



OKRĘGOWA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH Z SIEDZIBĄ W KALISZU

OKRĘGOWA RADA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

L.dz. OIPiP/252/2013

Kalisz, dnia 6.03.2013

**Ministerstwo Zdrowia
Departament Pielęgniarek i Położnych
ul. Miodowa 15
00-952 WARSZAWA**

W związku z licznymi zapytaniami i wątpliwościami dotyczącymi podawania przez pielęgniarki szczepionek, z którymi do punktu szczepień zgłaszają się rodzice, zwracam się z prośbą o wyrażenie w tej kwestii definitywnej opinii. Prawo dopuszcza taką sytuację, ale mając na uwadze, że szczepionka będąc lekiem pochodzenia biologicznego jest szczególnie wrażliwa na warunki przechowywania z zachowaniem tzw. „zimnego łańcucha” pielęgniarki nie mają pewności, że lek był przechowywany i transportowany w tych szczególnych warunkach.

Farmaceuta sprzedający szczepionkę jest zobowiązany poinformować kupującego o sposobie przechowywania szczepionki, ale pielęgniarka takiej pewności mieć nie może i jest świadoma tego, że podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana czy transportowana może stanowić zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

Według opinii znajdującej się na stronie Ministerstwa Zdrowia wyrażonej przez Departament Matki i Dziecka przy Ministerstwie Zdrowia cyt. „Lekarz lub pielęgniarka, którzy mają wykonać szczepienie powinni upewnić się, czy szczepionka była przechowywana i transportowana przez pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta. Jeśli nie ma pewności co do prawidłowości tych procedur lub jeśli ewidentnie doszło do naruszenia zasad „zimnego łańcucha” szczepionka nie może być podana. Jeśli błąd jest po stronie pacjenta należy szczepionkę zniszczyć zgodnie z lokalnymi procedurami, jeśli niewłaściwa była informacja farmaceuty, szczepionkę należy zwrócić do apteki”.

Jak zauważa Departament Matki i Dziecka dostępne w aptekach szczepionki to preparaty bardzo drogie i jeśli były nieodpowiednio przechowywane, transportowane mogą ulec uszkodzeniu i nie mogą być stosowane, co z kolei naraża rodziców na poważne straty finansowe. Wobec tych argumentów nie można wykluczyć, że rodzice w obawie przed poważną stratą finansową i nieświadomi zagrożeń, nie będą prawdomówni.

Ostatecznie w przypadku wystąpienia powikłań, odpowiedzialnością zostanie obarczona pielęgniarka.

Rodzi się pytanie : czy w takiej sytuacji pielęgniarka, która mając odpowiednie przygotowanie zawodowe i kwalifikacje musi i powinna podać szczepionkę przyniesioną przez rodzica dziecka ?

Z poważaniem

PRZEWODNICZĄCA
Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych
Danuta Szczerba
Danuta Szczerba

Departament

Pielęgniarek i Położnych

MZ-PP-077-8870-2/JJ/13

**Pani
Danuta Szczerba
Przewodnicząca
Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych
z siedzibą w Kaliszu**

W odpowiedzi na pismo znak: L.dz.OIPiP/252/2013, z dnia 6 marca 2013r., w sprawie wątpliwości dotyczących podawania przez pielęgniarkę szczepionek dla dzieci, z którymi do punktu szczepień zgłaszają się rodzice, Departament Pielęgniarek i Położnych przekazuje wyjaśnienia w tym zakresie na podstawie stanowiska wydanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa - Panią dr hab. n. hum. Marię Kózkę.

Zgodnie z art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.) obowiązkowe szczepienia ochronne finansowane są ze środków publicznych, a realizowane przez świadczeniodawcę, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł stosowne umowy. Natomiast w przypadku osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, koszty szczepień są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia. Same szczepionki, służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, zakupuje Minister Zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

Ustawa nie wyklucza podania szczepionki uzyskanej poza tym trybem. Zgodnie bowiem z art. 18 ust. 9 ww. ustawy, osoba może się poddać obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu z zastosowaniem szczepionki innej niż nabyta przez Ministra Zdrowia. Jednak w takim wypadku ponosi koszt jej zakupu.

Pielęgniarka może zatem wykonać inną szczepionkę niż dystrybuowaną przez Ministra Zdrowia. Dostarczony produkt leczniczy (np. przyniesiony przez rodziców) musi być dopuszczony do obrotu na terenie Polski oraz odpowiadać merytorycznym wymogom danego szczepienia, wytyczonym w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29

października 2012 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2013 (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z dnia 30 października 2012 r. poz. 78).

