

Raport zrealizowano w ramach projektu naukowego pt. „Budowanie zaufania do szczepień ochronnych z wykorzystaniem najnowszych narzędzi komunikacji i wpływu społecznego”, zgodnie z Umową o dofinansowanie nr GOSPOSTRATEG - II/0007/2020-00 w ramach Strategicznego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych „Społeczny i Gospodarczy Rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków finansowych ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju”.



***Raport wskazujący
akty prawne wymagające nowelizacji
wraz z propozycjami rozwiązań legislacyjnych***

Warszawa, 2023

NEWS FAKE NEWS

Spis treści

Wykaz skrótów	4
1. Wstęp	5
2. Rozwój instytucji szczepień ochronnych w Polsce (A. Czura)	6
3. Aktualne aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych w Polsce (I. Wrześniewska-Wal)	9
3.1. Zagadnienia wstępne	9
3.2. Konstytucja RP. Zasada proporcjonalności	9
3.3. Podział szczepień	10
3.4. Badanie kwalifikacyjne i konsultacje	12
3.5. Zgłaszanie NOP i FKSO	12
3.6. Zgoda na szczepienie i jej brak	13
3.7. Egzekwowanie obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym (opis procedury)	14
3.8. Farmaceuci i ich rola w szczepieniach ochronnych	17
4. Szczepienia ochronne w krajach europejskich – dobre praktyki i rozwiązania prawne (A. Czura)	18
4.1. Zagadnienia wstępne	18
4.2. Opracowywanie krajowych kalendarzy szczepień	19
4.3. Finansowanie systemu szczepień	20
4.4. Podstawy prawne przeprowadzania szczepień	22
4.5. Pracownicy ochrony zdrowia w procesie realizacji szczepień	26
4.6. Dostępność i dystrybucja szczepionek	28
4.7. Prowadzenie rejestrów szczepień oraz monitorowanie efektywności systemu szczepień i niepożądanych odczynów poszczepiennych	30
4.8. Monitorowanie postaw społecznych dotyczących szczepień	33
5. Aspekty prawne podnoszone przez osoby sceptycznie nastawione wobec szczepień ochronnych – analiza (T. Siemiątkowski)	34
5.1. Wprowadzenie	34
5.2. Charakter systemowy ograniczeń	34
5.3. Argumentacja prawna i polityczna	34
5.4. Analiza zastrzeżeń o charakterze prawnym	35
5.4.1. Systemowe problemy prawne – przymus szczepień	35
5.4.2. Problemy informacyjne	36
5.4.3. Identyfikowane pokusy nadużycia (brak zaufania)	36
5.5. Wnioski i generalizacje	36
6. Podsumowanie i rekomendacje	37
7. Załączniki do Raportu	39

Wykaz skrótów

1. Źródła prawa

EKPCz	Europejska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r., zmieniona następnie protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona protokołem nr 2 (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284, z późn. zm.)
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst skonsolidowany: Dz. Urz. UE 2016 C 202, s. 201)
Konstytucja RP	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z 2001 r. Nr 28, poz. 319, z 2006 r. Nr 200, poz. 1471 oraz z 2009 r. Nr 114, poz. 946.)
k.r.o.	ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1359, z późn. zm.)
k.w.	ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2022 r. poz. 2151, z późn. zm.)
k.p.	ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465)
u.p.e.a.	ustawa z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2022 r. poz. 479, z późn. zm.)
u.p.p.	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.)
u.ch.z.z.	ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.)

2. Organy

TK	Trybunał Konstytucyjny
NSA	Naczelny Sąd Administracyjny
WSA	Wojewódzki Sąd Administracyjny
GIS	Główny Inspektor Sanitarny

3. Inne skróty

ECDC	Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
EMA	Europejska Agencja ds. Leków
FKSO	Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych
NOP	niepożądany odczyn poszczepienny
PSO	Program Szczepień Ochronnych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia
Raport otwarcia	Raport otwarcia projektu naukowego pt. „Budowanie zaufania do szczepień ochronnych z wykorzystaniem najnowszych narzędzi komunikacji i wpływu społecznego” dostępny pod adresem: https://medfake.pl/ebook/

1. Wstęp

Celem niniejszego Raportu, który został opracowany w ramach projektu „GOSPOSTRATEG: Medfake. Budowanie zaufania do szczepień ochronnych z wykorzystaniem najnowszych narzędzi komunikacji i wpływu społecznego”, było przedstawienie propozycji nowych norm prawnych w zakresie szczepień ochronnych w Polsce oraz wskazanie kwestii, które w obecnym stanie prawnym wymagają uregulowania. Publikacja została podzielona na trzy zasadnicze części:

- 1) analizę aktualnych kwestii i zagadnień prawnych związanych z obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi w Polsce;
- 2) przedstawienie dobrych praktyk i rozwiązań prawnych w zakresie szczepień ochronnych stosowanych w innych krajach europejskich oraz zidentyfikowanych w Raporcie otwarcia;
- 3) analizę zagadnień o charakterze prawnym podnoszonych przez osoby sceptycznie nastawione wobec szczepień ochronnych i odchodzące od nich.

Całość opracowania została poprzedzona krótkim rysem historycznym opisującym rozwój instytucji szczepień ochronnych w Polsce oraz przepisów prawnych ją regulujących. Jego podsumowanie obejmuje natomiast rekomendacje zmian obowiązujących przepisów. Rzeczone rekomendacje stanowią odpowiedź legislacyjną na kwestie poruszone w Raporcie, które w ocenie jego autorów wymagają obecnie odpowiedniego uregulowania. Zostały one ujęte w postaci projektu aktu prawnego stanowiącego załącznik do Raportu wraz z zestawieniem aktów prawnych wymagających zmiany.

2. Rozwój instytucji szczepień ochronnych w Polsce (A. Czura)

Przepisy dotyczące zwalczania chorób zakaźnych i zapobiegania im, również poprzez szczepienia ochronne, funkcjonują w Polsce już od ponad 100 lat. Jak wskazuje P.M. Pilarczyk „zanim jeszcze nawet prowizorycznie uregulowano ustrój, naczelnik państwa w 1919 r. wydał dekret dotyczący zwalczania epidemii i chorób zakaźnych, uchylający dotychczasowe przepisy państw zaborczych” (Dz. Pr. P. P. Nr 14, poz. 184)¹. Zgodnie z art. 8 wspomnianego Dekretu z dnia 7 lutego 1919 r. Minister Zdrowia Publicznego miał prawo zarządzania obowiązkowych szczepień ochronnych, a przepisy o szczepieniu ochronnym przeciwko ospie objęte były oddzielnym dekretem. W okresie obowiązywania ww. Dekretu nie zostały jednak wydane rozporządzenia wykonawcze w tym zakresie².

Kolejną przyjętą w tym zakresie regulacją była ustawa z dnia 25 lipca 1919 r. w przedmiocie zwalczania chorób zakaźnych oraz innych chorób występujących nagminnie (Dz. Pr. P. P. Nr 67, poz. 402). Zgodnie z jej art. 12 w celu skutecznego zwalczania chorób zakaźnych, podlegających obowiązkowemu zgłaszaniu³, Minister Zdrowia Publicznego miał prawo zarządzenia szczepień ochronnych. Z kolei szczepienia ochronne przeciwko ospie objęte były oddzielną regulacją – ustawą z dnia 19 lipca 1919 r. o przymusowym szczepieniu ochronnym przeciwko ospie (Dz. Pr. P. P. Nr 63, poz. 372). Zgodnie z jej postanowieniami:

- 1) w Państwie Polskiem wszystkich mieszkańców obowiązywało przymusowe szczepienie ochronne przeciwko ospie (art. 1);
- 2) przymusowemu szczepieniu ochronnemu przeciwko ospie podlegali:
 - a) (pierwszemu) wszystkie dzieci nowonarodzone, przy czym szczepienie u nich dokonane być powinno przed upływem pierwszego roku życia,
 - b) (powtórnemu) wszystkie w ogóle dzieci w 7-ym roku życia, zwolnione od szczepienia mogły być tylko te dzieci, które w ciągu ostatnich 5-ciu lat przed terminem ich urzędowego powtórnego szczepienia miały zaszczepioną ospę ochronną z wynikiem dodatnim, wreszcie te dzieci, dla których szczepienie ochronne przeciwko ospie według opinii lekarza urzędowego byłoby bezwzględnie szkodliwe dla zdrowia. Szczepienie ochronne u dzieci, zwolnionych od szczepienia we wskazanym terminie, winno być odłożone do następnego terminu szczepienia,
 - c) wszystkie w ogóle osoby, które wskutek jakichkolwiek przyczyn nie były jeszcze przeciw ospie zaszczepione lub nie przeszły powtórnego szczepienia przeciwko ospie, a to w myśl ustępu b) powyżej (art. 2);
- 3) szczepienie ochronne przeciwko ospie w terminach urzędowych odbywa się bezpłatnie (art. 3);
- 4) rodzice, opiekunowie i w ogóle osoby, do których należy opieka nad dziećmi, podlegającymi szczepieniu (art. 2), odpowiedzialni są

za to, aby dzieci te w przepisanych terminach były zaszczepione, a dzieci nieszczepionych nie wolno przyjmować do szkół lub innych zakładów naukowych lub wychowawczych (art. 8);

- 5) przekroczenia przepisów ustawy (w tym przeszkadzanie poddaniu się innym osobom szczepieniu ochronnemu lub namawianie ich do uchylenia się od szczepienia) lub rozporządzeń, wydanych na jej podstawie, o ile czyn karygodny nie podlega ukaraniu w myśl ogólnych postanowień karnych, względnie w myśl ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych, były karane w drodze administracyjnej grzywnami do 200 zł lub aresztem do 14 dni, a w razie popełnienia przekroczenia przez funkcjonariuszów publicznych – według właściwych przepisów dyscyplinarnych (art. 9).

