

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

Problematika očkovania z pohľadu prípadov šetrených ÚDZS

MUDr. Beata Černáková, PhD., MPH

*II. Slovenský vakcinologický kongres, Štrbské Pleso
2011*

Výkon dohľadu

zákon č. 581/2004 Z.z.

Podklady:

protokol o vykonanom dohľade

podnet

zdravotná dokumentácia od PZS

stanovisko PZS

prizvaná osoba (konzultant úradu v medicínskom odbore)

prerokovanie **námietok k protokolu**

Výstupy:

Preverenie zákonnosti postupu lekára /PZS/ pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti .

§4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.

Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne

diagnostický proces

terapeutický proces (vrátane prevencie)

Štatistické údaje

Podnety celkom

- ❖ **ročne**
1100-1600
- ❖ **Podnety šetrené výkonom dohľadu**
750-900
- ❖ **Opodstatnenosť**
19%-28%
- ❖ **Najvyšší podiel opodstatnených v odboroch: chirurgia, gynekológia- pôrodnictvo, vnútorné lekárstvo, stomatológia**

Podnety v súvislosti s očkovaním

- ❖ **ročne**
Ø 20-30
- ❖ **Podnety šetrené výkonom dohľadu**
do 15
- ❖ **Opodstatnenosť r. 2010**
 - 0** (§ 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.)
 - 3** (porušenie iných zákonných ustanovení 578/2005 Z.z., §19 zákona č. 576/2004 Z.z.)

Predmet sťažností I

- ❖ **odmietnutia** povinného očkovania zákonným zástupcom dieťaťa hlásenie od viacerých PZS (jedna oblasť SR)
(PZS zaslané hlásenie aj na RÚVZ, nedostali žiadnu odpoveď)
- ❖ Nedostatočne vedená **zdravotná dokumentácia** -opakovane zaočkovaný pacient vakcínou (Engerix B) po kompletnom očkovaní.
- ❖ Povinné **očkovanie** proti TBC v 11. roku života u viacerých detí vykonané **bez prítomnosti lekára**, bez predchádzajúceho upovedomenia rodičov, v priestoroch ZŠ.
(porušenie MO HO MZ SR pre pneumológiu a ftizeológiu pre indikácie k revakcinácii)
- ❖ Vznik **závažnej komplikácie po BCG** primovakcinácii u novorodenca

Predmet sťažnosti II

❖ podnety zákonných zástupcov maloletých

- nespokojnosť s postupom všeobecného lekára v súvislosti s podozrením na vznik nežiaducej reakcie (DM1. typu) po očkovaní rôznymi vakcínami (**Dultavax, Priorix, Prevenar...**)
- nevykonanie všetkých výkonov v rámci preventívnej prehliadky pred očkovaním,
- pochybenie v „nenahlásení DM1. typu ako komplikácie po očkovaní na ŠUKL“.
- **vakcinácia v príčinnej súvislosti** s následne zisteným ochorením,
- falšovanie zdravotnej dokumentácie,
- Oslovené aj ďalšie inštitúcie (MZ SR, ŠUKL, ÚVZ SR, Kancelária verejného ochrancu práv, OČTK)
- Žiadosť o náhradu škody

Podnet 1

- ❖ podnet matky maloletého (**13 roč.**) pacienta na ÚDZS,
- nespokojnosť s postupom všeobecnej lekárky v súvislosti s podozrením na vznik DM1. typu po očkovaní vakcínou Dultavax a pochybenie v nenahlásení DM ako komplikácie po očkovaní.

Podľa sťažovateľky

- **vakcinácia v príčinnej súvislosti** s následne zisteným ochorením,
 - **falšovanie zdravotnej dokumentácie,**
 - nevykonanie všetkých výkonov **v rámci preventívnej prehliadky** pred očkovaním,
-
- Sťažnosti doručené aj na ďalšie inštitúcie (Úrad vlády, MZ SR, ŠUKL, ÚVZ SR, Kancelária verejného ochrancu práv, OČTK)
 - Žiadosť o náhradu škody **1 mil €**

Kazuistika 1

maloletý **13 ročný** pacient (M),

- **OA** bez pozoruhodností, bez akýchkoľvek patologických stavov v anamnéze,
- **RA** : údaj o výskyte **diabetes mellitus 2. typu u starého otca dieťaťa.**

- Pri preventívnej prehliadke v 11. roku života, glykémia v norme, zistený zvýšený cholesterol. v roku 2007 dieťa (11 r.) zaočkované proti hepatitíde B – **Euvaxom.** bez vedľajších účinkov a patologických prejavov.

- Dňa **12.01.2009** očkovanie proti tetanu, záškrtu a detskej obrne vakcínou **Dultavax.**
V rámci preventívnej prehliadky vykonané aj odbery - negat. (vykázané ZP)
z. 11.12.2008
(Podľa údajov matky nástup polyúrie a polydypsie u dieťaťa)

- Dňa **03.02.2009 u všeobecnej lekárky pre deti a dorast zistený cukor a ketóny v moči, glykémia 18,9 mmol/l**
- Následná hospitalizácia dieťaťa v NEDÚ:
vykonanie diferenciálnej diagnostiky. Záver dg.: novo zistený diabetes mellitus 1. typu
- Prepustenie dieťaťa v stabilizovanom stave na komplexnej substitučnej liečbe do odbornej ambulantnej starostlivosti.

