

Podstawy prawne szczepień w Polsce

WUM Warszawa

mgr inż. Jadwiga Mędelewska
specjalista zdrowia publicznego

Podstawy prawne - szczepienia

Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tj. Dz.U. z 2024, poz. 416) art. 5 pkt 3 **ustalanie zakresu terminów szczepień ochronnych oraz sprawowania nadzoru w tym zakresie**

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 924, 1897) art. 5 **obowiązek szczepień** i art. 17-21 **szczepienia: obowiązkowe, zalecane, pracownicze, NOP**

Podstawy prawne c.d.

- ▶ **Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. poz.782)**
- ▶ **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień (określa: 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych; 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów)**
- ▶ **Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia MZ w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2024 r. poz. 138)**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. poz.782)

- ▶ *Na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924)*
- ▶ Rozp. określa listę 14 obowiązkowych szczepień ochronnych dla dzieci i młodzieży (w tym np. przeciw błonicy, gruźlicy, ospie wietrznej, odrze, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B). Główna zmiana w 2025 r. dotyczy nowej możliwości finansowania szczepień, np. przeciw COVID-19 i grypie, przez NFZ w aptekach.
- ▶ Sprawozdania i raporty ze szczepień są sporządzane i przekazywane w postaci elektronicznej z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej – SEPIŚ
- ▶ W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego - terminy przekazania tych sprawozdań i raportów ulegają przedłużeniu o 7 dni liczonych od dnia następującego po dniu usunięcia awarii;

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia w
sprawie wykazu
zalecanych szczepień
ochronnych.....**

**Wykaz zalecanych szczepień ochronnych
przeciw:**

*błonicy; cholerze; COVID-19; durowi
brzusznemu; gruźlicy; grypie; inwazyjnym
zakażeniom Haemophilus influenzae typu b;
inwazyjnym zakażeniom Neisseria
meningitidis; inwazyjnym zakażeniom
Streptococcus pneumoniae; japońskiemu
zapaleniu mózgu; kleszczowemu zapaleniu
mózgu (KZM); krztuścowi; ludzkemu
wirusowi brodawczaka (HPV); nagminnemu
zapaleniu przyusznic (śwince); odrze; ospie
wietrznej; półpaścowi; ostremu
nagminnemu porażeniu dziecięcemu
(poliomyelitis); różyczce; tężcowi;
wirusowemu zapaleniu wątroby typu A;
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
wścieklicznie; zakażeniom wywołanym przez
rotawirusy; zakażeniom wirusem
syncytialnym układu oddechowego (RSV);
żółtej gorączce.*

26 pozycji zalecanych szo

Podstawy prawne c.d.

- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym (Dz.U. z 2009 r.nr 56 poz. 465)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2016 r. w sprawie metody zapobiegania odrze (Dz.U. z 2016 r. poz. 1418)

Wprowadza się metodę zapobiegania odrze polegającą na wykonywaniu szczepień ochronnych - objęte są osoby nieszczepione lub niemające udokumentowanego szczepienia, bez względu na ich wiek, które były lub mogą być narażone na styczność z osobą chorą lub podejrzaną o zachorowanie na odrę

Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Do zakresu działania PIS należy m.in.

- nadzór nad prawidłowością wykonywania szczepień ochronnych
- dokonywanie analiz i ocen epidemiologicznych;
- opracowywanie programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, przekazywanie ich do realizacji podmiotom leczniczym oraz kontrola ich realizacji;
- **ustalanie zakresu i terminów szczepień ochronnych oraz sprawowanie nadzoru w tym zakresie;**
- wydawanie zarządzeń i decyzji lub występowanie do innych organów o ich wydanie – określonych w przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych;
- (.....)

Ustawa „zakaźna”



Rozdział 1 Art. 2.



szczepienie ochronne –
podanie szczepionki przeciw
chorobie zakaźnej w celu
sztucznego uodpornienia
przeciwko tej chorobie;

Ustawa „zakaźna” Rozdział 4 Szczepienia ochronne

Art. 17. 1. Osoby, określone na podstawie ust. 10 pkt 2, są obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie ust. 10 pkt 1, zwanym dalej „obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi”.

