

Projekt z dnia 29 sierpnia 2023 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie obowiązkowych 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 1248 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie 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;
- 7) wzory:
  - a) zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym,
  - b) książeczki szczepień,
  - c) karty uodpornienia;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

- 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 oraz terminy i sposób jego przekazywania.

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

- 1) błonica;
- 2) gruźlica;
- 3) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b;
- 4) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 5) krztusiec;
- 6) nagminne zakażenie przyusznic (świnka);
- 7) odra;
- 8) ospa 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:

- 1) dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 15 roku życia – szczepieniom przeciw gruźlicy,
- 2) dzieci i młodzież od 6 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia – szczepieniom przeciw:
  - a) błonicy,
  - b) krztuścowi,
  - b) tężcowi,
- 3) dzieci i młodzież po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 5 roku życia – szczepieniom przeciw:
  - a) inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b,

- b) przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*,
  - 4) dzieci i młodzież po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 13 roku życia – szczepieniom przeciw ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis),
  - 5) dzieci i młodzież po ukończeniu 12 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia – szczepieniom przeciw odrze, nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince) i różyczce,
  - 6) dzieci od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia wieku wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, którą rozpoczęto szczepienia – 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,
- zwanymi dalej „obowiązkowymi kalendarzowymi szczepieniami dzieci i młodzieży”.

2. Schematy obowiązkowych kalendarzowych 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.

3. Obowiązek poddania się obowiązkowym kalendarzowym szczepieniom dzieci i młodzieży nie obejmuje osób, u których szczepienie podstawowe lub wymagane szczepienia przypominające wykonano wcześniej niż w terminie wskazanym w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub zgodnie ze schematem stosowanym w kraju zamieszkania osoby szczepionej, o ile wykonanie szczepienia zostało potwierdzone w dokumentacji, o której mowa w § 12 ust. 1, przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pacjentem oraz od wykonania szczepienia nie minął okres dłuższy od okresu utrzymywania się odporności.

**§ 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) inwazyjnemu zakażeniu *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, na który nie ma wpływu wcześniejsze podanie się tych osób obowiązkowym szczepieniom ochronnym według schematu wskazanego w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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

- 1) po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- 2) przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- 3) przed lub po leczeniu immunosupresyjnym lub biologicznym,
- 4) z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, z nowotworami, małopłytkowością idiopatyczną, sferocytozą wrodzoną,
- 5) z wrodzonymi wadami serca i przewlekłymi chorobami serca,
- 6) z przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nerczycowym,
- 7) z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą,
- 8) z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą

– które nie były szczepione przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*.

2. Obowiązkowe szczepienia ochronne, o których mowa w ust. 1, są wykonywane według schematu wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, lub zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych.

§ 6. Obowiązkowym szczepieniom przeciw ospie wietrznej podlegają:

- 1) dzieci, młodzież i osoby dorosłe:
  - 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;
- 3) dzieci i młodzież do ukończenia 19 roku życia, przebywające 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,
- j) żłobkach lub klubach dziecięcych.

2. Obowiązkowe szczepienia ochronne, o których mowa w ust. 1, są wykonywane według schematu wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, którą jest wykonywane to obowiązkowe szczepienia ochronne.

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

- 1) uczniowie szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 2) studenci uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 3) osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 4) osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C;
- 5) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 6) osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osoby dializowane;
- 7) osoby przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, albo z asplenią, z zaburzeniami czynności śledziony.

2. Obowiązkowe szczepienia ochronne, o których mowa w ust. 1, są wykonywane według schematu wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, którą jest wykonywane to obowiązkowe szczepienia ochronne.

§ 8. Obowiązkowym szczepieniom:

- 1) przeciw błonicy podlegają osoby narażone na zakażenie, które miały styczność z chorym na błonicę,
  - 2) przeciw tężcowi podlegają osoby zranione, narażone na zakażenie,
  - 3) przeciw wścieklicznie podlegają osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na wścieklicznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wściekliczny
- zwanymi dalej „obowiązkowymi szczepieniami poekspozycyjnymi”.

2. Obowiązkowe szczepienia poekspozycyjne są wykonywane według schematu wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, którą jest wykonywane to obowiązkowe szczepienie poekspozycyjne.

§ 9. 1. Osoby, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi zwanej dalej „ustawą”, przeprowadzają obowiązkowe szczepienie ochronne, jeżeli:

- 1) odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych odpowiednio na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, przepisów o zawodzie ratownika medycznego, lub
- 2) posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

2. Osoby, o których mowa w art. 19 ust. 5b ustawy, przeprowadzają zalecane szczepienia ochronne u osoby dorosłej, jeżeli spełniają warunki określone w ust. 1 albo uzyskały dokument potwierdzający ukończenie szkolenia:

- 1) teoretycznego w zakresie przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, oraz
- 2) praktycznego, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, obejmującego naukę podania szczepionki w postaci iniekcji domięśniowej oraz podjęcia działań w przypadku wystąpienia nagłej reakcji alergicznej lub innego stanu zagrożenia życia pacjenta następującego bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepienia, realizowanego w warunkach symulowanych w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego lub uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku lekarskim, albo

- 3) kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 44 pkt 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234), obejmującego problematykę w zakresie:
- a) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonywania szczepienia przeciw COVID-19,
  - b) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem zalecanym, do którego farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5a ustawy oraz wykonywania u osoby dorosłej szczepienia, do którego farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5b tej ustawy.