W kolejnym roku, ustawą z dnia 14 lipca 1920 r. o utworzeniu urzędu Naczelnego Nadzwyczajnego Komisarza do walki z epidemiami, grożącymi Państwu klęską powszechną (Dz. U. Nr 61, poz. 388), utworzony został urząd Naczelnego Nadzwyczajnego Komisarza, któremu Minister Zdrowia Publicznego przekazał swoje kompetencje w zakresie walki z epidemiami wynikające z przepisów ustawy z dnia 25 lipca 1919 r. w przedmiocie zwalczania chorób zakaźnych oraz innych chorób, występujących nagminnie (art. 2). Naczelny Nadzwyczajny Komisarz był także upoważniony do wydawania powszechnie obowiązujących rozporządzeń w dziedzinie zwalczania epidemii (art. 3 lit. c), w tym dotyczących szczepień ochronnych.

Na podstawie ww. przepisów Naczelny Nadzwyczajny Komisarz wydał m.in. rozporządzenie Naczelnego Nadzwyczajnego Komisarza do walki z epidemiami z dnia 12 stycznia 1921 r. w przedmiocie przymusowego szczepienia ochronnego przeciw cholerze i tyfusowi brzusznemu (Dz. U. Nr 5 poz. 30), zgodnie z którym przymusowemu szczepieniu ochronnemu przeciw cholerze i tyfusowi brzusznemu podlegał (art. 1):

- 1) cały personel lekarski i pomocniczy zatrudniony w szpitalach zarówno epidemicznych jako też i ogólnych łącznie ze wszystkimi osobami, które mają styczność z chorymi i z przedmiotami szpitalnymi (dezynfektory, praczki, stróże, posługacze i t. p.),
- 2) osoby zatrudnione w zakładach dezynfekcyjnych (kamerach i dezynfekcyjnych (odwzalniach), łaźniach publicznych, mykwach, przytułkach noclegowych i wogóle zakładach, mających na celu odczyszczanie osób i rzeczy (zakład do palenia śmieci i t. p.),
- 3) personel lekarski oraz pomocniczy zajęty przy pogotowiach ratunkowych i stanowiący służbę dozorów miejskich,
- 4) wszyscy funkcjonariusze zatrudnieni przy urządzeniach wodociągowych, jako to: stacjach filtrów, pomp i t. p.,
- 5) wszystkie osoby zatrudnione przy żegludze na drogach wodnych zarówno na statkach pasażerskich, jako też na statkach towarowych, a więc statkach parowych, berlinkach, galarach, łodziach wszelkiego typu jako też osoby zatrudnione stale w portach, przystaniach, holowniach, przy przewozach, mostach, promach i t. p.,
- 6) służba konduktorska w pociągach pasażerskich szeroko i wąskotorowych,
- 7) milicja miejska,
- 8) personel zajęty przy zakładach czyszczenia miast, taborach asenizacyjnych,

¹ P.M. Pilarczyk, *Ubi periculum, ibi lex. Prawo a nowe zagrożenia (uwagi na marginesie pandemii w Polsce)* [w:] *Prawne i medyczne wyzwania stanu pandemii*, J. Długosz-Jóźwiak, E. Paszyńska (red.), Warszawa 2021.

² L. Bosek, *Stan epidemii. Konstrukcja prawna*, Warszawa 2022, Legalisiel.

³ Na podstawie art. 3 ustawy z dnia 25 lipca 1919 r. w przedmiocie zwalczania chorób zakaźnych oraz innych chorób występujących nagminnie obowiązkowi zgłaszania podlegały następujące choroby: a) ostre choroby zakaźne, a mianowicie: dżuma (pestitis), ospa naturalna (variola, variolosis), cholera azjatycka (cholera asiatica), dur brzuszny i rzekomy (typhus abdominalis et paratyphus), dur plamisty (typhus exanthematicus), dur powrotny (typhus recurrens), czerwonka (desenteria), płonica (scarlatina), błonica (diphtheria), nagminne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (meningitis cerebro-spinalis eptidemia), odra (morbilli), róża (erysipelas), krztusiec, czyli koklusz (pertussis), zimnica (malaria), zakażenie pologowe (sepsis puerperalis); b) przewlekłe choroby zakaźne, a mianowicie: trąd (lepra), gruźlica w przypadkach niebezpiecznych dla otoczenia, a zresztą w myśl oddzielnej ustawy (tuberculosis), jaglica, czyli egipskie zapalenie oczu (trachoma) w myśl oddzielnej ustawy; c) ostre i przewlekłe choroby odzwierzęce, a mianowicie: wąglik (anthrax), nosaczka (malleus), włóśnica (trichinosis), wodowstręt (rabies), w tem ukąszenia przez zwierzęta chore na wodowstręt czyli wściekliznę lub podejrzane o tę chorobę; d) występujące masowo zatrucia: jadami mięsnymi i rybiemi (botulismuss), hemikaljami i t. p.

9) personel zakładów pogrzebowych, służba cmentarzy wszelkich obrządków,

10) handlarze szmat i starzyzny – personel sortowni szmat, tandeciarni i t. p.,

11) obsługa więzień i aresztów, a także sami więźniowie i aresztowani. Ustawa z 1919 r. została następnie uchylona ustawą z dnia 21 lutego 1935 r. o zapobieganiu chorobom zakaźnym i o ich zwalczaniu (Dz. U. Nr 27, poz. 198), która upoważniała Ministra Opieki Społecznej do wydawania rozporządzeń o przeprowadzaniu przymusowych szczepień ochronnych przeciw chorobom zakaźnym, podlegającym obowiązkowi zgłaszania (art. 11 ust. 1 lit. a)⁴. W okresie obowiązywania tej ustawy wprowadzono (najpierw na podstawie rozporządzenia wydanego przez Ministra Opieki Społecznej, a po zmianie przepisów na podstawie rozporządzeń wydanych przez Ministra Zdrowia) obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko następującym chorobom zakaźnym: błonicy (w 1936 r.), durowi brzuszemu (w 1945 r.), ospie naturalnej (1951 r.), gruźlicy (1955 r.), chorobie Heinego-Medina (1959 r.)⁵. Jak czytamy w rozporządzeniu Ministra Opieki Społecznej z dnia 25 lutego 1936 r. o przymusowym szczepieniu przeciw błonicy (dyfterii) (Dz. U. Nr 22, poz. 183):

- 1) przymus szczepienia ochronnego przeciw błonicy obejmował: wszystkie dzieci do lat 10 oraz dzieci w wieku powyżej lat 10 do lat 15 – w przypadku epidemii błonicy (§ 2 ust. 2);
- 2) szczepienia przymusowe, dokonywane w myśl postanowień rozporządzenia, jak również świadectwa o dokonaniu tych szczepień, były bezpłatne (§ 4 ust. 1);
- 3) zarządy gmin, na których obszarach zostanie zarządzone przeprowadzenie szczepień obowiązane były przesłać wojewódzkiej władzy administracji ogólnej imienne spisy dzieci do lat 10 włącznie (§ 5 ust. 1);
- 4) za niedopełnienie obowiązków, wynikających z rozporządzenia, osoby, pod których opieką pozostają dzieci, podlegające szczepieniu, ponosiły odpowiedzialność w myśl postanowień art. 22 ustawy z dnia 21 lutego 1935 r. o zapobieganiu chorobom zakaźnym i ich zwalczaniu (§ 6) – osoby te podlegały karze aresztu do 3 miesięcy i grzywny do 3000 złotych, lub jednej z tych kar, jeżeli za czyn ten nie groziła kara surowsza.

Ostatnią kompleksową regulacją uchwaloną w XX w. dot. szczepień ochronnych była ustawa z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 50, poz. 1963), która uchyliła ustawę z dnia 21 lutego 1935 r. o zapobieganiu chorobom zakaźnym i o ich zwalczaniu. Wprowadzona regulacja „nie zawierała listy chorób zakaźnych, która znalazła się w rozporządzeniu, zawierała natomiast w art. 1 ust. 2 definicję choroby zakaźnej: »Chorobami zakaźnymi w rozumieniu ustawy są choroby ludzi wywołane przez żywe organizmy lub ich produkty (jady), jeżeli choroby te ze względu na swój charakter lub na sposób szerzenia się stanowią szczególne zagrożenie dla zdrowia ludności«⁶. Jednocześnie wskazana ustawa została „wydana w odmiennych realiach ustrojowych niż akty prawne II RP, zawierała znacznie elastyczniejsze konstrukcje wzmacniające pozycję władzy wykonawczej”⁷. Zgodnie z jej przepisami:

1) osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej były obowiązane, na żądanie inspektora sanitarnego bądź właściwego do spraw zdrowia organu administracji publicznej, poddawać się szczepieniom ochronnym przeciwko chorobom zakaźnym (art. 2 ust. 1 pkt 1);

2) minister właściwy do spraw zdrowia określał w drodze rozporządzenia zasady przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym (art. 2 ust. 2 pkt 1).