1a. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż trzy miesiące są zwolnione z obowiązku poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, z wyjątkiem szczepień poekspozycyjnych.

2. Wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego.

Ustawa „zakaźna” art.17.

8. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne:

1) prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą o sz o, w tym przechowują karty uodpornienia oraz dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia;

2) sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych o sz o oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, które przekazują państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

9. Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę (.....) o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych

Ustawa „zakaźna” art.17a.

- ▶ **Szczepienia ochronne - świadczenie kompensacyjne; Łączna suma nie może być wyższa niż 100 000 zł.; Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.**
- ▶ *Art.. 17 C fundusz, zakup szczepionek*
- ▶ *Art. 17f. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego*
- ▶ *Art. 17g. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii (...) wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowy*

Ustawa „zakaźna” Art. 18.

1. *Obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne (...) przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń.*

2. *Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych (...) ubezpieczonych są finansowane (...) ze środków publicznych.*

5. *Szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.*

Ustawa „zakaźna” Art. 18.

- *6. Stacje sanitarno-epidemiologiczne ustalają roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowują szczepionki i zaopatrują w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.*
- *6a. Podmiotami obowiązаныmi do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek oraz do sporządzania raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.*



Ustawa „zakaźna” Art. 18a.

- ▶ *Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.*
- ▶ (właściwy i odpowiedzialny MZ – finansuje, decyduje o rezerwie)
- ▶ w.w. działania Minister Zdrowia prowadzi **uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego**



Ustawa „zakaźna” Art. 19.

Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym (innym niż szczepienia obowiązkowe) - „zalecanym szczepieniom ochronnym”.

2. Zalecane szczepienia ochronne i lekarskie badania kwalifikacyjne ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń.

3. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane (....) ze środków publicznych.

Ustawa „zakaźna” Art. 20.

1. *W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych wśród pracowników narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych przeprowadza się zalecane szczepienia ochronne wymagane przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.*

(RM w drodze rozporządzenia określa wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych)

2. *Pracodawca lub zlecający wykonanie prac informuje pracownika lub osobę mającą wykonywać pracę, narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych, przed podjęciem czynności zawodowych o rodzaju zalecanego szczepienia ochronnego wymaganego przy wykonywaniu czynności zawodowych,*

3. *Koszty przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 1, oraz zakupu szczepionek ponosi pracodawca.*

Ustawa „zakaźna” Art. 21. NOP

Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

2. Zgłoszenie zawiera dane osoby (...)

3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny:

1) uzupełnia zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego o informacje zebrane w miejscu wykonania szczepienia lub niezwłocznie przekazuje właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia oraz

2) prowadzi rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

4. Rejestr zgłoszeń NOP - w formie papierowej lub elektronicznej,

4a. Dane o NOP (zgromadzone w rejestrze) są udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego Rzecznikowi Praw Pacjenta

zawiera dane

Ustawa „zakaźna” Art. 21.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) rodzaje **niepożądanych odczynów poszczepiennych** i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego,
 - 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych,
 - 3) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych,
 - 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania
- mając na względzie jednolitość rodzajów rozpoznawanych niepożądanych odczynów poszczepiennych i zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego w zakresie występowania tych odczynów

Art. 21 – niepożądane odczyny poszczepienne

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. 2024 poz. 138)

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego;
- 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

NOP

§ 5 Lekarz lub felczer, który rozpoznaje NOP **wypełnia części I-IV** formularza Państwowy powiatowy inspektor sanitarny uzupełnia **część VI i VII** formularza

§ 7 w przypadku zgłoszenia ciężkiego lub poważnego NOP właściwy **powiatowy inspektor sanitarny nie później niż po upływie godziny** od powzięcia wiadomości **udostępnia informacje (...) wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu**

NOP – związane czasowo zaburzenia stanu zdrowia występujące w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki

Wynik indywidualnej reakcji organizmu

Błędy wykonania szczepionki lub błędy podania szczepionki

Zjawisk od szczepień niezależnych, a przypadkowo pojawiających się po szczepieniu

Niepożądane odczyny poszczepienne

- ▶ Kwalifikacja NOP* (zagroża życiu)
- ▶ **Ciężki**
- ▶ **Poważny**
- ▶ **Łagodny**

Zapisy:

1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej wojewódzki rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych

Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, są przechowywane przez 10 lat od dnia zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Niepożądane odczyny poszczepienne

Jako **ciężki niepożądany odczyn poszczepienny** kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może:

- 1) wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej;
- 3) kończyć się śmiercią.

