

Wrocław, dnia 19 września 2019 roku

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN

*Urząd Gminy Michałów
Szanowny Pan Mirosław Walasek
Wójt Gminy Michałów*

ZAWIADOMIENIE

dotyczy przekazania materiałów o charakterze informacyjnym, związanych ze stosowaniem szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz wezwania Państwa do niezwłocznego podjęcia działań zapobiegawczych

Szanowny Panie,

Zwracamy się do **Pana** w imieniu stowarzyszenia Centrum Informacji o Zdrowiu DOBROSTAN z siedzibą we Wrocławiu (dalej zwane w skrócie *Stowarzyszeniem*), w związku z prowadzonym i finansowanym przez jednostki samorządu terytorialnego Programem Profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Mając na uwadze cele Stowarzyszenia, do których należy m.in. rozpowszechnianie wiedzy na temat skutecznych metod profilaktyki zdrowotnej aktywnie uczestniczymy w monitorowaniu nieprawidłowości zarówno na płaszczyźnie stanowienia, jak i stosowania prawa w zakresie ochrony zdrowia i życia.

Ze szczególną troską i obawami zaobserwowaliśmy wzmożoną aktywność instytucji publicznych, zachęcających do wzięcia udziału w programie szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Co prawda, do dnia dzisiejszego szczepienia te nie zostały objęte krajowym programem szczepień obowiązkowych, a Ministerstwo Zdrowia nie wydało rekomendacji odnośnie szczepień przeciw HPV, jako elementu profilaktyki raka szyjki macicy. Nie

mniej jednak, organy samorządowe, właśnie w taki sposób argumentując zasadność działania, zachęcają, a wręcz monitują do przystąpienia do ww. szczepienia.

Nasze obawy wynikają nie tylko z faktu przekazywania niepotwierdzonych informacji, co do efektów stosowania szczepionki (zmniejszenie, a wręcz uchronienie przed zachorowalnością na raka szyjki macicy), ale przede wszystkim z faktu nieudzielenia pełnych informacji o wszystkich powikłaniach, które występują po podaniu szczepionek przeciw HPV, a także o wymogach/kryteriach kwalifikujących do szczepienia, a w szczególności o zagrożeniach wynikających z braku ich weryfikacji.

W oficjalnych przekazach medialnych, samorządowych materiałach informacyjno-edukacyjnych, a także informacjach adresowanych przez NIZP-PZH, Polskie Towarzystwo Wakcynologii czy GIS, podkreślane są jedynie potencjalne (niepotwierdzone badaniami), oczekiwane korzyści tych szczepionek. Natomiast **przemilcza się wątpliwości, co do ich bezpieczeństwa i efektywności, a w szczególności, pomija się informacje o stosunkowo częstych i poważnych skutkach ubocznych występujących po podaniu szczepionki**. Większość dotychczas opublikowanych wątpliwości naukowych została przedstawiona w sporządzonym przez nasze Stowarzyszenie opracowaniu pod tytułem **Biała Księga Szczepień HPV** (dalej w skrócie *Biała Księga*, dostępna na stronie stowarzyszenia:

<http://cioz-dobrostan.pl/biala-ksiega-szczepien-hpv/>

lub

na stronie sejmowej:

http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&371_20190614_3

które załączamy do niniejszego pisma w celu umożliwienia Państwu zapoznania się z jego treścią. Prezentowana Państwu Biała Księga jest to zbiór badań naukowych publikowanych przez wybitnych naukowców w recenzowanych czasopismach naukowych z całego świata, przegląd oficjalnych dokumentów i stanowisk rządowych z innych krajów, a także badań klinicznych producentów szczepionek przeciwko wirusom HPV, przedłożonych w procesie rejestracji szczepionek. Biała Księga jest więc kompilacją wielu badań naukowych prowadzonych przez ostatnie kilkanaście lat przez instytuty naukowe, jak również renomowane uczelnie światowe oraz stojące za tymi badaniami, wybitne autorytety naukowe. Opracowanie omawia zagadnienia dotyczące profilaktyki i leczenia zakażeń HPV, statystyk zachorowalności na raka szyjki macicy po zastosowaniu szczepień, specyfikacji szczepionek, analizę ich

skuteczności i bezpieczeństwa, przegląd zagrożeń wynikających z ich stosowania, w szczególności tych zidentyfikowanych przez samych producentów, zagadnienia efektywności kosztowej stosowania szczepień, a także przegląd sytuacji na świecie.