W okresie obowiązywania wspomnianej ustawy, na podstawie ww. przepisów, wydane zostały trzy rozporządzenia:

1) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1975 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 1976 r. Nr 1, poz. 8);

2) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 24 września 1980 r. w sprawie zapobiegania szerzeniu zakaźnych schorzeń jelitowych przez nosicieli (Dz. U. Nr 22, poz. 85);

3) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie zasad przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko chorobom zakaźnym (Dz. U. Nr 94, poz. 600).

Przepisy wskazanego powyżej w pkt 1 rozporządzenia wprowadziły m.in.:

1) obowiązek poddania osoby, która ma zostać zaszczepiona, badaniu lekarskiemu, które powinno odbyć się bezpośrednio przed szczepieniem (§ 2 ust. 3);

2) zwolnienie z obowiązku szczepienia w razie orzeczenia przez lekarza przeciwwskazań do szczepienia (do dnia ustąpienia przeciwwskazań) (§ 2 ust. 3);

3) obowiązek zgłaszania powikłań poszczepiennych (§ 2 ust. 4) (które od 1998 r. nazywane były „niepożądanymi odczynami poszczepiennymi”);

4) uprawnienie Głównego Inspektora Sanitarnego do ustalenia szczegółowych zasad przeprowadzania indywidualnych szczepień ochronnych w odpowiednim programie (kalendarzu) szczepień (§ 5 ust. 2) (program szczepień ochronnych stanowił w późniejszym okresie załącznik do rozporządzenia wskazanego w pkt 3 powyżej).

Ustawa z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych została następnie uchylona ustawą z 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384), która w sposób rozbudowany i szczegółowy uregulowała zasady oraz sposób przeprowadzania szczepień ochronnych. Normowała ona m.in. takie kwestie, jak zakres podmiotowy obowiązku poddania się szczepieniom, wskazanie osób mogących wykonywać szczepienia, zasady finansowania szczepień, wskazanie szczepień zalecanych oraz szczepień pracowniczych. W ustawie tej zostały zawarte również definicje legalne szczepienia ochronnego, rozumianego jako podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie (art. 2 pkt 21) oraz niepożądanego odczynu poszczepiennego, rozumianego jako objawy kliniczne czasowo związane z dokonanym szczepieniem ochronnym (art. 2 pkt 11). Wykaz obowiązkowych szczepień ochronnych stanowił załącznik do ustawy, natomiast program szczepień ochronnych ze szczegółowym sche-

⁴ Do chorób, których każdy przypadek powoduje obowiązek zgłoszenia wskazana ustawa zaliczała (art. 2): dżuma (pestitis), żółta gorączka (febris flava), ospa naturalna i ospianka (variola vera, variolosis), cholera zjatycka (cholera asiatica), dur brzuszny, dury rzekome i zakażenie pokarmowe (typhus abdominalis, et paratyphus), dur osutkowy (typhus exanthematicus), dur powrotny (typhus recurrens), czerwonka (dysenteria), plonica (scarlatina), błonica (difteria), nagminne zapalenie opon mózgoworzędnicy (meningitis cerebrospinalis epidemica), odra (morbilli), nagminne zapalenie przyusznic (parotitis epidemica), krztusiec czyli koklusz (pertussis), zimnica (malaria), zakażenie płożowe (sepsis puerperalis), zapalenie przednich rogów rdzenia (poliomyelitis acuta anterior), nagminne zapalenie mózgowia (encephalitis epidemica), choroba Banga (gorączka falista), trąd (lepra), róża (erisipelas), jaglica (trachoma), twardziel (rhinoscleroma), wąglik (anthrax), nosacizna (malleus), włosńnica (trichinosis), wścieklizna (rabies, lyssa) i ukąszenie przez zwierzęta chore na wściekliznę lub podejrzane o tę chorobę, zatrucie jadami mięsnymi i rybiemi (botulismus), lub grzybami oraz ukąszenie przez żmiję.

⁵ T. Gardocka, D. Jagiello (red.), *Pandemia Covid-19 a prawa i wolności obywatela*, Warszawa 2020, Legalis/lel.

⁶ T. Gardocka, D. Jagiello (red.), *Pandemia Covid-19 a prawa i wolności obywatela*, Warszawa 2020, Legalis/lel.

⁷ L. Bosek, *Stan epidemii. Konstrukcja prawna*, Warszawa 2022, Legalis/lel.

matem stosowania poszczególnych szczepionek oraz wskazaniami do szczepień obowiązkowych i zalecanych, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej i rozporządzeń, podawał Główny Inspektor Sanitarny w formie komunikatu publikowanego do końca I kwartału każdego roku (art. 15 ust. 9). Wiele rozwiązań wprowadzonych ustawą z 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach zostało następnie powielonych w uchylającej ją ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 1570), która, wielokrotnie nowelizowana, obowiązuje do dzisiaj.

3. Aktualne aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych w Polsce (I. Wrześniewska-Wal)

3.1. Zagadnienia wstępne

Wszystkie szczepienia ochronne zmniejszają lub istotnie eliminują niebezpieczeństwo zachorowania na chorobę zakaźną. Celem szczepienia jest wzbudzenie swoistej odpowiedzi immunologicznej w stosunku do antygenów zawartych w szczepionce, aby uchronić osobę szczepioną przed zachorowaniem na chorobę zakaźną. Tym samym podstawowym założeniem obowiązującego w Polsce systemu obowiązkowych szczepień ochronnych jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno osób poddawanych szczepieniu, jak i całej populacji. Termin *bezpieczeństwo zdrowotne* ma swoje umocowanie w art. 5 Konstytucji RP, który stanowi, że „Rzeczpospolita Polska zapewnia wolności i prawa człowieka i obywatela oraz bezpieczeństwo obywateli”. Przepis ten znajduje się w rozdziale „Prawa i wolności obywatelskie”. Jednocześnie liczne przykłady wskazują (np. pandemia COVID-19), że tradycyjnie pojmowane bezpieczeństwo stało się zbyt wąskie⁸. Należy przyjąć, że współcześnie bezpieczeństwo trzeba rozumieć szerzej niż tylko bezpieczeństwo militarne czy polityczne, chodzi również o bezpieczeństwo prawne, materialne, społeczne i ekologiczne⁹. Obecnie bezpieczeństwo postrzegane jest w kategoriach ochrony jednostki, populacji i w skali globalnej¹⁰. Tak rozumiane bezpieczeństwo zdrowotne jednostki oraz populacji stanowi kategorię zdrowia publicznego. To właśnie ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne obszar zdrowia publicznego dotyczący obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci jest ściśle uregulowany w przepisach prawa.

Warto zaznaczyć, że problemy zdrowotne, w tym eliminacja chorób zakaźnych wymaga również współpracy na poziomie międzynarodowym oraz wspólnych działań wraz z innymi krajami UE. Polska bierze udział w koordynowanych przez WHO międzynarodowych programach eradykacji (całkowitej eliminacji) i eliminacji takich chorób zakaźnych jak m.in. poliomyelitis (choroba Heinego-Medina) i odra. Wprowadzenie obowiązku szczepień ochronnych przeciw wybranym chorobom zakaźnym o szczególnie ciężkim przebiegu i wysokiej śmiertelności (np. tężec) przez lata zmniejszało także społeczne skutki związane z ciężkimi zdrowotnymi następstwami tych chorób, w tym z kosztami leczenia chorób zakaźnych oraz ich powikłań. W przeszłości powszechność szczepień ochronnych umożliwiła na całym świecie

eradykację ospy prawdziwej¹¹.

W myśl art. 168 TFUE działania Unii mają uzupełniać polityki krajowe państw członkowskich i powinny być skierowane na poprawę zdrowia publicznego. Działania te mają wspierać współpracę między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego, szanując jednocześnie obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz opieki medycznej. Oznacza to, że państwa członkowskie powinny, we współpracy z Komisją Europejską, koordynować swoje polityki i programy dotyczące szczepień ochronnych dzieci. Co istotne, w każdym państwie Unii Europejskiej są programy szczepień ochronnych dzieci, które w znacznej części przyczyniły się do opanowania chorób zakaźnych w Europie, choć nadal zdaniem Rady pozostaje wiele wyzwań¹².

W kierowanym do Parlamentu Europejskiego w 2018 r. komunikacie Komisji pt. „Ścisłsza współpraca w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień” stwierdzono, że: „Szczepienia przynoszą ogromne korzyści zdrowotne i społeczno-ekonomiczne jednostkom, populacjom i całemu społeczeństwu. Stanowią one jedną z najbardziej opłacalnych interwencji w zakresie zdrowia publicznego, podstawę programów profilaktycznych na całym świecie oraz najczęściej wybierany środek zapobiegania chorobom zakaźnym”¹³.

W związku z tym Komisja wraz z ECDC oraz EMA wspiera kraje UE w realizacji różnych zadań:

- 1) doradza im w dziedzinie najlepszych praktyk w razie pojawienia się ognisk chorób, którym można zapobiegać poprzez szczepienia;
- 2) działa na rzecz poprawy danych umożliwiających monitorowanie zasięgu szczepień (za pośrednictwem sieci EUVAC¹⁴);
- 3) zachęca europejskie stowarzyszenia pracowników ochrony zdrowia do szerzenia wiedzy na temat szczepień dziecięcych wśród rodziców;
- 4) dostarcza obiektywnych i opartych na faktach informacji pracownikom ochrony zdrowia (np. Europejskie Publiczne Sprawozdania Oceniające)¹⁵.