Záver dohľadu u PZS

- Zdravotná starostlivosť maloletému pacientovi bola **poskytnutá správne** (nedošlo k porušeniu § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z., nakoľko boli vykonané všetky dg. výkony na správne určenie choroby (DM) a zabezpečenie včasnej a účinnej liečby.
 - ❖ Dg. výkony pred výkonom očkovania (preventívna prehliadka, zákon 577/2004 Z.z. pril. č. 2)
 - ❖ Výkon podania očkovacej látky.
- Vzhľadom k diagnóze sa nedalo zabrániť vzniku manifestných prejavov DM.
- **Jednoznačne sa však dá vylúčiť vznik DM u pacienta ako nežiadúca reakcia po očkovaní proti tetanu.**
 - (vid' odborný časopis Pediatrics, 108, 2001, (6) e, autor: F. De Stefano a spol.). Podľa ktorého „Ani rozsiahle epidemiologické štúdie na veľkých súboroch nedokázali žiadnu príčinnú súvislosť vzniku diabetes mellitus 1. typu k akejkoľvek očkovacej látke“.

Podnet 2

- podnet matky maloletého **2 ročného** pacienta na ÚDZS,
- **nespokojnosť s postupom všeobecnej lekárky**
- vznik DM1. typu po očkovaní vakcínou Priorix a
- pochybenie v nahlásení DM ako komplikácie po očkovaní.

Podľa sťažovateľky:

- **vakcinácia v príčinnej súvislosti** s následne zisteným ochorením DM 1 typu,
- **falšovanie** zdravotnej dokumentácie, nevykonanie všetkých výkonov v rámci preventívnej prehliadky pred očkovaním,
- **porušené pokyny pri očkovaní** (dieťa zdravé, okolie neinfekčné, nesmie byť fyzicky vyčerpané, nevhodný mesiac (február- vysoká chorobnosť), nutnosť odložiť na neskoršie obdobie)
- **Neposkytnutie informácie** o nežiadúcich účinkoch očkovania lekárom (v písomnej podobe **bez vyzvania**-(§ 25 ods. 11, zákona č. 576/2004 Z.z.),
- **Sťažnosť na postup ŠUKL** pri overovaní kvality vakcín a NÚL a sťažnosť na zamlčovanie NÚL (odstúpené zákon č. 9/2010)
- Sťažnosti doručené aj na **d'alsie inštitúcie** (Úrad vlády, MZ SR, ŠUKL, ÚVZ SR, Kancelária verejného ochrancu práv,)

Kazuistika 2

maloletý **2 ročný** pacient (Ž),

- vybrané z **RA**: starý otec dieťaťa **DM 1. typu** zistený v 24 rokoch
- **OA** : bez pozoruhodností, bez akýchkoľvek patologických stavov, v anamnéze bežné infekty HDC, plne dojčené, predchádzajúce očkovania v termíne podľa platného kalendára (**Infanrix hexa**, 3 dávky), bez reakcií.
- 12.2. 2008 (17 mesačné) zdravá, zaočkované IV. d. DTwP- **Priorix**
Poučenie a informovaný súhlas podpísaný v ZD
- 28.3.2008 : dg. J3: Penbene, Panadol, Diazepam
- 18.4.2008 kontrola, stav upravený, zdravá
- 22.4.2008 podaný **I. d. Prevenar**
- 29.7.2008 podaná **II. d Prevenar**
- Pri oboch kontrolných vyšetreniach pred očkovaním neboli u dieťaťa zistené KI, dieťa bolo vyšetrené a v čase očkovania zdravé.
- 2.8.2008 LSPP- teplota 39 st. C, viac pila, začala sa pomočovať(predtým už bez plienok), v moči cukor+++, **glykémia 20,5 mmol/l**
- Od 3.8.-13.8 2008 **hospitalizované v DFN s novomanifestovaným DM 1. typu.**
- Dieťa nastavené na inzulínoterapiu, rodičia edukovaní, dieťa prepustené do ambulantnej starostlivosti v dobrom klinickom stave.

Záver dohl'adu u PZS

- Zdravotná starostlivosť maloletému pacientovi bola **poskytnutá správne** (nedošlo k porušeniu § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z., nakoľko boli vykonané všetky dg. výkony na správne určenie choroby a zabezpečenie včasnej a účinnej liečby).
 - ❖ Dg. výkony pred výkonom očkovania (preventívna prehliadka, zákon 577/2004 Z.z. pril. č. 2)
 - ❖ Výkon podania očkovacej látky
- **Jednoznačne sa však dá vylúčiť vznik DM u pacienta ako nežiadúca reakcia po očkovaní vakcínou proti DTP.**

Stanovisko konzultanta úradu z odboru pediatria

- Príčina vzniku DM 1. typu je **polyetiologická**.
- Doposiaľ **nie je plne objasnená**.
- Existencia **viac faktorov** podieľajúcich sa na manifestácii ochorenia.
- Jednoznačná **genetická predispozícia** (génová podstata), ktorá však sama o sebe nevyvolá manifestáciu ochorenia.
- **Koincidencia** viacerých faktorov na manifestácii DM, ktoré nemožno označiť za špecifické pre DM.
Najväčší akceptovaný **podiel**:
 - **vírusové infekcie**, ktoré môžu aktivovať autoimunnú reakciu vedúcu k deštrukcii beta buniek pankreasu a tým ku vzniku DM.
- Vznik DM v priebehu detstva – **kedykoľvek**
- Otázka vzniku DM vo **vzťahu k očkovaniu** - trvalo **analyzovaná**
- Medzinárodné štúdie **nedokázali príčinnú súvislosť** vzniku DM 1. typu k očkovacej látke.

Poučenie

- **Výmena informácií**
- **Monitoring prevládajúcich problémov v oblasti zdravia a zdravotníctva**
- **Pozitívne ovplyvňovanie zdravotného uvedomenia a osveta laickej verejnosti**
- **Od ambulancii lekárov až po priestor v mediách a vystúpenia odborníkov**
- **Odborné informácie zužujú priestor pre dohady a medicínsky nepodložené argumenty**

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

Ďakujem za pozornosť