Dowodem na zagrożenie dla zdrowia i życia dzieci oraz ekonomii i przyszłości naszego kraju są skutki uboczne występujące po podaniu szczepionki, które udokumentowano w krajach, gdzie wcześniej podjęto kontrowersyjną decyzję o dopuszczeniu stosowania szczepionek przeciwko wirusowi HPV (więcej na ten temat w załączonym opracowaniu Biała Księga szczepień HPV).

Uwzględniając ryzyka, zidentyfikowane w ramach badań klinicznych producentów szczepionek, **jesteśmy bardzo zaniepokojeni faktem, iż szczepienia wykonywane w ramach Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) są realizowane bez przeprowadzenia testów serologicznych oraz badań na nosicielstwo wirusa HPV typu zawartego w szczepionce przed zaszczepieniem. Jest to niewątpliwie kluczowe i najbardziej niebezpieczne uchybienie, ponieważ zaniechanie przeprowadzenia wyżej wspomnianych testów skutkuje wręcz narażeniem osoby szczepionej na zachorowanie na raka szyjki macicy, o czym podmioty prowadzące Programy profilaktyki zakażeń HPV nie informują w materiałach informacyjno-edukacyjnych. Informacje o tym zagrożeniu zawarte są natomiast w powszechnie dostępnych badaniach klinicznych producentów szczepionek, przeprowadzonych i przedłożonych w procesie rejestracji produktu. Z danych tych wynika, że u osób zaszczepionych Gardasil'em (polski odpowiednik Silgard), które w momencie szczepienia były seropozytywne oraz były nosicielami typu wirusa HPV zawartego w szczepionce, nastąpił wzrost występowania CIN2, CIN3 oraz raka szyjki macicy o 44,6%, a Cervarix'em odpowiednio o 32,5% (por. pkt 15 załączonego opracowania). Nazywając wprost, w takiej sytuacji podana szczepionka wręcz zwiększa ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy. W związku z powyższym każdorazowe szczepienie przeciwko wirusom HPV powinno być obligatoryjnie poprzedzone informacją o konieczności przeprowadzenia testu na obecność przeciwciał oraz testu na nosicielstwo wirusa HPV, w celu uniknięcia podwyższenia ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy.**

W tym miejscu należy zauważyć, że we wszystkich krajach, które osiągnęły wysoki wskaźnik wszczepialności przeciw wirusom HPV, oficjalne rejestry nowotworów wykazują wzrost częstotliwości występowania inwazyjnego raka szyjki macicy wśród zaszczepionej populacji (por. pkt 39 Białej Księgi). Zachęcamy Państwa do zapoznania się z przeglądem danych statystycznych w wyżej wymienionym zakresie autorstwa dr Gérard'a Delépine, zamieszczonym w opracowaniu na stronach sejmowych:

http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&371_20190614_1

http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&371_20190614_2.

Poza wystąpieniem dr Gérard'a Delépine oraz omawianą Białą Księgą, na stronach sejmowych znajdują Państwo również list otwarty wybitnego polskiego ginekologa doktora Grzegorza Jacka Madeja, w którym omawia on zagrożenia związane z szczepionkami p/HPV:

http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/dok?OpenAgent&371_20190614.

