania występowaniu chorób zakaźnych i zapobiegania następstwom tych chorób. Uwzględnia ponadto międzynarodowe zobowiązania Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące zwalczania chorób zakaźnych i ich eliminacji w drodze szczepień ochronnych. Jest ona uzależniona od poziomu społecznej akceptacji prawnego obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym, rzetelności działań lekarzy, pielęgniarek, położnych realizujących szczepienia obowiązkowe oraz działań organów administracji w celu egzekwowania wykonania obowiązku szczepień przez osoby do tego prawnie obowiązane.

Obowiązkowe szczepienia ochronne są skuteczną i generalnie powszechnie społecznie akceptowaną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze zapobiegania tym zachorowaniom u osoby poddanej szczepieniom ochronnym (prewencji indywidualnej), jak również kształtowania odporności całej populacji na zachorowania (prewencji zbiorowej). Warunkiem osiągnięcia odporności w skali populacji jest bowiem wysoki odsetek zaszczepionych osób (zwykle odporność populacyjną osiąga się przy zaszczepieniu wysokiego odsetka populacji – tj. co najmniej około 95%), co skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań na choroby zakaźne nie tylko na osoby uodpornione w drodze szczepienia, ale przez przerwanie w drodze uodpornienia łańcucha epidemiologicznego szerzenia się zakażenia, również u tych osób, które ze względu na przeciwwskazania zdrowotne nie mogą być przeciw tym chorobom zakaźnym szczepione lub osób, które pomimo prawidłowo przeprowadzonego szczepienia nie wykształciły w jego wyniku odporności immunologicznej. W przeszłości powszechność szczepień ochronnych umożliwiła eliminację ospy prawdziwej. Obecnie wspólnie ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) są realizowane programy eliminacji w skali globu chorób zakaźnych, takich jak poliomyelitis (Choroba Heinego-Medina) i odra.

Wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw wybranym chorobom zakaźnym zmniejsza również społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami chorób zakaźnych, w tym związane z obciążeniem sektora finansów publicznych kosztami leczenia tych chorób i leczenia powikłań tych chorób.

Prowadzenie powszechnych szczepień w sposób najbardziej efektywny doprowadziło do zwalczania zagrożenia występującymi wcześniej powszechnie chorobami zakaźnymi, w szczególności w populacji dziecięcej.

Zapewnienie wysokiego odsetka osób uodpornionych w populacji jest wspierane działaniami oświatowo-zdrowotnymi propagującymi wiedzę o roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym, lecz jednocześnie zostało zabezpieczone przewidzianymi prawem środkami egzekucji administracyjnej wykonania tego obowiązku szczepień przez osoby do tego obowiązane.

Trudno jest obecnie przewidzieć jakie będą dla stanu uodpornienia populacji skutki zniesienia obowiązku szczepień ochronnych przewidzianego w projekcie ustawy. Należy mieć na uwadze, że z chwilą zniesienia obowiązku szczepień ochronnych kolejne roczniki dzieci i młodzieży będą zaszczepione jedynie w odsetku nie większym niż 70%, co w ciągu kilku lat stworzy warunki do epidemicznego szerzenia się chorób zakaźnych w populacji dzieci i młodzieży – w szczególności tak wysoce zakaźnych chorób jak odra, świnka lub różyczka, a także umożliwi występowanie chorób zakaźnych, niezwykle groźnych, obecnie niemal niewystępujących w Rzeczypospolitej Polskiej, jak np. tężec, błonica lub niewystępujących, jak np. poliomyelitis. Ocena skutków zniesienia obowiązku szczepień dla stanu uodpornienia kolejnych roczników dzieci i młodzieży i całej populacji jest jednak trudna do przewidzenia, gdyż żaden kraj o zbliżonych do Rzeczypospolitej Polskiej warunkach społeczno-ekonomicznych i podobnym sposobie prawnego uregulowania kwestii szczepień ochronnych nie zniósł obowiązku szczepień – zwłaszcza w okresie nasilonej aktywności ruchów antyszczepionkowych kontestujących już nie tylko sam obowiązek szczepień ochronnych, ale również zasadność przeprowadzania szczepień ochronnych, jako działań dla dobra dzieci służących skutecznemu zapobieganiu chorobom zakaźnym.