I choć systemy ochrony zdrowia w Europie różnią się między sobą, w Polsce tak jak w innych krajach regulacje prawne dotyczące szczepień ochronnych opierają się na określonych zasadach. Mają one na celu zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym: monitorowanie sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowanie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie, inne zadania władz publicznych takie jak m.in. warunki zakupu szczepionek oraz standardy ich dostaw i przechowywania, a także warunki, w jakich podaje się konkretną szczepionkę pacjentowi i zasady przyznawania rekompensat za wystąpienia działań niepożądanych.

3.2. Konstytucja RP. Zasada proporcjonalności

⁸ B. Banaszczak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, Legalis/le.

⁹ *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t.1 red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, Legalis/le.

¹⁰ J. Koniczny, *Bezpieczeństwo zdrowia publicznego w zagrożeniach epidemiologicznych. Teoria-praktyka-metodologia-etyka. Poznanie naukowe. Studia i Materiały [w:] Nowiny Nauki o Bezpieczeństwie, E-biuletyn nr 1(1) 2020, s. 4.*

¹¹ Całkowitą eliminację wirusa ospy prawdziwej ze środowiska WHO ogłosiła w 1980 r., wirus jest jednak przechowywany w wybranych laboratoriach na świecie. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia przeciwko tej chorobie zostały całkowicie wycofane z kalendarza szczepień ochronnych. Główny Inspektorat Sanitarny, <https://www.gov.pl/web/gis/ospa-prawdziwa> (dostęp 26.08.2023).

¹² Konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania europejskich szczepień dziecięcych oraz dalsze działania (Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 4-6).

¹³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Komitetu Regionów, Bruksela, dnia 26 kwietnia 2018 r., Ścisłsza współpraca w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień, COM(2018) 245 final.

¹⁴ Sieć powstała w 1999 roku zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2119/98/WE, która stała się podstawą do utworzenia sieci nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych we Wspólnocie Europejskiej. W 2011 r. EUVAC.NET zostały przeniesione na ECDC i obecnie są koordynowane przez grupę ds. chorób zapobieganych szczepionkami (VPD).

¹⁵ Konkluzje w sprawie szczepień jako jednego z najskuteczniejszych narzędzi zapobiegania chorobom i poprawy zdrowia publicznego 2022/C 484/05, ST/14771/2022/INIT.

Osoby, które uchylają się od szczepień w swoich skargach kierowanych do sądów powszechnych i Trybunału Konstytucyjnego, wskazują, że obowiązek szczepień stanowi ingerencję w ich prawa i wolności obywatelskie. Najczęściej jest to art. 8 ust. 1 Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (EKPC) – „Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji” oraz następujące przepisy Konstytucji RP (oto wybrane przykłady):

- 1) art. 31 ust. 2 Konstytucji RP – „Każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje”;
- 2) art. 41 Konstytucji RP – „Każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą. Pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie” (prawo do wolności i nietykalności osobistej)
- 3) art. 47 Konstytucji RP – „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym” (prawo do ochrony życia prywatnego; prawo do ochrony czci i dobrego imienia; prawo do decydowania o swoim życiu osobistym¹⁶).

Jednym z najczęściej przywoływanych argumentów jest art. 47 Konstytucji dotyczący prawa do samostanowienia – „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”.

Jakkolwiek powyższe prawa, choć są gwarantowane konstytucyjnie, nie są absolutne. Ustawodawca może wprowadzić ograniczenia w zakresie korzystania z tych praw i może to usprawiedliwić zasadą proporcjonalności. Celem tej zasady jest wyznaczenie granic ingerencji władzy publicznej w sferę wolności i praw jednostki (tzw. ograniczeń). Art. 31 ust. 3 Konstytucji RP stanowi, iż ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych praw i wolności mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty tych praw i wolności. Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że kwestie związane z ochroną zdrowia publicznego uzasadniają ingerencję państwa (ustawodawcy) w sferę prywatności określoną treścią art. 47 Konstytucji RP¹⁷.

W przypadku zasady proporcjonalności linia orzecznicza jest jednolita. Potwierdza to wyrok NSA, gdzie sąd administracyjny uznał, że „obowiązkowość” szczepień dotyczy sfery zabezpieczenia społeczeństwa przed występującymi zagrożeniami (wewnętrznymi i zewnętrznymi). Powyższe przepisy należy traktować jako model przyjęty przez ustawodawcę określający granicę swobód jednostki¹⁸. Model ten składa się z następujących elementów:

- 1) ustawowa forma ograniczenia (obowiązek szczepień wynika bezpośrednio z ustawy – art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b u.ch.z.z.; „Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się szczepieniom ochronnym”;
1 - art. 17 u.ch.z.z. „obowiązkowe szczepienia ochronne”.);
- 2) istnienie w państwie demokratycznym konieczności wprowadzenia ograniczenia (zasada proporcjonalności);
- 3) funkcjonalny związek ograniczenia z realizacją choć jednej war-

tości spośród w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP (ochrona wolności i praw innych osób i podmiotów gospodarczych, ochrona porządku publicznego, bezpieczeństwa lub ważnego interesu gospodarczego państwa);

- 4) zakaz naruszania istoty danego prawa lub wolności.

W grudniu 2019 r. sędziowie warszawskiego sądu administracyjnego w orzeczeniu VII SA/Wa 1271/19¹⁹ potwierdzili, że państwo może ograniczać konstytucyjną zasadę wolności i nietykalności osobistej (art. 41 Konstytucji RP) oraz prawo do samostanowienia (art. 47 Konstytucji RP), jeżeli inna forma perswazyjna, niż obowiązek szczepień nie jest skuteczna, by osiągnięta została wysoka odporność populacyjna. Zaznaczyli też, że Europejska konwencja o ochronie praw człowieka (art. 8 ust. 1 EKPC), którą skarżący rodzic powoływał się w skardze, dosłownie w następnym artykule dopuszcza ingerencję władzy publicznej w prawo do poszanowania życia prywatnego, m.in. ze względu na ochronę zdrowia. „Ochrona zdrowia społeczeństwa stanowi, zdaniem Sądu, uzasadnione dobro publiczne, którego realizacja uprawnia do wprowadzenia obowiązkowych szczepień zabezpieczających przed chorobami zakaźnymi”.

3.3. Podział szczepień

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

- 1) zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie;
- 2) zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Kluczowy jest art. 5 ust. 1 pkt. 1 lit. b u.ch.z.z., który zobowiązuje osoby przebywające na terytorium Polski do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Z obowiązku poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym zwolnione są jedynie osoby przebywające na terytorium Polski przez okres krótszy niż trzy miesiące, z wyjątkiem szczepień poekspozycyjnych (np. tężec) (art. 17 ust. 1a u.ch.z.z.).

Przed wybuchem pandemii COVID-19 szczepienia dzielono na obowiązkowe i zalecane. Obecnie podział ten należałoby uzupełnić o tzw. szczepienia interwencyjne.

Pierwszy rodzaj szczepień – **obowiązkowe szczepienia ochronne**. Obowiązek określony w przepisach dotyczących tych szczepień powstaje z mocy samego prawa (art. 5 ust. 1 lit. b u.ch.z.z.), co oznacza, że w tej sprawie organy inspekcji sanitarnej nie muszą wydawać decyzji administracyjnej. Szczegółowo kwestie związane z obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi reguluje ww. art. 17 u.ch.z.z. Zgodnie z nim ustawodawca zobowiązał określone osoby lub grupy osób (bez ich wyszczególnienia) do poddawania się szczepieniom przeciw chorobom zakaźnym, przy czym to Minister Zdrowia określa w dro-

¹⁶ M. Wild, Komentarz do art. 47 Konstytucji [w:] Konstytucja RP, t. I: Komentarz. Art. 1–86, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 1175–1182.

¹⁷ Skarga do TK, sygn. akt SK 129/20, stanowisko w sprawie Rzecznika Praw Dziecka, z dnia 29 grudnia 2020 r.

¹⁸ Wyrok NSA z dnia 9 marca 2022 r., sygn. akt II OSK 956/19, Legalis 2684703.

¹⁹ Wyrok z dnia 6 grudnia 2019 r. WSA w Warszawie, sygn. akt VII SA/Wa 1271/19, LEX nr 2761442.

dze rozporządzenia zarówno wykaz tych osób, jak i choroby objęte obowiązkiem (art. 17 ust. 10 pkt 1 i 2 u.ch.z.z.)²⁰. Dotychczas liczba dawek i terminy wykonywania szczepień na dany rok były określone w PSO, który był ogłaszany przez GIS w formie Komunikatu. Komunikat GIS był co roku publikowany w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia (na podstawie art. 17 ust. 11 u.ch.z.z.)²¹.

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r., sygn. akt SK 81/19, zmienił tę sytuację. Zdaniem osoby, która złożyła skargę konstytucyjną, Program Szczepień Ochronnych, wydawany przez GIS w formie Komunikatu, nie mieści się w katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Ani rozporządzenie Ministra Zdrowia, ani ustawa nie precyzują wieku dziecka oraz liczby dawek szczepionek. W tym zakresie Komunikat GIS nakłada na obywateli nowy obowiązek, a zatem zgodnie z art. 87 Konstytucji RP musi mieć formę co najmniej rozporządzenia.