W związku z powyższym, oraz z uwagi na fakt przekazywania niepełnych informacji na temat produktu, którego stosowanie może nieść szereg negatywnych konsekwencji zdrowotnych, łącznie ze śmiercią (fakt stwierdzony prawomocnym wyrokiem sądu, **(por. przyp. 2 załączonego opracowania)**), a także z uwagi na możliwość wprowadzania w błąd, co do korzyści płynących z ww. szczepienia, oraz możliwość narażenia na zwiększone ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy, chcielibyśmy zwrócić Pana/Pani uwagę na realne zagrożenie odpowiedzialności prawnej, związanej z zaangażowaniem jednostki samorządu terytorialnego w prowadzenie programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczak ludzkiego, jako wątpliwej profilaktyki raka szyjki macicy. Ewentualne działanie jednostki samorządu terytorialnego (bądź też zaniechanie – w przypadku nieudzielenia w pełnym zakresie, potwierdzonej podpisem informacji o produkcie, w szczególności informacji o konieczności przeprowadzenia testów serologicznych oraz na nosicielstwo u osób kwalifikowanych do szczepień) oraz wszelkiego związanego z tym ryzyka po zaszczepieniu może rodzić zarówno odpowiedzialność karną jak i cywilną, zarówno jednostki samorządu terytorialnego prowadzącej program, jak również odpowiedzialność osobistą poszczególnych urzędników.

W tym zakresie, poza odpowiedzialnością przewidzianą w art. 156 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeksu karnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 1600 – t.j. z późn.zm.) na szczególną uwagę zasługuje art. 165 zgodnie, z którym:

„§ 1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach: [...]

- 1) Powodując zagrożenie epidemiologiczne lub szerzenie się choroby zakaźnej albo zarazy zwierzęcej lub roślinnej[...]

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Na marginesie należy dodać, iż przywołane przepisy przewidują również odpowiedzialność karną dla sprawcy ww. przestępstwa, który działa nieumyślnie. Nie mniej jednak, należy uznać, iż z chwilą otrzymania niniejszego pisma wraz dołączonym zbiorem badań naukowych cytowanych w opracowaniu Biała Księga szczepień HPV, powzięli Państwo informację na temat zagrożenia, związanego z podawaniem szczepionki przeciwko HPV, m.in. bez przeprowadzenia uprzednio testów serologicznych oraz na nosicielstwo HPV, stąd Państwa dalsze działanie będzie rozumiane, jako świadome, tj. podejmowane z pełną wiedzą i rozeznanem, a także wynikającą odpowiedzialnością.

Niezależnie od odpowiedzialności karnej, działanie jednostek samorządu terytorialnego polegające na prowadzeniu programu profilaktyki zakażeń HPV bez udzielenia pełnej informacji na temat działania oferowanych szczepionek, a także warunków i konsekwencji ich przyjęcia, może również rodzić odpowiedzialność cywilnoprawną, przewidzianą w Kodeksie Cywilnym, w szczególności art. 417 – 417². Co istotne, do odpowiedzialności cywilnej może zostać pociągnięty każdy, kto przyczynia się do powstania szkody, również te osoby, na skutek decyzji których szczepionka przeciw wirusowi HPV została zastosowana u dzieci.

Pojęcie szkody rozumiane jest szeroko i obejmuje także uszczerbek na zdrowiu w postaci zachorowania na raka szyjki macicy wskutek przyjęcia szczepionki p/HPV przez osobę seropozytywną będącą nosicielem HPV typu zawartego w szczepionce, a odszkodowania i zadośćuczynienia mogą sięgać kwot liczonych w setkach tysięcy, a nawet milionach złotych.

Jak już wcześniej wskazano – zapłaty odszkodowania bądź zadośćuczynienia będzie można dochodzić zarówno od jednostki samorządu terytorialnego, ale również od funkcjonariuszy publicznych, w tym członków organów kolegialnych, którzy uczestniczyli przy wydawaniu stosownych decyzji czy też uchwał. Powyższe wprost wynika z ustawy z dnia 20 stycznia 2011 r. o odpowiedzialności majątkowej funkcjonariuszy publicznych za rażące naruszenie prawa (Dz. U. z 2016 poz. 1169 – t.j. z późn.zm.). Przepisy przywołanej ustawy dają więc możliwość uzyskania odszkodowania wprost **od radnego podejmującego uchwałę w sprawie finansowania programu szczepień przeciwko HPV.**

Z uwagi na brak jednoznacznego potwierdzenia skuteczności szczepionki przeciw HPV (por. pkt 8, 22, 33, 34 Białej Księgi), jej finansowanie może również jawić się, jako **naruszenie zasady gospodarności**, co skutkuje odpowiedzialnością w świetle zapisów ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1458 – t.j. z późn.zm.).

