

**Szanowna Pani  
Teresa Kruczkowska Przewodnicząca Okręgowej Rady  
Pielęgniarek i Położnych  
w Poznaniu**

Szanowna Pani Przewodnicząca,

W odpowiedzi na prośbę Pani Przewodniczącej z dnia 26 października 2012 roku w sprawie podawania przez pielęgniarki autoszczepionek przedstawiam opinię w przedmiotowej sprawie.

Autoszczepionka nie posiada statusu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski zgodnie z Ustawą z 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.01.126.1381), stąd nie jest sprzedawana w aptekach. Autoszczepionka wytwarzana jest indywidualnie dla pojedynczego pacjenta najczęściej przez laboratorium mikrobiologiczne nie będące wytwórcą produktów leczniczych w rozumieniu w/w ustawy, który nie posiada zezwolenia na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych. Wynika z tego, że autoszczepionka nie jest dopuszczona do obrotu, nie podlega seryjnej kontroli jakości mimo, iż nosi cechy produktu immunologicznego w rozumieniu przywołanej ustawy, która wymaga takiej kontroli. Ponadto autoszczepionka nie ma dołączonej instrukcji postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Leczenie autoszczepionkami jest dość kontrowersyjne, ze względu na brak jednoznacznych dowodów na efektywność i bezpieczeństwo ich stosowania. Podanie w Polsce autoszczepionki jest świadczeniem opieki zdrowotnej wykonywanym na zlecenie lekarza, niefinansowanym ze środków publicznych i brak jest jednoznacznych uregulowań prawnych dotyczących tej formy leczenia. Autoszczepionka nie jest szczepionką, pomimo zbliżonej nazwy oraz jej mechanizmu działania. Szczepionki wykorzystuje się przede wszystkim w celu zapobiegania chorobom, a także w celach leczniczych. W przypadku wykonywania przez pielęgniarkę szczepień ochronnych oraz badań tuberkulinowych istnieje obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego w tym zakresie (§ 7 Rozporządzenia MZ z dnia 19 grudnia 2002 roku w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień- Dz.U z dnia 30 grudnia 2002 roku). Uznając, że autoszczepionka nie jest ani szczepieniem ochronnym, ani badaniem tuberkulinowym należy przyjąć, że do jej podania pielęgniarka nie ma obowiązku ukończenia kursu specjalistycznego.

Biorąc pod uwagę, że autoszczepionka nie jest produktem leczniczym, może być użyta w lecznictwie jedynie w ramach eksperymentu medycznego, leczniczego. Prawne ramy realizacji eksperymentu medycznego leczniczego reguluje ustawa Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z 1996 roku (Dz. U.11.277.1634) i ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej z 2011 roku (Dz.U.11.174.1039). Jeśli szczepionka wytwarzana jest na zlecenie lekarza w ramach eksperymentu leczniczego, wszyscy jego uczestnicy muszą wyrazić zgodę na udział w tym eksperymencie, po zapoznaniu się z celami i skutkami, oraz po wyrażeniu zgody na jego przeprowadzenie przez niezależną komisję bioetyczną. Pielęgniarka lub inna osoba biorąca udział w eksperymencie ma prawo do odmowy uczestniczenia w przypadku uzasadnionych wątpliwości. W odniesieniu do pielęgniarki regulują to zapisy ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej tj. Art. 11.1. Pielęgniarka i położna wykonuje zawód z należyłą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej. Art. 12.2. Pielęgniarka i położna mogą odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z ich sumieniem lub z zakresem posiadanych kwalifikacji, podając niezwłocznie przyczynę odmowy na piśmie przełożonemu lub osobie zlecającej, chyba że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust.1. Art. 14.1. Pielęgniarka i położna mają prawo do uzyskania pełnej informacji o celowości, planowanym przebiegu i dających się przewidzieć skutkach eksperymentu medycznego, w którym mają uczestniczyć.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości pielęgniarka i położna mogą odmówić uczestniczenia w eksperymencie, podając przełożonemu przyczynę odmowy na piśmie.

Reasumując:

Pielęgniarka posiadająca prawo wykonywania zawodu na zlecenie lekarza może podać autoszczepionkę. Uznając jednak, że w wielu krajach Unii Europejskiej wytwarzanie autoszczepionek jest zabronione, nie jest to produkt leczniczy, brak dowodów na efektywność i bezpieczeństwo jej stosowania i może być użyta w lecznictwie jedynie w ramach eksperymentu medycznego leczniczego wymagającego zgody komisji bioetycznej i wszystkich jego uczestników pielęgniarka może odmówić jej podania.

**Dr hab. Maria Kózka**  
**Konsultant Krajowy w dz. pielęgniarstwa**