Trybunał Konstytucyjny podzielił ten pogląd. W ocenie Trybunału art. 17 ust. 11 u.ch.z.z. jest niezgodny z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 w związku z art. 87 Konstytucji RP. Niezgodność dotyczy tego, że w przypadku obowiązkowych szczepień ochronnych terminy, jak i liczba poszczególnych dawek na dany rok zostały określone w PSO i ogłoszone przez GIS w formie Komunikatu, a nie przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

Trybunał nie zgodził się z argumentem, że treść PSO skierowana jest wyłącznie do personelu medycznego. Według TK stopień ingerencji w prawo podmiotowe musi być kontrolowalny przez obywatela i wynikać z prawa powszechnie obowiązującego. Zdaniem sędziów podanie jednostki obowiązkowi szczepień ochronnych stanowi istotną ingerencję w prawa podmiotowe (art. 47 Konstytucji RP). Co istotne niezrealizowanie tego obowiązku zostało powiązane z poważnymi konsekwencjami dla jednostki i dlatego musi ona być w stanie precyzyjnie ustalić treść tego obowiązku.

W związku z tym nowe rozporządzenie zgodnie z upoważnieniem ustawowym (art. 10 u.ch.z.z.) powinno określić następujące kwestie: 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.

Kolejne przepisy, w tym art. 19 u.ch.z.z., stanowią, że osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia obowiązkowe, nazwane szczepieniami **zalecanymi**. Zgodnie z art. 19 ust. 6 u.ch.z.z. do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpo-

wiednio przepisy art. 17 ust. 2–6 u.ch.z.z., a to oznacza, że procedura (badanie kwalifikacyjne i wykonanie szczepienia) jest jednakowa.

Z kolei szczepienia interwencyjne mają mieszany charakter²². Szczepieniem interwencyjnym było szczepienie przeciwko COVID-19. Zgodnie z art. 21c u.ch.z.z. do tego typu szczepienia nie stosuje się przepisów art. 19 u.ch.z.z. dotyczącego szczepień zalecanych, gdy występuje stan zagrożenia epidemicznego albo stan epidemii, ogłoszony z powodu COVID-19. Zgodnie z art. 46 u.ch.z.z., dotyczącym wprowadzenia możliwych prawnych obowiązków w razie ogłoszenia stanów: zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, że Minister Zdrowia dysponuje w przypadku szczepień interwencyjnych różnymi możliwościami. Na mocy delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia w oparciu o art. 3 ust. 4 pkt 2 u.ch.z.z. wydał on rozporządzenie z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19²³.

W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, tak jak w przypadku pozostałych szczepień, wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania. Kwalifikacje do szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 przeprowadzają, w każdym przypadku lekarz i felczer, a w przypadku badania osoby, która ukończyła 15. rok życia, również:

- 1) lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy i ratownicy medyczni;
 - 2) fizjoterapeuci, farmaceuci, higienistki szkolne i diagnostki laboratoryjne posiadający kwalifikacje określone w odrębnych przepisach.
- Szczepienie przeciw COVID-19 wykonują: lekarz, lekarz dentyista, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny albo farmaceuta – posiadający określone w przepisach kwalifikacje.

Analiza przepisów u.ch.z.z. wskazuje, że ww. podział szczepień na szczepienia obowiązkowe, zalecane i interwencyjne związany jest również ze sposobem ich finansowania. Szczepienia obowiązkowe są w całości finansowane ze środków publicznych, podczas gdy szczepienia zalecane finansuje sam zainteresowany lub są finansowane przez samorząd terytorialny lub pracodawcę, a przypadku szczepień przeciwko COVID-19 finansowanie przejęło na siebie państwo.

Szczepienia pracownicze

Pracodawca ma bezwzględny **obowiązek ochrony zdrowia i życia pracowników** (art. 207 § 2 k.p.). Istnieje obowiązek stosowania środków zapobiegających chorobom zawodowym i innym chorobom związanym z wykonywaną pracą (art. 227 § 1 k.p.). Pracodawca ma możliwość skierowania pracowników na zalecane szczepienia ochronne. Szczepienia ochronne stanowią element bezpiecznego środowiska pracy. Wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności. Szczepienia są finansowane w całości przez pracodawców, z wyjątkiem szczepień przeciw WZW typu B pracowników wykonujących zawody medyczne, które są finansowane ze środków publicznych.

Szczepienia pracownicze określone są w następujących aktach prawnych:

- 1) rozporządzenie z dnia 3 stycznia 2012 r. Rady Ministrów w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2171, z późn. zm.).

²¹ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2022 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023.

²² U. Drozdowska, Ustawowa konstrukcja obowiązku szczepień ochronnych u dzieci na tle prawa polskiego – uwagi de lege lata i de lege ferenda, Białystok Legal Studies Białostockie Studia Prawnicze 2022 vol. 27 nr 3, s. 119-139.

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2022 poz. 1003, z późn. zm.).

szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności (Dz. U. z 2012 r. poz. 40);

- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. z 2008 r. poz. 716, z późn. zm.).

3.4. Badanie kwalifikacyjne i konsultacje

W praktyce w stosunku do osób małoletnich odpowiedzialność za wykonanie tych szczepień spoczywa na rodzicach (opiekunach prawnych dziecka). Zgodnie bowiem z art. 5 ust. 2 u.ch.z.z. w przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie ww. obowiązku ponosi osoba, która sprawuje **prawną pieczę** nad osobą małoletnią lub bezradną, albo **opiekun faktyczny** w rozumieniu u.p.p.

Jednym z argumentów, jakie podnoszą osoby (rodzice, opiekunowie) odmawiające poddania dzieci szczepieniom ochronnym, jest **ryzyko** tej procedury. Warto zatem omówić jej etapy.

Po pierwsze zgodnie z art. 17 ust. 2-5 u.ch.z.z. wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. Celem tego badania jest wykluczenie przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego. Po badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania.

Po drugie obowiązkowego szczepienia ochronnego nie można wykonać, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia, a tym szczepieniem upłynęły 24 godziny (od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu). Po trzecie w przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej. Tym samym wyraźnie widać, że ustawowe procedury przeprowadzenia szczepienia obowiązkowego przewidują w swojej treści normatywnej minimalizację ryzyka związanego z tego rodzaju zabiegiem.

Warto jeszcze raz podkreślić, że o kwalifikacji dziecka do szczepienia za każdym razem decyduje lekarz. Lekarz podejmuje decyzję po uprzednim wykonaniu szczegółowego badania obecnego stanu zdrowia dziecka oraz zebraniu potrzebnych informacji podczas wywiadu z rodzicem lub opiekunem. Jedynie dzieci, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań poszczepiennych, są zwolnione z obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym. W tych sytuacjach wykonanie szczepienia może zostać przez lekarza odroczone do czasu ustania przeciwwskazań zdrowotnych. W przypadku przeciwwskazań, które budzą u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej wątpliwości, kwalifikuje on dzieci do konsultacji specjalistycznej.

Jeśli lekarz w badaniu kwalifikacyjnym nie stwierdzi przeciwwskazań, to szczepienie może zostać wykonane. Oznacza to, że obowiązek poddania się lekarskim badaniom kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego (art. 17 ust. 2-5 u.ch.z.z.) oraz wykonanie szczepienia (art. 17 ust. 6 u.ch.z.z.) to jedna (podzielona na etapy) procedura medyczna. Tą oczywistą interpretacją ww. przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi przyjmują sądy

administracyjne. Według NSA konieczność przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego bezpośrednio przed wykonaniem szczepienia powoduje, że odmowa wzięcia w nim udziału uniemożliwia wykonanie szczepienia. Zatem niestawienie się rodzica z dzieckiem na badanie kwalifikacyjne jest w istocie odmową poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu²⁴.

Warto podkreślić, że jest taka sama procedura kwalifikacji oraz wykonania zarówno szczepień obowiązkowych, jak i zalecanych. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia (art. 17 ust. 2 u.ch.z.z.). Jednak w przypadku badania kwalifikacyjnego **osoby dorosłej** przed szczepieniem **przeciw grypie** to badanie może przeprowadzić również felczer, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta (art. 19 ust. 5a u.ch.z.z.).

3.5. Zgłaszanie NOP i FKS

Szczepienie ochronne jest to czynność polegająca na podaniu szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie (art. 2 pkt 26 u.ch.z.z.). Szczepionka to produkt leczniczy, immunologiczny, stosowany w celu uzyskania tzw. czynnej odporności, rozwijającej się po kontakcie organizmu z antygenem. Tak jak każdy produkt leczniczy szczepionki mogą wywołać efekty negatywne w postaci np. niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Art. 21 ust. 1 u.ch.z.z. stanowi o obowiązku zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych przez lekarza lub felczera. Jeśli osoby te podejrzewają lub rozpoznały wystąpienie NOP, mają obowiązek w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, który jest właściwy ze względu na miejsce powzięcia podejrzenia. W związku z tym **prowadzony jest specjalny Rejestr zgłoszeń NOP** zawierający określone dane osób, u których podejrzewa się lub rozpoznano wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego (art. 21 ust. 5 u.ch.z.z.):

- 1) imię i nazwisko;
- 2) data urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres;
- 6) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną;
- 7) informacje pochodzące z nadzoru indywidualnego.

Szczegóły dotyczące Rejestru zgłoszeń NOP znajdują się w rozporządzeniu w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania²⁵. 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

²⁴ Wyrok NSA z dnia 17 lutego 2022 r., sygn. akt II OSK 1319/19.

²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. Nr 254, poz. 1711, z późn. zm.).

poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

Nowelizacja ww. rozporządzenia w 2021 r. zmieniła sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz określiła nowy formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego (osobne rubryki dotyczą szczepienia innego niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepienia przeciw gruźlicy (BCG))²⁶. Rejestr zgłoszeń NOP może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym (karta zgłoszenia NOP w systemie SEPIS lub w aplikacji gabinet.gov.pl). Jednak dotychczasowe formy zgłoszeń i korekt NOP obowiązują do 31 grudnia 2023 r.