Reasumując, z uwagi na uzasadnione wątpliwości, co do skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciwko HPV, a także, co do sposobu informowania przez jednostki samorządu terytorialnego o produkcie, istnieje realne zagrożenie powstaniem odpowiedzialności karnej, a także cywilnej, po stronie osób stanowiących, a także stosujących przepisy miejscowe, uchwalone w związku z programami profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, jak również odpowiedzialności jednostki samorządu terytorialnego.

W myśl art. 17 ust. 1 ustawy o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. 1982 nr 31, poz. 214), sprawując funkcję urzędnika państwowego są Państwo zobowiązani do ochrony interesów państwa oraz prawa i słuszných interesów obywateli. Zgodnie z art. 24 ust 1 ustawy o pracownikach samorządowych (dz. U. 2008, nr 223, poz. 1458) „do podstawowych obowiązków pracownika samorządowego należy dbałość o wykonywanie zadań publicznych oraz o środki publiczne, z uwzględnieniem interesu publicznego oraz indywidualnych interesów obywateli”.

W związku z uzasadnionymi wątpliwościami, co do zakresu informacji przekazywanych w związku z przystąpieniem do programu szczepień przeciwko wirusowi HPV (niepełnych, a wręcz błędnych, które stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia osób przyjmujących szczepionkę) oczekujemy na podjęcie przez Państwa niezwłocznych i niezbędnych czynności mających na celu **wyeliminowanie z obrotu prawnego dotychczas podjętych przez Państwa działań (o ile takowe miały miejsce), związanych z prowadzeniem szczepień p/HPV w sposób zwiększający ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy, a także podjęcie działań mających na celu zminimalizowanie ich negatywnych konsekwencji.**

Ponadto, w przypadku powzięcia decyzji o prowadzeniu/kontynuacji programu szczepień HPV, rekomendujemy, aby samorządowy Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) objął przede wszystkim:

- 1) Wykonywanie badania na nosicielstwo wirusa HPV oraz na obecność przeciwciał każdorazowo przed zaszczepieniem, w celu wyeliminowania ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy po zaszczepieniu,
- 2) Edukację o wszystkich dostępnych sposobach ochrony przez wirusami przenoszonymi drogą płciową (por. pkt 40 Białej Księgi),
- 3) Finansowanie skojarzonych badań cytologiczno-kolposkopowych,

- 4) Przekazywanie społeczeństwu, a w szczególności rodzicom decydującym o zaszczepieniu swoich dzieci, pełnej informacji o możliwych zagrożeniach i oczekiwanych korzyściach związanych ze szczepieniem przeciwko HPV.
- 5) Skuteczny monitoring efektywności kosztowej oraz założonego efektu zdrowotnego poprzez prowadzenie monitoringu zakażeń HPV oraz zachorowalności na raka szyjki macicy u osób zaszczepionych przez okres co najmniej 30-40 lat,
- 6) Zabezpieczenia z budżetu gminy funduszy na odszkodowania za możliwe powikłania poszczepienne dla osób biorących udział w programie szczepień przeciwko HPV,
- 7) Zabezpieczenie zaplecza medycznego w celu świadczenia pomocy osobom poszkodowanym w skutek wystąpienia powikłań po szczepieniu p/HPV na wzór ośrodków specjalistycznych w Danii (por. pkt 34, zob. **Dania 2015 r**).

Jednocześnie chcielibyśmy Państwu wskazać argument prawny, stanowiący podstawę do wstrzymania programu szczepień przeciwko wirusom HPV, dotyczący **Zasady Ostrożności wymienionej w art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**. Wspomniana zasada pozwala zapobiec dystrybucji preparatów, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia, a nawet wycofać je z rynku. Wyżej wymienioną zasadę można przywołać, jeżeli spełnione są trzy warunki:

- 1) Zidentyfikowano potencjalnie negatywne skutki,
- 2) Przeprowadzono ocenę dostępnych danych naukowych,
- 3) Nie ma pewności naukowej.