Tak znaczący regres w zakresie zwalczania chorób zakaźnych w drodze szczepień ochronnych może znacząco obniżyć wiarygodność Rzeczypospolitej Polskiej wobec partnerów realizujących koordynowane przez WHO międzynarodowe programy eliminacji chorób zakaźnych. Doświadczenia niektórych krajów (np. Włochy, Francja, Niemcy), które wcześniej, przy odmiennych w tych krajach uwarunkowaniach prawnych, społeczno-ekonomicznych i kulturowych, nie posiadały lub zniósł obowiązek szczepień, a które obecnie wprowadzają elementy obowiązku szczepień dzieci w związku z narastaniem w tych krajach zapadalności na choroby zakaźne, powinny skłaniać do ostrożnego odstępowania od obowiązku szczepień w Rzeczypospolitej Polskiej.

Niezależnie od wszystkich wskazanych wcześniej argumentów za utrzymaniem obowiązkowego charakteru szczepień ochronnych przeciwko wybranym chorobom zakaźnym projektowana ustawa zawiera szereg braków.

Projektodawcy w sposób niekonsekwentny, mimo zniesienia obowiązku szczepień, w art. 1 pkt 3 projektu ustawy regulują czynności związane z przeprowadzaniem szczepień ochronnych (wcześniej obowiązkowych) w ich rozumieniu będących odmiennym rodzajem szczepień, niż zalecane szczepienia ochronne, zaś w art. 1 pkt 6 projektu ustawy mimo zniesienia obowiązku szczepień dodają nowy przepis art. 21a ustawy przewidujący, że przepisy nie ograniczają możliwości dobrowolnego poddawania się szczepieniom ochronnym. W przypadku zniesienia obowiązku szczepień rozróżnienie takich dwóch kategorii szczepień jest niezrozumiałe i zbędne.

W art. 1 pkt 5 projektu ustawy przewiduje się, że wpisanie do rejestru niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszonego przez lekarza przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) będzie wymagało wydania przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego decyzji administracyjnej. Nie jest też określone, czy postępowanie administracyjne w sprawie wydania decyzji o wpisaniu NOP do rejestru NOP będzie prowadzone z urzędu, czy też na wniosek strony, a także, czy stroną postępowania jest również lekarz rozpoznający NOP dokonujący zgłoszenia NOP.

Proponowana zmiana jest wprowadzana w miejsce merytorycznego rozstrzygnięcia państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wpisaniu zgłoszonego przypadku NOP do rejestru NOP (w przypadku, gdy spełnia on kryteria NOP określone do celów nadzoru epidemiologicznego nad NOP w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711)).

Ponadto, w art. 1 pkt 1 lit. i projektu ustawy proponuje się, aby Program Szczepień Ochronnych na dany rok zawierający merytoryczne wytyczne dla lekarzy i pielęgniarek, będących realizatorami szczepień ochronnych, dotyczące stosowania poszczególnych szczepionek był corocznie wydawany w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, a nie jak dotychczas w drodze komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego. Takie rozwiązanie nie jest właściwe z uwagi na przedmiot regulacji, którym są wytyczne, ściśle merytoryczne, wynikające ze zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej i postępów wakcynologii.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w projektowanej ustawie nie przewidziano przepisów przejściowych umożliwiających dostosowanie się adresatom tych regulacji do wprowadzanych zmian w ich sytuacji prawnej oraz odpowiedniej *vacatio legis*.

W świetle powyższego, Rada Ministrów negatywnie opiniuje obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (druk nr 2796).