W związku z wprowadzeniem szczepień przeciwko COVID-19 przyspieszono prace nad **Funduszem Kompensacyjnym Szczepień Ochronnych**, który został wprowadzony ustawą z 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi²⁷.

Wnioski do FKSO można było składać od 12 lutego 2021 r. W roku 2022 wnioski dotyczyły tylko szczepień przeciwko COVID-19, a **od 1 stycznia 2023 r. obejmują również inne szczepienia obowiązkowe**. Zasady działania FKSO zostały określone w art. 17a-17i u.ch.z.z. Świadczenie kompensacyjne wypłacane jest osobie, u której przeprowadzono szczepienie i w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki (szczepionek) wystąpiły u niej działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne²⁸, w wyniku których:

- 1) osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres ≥ 14 dni albo;
- 2) u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji na SOR.

Ustawowe kwoty świadczenia kompensacyjnego są następujące, w przypadku:

- 1) obserwacji na SOR lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3000 zł;
- 2) hospitalizacji w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego trwającej krócej niż 14 dni – 10 000 zł;
- 3) hospitalizacji dłuższej niż 14 dni – 10 000–20 000 zł aż >120 dni – 100 000 zł.

Świadczenie kompensacyjne jest dodatkowo podwyższane w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15 000 zł;
- 2) innego niż określony powyżej zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5000 zł;
- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;
- 4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20 000 zł.

Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 000 zł.

Łączna suma świadczenia kompensacyjnego przysługującego osobie, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 100 000 zł.

W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne polegającej na dodaniu niewymienionego wcześniej NOP wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego tego NOP można złożyć w terminie roku od dnia dokonania takiej aktualizacji, jednak nie później niż 5 lat od przeprowadzenia szczepienia ochronnego.

Postępowanie prowadzi Rzecznik Praw Pacjenta. Przy Rzeczniku działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, do którego zadań należy wydawanie, w toku postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego, opinii dotyczących wystąpienia działania niepożądanego wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Rzecznik Praw Pacjenta wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowy przyznania tego świadczenia, w terminie 2 miesięcy od daty złożenia kompletnego wniosku. Decyzja ta jest ostateczna. Na decyzję Rzecznika służy **skarga do sądu administracyjnego**.

3.6. Zgoda na szczepienie i jej brak

W praktyce na szczepienie dziecka wyraża zgodę jego przedstawiciel ustawowy. Mimo to w doktrynie istnieją trzy grupy stanowisk odnośnie do ww. zgody²⁹.

- 1) Z uwagi na obowiązkowość szczepień – zgoda przedstawiciela ustawowego pacjenta w ogóle nie jest wymagana³⁰.
- 2) Szczepienie, jak każda interwencja medyczna, wymaga zgody uprawnionego podmiotu³¹.
- 3) Zgoda jest wymagana na badanie kwalifikacyjne, ale zakres autonomii pacjenta w przypadku obowiązkowości szczepień jest poważnie ograniczony³².

Na powyższe rozbieżność w doktrynie nakłada się przepisy dotyczące ogólnej zasady do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z art. 16 u.p.p. pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w odpowiednim zakresie. Natomiast art. 15 u.p.p. stanowi, że: „Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych albo odmowy takiej zgody, jeżeli przepisy odrębnych ustaw nie stanowią inaczej”. Za regulację stanowiącą inaczej uznaje się m.in. art. 17 ust. 1 u.ch.z.z. dotyczący obowiązkowych szczepień ochronnych. Jednak przepis ten nie wyjaśnia kwestii związanych ze zgodą na szczepienie

²⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13).

²⁷ Ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 616).

²⁸ Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301, z późn. zm.).

²⁹ Przegląd stanowisk: J. Kossonga-Zygmunt, Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 8 stycznia 2016 r., sygn. V KK 306/15, Prokuratura i Prawo 2016, nr 11, s. 170-181, oraz U. Drozdowska, Ustawowa konstrukcja obowiązku szczepień ochronnych u dzieci na tle prawa polskiego – uwagi de lege lata i de lege ferenda, Białystok Legal Studies Białostockie Studia Prawnicze 2022 vol. 27 nr 3, s. 119-139.

³⁰ M. Boratyńska, Szczepienia ochronne małoletnich a wykonywanie władzy rodzicielskiej. Uwagi na tle wyroku NSA, Prawo i Medycyna, 2013, nr 3-4, s. 73 i n.; R. Tymiński, [w:] R. Kubiak, J. Bartosik, R. Tymiński, Czy podpisywanie zgody na szczepienie jest konieczne podczas każdej wizyty, Medycyna Praktyczna – Szczepienia 2013, nr 4, <https://www.mp.pl/szczepienia/prawo/zapytajprawnika/92458.czy-podpisywanie-zgody-na-obowiazkowe-i-zalecane-szczepienie-je-st-konieczne-podczas-kazdej-wizyty> A. Jacek, Problem dotyczący zgody na kwalifikacyjną wizytę szczepienną oraz obowiązkowe szczepienia ochronne, Zeszyty Prawnicze KUL, 2021, vol. 85, nr 1, s. 75-90.

³¹ R. Kubiak, Odpowiedzialność prawna lekarza za szczepienie bez zgody lub za ciężkie, niepożądane odczyny poszczepienne, Medycyna Praktyczna 2012, nr 2, s. 88-92, A. Augustynowicz, I. Wrześniewska-Wal, Aspekty prawne obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci, Pediatria Polska, 2013, vol. 88, nr 1, s. 120-126; U. Drozdowska, Odpowiedzialność odszkodowawcza za niezawinione skutki szczepień ochronnych, Białostockie Studia Prawnicze, 2014, nr 17, s. 100; K. Pałka, Świadczenia zdrowotne związane z chorobami zakaźnymi, w tym obowiązkowe i zalecane szczepienia, [w:] L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), System Prawa Medycznego, t. 2: Szczególne świadczenia zdrowotne, Warszawa 2018, s. 605-607; N. Karczewska-Kamieńska, Przymus leczenia i inne interwencje medyczne bez zgody pacjenta, Warszawa 2018, s. 205-206.

³² J. Haberko, Administracyjnoprawny obowiązek szczepienia dzieci a zgoda przedstawiciela ustawowego na badania kwalifikacyjne, Studia Prawa Publicznego, 2017, vol. 19, nr 3, s. 9-28.

i podobnie art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. u.ch.z.z. używa sformułowania: osoby przebywające na terytorium Polski.

W związku z tym orzecznictwie pojawiły się dwa stanowiska:

- 1) uprawnienie do wyrażenia zgody na szczepienie jest wyłączone³³;
- 2) ustawa stanowi *lex specialis* w zakresie możliwości odmowy poddania się szczepieniu ochronnemu w stosunku do ww. ustawy o prawach pacjenta³⁴.

Podsumowując, obecne regulacje dotyczące obowiązkowych szczepień ochronnych **nie pozbawiają** możliwości wyrażenia przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego zgody na szczepienie, lecz stawiają pod znakiem zapytania charakter prawny odmowy³⁵.

3.7. Egzekwowanie obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym (opis procedury)

Uchylenie się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych może prowadzić do powstania określonych konsekwencji prawnych wobec osób uchylających się lub osób odpowiedzialnych za inne osoby np. rodzice/opiekunowie. Zgodnie z art. 12 ust. 1 ww. u.ch.z.z. organami właściwymi do sprawowania nadzoru nad wykonawstwem szczepień są państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni. Do zakresu zadań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy m.in. prowadzenie działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych, w tym ustalanie zakresów i terminów szczepień ochronnych i sprawowanie nadzoru w tym zakresie, a także wydawanie zarządzeń i decyzji lub występowanie do innych organów o ich wydanie – w przypadkach określonych w przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych³⁶. Zatem to organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z art. 5 § 1 pkt 2 u.p.e.a., pozostają uprawnione do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej obowiązku szczepień, tj. są wierzycielem tego obowiązku (w rozumieniu art. 1a pkt 13 u.p.e.a.). W przypadku niepoddania się przez osobę zobowiązaną obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, podejmowane są działania w celu wyegzekwowania wykonania tego obowiązku. Procedurę tą można przedstawić na podstawie następujących aktów prawnych:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 2) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 3) ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy;
- 4) ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń;
- 5) ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Procedura opisana jest w pkt. I-V poniżej.

I. Wezwanie na szczepienie

II. Przekazanie informacji o niepoddaniu się szczepieniu do inspekcji sanitarnej

III. Wysłanie upomnienia

IV. Wniosek o wszczęcie

V. Wszczęcie egzekucji administracyjnej następuje zasadniczo z chwilą doręczenia zobowiązanemu odpisu tytułu wykonawczego.

Szczegółowy opis procedury:

I. Wezwanie na szczepienie

Obowiązkiem lekarza sprawującego opiekę profilaktyczną (art. 17 ust. 9 u.ch.z.z.) jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się

obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 u.p.p. o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.

Co do zasady obowiązek powiadomienia o szczepieniach spoczywa na lekarzu POZ, lekarzu rodzinnym lub lekarzu pediatrze.

Odpowiedzialność za realizację obowiązku szczepień ochronnych dzieci ponosi (art. 5 ust. 2 u.ch.z.z.), osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną (rodzic), albo opiekun faktyczny. Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 u.p.p. za „opiekuna faktycznego” uznaje się „osobę sprawującą, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga”.