W przypadku szczepionek przeciwko HPV trzy powyższe warunki są w pełni spełnione:

Ad 1). Na podstawie badań klinicznych producenta szczepionki przeciwko HPV u 73,3% zdrowych dziewcząt uczestniczących w badaniach klinicznych po podaniu szczepionki wystąpiły powikłania, które producent zakwalifikował, jako „nowe stany chorobowe” (pkt 19 Białej Księgi). Jest wiele badań omawiających ciężkie choroby o podłożu autoimmunologicznym, neurologicznym, które wystąpiły po podaniu szczepionki przeciwko HPV (pkt 23 do 31 Białej Księgi). Również prawomocne wyroki sądowe z wielu krajów potwierdzają, że szczepionka przeciwko HPV wywołuje problemy autoimmunologiczne powodujące nagłe osłabienie i/lub śmierć (przypis 2 Białej Księgi).

Ad 2). Wszystkie badania naukowe, przywoływane w załączonym opracowaniu, przed publikacją przeszły proces weryfikacji w powszechnie znanych i szanowanych czasopismach medycznych o zasięgu światowym.

Ad 3). Zdania naukowców, co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko HPV, są podzielone.

Z uwagi na wezwanie jednostki samorządu terytorialnego do podjęcia niezwłocznych działań, oczekujemy od Państwa zarówno publicznej informacji o podjętych działaniach w tym zakresie, jak również odpowiedzi na niniejsze pismo. Z uwagi na cele statutowe naszego stowarzyszenia, w oparciu o treść art. 61 § 1 pkt. 5 Kodeksu postępowania cywilnego oraz art. 304 § 1 Kodeksu postępowania karnego, jesteśmy uprawnieni nie tylko do złożenia stosownego powództwa, czy wstąpienia do toczących się postępowań, ale również do złożenia zawiadomienia o uzasadnionym podejrzeniu popełnienia przestępstwa. W przypadku braku jakiegokolwiek reakcji z Państwa strony w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma, zastrzegamy sobie możliwość skorzystania z przywołanych powyżej praw.

W związku z powyższym niniejsze pismo należy traktować, jako pismo procesowe.

Zastrzegamy sobie również możliwość udostępnienia dokumentów przesłanych wraz z niniejszym pismem osobom poszkodowanym, jako dowodu w sprawie. Udostępnienie, o którym powyżej, dotyczyć będzie osób poszkodowanych podjętymi przez Państwa działaniami, o ile osoby te wystąpią na drogę sądową postępowania odszkodowawczego lub karnego wobec sprawców skutków związanych z podaniem szczepionki przeciw HPV. Powyższe zastrzeżenie dotyczy również występowania poszkodowanych w ramach powództwa zbiorowego.

Przekazując powyższe pismo do Państwa wiadomości drogą elektroniczną i mając potwierdzenie przyjęcia tej wiadomości oraz z uwagi na fakt, iż przepisy ustawy z dnia 20 stycznia 2011 r. o odpowiedzialności majątkowej funkcjonariuszy publicznych za rażące naruszenie prawa (Dz. U. z 2016 poz. 1169 – t.j. z późn.zm.) dają możliwość uzyskania odszkodowania wprost **od radnego podejmującego uchwałę w sprawie finansowania programu szczepień przeciwko HPV**, uważamy za bezwzględnie konieczne przekazanie niniejszego materiału osobom kompetentnym w zakresie podjęcia decyzji o prowadzeniu i finansowaniu profilaktyki zakażeń HPV tj. Wójt/Burmistrz/Starosta/Marszałek/Przewodniczący

Rady/Członkowie Rady oraz dział zdrowia i edukacji itp. Uznajemy również, iż informacje te zostały właściwym w/w osobom przekazane z chwilą otrzymania niniejszego pisma.

Jednocześnie wyrażamy gotowość do udzielenia dodatkowych wyjaśnień w formie pisemnej, telefonicznej lub spotkania osobiście w dogodnym dla Państwa terminie.

Z poważaniem,

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan

Załączniki:

1. *Biała Księga Szczepień HPV*