Niepożądane odczyny poszczepienne

Jako **poważny niepożądany odczyn poszczepienny** kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który charakteryzuje się dużym nasileniem objawów w postaci znacznego obrzęku kończyny, silnego jej zaczerwienienia, wysokiej gorączki, ale:

- 1) nie wymaga zwykle hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) nie prowadzi do trwałego uszczerbku dla zdrowia;
- 3) nie stanowi zagrożenia dla życia.

Niepożądane odczyny poszczepienne

Jako **łagodny niepożądany odczyn poszczepienny** kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który nie ma szczególnie dużego nasilenia, a charakteryzuje się występowaniem:

- 1) miejscowego obrzęku kończyny;
- 2) silnego miejscowego zaczerwienienia;
- 3) gorączki

II. Szczegółowe rodzaje i kryteria NOP na potrzeby nadzoru epidemiologicznego

1) odczyny miejscowe, w tym odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:

- obrzęk,
- powiększenie węzłów chłonnych,
- ropień w miejscu wstrzyknięcia;

2) niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):

- encefalopatia,
- drgawki gorączkowe,
- drgawki niegorączkowe,
- porażenie wiotkie wywołane wirusem szczepionkowym, e) zapalenie mózgu,
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zespół Guillaina-Barrégo;

3) inne niepożądane odczyny poszczepienne (14 pozycji):

bóle stawowe, małopłytkowość, nieutulony ciągły płacz, posocznica, w tym wstrząs septyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcje alergiczne, gorączka powyżej 39°C,

Osoby uchylające się od szczepień

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi:

- art. 5 ppkt 1 b określa obowiązek poddania się sz.o. osobom przebywającym ponad 3 m-ce na terytorium RP

- art. 17 ust. 1 i ust. 10 *Osoby, określone na podstawie ust. 10 pkt 2, są obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie ust. 10 pkt 1, zwanym dalej "obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi"*

Rozporządzenie MZ w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych – **obowiązek zgłaszania przez lekarzy osób uchylających się od szczepień** (liczba osób uchylających się od szczepień z imienną listą)

Osoby uchylające się od szczepień

Art. 115 Kodeksu wykroczeń

§ 1. **Kto, pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej, nie poddaje się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu przeciwko gruźlicy lub innej chorobie zakaźnej albo obowiązkowemu badaniu stanu zdrowia, mającemu na celu wykrycie lub leczenie gruźlicy, choroby wenerycznej lub innej choroby zakaźnej, podlega karze grzywny do 1.500 złotych albo karze nagany.**

§ 2. **Tej samej karze podlega, kto, sprawując pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej, nie poddaje jej określönemu w § 1 szczepieniu ochronnemu lub badaniu.**

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia
w sprawie
obowiązkowych
szczepień
ochronnych
(Dz.U. poz.782)

Zawiera wykaz chorób zakaźnych objętych
obowiązkiem sz.o.

*§ 13. Kwartalne sprawozdanie z
przeprowadzonych obowiązkowych szczepień
ochronnych, którego wzór jest określony w
załączniku nr 4 do rozporządzenia, jest
sporządzane i przekazywane przez osoby
przeprowadzające obowiązkowe szczepienia
ochronne **państwowemu powiatowemu
inspektorowi sanitarnemu**, w terminie 7 dni po
zakończeniu kwartału, za pomocą środków
komunikacji elektronicznej albo listem
poleconym.*

*§ 14. Kwartalne sprawozdanie z
przeprowadzonych obowiązkowych szczepień
ochronnych, którego wzór jest określony w
załączniku nr 5 do rozporządzenia, (...), w
terminie 15 dni, (.....)*