**§ 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 w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1692), zwanego dalej „opiekunem faktycznym”.

2. Lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby, która ukończyła 6 rok życia, a nie osiągnęła pełnoletności, można przeprowadzić bez obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego, po uzyskaniu ich pisemnej zgody i informacji na temat uwarunkowań zdrowotnych mogących stanowić przeciwwskazanie do szczepień.

3. Wzór zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 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, o której mowa w § 12 ust. 1, 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.

**§ 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 Szczepienia oraz innej dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach o rodzajach i zakresie dokumentacji medycznej oraz sposobie jej przetwarzania.

2. W przypadku gdy osoba obowiązana do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoba, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekun faktyczny przedstawi zaświadczenie lekarskie o wykonaniu obowiązkowego szczepienia ochronnego lub szczepienia zalecanego w zakresie wymaganym w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych, osoby przeprowadzające szczepienia ochronne odnotowują w karcie uodpornienia wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego oraz dołączają do karty uodpornienia przedstawione zaświadczenie.

3. Do karty uodpornienia dołącza się wymaganą na piśmie zgodę, o której mowa w § 10 ust. 2.

4. W dokumentach, o których mowa w ust. 1, odnotowuje się fakt poinformowania osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą, albo opiekuna faktycznego o obowiązku poddania się temu szczepieniu.

**§ 13.** 1. Wpisów do dokumentów, o których 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.

**§ 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.** Kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia, jest sporządzane i przekazywane przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, w terminie 7 dni od zakończenia kwartału.

**§ 17.** 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.

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

**§ 19.** Sprawozdania i raport, o których mowa w § 16–18, są sporządzane i przekazywane w postaci:

- 1) elektronicznej:
  - a) bezpośrednio z wykorzystaniem systemu wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 338), albo
  - b) za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej, albo
- 2) papierowej – za pokwitowaniem w siedzibie powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej albo przesyłką poleconą.

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

§ 21. Do kwartalnych sprawozdań z realizacji szczepień ochronnych sporządzanych przez osoby przeprowadzające szczepienia ochronne za trzeci i czwarty kwartał 2023 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 22. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2023 r., z wyjątkiem § 19 pkt 1 lit. a, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Anna Skowrońska-Kotra  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1248, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r. sygn. akt SK 81/19 w zakresie określenia terminów wymagalności obowiązkowych szczepień ochronnych oraz liczby dawek poszczególnych obowiązkowych szczepień ochronnych, które to zakres spraw zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego powinien być określone w drodze rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia tj. w akcie prawa powszechnie obowiązującego. Dotychczas liczba dawek i terminy wykonywania szczepień były określone jedynie w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, ogłaszanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu.

Projektowane rozporządzenie zgodnie z upoważnieniem ustawowym określa wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę powstania obowiązku szczepień ochronnych, schemat szczepienia przeciw chorobie zakaźnej obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia, kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne, sposób przeprowadzania szczepień ochronnych, tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, wzory zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, książeczki szczepień oraz karty uodpornienia, sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i jej obiegu, wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania oraz papierową lub elektroniczną formę raportu o przypadkach niewykonania.

Zgodnie z § 2 projektowanego rozporządzenia obowiązkiem szczepień ochronnych są objęte następujące choroby zakaźne: błonica, gruźlica, inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, krztusiec, nagminne zakażenie przyusznic (świnka), odra, ospa wietrzna, ostre nagminne porażenie dziecięce

(poliomyelitis), różyczka, tężec, wirusowe zapalenie wątroby typu B, wścieklizna, zakażenia powodowane przez rotawirusy.

W § 3 projektowanego rozporządzenia określone zostały grupy osób są obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym ze względu na wiek. Szczepienia te są wykonywane w określonych grupach wiekowych (zgodnie z tzw. „kalendarzem szczepień”), nie zaś ze względu na przesłanki indywidualne, które stanowiłyby o obowiązku szczepienia. Z tego względu te szczepienia – wykonywane do ukończenia 19 roku życia – zostały wyodrębnione jako „obowiązkowy kalendarz szczepień dzieci i młodzieży”. W tym miejscu należy podkreślić, że obowiązek szczepienia może być zależny od Charakterystyki Produktu Leczniczego, którym wykonywane jest szczepienie.

W załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia zostały określone schematy szczepień poprzez wskazanie liczby dawek i terminów ich podawania uwzględniających wiek osoby szczepionej. Należy podkreślić, że ten załącznik nie ma charakteru rekomendacji medycznych dla szczepień u konkretnego dziecka, lecz służy wyłącznie celom prawnym takim jak możliwość obliczenia – na potrzeby postępowania egzekucyjnego – terminu wykonalności obowiązku szczepienia dla poszczególnych dawek szczepionki w przypadku, gdy lekarz zastosował dany schemat szczepienia. Przepisy zawarte w przedmiotowym załączniku stanowią wykonanie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r. sygn. akt SK 81/19 w zakresie określenia terminów wymagalności obowiązkowych szczepień ochronnych i liczby dawek. Obowiązek wykonania obowiązkowego szczepienia kalendarzowego dzieci i młodzieży staje się wymagalny z pierwszym dniem opóźnienia względem końcowego terminu wykonania danego szczepienia. Upływ wskazanego w załączniku terminu na wykonania szczepienia skutkuje możliwością wszczęcia postępowanie egzekucyjnego przez uprawniony organ administracji publicznej, o ile przekroczenie tego terminu nie jest uzasadnione stwierdzeniem przez lekarza przeciwskażeń do wykonania szczepienia i jego odroczenia. Postępowanie egzekucyjne jest prowadzone jedynie w przypadkach, w których lekarz uznał że zachodzi sytuacja uchylania się od szczepień ochronnych.

W § 4 projektowanego rozporządzenia wprowadzono przepisy, które poszarzają kategorie osób objęte szczepieniami obowiązkowymi w stosunku do dotychczasowych regulacji. Nieodpłatnymi szczepieniami zostają objęte osoby (bez względu na ich wiek) przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych albo splenektomii, z asplenią lub z zaburzeniami czynności śledziony). W tej grupie szczególnie istotne są

szczepienia u osób po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, u których procedura medyczna przygotowania do przeszczepienia prowadzi do utraty wcześniej nabytej odporności i konieczne jest, niezależnie od wieku pacjenta, powtórzenie szczepień, które były już wcześniej wykonane, w tym szczepień wykonanych w ramach kalendarzowych szczepień dzieci i młodzieży.

W § 5–7 projektowanego rozporządzenia określono osoby, które na podstawie przesłanek indywidualnych są objęte odpowiednio obowiązkiem szczepień przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, ospie wietrznej, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W § 8 projektowanego rozporządzenia określono obowiązkowe szczepienia poekspozycyjne przeciw błonicy, tężcowi i wścieklicznie wykonywane u osób, które były narażone na styczność ze źródłem zakażenia.

Projektowane rozporządzenie nie wprowadza zmian w zakresie danych i sposobie prowadzenia dokumentacji medycznej (zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, książeczki szczepień, karty uodpornienia) w stosunku do obecnie obowiązujących regulacji. Ze wzorów książeczki szczepień oraz karty uodpornienia usunięto jedynie wskazanie rodzajów szczepionek. Ze względu na obecną szeroką dostępność i faktycznie stosowanie zarówno szczepionek nieskojarzonych (IPV, HiB, wzv typu B), jak również średnio (DTaP-IPV) oraz wysokoskojarzonych (szczepionki typu 5-w-1, 6-w-1) brak jest uzasadnienia, aby wzór karty uodpornienia i książeczki szczepień z góry wskazywały rodzaj szczepionki, jeszcze przed wykonaniem szczepienia.

W § 9 projektowanego rozporządzenia zostały określone kwalifikacje osób które zgodnie z art. 17 ust. 6 ustawy są uprawnione do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych. Projektowane rozporządzenie nie wprowadza zmian w tym zakresie w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów.

W § 10 i § 11 projektowanego rozporządzenia określono odpowiednio sposób wykonywania badania kwalifikacyjnego oraz tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego. Projektowane rozporządzenie nie wprowadza zmian w tym zakresie w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów.

W § 12–15 projektowanego rozporządzenia określono kwestie dotyczące dokumentowania informacji o wykonanych szczepieniach, przechowywania tych dokumentów oraz ich przekazywania.

Projektowane rozporządzenie w § 16, § 17 i § 18 określa sposób oraz terminy przekazywania do powiatowych inspektorów sanitarnych następujących sprawozdań:

- 1) kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
- 2) kwartalnego sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia,
- 3) raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, dla którego zakres przekazywanych danych osobowych osób uchylających się został określony w art. 17 ustawy.

Przedmiotowe raporty są przekazywane przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w sposób papierowy, a od dnia 1 stycznia 2024 r. wyłącznie w sposób elektroniczny.

Nie przewiduje się, aby projekt wywarł bezpośredni wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 października 2023 r., z wyjątkiem § 19 pkt 1 lit. a, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.