



Ministerstwo Zdrowia
Departament Ratownictwa
Medycznego i Obronności

Warszawa, 12-04-2018

ROO.652.1.5.2018

Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowna Pani Prezes,

w związku z wątpliwościami dotyczącymi zasad dystrybucji preparatów stabilnego jodu w przypadku wystąpienia zdarzenia radiacyjnego poniżej przedstawiam stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Sytuacja radiacyjna kraju jest na bieżąco, całodobowo monitorowana przez Centrum do Spraw Zdarzeń Radiacyjnych w oparciu o dane pozyskiwane z systemu działających całodobowo stacji wczesnego wykrywania skażeń promieniotwórczych oraz informacje pozyskiwane od innych państw i organizacji międzynarodowych.

Do systemu krajowego należy:

- 13 stacji automatycznych PMS (*Permanent Monitoring Station*), należących do PAA,
- 12 stacji typu ASS-500 (*Aerosol Sampling Station*), należących do Centralnego Laboratorium Ochrony Radiologicznej (poza jedną – należącą do PAA),
- 9 stacji IMiGW,
- 8 stacji wspomagających, należących do MON.

W sytuacji przekazania przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (PAA) informacji o możliwości przekroczenia poziomów interwencyjnych konieczne jest podjęcie działań, które zapewnią wprowadzenie działań interwencyjnych, w tym m.in. dystrybucję preparatów ze stabilnym jodem. Zgodnie z zapisami art. 89 ust 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe* (Dz. U. z 2017 r. poz. 576 z późn. zm.) wprowadzenie działań interwencyjnych, w związku ze zdarzeniem radiacyjnym, którego zasięg skutków

nie przekracza obszaru jednego województwa, następuje w drodze aktu prawa miejscowego wydanego przez wojewodę właściwego dla miejsca zdarzenia.

W przypadku zdarzenia, którego zasięg skutków przekracza obszar jednego województwa, następuje w drodze rozporządzenia Rady Ministrów. W ww. aktach prawnych określa się przyczyny, datę wprowadzenia oraz obszar i przewidywany czas obowiązywania działań interwencyjnych, a także ich rodzaj. Art. 91 ww. ustawy określa, że działaniami interwencyjnymi kieruje wojewoda właściwy dla miejsca zdarzenia radiacyjnego w przypadku zdarzenia powodującego zagrożenie publiczne o zasięgu wojewódzkim, lub minister spraw wewnętrznych w przypadku zagrożenia publicznego o zasięgu krajowym. Zgodnie z zapisami art. 91a w zakresie działań interwencyjnych wojewodzie podporządkowane są organy i jednostki organizacyjne administracji rządowej i samorządu województwa oraz inne siły i środki wydzielone do jego dyspozycji i skierowane do wykonywania tych zadań. Ponadto, zgodnie z art. 95 ust.1 ww. ustawy jeżeli środki, którymi dysponuje organ kierujący akcją likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia, są niewystarczające, organ ten może wprowadzić obowiązek świadczeń osobistych i rzeczowych.

Art. 90 pkt 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe* zalicza podanie preparatów ze stabilnym jodem do działań interwencyjnych, wprowadzanych w razie przekroczenia poziomów interwencyjnych. Podanie preparatów ze stabilnym jodem, w ramach działań interwencyjnych, nie jest świadczeniem zdrowotnym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz.U. z2018 r. poz. 160 t. j.). W gestii Ministra Energii w rezerwach strategicznych (zgromadzonych w składnicach Agencji Rezerw Materiałowych) znajdują się tabletki jodku potasu. Są one planowane do zabezpieczenia wyłącznie grup ryzyka. Dodatkowo, ilość tabletek planowanych dla poszczególnych województw jest zwiększona o 5% w stosunku do liczebności grup ryzyka. Zapas ten jest konieczny w przypadku:

1. Potrzeby podania więcej niż jednej dawki tabletek jodku potasu określonej grupie osób, które w momencie zdarzenia znajdują się na terenie skażonym bardzo dużą dawką jodu radioaktywnego (po ataku jądrowym, detonacji ładunku jądrowego przez terrorystów, w wyniku krytycznego rozwoju sytuacji po awarii elektrowni jądrowej w pobliżu granic Polski).
2. Konieczności podania tabletek jodku potasu turystom i imigrantom z grup ryzyka.
3. Większego niż planowany rozchodu tabletek w momencie dystrybucji (ze względu na presję, część tabletek otrzymają osoby nienależące do grup ryzyka).