*Karta uodpornienia oraz książeczka szczepień -
wzór został określony odpowiednio w
załącznikach nr 2 i 3*

Rozporządzenie Ministra Zdrowia (kolejne)

- ▶ **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy Dz.U. 2022 poz. 681**
- ▶ Rozp. wskazuje na prowadzenie w uzasadnionej sytuacji szczepień akcyjnych (w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy) – dot. szczepień ochronnych przeciw błonicy, krztuścowi, odrze, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A

Ustawa „zakaźna” Art. 21a - f.

a - Osoba przeprowadzająca: badanie kwalifikacyjne, szczepienie ochronne – może dokonywać wpisu do Karty Szczepień

b - Osoby wykonujące zawód medyczny mają dostęp do jednostkowych danych medycznych osoby poddanej szczepieniu

c-f szczepienia COVID-19

W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania przeprowadzanym przez lekarza lub osobę posiadającą kwalifikacje

Program Szczepień Ochronnych

Na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

dnia 31 października 2024 r. Główny Inspektor Sanitarny ogłosił Program Szczepień Ochronnych na rok 2025 - składa się z części:

- szczepienia obowiązkowe, w tym dzieci i młodzieży według wieku – kalendarz szczepień, w tym wariant szczepień z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej (DTaP-IPV-Hib);
- szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi;
- szczepienia poekspozycyjne;
- szczepienia zalecane;
- informacje uzupełniające – zasady szczepień przeciw wybranym chorobom zakaźnym;
- ogólne zasady przeprowadzania i organizacji szczepień.

§ 1.
Rozporządzenie
MZ w sprawie
obowiązkowych
szczepień
ochronnych
określa:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę powstania obowiązku szczepień ochronnych;
- 3) schemat szczepienia przeciw chorobie zakaźnej obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia;
- 4) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne;
- 5) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych;
- 6) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego

§ 1.
Rozporządzenie
określa:

7) wzory:

a) zaświadczenia o przeprowadzonym
lekarskim badaniu kwalifikacyjnym,

b) książeczki szczepień,

c) karty uodpornienia;

8) sposób prowadzenia dokumentacji
medycznej dotyczącej obowiązkowych
szczepień ochronnych i jej obiegu;

9) wzory sprawozdań z przeprowadzonych
obowiązkowych szczepień ochronnych oraz
tryb i terminy ich przekazywania;

10) papierową lub elektroniczną formę
raportu o przypadkach niewykonania
obowiązkowych szczepień ochronnych, o
którym mowa w art. 17 ust. 9b ustawy o
zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i
chorób zakaźnych u ludzi, oraz terminy i
sposób jego przekazywania

§ 2.
Obowiązkiem
szczepień
ochronnych
są objęte
następujące
choroby
zakaźne:

- 1) błonica;
- 2) gruźlica;
- 3) *inwazyjne zakażenia Haemophilus influenzae typu b*;
- 4) *inwazyjne zakażenia Streptococcus pneumoniae*;
- 5) krztusiec;
- 6) *nagminne zapalenie przyusznic (świnka)*;
- 7) odra;
- 8) *ospa wietrzna*;
- 9) *ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis)*; 1
- 0) różyczka;
- 11) tężec;
- 12) *wirusowe zapalenie wątroby typu B*;
- 13) wścieklizna;
- 14) *zakażenia powodowane przez rotawirusy*

**§ 3. 1.
Następujące
grupy osób są
obowiązane do
poddawania się
obowiązkowym
szczepieniom
ochronnym
przeciw
chorobom
zakaźnym ze
względu na
wiek:**

dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 15. roku życia – szczepieniom przeciw gruźlicy,

dzieci i młodzież od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia – szczepieniom przeciw:

- a) błonicy,*
- b) krztuścowi,*
- c) tężcowi,*

dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5. roku życia – szczepieniom przeciw:

- a) inwazyjnym zakażeniom Haemophilus influenzae typu b,*
- b) inwazyjnym zakażeniom Streptococcus pneumoniae,*

dzieci i młodzież od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 19. roku życia – szczepieniom przeciw ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis)

§ 3. 1.
Następujące
grupy osób są
obowiązane do
poddawania się
obowiązkowym
szczepieniom
ochronnym
przeciw
chorobom
zakaźnym ze
względu na
wiek:

