

## STANOWISKO EKSPERTÓW STOWARZYSZENIA HIGIENY LECZNICTWA W SPRAWIE STOSOWANIA AUTOSZCZEPIONEK W LECZNICTWIE

Pierwsze udokumentowane zastosowanie autoszczepionki w celu stymulacji układu odpornościowego opisał brytyjski mikrobiolog Almroth Wright na przełomie XIX i XX wieku. Pomimo upływu czasu, preparaty te są wytwarzane w podobny sposób - od pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami, np. górnych dróg oddechowych, skóry czy kości pobiera się materiał biologiczny zawierający chorobotwórcze drobnoustroje, które po wyizolowaniu, namnaża się, inaktywuje, przeprowadza próbę toksyczności na gryzoniach, a następnie podaje choremu w formie serii podskórnych zastrzyków, kropli doustnych lub aerozolu donosowo.

W wielu krajach Unii Europejskiej, a także w USA wytwarzanie autoszczepionek jest niedozwolone. W Polsce, mimo licznych wątpliwości, wytwarza się je w laboratoriach mikrobiologicznych na zlecenie lekarzy różnych specjalności, co jednak budzi wątpliwości, zarówno pod względem medycznym, jak i etyczno-prawnym. W związku z zapytaniami personelu medycznego dotyczącymi zasadności stosowania autoszczepionek w leczeniu, eksperci Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa przedstawiają stanowisko oparte na aktualnej wiedzy medycznej:

Na podstawie analizy dostępnego piśmiennictwa brak jest jednoznacznych dowodów na efektywność i bezpieczeństwo stosowania autoszczepionek, ponadto istnieją wątpliwości prawne, które obejmują między innymi, kwestie braku dopuszczenia do obrotu, braku seryjnej kontroli jakości, braku szerokich, randomizowanych i kontrolowanych badań klinicznych dotyczących efektywności i bezpieczeństwa, braku instrukcji postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W Polsce jedynym podmiotem dopuszczonym do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi jest apteka, a w przypadku autoszczepionki, wprowadzenie do obrotu realizuje laboratorium mikrobiologiczne. Zważywszy na aktualny stan prawny w Polsce:

1. Autoszczepionka **nie posiada statusu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu** na terenie Rzeczypospolitej zgodnie z Ustawą z 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.01.126.1381).
2. Autoszczepionka jest produktem wytwarzanym indywidualnie dla pojedynczego pacjenta najczęściej przez laboratorium mikrobiologiczne, tj. **podmiot nie będący wytwórcą produktów leczniczych** w rozumieniu w/w ustawy, który nie posiada odnośnego zezwolenia na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych.
3. Autoszczepionka **nie jest poddawana seryjnej kontroli jakości**, mimo, że nosi cechy produktu immunologicznego w rozumieniu w/w ustawy, który wymaga takiej kontroli.

Wobec powyższego, autoszczepionki nie spełniają wymagań produktu leczniczego, a względu na brak jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo, mogą być użyte w leczeniu jedynie w ramach **leczniczego eksperymentu medycznego**.

Prawne ramy realizacji eksperymentu leczniczego reguluje w/w ustawa Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty z 1996 r. (Dz.U. 11.277.1634) i ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej z 2011 r. (Dz.U.11.174.1039). Jeśli autoszczepionka wytwarzana jest na zlecenie lekarza w ramach eksperymentu leczniczego, wszyscy jego uczestnicy muszą wyrazić zgodę na udział w tym eksperymencie, po zapoznaniu się z jego celami i skutkami, oraz po wyrażeniu zgody na jego przeprowadzenie przez **niezależną komisję bioetyczną**. Diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka lub inne osoby biorące udział w eksperymencie, mają prawo do odmowy uczestniczenia w przypadku uzasadnionych wątpliwości. Zlecenie podania autoszczepionki, mimo braku zgody komisji bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego z wykorzystaniem autoszczepionki jest niezgodne z prawem.

Konkludując, produkcja i podawanie autoszczepionek w Polsce jest możliwe jedynie w drodze eksperymentu leczniczego. Lekarz planując przeprowadzenie eksperymentu leczniczego musi dopełnić wszystkich wymogów formalnych przewidzianych aktualnymi przepisami. Diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka, położna lub inne osoby, w przypadku uzasadnionych wątpliwości może odmówić uczestnictwa w eksperymencie medycznym. W załączeniu wybrane przepisy przywołane w stanowisku.

## **USTAWA PRAWO FARMACEUTYCZNE 2001 R.**

### **Art. 2**

- 24) podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek - jest przedsiębiorca, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679 i Nr 102, poz. 1115), który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwany dalej "podmiotem odpowiedzialnym",
- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 30) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący w szczególności surowicę, szczepionkę, alergen lub toksynę, działający przede wszystkim na układ immunologiczny,
- 42) wytwarzaniem produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami,

### **Art. 3.**

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej "pozwoleniem".

3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu".

4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:

- 1) leki recepturowe,
- 2) leki apteczne,
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych jednostkach służby zdrowia, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy,
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego,
- 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Art. 65. 4. Kontroli seryjnej wstępnej, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7, podlegają:

- 1) produkty immunologiczne,
- 2) produkty krwiopochodne,
- 3) produkty przywiezione z zagranicy, w tym surowce do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych.

## **USTAWA O ZAWODZIE LEKARZA i LEKARZA DENTYSTY z 1996 r.**

**Art. 21. 1.** Eksperyment medyczny **przeprowadzany na ludziach** może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperymentem leczniczym jest **wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych** w celu osiągnięcia

**bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.** Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Art. 23. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

Art. 24. 1. Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

Art. 25. 1. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

**Art. 29. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.**

### **USTAWA O ZAWODZIE PIEŁĘGNIARKI I POŁOŻNEJ z 2011 r.**

Art. 11. 1. Pielęgniarka i położna wykonują zawód z należytą 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.

W imieniu zespołu ekspertów SHL

Przewodniczący Zarządu

dr med .Paweł Grzesiowski