

Podstawy prawne szczepień w Polsce

WUM Warszawa

*mgr inż. Jadwiga Mędelewska
specjalista zdrowia publicznego/*

mgr Ewa Adam

Podstawy prawne - szczepienia

Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

(t.j. 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

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;
- (.....)



Rozdział 1 Art. 2.

Ustawa „zakaźna”



- **szczepienie ochronne** –
podanie szczepionki przeciw
chorobie zakaźnej w celu
sztucznego uodpornienia
przeciwko tej chorobie;
- **łańcuch chłodniczy;**
- **Niepożądany Odczyn
Poszczepienny**

Ustawa „zakaźna”

Zawiera 10 rozdziałów

- ▶ Rozdział I – przepisy ogólne
- ▶ Rozdział II badania sanitarno-epidemiologiczne
- ▶ Rozdział III zakażenia związane ze udzielaniem świadczeń zdrowotnych(...)
- ▶ Rozdział IV szczepienia ochronne
- ▶
- ▶ Rozdział IX przepisy karne (art. 51 i 52 pkt 3)
- ▶ Załącznik –wykaz zakażeń i chorób zakaźnych

Ustawa „zakaźna”

- ▶ **Art. 17 – obowiązkowe szczepienia ochronne**
- ▶ **Art. 18 – finansowanie szczepień ochronnych w tym zakup szczepionek**
- ▶ **Art. 19 – zalecane szczepienia ochronne**

Główna zmiana w 2025 r. dotyczy nowej możliwości finansowania szczepień, np. przeciw COVID-19 i grypie (przez NFZ w aptekach).

- ▶ **Art. 20 - szczepienia pracowników**
- ▶ **Art. 21- Niepożądane odczyny poszczepienne**
- ▶ **Art. 21a- dokumentowanie w karcie szczepień (elektronicznej) Szczepienia COVID**

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

9. b-c raporty (zgłoszenia osób uchylających się od szczepień)

10. zasady realizacji szczepień ochronnych

11. Ogłoszenie PSO do 31 października

Ustawa „zakaźna” art.17a.-17i.

- ▶ **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. wpłata na fundusz kompensacyjny, 1,5 wartości zakupu 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*

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 (Dz.U.2023 poz.2056)** 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)**

§ 1.
Rozporządzenie
MZ w sprawie
obowiązkowych
szczepień
ochronnych
(t.j.Dz.U.2025
poz.782)
określa:

- ▶ 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych (14);
- ▶ 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) *oспа wietrzna;*
- 9) *ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis);*
- 10) *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: błonicy, krztuścowi, tężcowi, szczepieniom przeciw ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis), odrze świnie i różyczce, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

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 od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 32 tygodnia życia przeciw zakażeniom rotawirusami

§ 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.

Wyrok TK z dnia 9 maja 2023 r. (sygn. akt SK 81/19) [dot. obowiązkowych szczepień ochronnych]

(Wiek w którym powstaje obowiązek szczepienia, termin wykonania szczepienia)

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

- 1) błonicy;
 - 2) inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b;
 - 3) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*;
 - 4) krztuścowi;
 - 5) nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince);
 - 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: (z urazami i wadami UON, przed lub po wszczepieniu implantu ślimakowego, przed lub po leczeniu immunosupresyjnym, z niedoborami odporności, wady i choroby serca, z niewydolnością nerek, chorobami metabolicznymi w tym cukrzycą, z przewlekłymi chorobami płuc w tym astmą.) –
uszczegółowiłam komu przysługują te szczepienia

§ 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 3) osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną
- 4) Osoby zakażone WZWC
- 5) Osoby wykonujące zawody medyczne
- 6) Osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek oraz dializowane
- 7) Osoby przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, asplenią, zaburzeniami czynności śledziony
- 8) Kobiety planujące ciążę

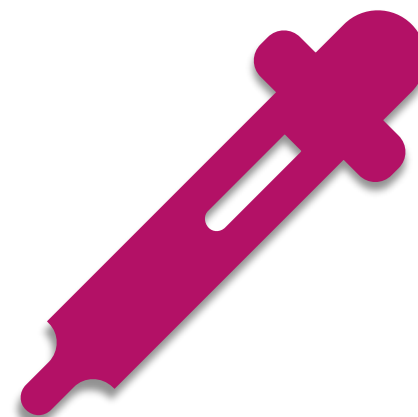
§ 8. 1. Obowiązkowym szczepieniom przeciw:

- 1) **błonicy** podlegają osoby narażone na zakażenie, które miały styczność z chorym na błonicę,
- 2) **tężcowi** podlegają osoby zranione, narażone na zakażenie,
- 3) **wściekliźnie** podlegają osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na wściekliznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wścieklizny – 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, albo opiekuna faktycznego(...)*

§ 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 osoba zobowiązana (...) przedstawi zaśw. lekarskie o wykonaniu szczepienia– to osoby przeprowadzające szczepienie odnotowują 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.

Kolejne zapisy
rozporządzenia
(Sprawozdania)

§ 16. 2 - Kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych... (zał. nr 6) jest sporządzane i przekazywane przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne... w terminie 15 dni od zakończenia kwartału

*§ 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, e-Sanepid)

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

e-Sanepid



e-Sanepid

[Zaloguj się](#)

Unia E



e-Uslugi



Rejestry



interwen...

[Strona główna / e-Uslugi](#)

e-Uslugi

Wyszukaj wniosek

Obszar usługi



[Zgłoszenie Sprawozdania z Przeprowadzonych Obowiązkowych Szczepień Ochronnych według ilości wykorzystanych szczepionek](#)

Zgłoszenie do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych sporządzone według ilości wykorzystanych szczepionek.