5) dzieci i młodzież od ukończenia 12. miesiąca życia do ukończenia 19. roku życia – szczepieniom przeciw:

a) odrze,

b) nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince),

c) różyczce,

6) dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 32. tygodnia życia – szczepieniom przeciw zakażeniom powodowanym przez rotawirusy,

7) dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 19. roku życia – szczepieniom przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B – zwanym dalej „obowiązkowymi szczepieniami dzieci i młodzieży

§ 3. 1.
Następujące
grupy osób są
obowiązane do
poddawania się
obowiązkowym
szczepieniom
ochronnym
przeciw
chorobom
zakaźnym ze
względu na
wiek:

*2. Schematy obowiązkowych
szczepień dzieci i młodzieży
obejmujące liczbę dawek i
terminy ich podania wymagane
dla danego szczepienia
podstawowego lub
przypominającego, z
uwzględnieniem wieku osoby
objętej obowiązkiem szczepienia,
określa **załącznik nr 1** do
rozporządzenia.*

§ 4. 1. Osoby, które są przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, albo z asplenią, z zaburzeniami czynności śledziona, podlegają obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw:

- 1) błonicy;
- 2) inwazyjnym zakażeniami *Haemophilus influenzae* typu b;
- 3) inwazyjnym zakażeniami *Streptococcus pneumoniae*;
- 4) krztuścowi;
- 5) nagminnemu zapaleniu przyusznic (świniec);
- 6) odrze;
- 7) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis);
- 8) różyczce;
- 9) tężcowi;
- 10) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

2. Obowiązkowe szczepienia ochronne, o których mowa w ust. 1, są wykonywane zgodnie ze schematem ustalonym indywidualnie przez lekarza przeprowadzającego badanie kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia

Kolejne zapisy rozporządzenia

*§ 5. 1. Obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* podlegają osoby do ukończenia 19. roku życia:*

§ 6. 1. Obowiązkowym szczepieniom przeciw ospie wietrznej podlegają:

1) dzieci i młodzież do ukończenia 19. roku życia, które nie chorowały na ospę wietrzną:

a) z upośledzeniem odporności wrodzonym lub nabytym o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,

b) przed planowanym leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią;

2) dzieci i młodzież do ukończenia 19. roku życia, które nie chorowały na ospę wietrzną, z otoczenia osób określonych w pkt 1;

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 6. c.d.

3) dzieci i młodzież do ukończenia 19. roku życia, które nie chorowały na ospę wietrzną, przebywające albo zakwalifikowane do pobytu w:

- a) zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych,*
- b) zakładach opiekuńczo-leczniczych,*
- c) rodzinnych domach dziecka,*
- d) domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży,*
- e) domach pomocy społecznej,*
- f) placówkach opiekuńczo-wychowawczych,*
- g) regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych,*
- h) interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych,*
- i) żłobkach lub klubach dziecięcych*

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 7. 1. Obowiązkowym szczepieniom przeciw **wirusowemu zapaleniu wątroby typu B** podlegają:

1) uczniowie szkół medycznych (...), którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;

2) studenci uczelni medycznych (...)

§ 8. 1. Obowiązkowym szczepieniom przeciw:

1) błonicy podlegają osoby narażone na zakażenie, które miały styczność z chorym na błonicę,

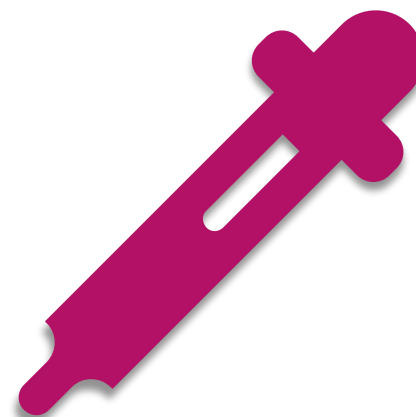
2) tężcowi podlegają osoby zranione, narażone na zakażenie,

3) wścieklicznie podlegają osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na wścieklicznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wściekliczny – zwanym dalej „obowiązkowymi szczepieniami poekspozycyjnymi”.