Pielęgniarki powinny również zachować warunki stosowania szczepionki określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego preparatu. W zasadzie w takich okolicznościach pielęgniarki nie powinny odpowiadać za ewentualne niekorzystne następstwa użycia takiego produktu. W praktyce należy jednak zachować dodatkowe środki ostrożności. Przepisy określają bowiem odpowiednie standardy przechowywania i dystrybucji szczepionek (np. z art. 18 ust. 8 ww. ustawy wynika, iż szczepionki zakupione przez Ministra Zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego). Wymogi te mają zapewnić trwałość i skuteczność danej szczepionki. W przypadku produktu leczniczego dostarczonego przez samego zainteresowanego może wystąpić ryzyko niezachowania tych zasad.

Pielęgniarka powinna więc uprzedzić rodziców lub opiekuna prawnego o zaistnieniu zagrożenia i uzyskać od nich informację na temat przechowywania czy dystrybucji danej szczepionki (tzn. odebrać odpowiednie oświadczenie na piśmie o ww. okolicznościach- formularz zgody i odmowy zgody na szczepienie oraz formularz dotyczący wykorzystania szczepionki dostarczonej przez pacjenta). Jeśli istnieją w tym zakresie uzasadnione wątpliwości (np. pacjent nie wie, nie jest pewien lub rażąco naruszył wymagane warunki), pożądana jest odmowa pielęgniarki użycia dostarczonego produktu. Na mocy bowiem art. 11 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. *o zawodach pielęgniarki i położnej* (Dz. U. Nr 174, poz. 1039, z późn. zm.), pielęgniarka wykonuje swój zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowania praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej. Ponadto art. 12 ww. ustawy stanowi, że pielęgniarka może odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z jej sumieniem lub zakresem posiadanych kwalifikacji, podając przyczynę odmowy na piśmie przełożonemu lub osobie zlecającej. W przypadku odmowy pielęgniarka ma obowiązek niezwłocznego uprzedzenia pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego o takiej odmowie. W przypadku odstąpienia od realizacji świadczeń zdrowotnych pielęgniarka ma obowiązek uzasadnić i odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej.

W sytuacji, gdy pielęgniarka ma **uzasadnione wątpliwości** co do jakości szczepionki transportowanej i/lub przechowywanej w niewłaściwych warunkach, powinna odmówić jej wykorzystania i zasugerować produkt, który wątpliwości tych nie stwarza (dotyczy to także przypadków, gdy szczepionka przechowywana w lodówce pacjenta uległa zamrożeniu,

np. w wyniku umieszczenia jej w zamrażalniku lub w bezpośrednim kontakcie z oblodzoną ścianą lodówki).

Odebranie wspomnianego powyżej oświadczenia jest wskazane, gdyż wykonanie szczepienia wymaga odpowiedniego udokumentowania. Na mocy bowiem art. 17 ust. 8 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, osoby przeprowadzające szczepienia ochronne zostały zobowiązane do prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych, w tym przechowywania karty uodpornienia oraz dokonywania wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia. Rozwinięcie tej powinności następuje w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie *obowiązkowych szczepień ochronnych* (Dz. U. Nr 182, poz. 1086).

Zgodnie z § 9, ust. 1, informacje na temat szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia są dokumentowane:

- w karcie uodpornienia, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- w książeczce szczepień, której wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, stanowiącej odrębną część włączoną do książeczki zdrowia.

W obu tych dokumentach należy odnotować informacje na temat nazwy użytej szczepionki, numeru jej serii oraz daty szczepienia. Dane te zamieszcza się w odpowiednich rubrykach na formularzu, odnośnie do poszczególnych rodzajów szczepień. Kartę uodpornienia przechowuje – jak wspomniano – osoba przeprowadzająca szczepienie ochronne. Natomiast książeczkę szczepień założoną dla dziecka przekazuje się za pokwitowaniem jego przedstawicielowi ustawowemu (osobie sprawującej prawną pieczę nad dzieckiem) lub opiekunowi faktycznemu.

W związku z powyższym, pielęgniarka posiadająca uprawnienia do wykonywania szczepień powinna je wykonać, jednakże w sytuacji uzasadnionych wątpliwości co do jakości szczepionki transportowanej i/lub przechowywanej w niewłaściwych warunkach, powinna odmówić podania takiej szczepionki.

OKRĘGOWA IZBA PIELĘGNIAREK
I POŁOŻNICZY W KRAKOWIE
SEKRETARIAT OKRĘGOWEJ IZBY
Wpłynęło dn. 25.04.2013
Nr ks. 519/252/2013


DYREKTOR
Departamentu Pielęgniarek i Położnych

Beata Cholewka