[# Epidemiologia](#)

[Zgłoszenie Raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych](#)

Zgłoszenie do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych.

[# Epidemiologia](#)

[Wniosek o powiązanie powiadomień z systemu ESP z aktualnym kontem podmiotu](#)

sanepid.gov.pl

OBSZARY



e-Sanepid

W

#

#

#

#

#

[Strona główna / e-Uslugi](#)

e-Uslugi

Narzędzie Wycinanie

Zrzut ekranu skopiowany do schowka
Automatycznie zapisywane w folderze zrzutów ekranu.

Adiustacja i udostępnianie

Kolejne zapisy
rozporządzenia

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

Program Szczepień Ochronnych

(Dziennik Urzędowy
Ministra Zdrowia-
Komunikat Głównego
Inspektora Sanitarnego w
sprawie Programu
Szczepień Ochronnych)
Dz. Urz. z 2024 poz. 93

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:

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

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia z dnia
27 września 2023
w sprawie wykazu
zalecanych szczepień
ochronnych oraz
Międzynarodowej
Książeczki Zdrowia
(Dz.U. 2023 poz.2056)**

Wykaz zalecanych szczepień ochronnych przeciw:

błonicy; cholerze; COVID-19; durowi brzuszному; gruźlicy; grypie; inwazyjnym zakażeniom Haemophilus influenzae typu b; inwazyjnym zakażeniom Neisseria meningitidis; inwazyjnym zakażeniom Streptococcus pneumoniae; japońskiemu zapaleniu mózgu; kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM); krztuścowi; ludzkiemu 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 sz.o.

MKS – wydawana przez świadczeniodawcę u którego przeprowadzono szczepienie ochronne na wniosek osoby poddawanej szczepieniu ochronnemu – wydanie odnotowane w dokumentacji medycznej

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.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.

3. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, (...) osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

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

(Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2024 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych D.U 2024 poz. 1838).

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.
- ▶ Przeprowadzenie u pacjenta w aptece szczepienia ochronnego (...), a przypadku wykonania w tej aptece przez zatrudnionego w niej farmaceutę badania kwalifikacyjnego poprzedzającego szczepienia również wykonanie tego badania, podlegają finansowaniu ze środków Funduszu
- ▶ 3. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są **finansowane (....) ze środków publicznych.**

**Obwieszczenie
Ministra Zdrowia z dnia
20 sierpnia 2025 r w
sprawie wykazu
szczepień ochronnych
przeprowadzanych w
aptece, które mogą
być w całości lub w
części finansowane ze
środków publicznych
(Dz. Urz. 2025 poz. 54)**

***Wykaz szczepień ochronnych
przeprowadzanych w aptece, które mogą
być w całości lub w części finansowane
ze środków publicznych***

(tylko dla osób powyżej 18 r. życia)

1. COVID 19
2. Grypie
3. KZM
4. dTap
5. HPV
6. Pneumokokom
7. Półpaścowi
8. Odrze, śwince i różyczce
9. Poliomyelitis
10. WZW A i B
11. RSV

**Obwieszczenie
Ministra Zdrowia z dnia
8 maja 2025 w
sprawie wykazu
zalecanych szczepień
ochronnych dla
których zakup
szczepionek został
objęty finansowaniem
przez ministra
właściwego do spraw
zdrowia
(Dz.Urz.MZ 2025
poz.30)**

**Wykaz zalecanych szczepień ochronnych
objętych finansowaniem MZ:**

- ▶ *Ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) – osobom po ukończeniu 9 roku życia do ukończenia 14 roku życia w schemacie dwudawkowym*
- ▶ *Covid 19 - osobom po ukończeniu 6. miesiąca życia w schemacie wielodawkowym zgodnie z komunikatami Ministra Zdrowia*
- ▶ *Krztuścowi – kobietom w ciąży po ukończeniu 27 do 36 tygodnia ciąży, a w uzasadnionych przypadkach zagrożenia przedwczesnym porodem po ukończeniu 20 tygodnia ciąży w schemacie jednodawkowym*

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 „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 (Dz.U. z 2012 r. poz. 40 z 3 stycznia 2012 r.)

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

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 błędu 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 określonemu w § 1 szczepieniu ochronnemu lub badaniu.*

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
- ▶ PPIS przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne (ustala zapotrzebowanie na szczepionki)
- ▶ Dokumentowanie szczepień na karcie szczepień elektronicznej

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciw Covid-19 (t.j. Dz.U. 2022 poz.1410)

Ustawa „zakaźna”

PODSUMOWANIE

Art. 2. Definicje (szczepienie, łańcuch chłodniczy, NOP)

Art. 5. Obowiązek szczepień (1B)

Art. 17 – Szczepienia obowiązkowe

Art. 18 – Finansowanie zabezpieczenie szczepione i szczepień dystrybucja, przechowywanie

Art. 19 - Szczepienia zalecane

Art. 20 - Szczepienia pracownicze

Art. 21 – Niepożądane Odczyny Poszczepienne

Art. 21a-f- Dokumentowanie szczepień w elektronicznej karcie szczepień, dostęp do danych medycznych osób szczepionych, szczepienia w sytuacji zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

Zadania PIS

- ▶ 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

Podsumowanie

- ▶ 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

Podsumowanie

- ▶ **Ważna terminowość przekazywania zgłoszeń do PPIS**
- ▶ PPIS (w ciągu 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 do PWIS
 - ▶ URPL - pobiera z SEPIS-u zanonimizowane dane

Zadania PIS

- ▶ 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; wnioski 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?