4. Zmiany liczebności poszczególnych grup ryzyka, wynikających ze zmian demograficznych.

Informacje dotyczące wielkości i rozmieszczenia zapasów tabletek w składnicach Agencji Rezerw Materiałowych mają charakter niejawny. W przypadku decyzji Prezesa PAA o kwalifikacji zagrożenia jako zdarzenie radiacyjne, na wezwanie każdego wojewody następuje niezwłocznie wydanie tabletek jodku potasu i podjęcie działań zgodnie z opracowanymi Planami Postępowania Awaryjnego Województwa - Załącznik Nr 2 do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r w sprawie *planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych* (Dz. U. z 2005 r. Nr 20 poz. 169 z późn.zm.).

Zgodnie z tymi planami, odrębnymi dla poszczególnych województw, kolejność realizowanych działań oraz osoby i służby odpowiedzialne za ich realizację przedstawiają się następująco:

1. Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów, Prezes Agencji Atomistyki przekazuje sygnał poprzez Wojewódzkie Centrum Zarządzania Kryzysowego (WCZK) o wszczęciu procedury. Sygnał jest przekazywany Wojewodzie i Marszałkowi Województwa.
2. WCZK powiadamia szefów administracji samorządowej szczebla powiatowego o konieczności podjęcie stosownych działań i odebrania odpowiedniej ilości tabletek jodku potasu z magazynu rezerw strategicznych, znajdującego się na obszarze województwa wskazanego przez Ministra Energii lub wojewodę. Szczegółowymi danymi dotyczącymi miejsc przechowywania i koniecznego do dystrybucji transportu dysponuje wojewoda.
3. Starosta, Prezydent Miasta na prawach powiatu poprzez upoważnione przez niego osoby zapewnia przetransportowanie leków z bazy magazynowej do miejsc ich wydawania na swoim terenie zgodnie z opracowanym powiatowym planem dystrybucji tabletek jodku potasu.
4. Starosta, Prezydent na prawach powiatu informuje WCZK o rozpoczęciu akcji dystrybucyjnej z bazy magazynowej w jednostkach wskazanych przez wojewodę do punktów dystrybucji.
5. Za zorganizowanie i zapewnienie funkcjonowania punktów wydawania tabletek jodku potasu na obszarze powiatu odpowiada szef administracji publicznej tego szczebla tj. Starosta, Prezydent Miasta na prawach powiatu. Uruchamia on punkty wydawania tabletek i informuje o tym WCZK.

6. Szef administracji szczebla powiatowego poleca Powiatowym Centrum Zarządzania Kryzysowego (PCZK) sporządzać ewidencję osób otrzymujących tabletki jodowe.
7. PCZK informują WCZK o punktach wydawania leku, przebiegu przedsięwzięcia i jego zakończeniu.
8. Akcją wydawania tabletek jodowych kieruje Lekarz Koordynator Ratownictwa Medycznego, któremu jednostki samorządowe szczebla powiatowego składają sukcesywne meldunki o przebiegu akcji.
9. WCZK informuje Prezesa PAA o zakończeniu akcji wydawania leku.
10. Z przebiegu akcji Wojewoda poprzez WCZK na bieżąco opracowuje i przekazuje komunikaty do społeczeństwa poprzez lokalne media o działaniach interwencyjnych w tym dystrybucji tabletek jodowych.
11. Szczegółowe Plany dystrybucji tabletek jodowych oraz miejsc ich wydawania opracowują Starostowie lub Prezydenci Miast na prawach powiatu.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji istnieje zorganizowany system dystrybucji opracowany w oparciu o aktualne przepisy prawa powszechnie obowiązujące. Wskazany system jest opracowany na trzech poziomach: gminnym, powiatowym i wojewódzkim. Przykłady rozwiązań na tych poziomach pokazują przemyślane sposoby dystrybucji preparatów stabilnego jodu.

Organizacja dystrybucji i wydawania preparatów stabilnego jodu jest realizowana w oparciu o „Plany dystrybucji preparatów stabilnego jodu na wypadek wystąpienia zagrożenia radiacyjnego”.

Miejscem odbioru preparatów stabilnego jodu w postaci tabletek w ilości przewidzianej dla powiatu/gminy będzie Powiatowy Punkt Dystrybucji organizowany np. w szpitalach/przychodniach.

Ponadto podstawą opracowania systemu są min.:

- Art. 90 pkt. 3 art. 91a ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz.576 z późn. zm.),
- Art. 19 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 roku o zarządzaniu kryzysowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 209),
- §3 pkt. 12 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2002 roku w sprawie szczegółowego zakresu działania Szefa Obrony Cywilnej Kraju, szefów obrony cywilnej województw, powiatów i gmin (Dz. U. z 2002 nr 96 poz. 850),

- §19 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2012 roku w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystywania publicznej i niepublicznej służby zdrowia na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach (Dz. U. 2012 poz.741),
- Krajowy Plan Postępowania Awaryjnego zatwierdzony przez Ministra Spraw Wewnętrznych w dniu 11 maja 2015 r. - „Zespół przedsięwzięć na wypadek występowania zdarzenia radiacyjnego - procedury stosowane w sytuacjach zdarzenia”. W ramach przeprowadzonych ćwiczeń związanych z tą problematyką sprawdzono w praktyce wielkość pojazdów koniecznych do transportu oraz ich ilość i trasy zapewniające sprawną dystrybucję do powiatów i dalej do gmin.