Orzecznictwo sądów administracyjnych jednoznacznie wskazuje, że obowiązek poddania się szczepieniu obowiązkowemu wynika wprost z przepisów ustawy (u.ch.z.z.), czego konsekwencją jest m.in. fakt, iż nie ma podstaw do konkretyzowania tego obowiązku w drodze decyzji administracyjnej (wydawanej na podstawie art. 33 u.ch.z.z.).

II. Przekazanie informacji o niepoddaniu się szczepieniu do inspekcji sanitarnej

Informacja dotycząca braku realizacji przez rodziców/ opiekunów lub osoby zobowiązane obowiązkowi **poddania się szczepieniu obowiązkowemu** powinna zostać przekazana do właściwego powiatowego inspektora sanitarnego.

Dokumentacja szczepień – wersja papierowa nie sprawdza się.

Obecnie:

- 1) Zgłoszenie urodzenia dziecka – elektronicznie (od 2022 r.);
- 2) Przesyłanie sprawozdań do inspekcji – jeśli ktoś prowadzi elektronicznie, to i tak musi dodatkowo prowadzić papierowo.

Zaniechanie poddania się obowiązkowemu szczepieniu rodzi **odpowiedzialność karnoadministracyjną przewidzianą w art. 115 § 1 k.w.** Tej samej odpowiedzialności podlega ten, kto sprawuje pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną art. 115 § 2 k.w.

Przestrzeganie ustawowego obowiązku poddania się przymusowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym zabezpieczone zostało **przymusem administracyjnym**. I tak przepis art. 1 u.p.e.a. określa:

- 1) sposób postępowania wierzycieli w przypadkach uchylania się zobowiązanych od wykonania ciążących na nich obowiązków;
- 2) prowadzone przez organy egzekucyjne postępowanie i stosowane przez nie środki przymusu służące doprowadzeniu do wykonania lub zabezpieczenia obowiązków;
- 3) sposób i zakres udzielenia pomocy obcemu państwu lub korzystania z jego pomocy przy dochodzeniu należności pieniężnych.

Realizacja tego przepisu następuje w art. 3 § 1 u.p.e.a. który przewiduje możliwość stosowania egzekucji administracyjnej do obowiązków określonych w art. 2 u.p.e.a, gdy wynikają z decyzji lub postanowień właściwych organów, albo – w zakresie administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego – bezpośrednio z przepisu prawa, chyba że przepis szczególnie zastrzega dla tych obowiązków tryb egzekucji sądowej. Natomiast art. 2 u.p.e.a znajduje zastosowanie w sprawie obowiązku szczepień ochronnych. Według § 1 pkt 10 u.p.e.a egzekucji administracyjnej podlegają obowiązki o charakterze niepieniężnym pozostające we właściwości organów administracji

³³ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 10 lutego 2017 r., sygn. akt VII SA/Wa 819/16, Legalis.

³⁴ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 25 kwietnia 2019 r., sygn. akt VII SA/Wa 3088/18, Legalis.

³⁵ U. Drozdowska, Ustawowa konstrukcja obowiązku szczepień ochronnych u dzieci na tle prawa polskiego – uwagi de lege lata i de lege ferenda, Białostok Legal Studies Białostockie Studia Prawnicze 2022 vol. 27 nr 3, s. 119-139.

³⁶ P. Lipowski, Realizacja szczepień ochronnych – implikacje prawne, Studia Prawnicze KUL, 2017, nr 3, s. 17-27.

rządowej i samorządu terytorialnego lub przekazane do egzekucji administracyjnej na podstawie przepisu szczególnego. W przypadku obowiązkowych szczepień ochronnych są to: państwowy wojewódzki inspektor sanitarny i państwowy powiatowy i inspektor sanitarny, którzy są organami rządowej administracji zespolonej odpowiednio w województwie i powiecie. Zatem **organy państwowej inspekcji sanitarnej są uprawnione do egzekwowania w drodze postępowania egzekucyjnego w administracji obowiązku szczepień ochronnych wynikającego z ustawy.**

Tryb stosowania środka egzekucyjnego w postępowaniu egzekucyjnym dotyczącym obowiązków o charakterze niepieniężnym (obowiązku szczepienia) w postaci grzywny w celu przymuszenia uregulował ustawodawca w przepisach działu III, rozdziału 2 art. 119-126 u.p.e.a.

III. Wystanie upomnienia

Wobec braku wykonania obowiązku wynikającego bezpośrednio z ww. przepisów państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje czynności zmierzające do **wszczęcia egzekucji administracyjnej**. Zgodnie z art. 2 § 1 pkt 10 u.p.e.a. egzekucji administracyjnej podlegają obowiązki niepieniężne pozostające we właściwości organów administracji rządowej i samorządu terytorialnego lub przekazane do egzekucji administracyjnej na podstawie przepisu szczególnego, przy czym zgodnie z art. 3 § 1 u.p.e.a., egzekucję administracyjną stosuje się nie tylko do obowiązków, które wynikają z decyzji lub postanowień właściwych organów, lecz w zakresie administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego również wtedy, gdy obowiązki wynikają bezpośrednio z przepisu prawa (tj. **nie podlegają konkretyzacji w formie decyzji administracyjnych**), chyba że przepis szczególny zastrzega dla tych obowiązków tryb egzekucji sądowej. Oznacza to, że zgodnie z art. 5 § 1 pkt 2 u.p.e.a. **organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są uprawnione do żądania wykonania w drodze egzekucji administracyjnej obowiązku szczepień**, tj. są wierzycielem w rozumieniu art. 1a u.p.e.a.

INTERPRETACJA:

Komentarz Głównego Inspektora Sanitarnego dot. egzekwowania obowiązku szczepień ochronnych w związku z wyrokiem NSA z dnia 1 sierpnia 2013 r. (skarga kasacyjną od wyroku WSA w Gorzowie Wielkopolskim z dnia 14 grudnia 2011 r.)³⁷.

Zgodnie z art. 15 § 1u.p.e.a. egzekucja administracyjna może być wszczęta, jeżeli wierzyciel, po upływie terminu do wykonania przez zobowiązanego obowiązku, przesłał mu **pisemne upomnienie** zawierające wezwanie do wykonania obowiązku z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę postępowania egzekucyjnego.

Praktyka organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest różna, czasem przed upomnieniem wysyłane są informacje o charakterze edukacyjnym dotyczące konkretnego szczepienia. Następnie państwowy powiatowy inspektor sanitarny kieruje do osoby zobowiązanej upomnienie za potwierdzeniem jego doręczenia.

Wspólna decyzja i wspólna odpowiedzialność

W przypadku, gdy obowiązek szczepienia ochronnego dotyczy dziecka (osoby małoletniej) upomnienie jest kierowane do rodziców jako przedstawicieli ustawowych. Podkreślany jest fakt, iż pisemne upomnienie powinno być kierowane **do obojga** rodziców, jeżeli dziecko znajduje się pod ich władzą rodzicielską. Natomiast sądy administracyjne stoją na stanowisku, iż nawet, jeśli postępowanie egzekucyjne toczy się jedynie w stosunku do jednego rodzica, a władzę rodziciel-

ską sprawują oboje, to nie jest to istotne uchybienie, które może mieć wpływ na wynik sprawy.

IV. Wniosek o wszczęcie

Po upływie 7 dni od doręczenia upomnienia państwowy powiatowy inspektor sanitarny niezwłocznie kieruje wniosek o wszczęcie postępowania egzekucyjnego do właściwego organu. Zgodnie z art. 20 § 1 u.p.e.a. organem egzekucyjnym w zakresie egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym, a więc również w stosunku do egzekwowania wykonania szczepienia ochronnego jest **wojewoda**.

W związku z powyższym właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej (wierzyciel tego obowiązku) kieruje wniosek o wszczęcie postępowania egzekucyjnego **do wojewody** właściwego dla miejsca zamieszkania zobowiązanego (rodzica lub opiekuna dziecka) lub w przypadku braku miejsca zamieszkania właściwego ze względu na miejsce pobytu zobowiązanego.

Zgodnie z art. 26 § 1 i 3 u.p.e.a. do wniosku o wszczęcie egzekucji administracyjnej wierzyciel powinien dołączyć:

- 1) prawidłowo sporządzony tytuł wykonawczy dla obowiązków o charakterze niepieniężnym,
- 2) dowód doręczenia podmiotowi zobowiązanemu upomnienia.

Ponadto zgodnie z art. 28 u.p.e.a. **we wniosku o wszczęcie egzekucji administracyjnej dotyczącej obowiązku o charakterze niepieniężnym** wierzyciel powinien wskazać organowi egzekucyjnemu **środek egzekucyjny jego zdaniem skutecznie** prowadzący do wykonania przez zobowiązanego tego obowiązku.

W odniesieniu do wykonania obowiązku szczepień środkami egzekucyjnymi może być: **grzywna w celu przymuszenia** lub przymus bezpośredni. Jednak przymus bezpośredni nie jest stosowany. Art. 36 u.ch.z.z. stanowi, że wobec osoby, u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowemu podaniu leków (**w tym szczepionki**). Jednak **profilaktyczne stosowanie szczepień nie spełnia przesłanki** w postaci podejrzenia lub rozpoznania choroby zakaźnej, zastosowanie tej normy prawnej w tym przypadku jest wyłączone.