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 9. 1. Osoby przeprowadzają **obowiązkowe szczepienie ochronne, jeżeli ramowy program kształcenia** podyplomowego prowadzonego na podstawie przepisów: **obejmował problematykę** szczepień ochronnych lub **odbyły** w ramach doskonalenia zawodowego **kurs lub szkolenie** w zakresie szczepień ochronnych, a po przeszkoleniu **zyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia**, a w przypadku felczera i higienistki szkolnej **uzyskały dokument** potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia.

2. Osoby przeprowadzają zalecane szczepienia ochronne oraz szczepienia przeciw COVID-19 u osoby dorosłej, jeżeli spełniają warunki..... **uzyskały dokument potwierdzający ukończenie szkolenia** Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.....



Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 10. 1. *Lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która nie ukończyła 6. roku życia, przeprowadza się w obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą,*

§ 11. **Lekarz** przeprowadzający konsultację specjalistyczną dla osoby, w przypadku której lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, **odnotowuje w dokumentacji medycznej, wynik konsultacji specjalistycznej, z uwzględnieniem okresu przeciwwskazania do wykonania szczepienia, rodzaju szczepionek przeciwwskazanych do stosowania lub indywidualnego programu szczepień ze wskazaniem rodzajów stosowanych szczepionek oraz terminu kolejnej konsultacji specjalistycznej.**

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 12. 1. Informacje na temat przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia są dokumentowane w:

- 1) karcie uodpornienia, której wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;*
- 2) książeczce szczepień, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia;*
- 3) Karcie Szczepień oraz innej dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*

2. W przypadku gdy...przedstawi zaśw. Lekarskie – to szczepiaczy odnotowuje w karcie uodpornienia i załącza to zaśw.

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 13. 1. Wpisów do dokumentacji medycznej, o której mowa w § 12 ust. 1 pkt 1 i 2, dokonuje się w odpowiednich częściach dokumentów, bezpośrednio po wykonaniu lub niewykonaniu szczepienia ochronnego.

2. Wpisu błędnego w dokumentacji medycznej, o której mowa w § 12 ust. 1 pkt 1 i 2, nie usuwa się; dodaje się adnotację o przyczynie błędu oraz datę i podpis osoby dokonującej adnotacji.

§ 14. 1. Karty uodpornienia są przechowywane w kartotece w sposób umożliwiający wyszukiwanie osób podlegających obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

2. W przypadku konieczności przekazania karty uodpornienia przekazuje się ją za pokwitowaniem osobie przeprowadzającej obowiązkowe szczepienie ochronne.

Kolejne zapisy rozporządzenia

§ 15. 1. Osoba wystawiająca zaświadczenie o urodzeniu żywym, która założyła książeczkę szczepień, przekazuje ją za pokwitowaniem osobie sprawującej prawną pieczę nad osobą obowiązaną do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu albo opiekunowi faktycznemu.

2. W przypadku zagubienia lub zniszczenia książeczki szczepień osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienie ochronne wydają na podstawie posiadanej karty uodpornienia duplikat książeczki szczepień.

§ 16. 1 uchylony

2. Kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia, jest sporządzane i przekazywane przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, w terminie 15 dni od zakończenia kwartału

Kolejne zapisy
rozporządzenia

§ 17. Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, jest sporządzany i przekazywany przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, w terminie 30 dni od zakończenia kwartału.

§ 18. Kwartalne sprawozdania, są sporządzane i przekazywane w postaci elektronicznej z wykorzystaniem systemu wymiany informacji.... SEPIS albo

W przypadku awarii – to przedłużenie o 7 dni od jej usunięcia

Kolejne zapisy
rozporządzenia

§ 19. Karty uodpornienia wystawione na podstawie dotychczasowych przepisów oraz książeczki szczepień założone na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność.

ZAŁACZNIK 1 zawiera:

**WYKAZ OBOWIAZKOWYCH
SZCZEPIEŃ DZIECI I MŁODZIEŻY**

Kolejne
rozporządzenie
ww.