W oparciu o obserwacje przeprowadzone po awarii elektrowni w Czarnobylu należy uznać, że profilaktyka ludności z zastosowaniem stabilnej formy jodu w razie narażenia na działanie radioizotopami jodu jest w pełni uzasadniona i bezpieczna.

Obserwacje te opierają się na dużej liczbie pomiarów: w okolicy Elektrowni na promieniowanie wynikające z działania radioizotopów jodu narażonych było około 2,3 mln dzieci. Spośród tej grupy 1000 dzieci w wieku poniżej 15 roku życia zachorowało na raka tarczycy. Dotychczasowe dane wskazują że przyczyną zachorowania było promieniowanie jonizujące radioizotopów jodu. Decyzja o wydaniu rekomendacji IAEA (Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej) o profilaktycznym podawaniu stabilnego izotopu jodu oparta była na doświadczeniach polskich. W związku z awarią w Czarnobylu w Polsce podano profilaktycznie 17 mln dawek jodku potasu, w tym 10 mln podano dzieciom. Wrażliwość tarczycy u dzieci na rozwój raka w wyniku promieniowania stanowi znaczący czynnik ryzyka zdrowia publicznego. Ryzyko to jest znacząco zmniejszone po zastosowaniu odpowiedniej, efektywnej profilaktyki jodowej. W wyniku awarii radiacyjnej ludność narażona jest na skażenia zewnętrzne i wewnętrzne. Profilaktyka jodowa w znamienym stopniu ogranicza skażenia wewnętrzne, związane z obecnością radioizotopów w powietrzu, pokarmie i wodzie pitnej. Głównym źródłem skażenia wewnętrznego są radioizotopy jodu.

Dane dotyczące powikłań związanych z podaniem profilaktycznej dawki stabilnej formy jodu opierają się głównie na doświadczeniach polskich. Spośród osób, które otrzymały dawki (w tym około 10 mln dzieci) nie zanotowano istotnych groźnych dla zdrowia i życia powikłań. Obserwowano miernego stopnia zaburzenia z zakresu przewodu pokarmowego i niewielkiego stopnia odczyn skórny. U noworodków (2 dni po porodzie), które otrzymały 30 mg jodku potasu u 0.37% (12 noworodków) obserwowano przejściowy wzrost stężenia TSH i zmniejszenie stężenia FT4. Efekt ten (przejściowe

zahamowanie czynności tarczycy) nie miał jednak żadnego znaczenia klinicznego. Spośród 7 mln osób dorosłych, które przyjęły dawkę jodku potasu zaobserwowano u 2 osób ostrą reakcję alergiczną (były to osoby, u których uprzednio występowała alergia na preparaty jodu). Podsumowując, ostre objawy uboczne występują u około 1 dziecka na 10 mln dzieci i poniżej 1 osoby/1 mln osób dorosłych.

Wśród możliwych objawów ubocznych po podaniu profilaktycznej dawki jodku potasu należy wymienić zapalenie auto-immunologiczne tarczycy, chorobę Gravesa i wole guzowate.

Biorąc pod uwagę mechanizmy fizjologiczne związane z metabolizmem jodu w organizmie, dawkę profilaktyczną stabilnej formy jodu należy podać jak najszybciej po stwierdzeniu nawet potencjalnego zagrożenia skażeniem powietrza radioizotopami jodu. Im wcześniej podany jest stabilny jod, tym efekty profilaktyki (polegające na ograniczeniu gromadzenia radioizotopów jodu w tarczycy) będą lepsze.

Pojedyncza dawka profilaktyczna jest z reguły skuteczna w ciągu 24 godzin od narażenia na obecność radioizotopów jodu w powietrzu. W zaleceniach organizacji międzynarodowych nie ma jednoznacznie, arbitralnie określonej granicy czasowej, od której profilaktyka jodowa nie powinna już być stosowana.

Przeprowadzenie profilaktyki nawet po 4-6 godzinach od początku ekspozycji zmniejsza gromadzenie radioizotopów jodu nawet o 50% i jest uzasadnione.

Należy dążyć do podania dawki profilaktycznej w ciągu 2 godzin od ekspozycji na zagrożenie. Proponuje się jednak przyjęcie granicy podania dawki do 12 godzin od początku ekspozycji jako uzasadnionej w celu zastosowania profilaktyki jodowej (tym bardziej, że jak zaznaczono - profilaktyka ta jest bezpieczna).

Z poważaniem

Mateusz Komza

dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/