Rozp. MZ w sprawie wykazu
zalecanych szczepień ochronnych, dla
których zakup szczepionek został
objęty finansowaniem przez ministra
właściwego do spraw zdrowia

Na podstawie art. 18 ust. 5d ustawy z
dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu
oraz zwalczaniu zakażeń i chorób
zakaźnych u ludzi - ustala się wykaz
zalecanych szczepień ochronnych, dla
których zakup szczepionek został
objęty finansowaniem przez ministra
właściwego do spraw zdrowia,
stanowiący załącznik do
obwieszczenia²) . (...) **zawiera:**

- **LUDZKIEMU WIRUSOWI
BRODAWCZAKA (HPV)**
- **COVID -19**

Ustawa „zakaźna”

Art. 5. obowiązek szczepień (1B)

Art. 17 i 18 – szczepienia
obowiązkowe

Osoby zobowiązane, zabezpieczenie
szczepionek , dystrybucja,
przechowywanie

Art. 19 - szczepienia zalecane

Art. 20 - szczepienia pracownicze

Art. 21 – niepożądane odczyny
poszczepienne

Zadania PIS - Art. 21

- ▶ Pkt 1 - 3
- ▶ Zapotrzebowanie wg ustaleń zarejestrowanych w podmiotach leczniczych i zamieszkujących dany teren
- ▶ Pobieranie przez poszczególne PSSE z WSSE (procedury, tryb, zamówienia, rozliczenia, monitoring).
- ▶ Zapewnienie warunków przechowywania i odbioru przez placówki
- ▶ Zakres uzależniony od nadzorowanego terenu – stan zamieszkania - liczba

Zadania PIS

- Art. 21

- ▶ Pkt 4 – 5
- ▶ Nadzór nad warunkami przechowywania szczepionek – sprawdzany jest:
- ▶ Miejsce przechowywania – typ urządzenia – układ chłodniczy, rodzaj monitoringu (ciągły) i sposób dokumentowania, opakowania – oznakowanie - godzina i data otwarcia (72 godz.), procedury procesu sz o
- ▶ Nadzór nad realizacją szczepień – sposób zawiadamiania (ile dzieci zadeklarowanych, ile kart uodpornienia) – obowiązek placówki – wiedza nt karty uodpornienia (ew. przesłanie)

Zadania PIS - Niepożądane Odczyny Poszczepienne - Art. 21

- ▶ pkt 6
- ▶ **Ważna terminowość przekazywania zgłoszeń do PPIS**
- ▶ PPIS (w ciągu jednej godziny) ustala miejsce szczepienia – podmiot medyczny, nr telefonu, kto szczepił i inne istotne szczegóły, w tym:
- ▶ Nazwa szczepionki, seria, liczba dawek w opakowaniu, producent, data i godzina szczepienia i miejsce podania szczepionki, zachowanie aseptyki, czy pacjent miał w przeszłości NOP
- ▶ Dane osoby zgłaszającej i prawo wykonywania zawodu
- ▶ PPIS przesyła PWIS - URPL

Zadania PIS

- Art. 21

- ▶ Pkt 7 (– NOP opisany wyżej)
- ▶ Nadzór nad osobami uchylającymi się od szczepień – prowadzone działania:
 - ustalenie do jakiej placówki należy pacjent
 - Ustalenie – częste zmiany placówek
 - Po analizie - w przypadku uchylania – upomnienie do opiekunów prawnych; wniosek do właściwego wojewody o ukaranie
 - Wojewoda informuje PPIS o nałożonej karze
- PPIS prowadzi też działania promujące szczepienia

Zadania PIS - podsumowanie

1. Ustalanie rocznego zapotrzebowania na szczepionki
2. Pobieranie i przechowywanie szczepionek
3. Dystrybucja szczepionek – w odpowiednich warunkach
4. Nadzór nad warunkami przechowywania szczepionek (w punktach szczepień)
5. Nadzór nad realizacją szczepień (w plac. med.)
6. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi
7. Nadzór nad osobami uchylającymi się od szczepień
8. Sprawozdawczość
9. Analiza stanu zaszczepienia

Zapamiętaj! Szczepienia ochronne pozostają nadal najskuteczniejszą i najtańszą metodą zapobiegania chorobom



Dziękuję za uwagę

PYTANIA?