V. Wszczęcie egzekucji administracyjnej następuje zasadniczo z chwilą doręczenia zobowiązanemu odpisu tytułu wykonawczego

W praktyce jest tak, że zostały zawarte porozumienia pomiędzy Wojewodami i Państwowymi Wojewódzkimi Inspektorami Sanitarnymi (PWIS) w sprawie powierzenia prowadzenia spraw z zakresu egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym³⁸, w związku z czym Wojewodę w toku postępowania zastępuje Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

Zgodnie z art. 122 § 1 u.p.e.a. grzywnę w celu przymuszenia nakłada organ egzekucyjny, który doręcza zobowiązanemu odpis tytułu wykonawczego według art. 32 u.p.e.a., a następnie postanowienie o nałożeniu grzywny. Stosownie natomiast do § 3 wskazanego przepisu zobowiązanemu służy prawo do **zgłoszenia zarzutów i wniesienia zażalenia** w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego (art. 33 i 34 u.p.e.a.) oraz **prawo wniesienia zażalenia na postanowienie o nałożeniu grzywny**.

Tytuł wykonawczy jest dokumentem urzędowym koniecz-

³⁷ <http://www.gis.gov.pl/szczepienia/Komentarz%20GIS%20do%20wyroku%20NSA.pdf> [dostęp: 1.12.22].

³⁸ Podstawę prawną zawarcia tego porozumienia stanowił art. 20 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2023 r. poz. 190), w myśl którego wojewoda może powierzyć prowadzenie, w jego imieniu, niektórych spraw z zakresu swojej właściwości jednostkom samorządu terytorialnego lub organom innych samorządów działających na obszarze województwa, kierownikom państwowym i samorządowym osób prawnych oraz innym państwowym jednostkom organizacyjnym funkcjonującym w województwie.

nym do wszczęcia i prowadzenia postępowania egzekucyjnego w administracji. Nie jest on decyzją ani postanowieniem. W myśl art. 32 u.p.e.a organ egzekucyjny ma obowiązek doręczyć zobowiązanemu tytuł wykonawczy, który zawiera pouczenie o możliwości wniesienia w terminie 7 dni do organu egzekucyjnego **zarzutów** w sprawie prowadzenia postępowania egzekucyjnego.

Zobowiązanemu (rodzicom dzieci, które nie zostały zaszczepione) przysługuje prawo wniesienia zarzutów do wierzyciela, za pośrednictwem organu egzekucyjnego (wojewoda lub przy porozumieniu PWIS) w sprawie egzekucji administracyjnej.

Rozpatrzenie zarzutów

Zgodnie z art. 34 u.p.e.a organ egzekucyjny niezwłocznie przekazuje wierzycielowi zarzut w sprawie egzekucji administracyjnej. Wierzyciel (Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny) wydaje postanowienie, w którym:

- 1) oddała zarzut w sprawie egzekucji administracyjnej;
- 2) uznaje zarzut w sprawie egzekucji administracyjnej;
- 3) stwierdza niedopuszczalność zarzutu w sprawie egzekucji administracyjnej.

Na postanowienie w sprawie zarzutu w sprawie egzekucji administracyjnej (stanowiska wierzyciela) służy **zażalenie** za pośrednictwem wojewody/lub PWIS w terminie 7 dni od doręczenia postanowienia.

Następnie działając w oparciu o art. 15 § 1 u.p.e.a. wszczynana jest egzekucja administracyjna, po upływie terminu do wykonania przez zobowiązanego wskazanego ustawowego obowiązku zaszczepienia dziecka przeciw chorobom zakaźnym. Tytuł wykonawczy powinien zawierać wszystkie elementy wynikające z art. 27 § 1 u.p.e.a.

Konsekwencją wystawienia tytułu wykonawczego jest wydanie przez organ I instancji postanowienia o nałożeniu grzywny, albowiem działał on jednocześnie jako wierzyciel i organ egzekucyjny.

Nałożenie grzywny jest ustawowym środkiem egzekucji obowiązków o charakterze niepieniężnym. Jak już wskazano wyżej art. 119 § 1 u.p.e.a. stanowi o nałożeniu grzywny w celu przymuszenia, gdy egzekucja dotyczy spełnienia przez zobowiązanego obowiązku znośnienia lub zaniechania albo wykonania czynności, a w szczególności czynności, której z powodu jej charakteru nie może spełnić inna osoba za zobowiązanego. Oznacza to, że obowiązku szczepienia dziecka nie może bowiem wykonać inna osoba, poza tą, której ten obowiązek dotyczy.

Odnosnie wysokości nałożonej grzywny należy wskazać, że stosownie do art. 121 § 2 u.p.e.a. organ jest uprawniony do nałożenia grzywny w maksymalnej wysokości 10.000 zł, przy czym wysokość grzywny uzależniona jest od uznania administracyjnego.

W praktyce w wielu sprawach uznano, że określona kwota w wysokości od 300 do 500 zł jest odpowiednia do zasady celowości i skuteczności tego środka w kwestii doprowadzenia do realizacji ustawowego obowiązku zaszczepienia dziecka przez skarżących. Ponadto, w piśmie do rodziców zawsze jest informacja, że w razie wykonania obowiązku (czyli zaszczepienia dziecka) określonego w tytule wykonawczym nałożone a nieuiszczone lub nieściągnięte grzywny w celu przymuszenia ulegają umorzeniu zgodnie z art. 125 § 1 u.p.e.a.

Dodatkowo zobowiązani są również obciążani kosztami egzekucyjnymi w kwocie 50 zł, gdyż podstawę dla takiego rozstrzygnięcia stanowi art. 64a u.p.e.a. Przepis art. 15 § 2 ww. ustawy nakazuje obciążenie kosztami upomnienia zobowiązanego, którego to obowiązek powstaje z chwilą doręczenia upomnienia.

Uiszczenie nałożonej grzywny **nie jest równoznaczne z zakończeniem postępowania egzekucyjnego**, gdyż ma ono na celu doprowa-

denie do wypełnienia obowiązku szczepienia ochronnego. Oznacza to, że uprawniony organ może ponownie nałożyć grzywnę na opiekuna dziecka, z zastrzeżeniem, że grzywny nakładane wielokrotnie, zgodnie z art. 121 § 3 u.p.e.a, **nie mogą łącznie przekroczyć kwoty 50 tys. zł.**

KOMENTARZ:

Obecnie kilkuetapowa procedura karnoadministracyjna skutkuje niepotrzebnym wydłużeniem postępowania, co pociąga za sobą przewlekłość takich postępowań. Dodatkowo powinna już zostać zwiększona efektywność w zakresie przeprowadzania badań kwalifikacyjnych przed poddaniem szczepieniom ochronnym, które często są przedpo-
tem dla nieprzebrzegania obowiązku szczepień.

ORZECZNICTWO SĄDÓW ADMINISTRACYJNYCH – wybrane przykłady

1. Wyrok NSA z dnia 1 sierpnia 2013 r., sygn. akt II OSK 745/12.
Zdaniem NSA z istoty władzy rodzicielskiej (art. 93 § 1 i art. 97 § 2 k.r.o.) wynika zasada jej wspólnego, dwuosobowego wykonywania przez równouprawnionych rodziców. Oznacza to, że mają oni obowiązki i kompetencje do wspólnego rozstrzygnięcia wszystkich istotnych spraw dziecka, w tym niewątpliwie także co do obowiązkowego szczepienia własnych dzieci. W tym zakresie decyzja rodziców, jako istotna dla dziecka powinna być wspólna, podobnie jak wspólna jest odpowiedzialność za tę decyzję³⁹.

2. Wyrok NSA z dnia 6 kwietnia 2011 r., sygn. akt II OSK 32/11.
Zdaniem NSA wykonanie tego obowiązku z mocy prawa zabezpieczone jest przymusem administracyjnym oraz odpowiedzialnością regulowaną przepisami Kodeksu wykroczeń. Oznacza to, że wynikający z przepisów obowiązek poddania dziecka szczepieniu ochronnemu jest bezpośrednio wykonalny. Jego niedochowanie, aktualizuje obowiązek wszczęcia postępowania egzekucyjnego, którego rezultatem będzie poddanie dziecka szczepieniu ochronnemu.

3. Wyrok WSA w Poznaniu z dnia 21 marca 2013 r., sygn. akt II SA/Po 96/13.

„Organem egzekucyjnym w zakresie egzekucji administracyjnej obowiązku poddania się osoby, nad którą sprawuje się prawną pieczę, szczepieniu ochronnemu jest wojewoda”.

Warto dodać, że sposób wykładni prawa przyjęty w rozpoznawanej sprawie nie jest odosobniony. Takie samo stanowisko zajęł NSA w wyroku z 27 listopada 2013 r., sygn. akt II OSK 1372/12, NSA w wyroku z dnia 1 sierpnia 2013 r., sygn. akt II OSK 745/12, oraz NSA w wyroku z dnia 12 czerwca 2014 r., sygn. akt II OSK 97/13.

4. Wyrok WSA w Warszawie z dnia 19 października 2016 r., sygn. akt VII SA/Wa 2541/15.

NSA orzekł, że obowiązek wykonania szczepienia ochronnego wynika z art. 31 ust. 3 Konstytucji: „obowiązek poddania się szczepieniu ochronnemu ma silne oparcie w przepisach Konstytucji RP, a przede wszystkim art. 31 ust. 3, który stanowi, że ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko **w ustawie** i tylko wtedy **gdy są konieczne** w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób”.

STATYSTYKI (tabele lub wykresy)

Zgodnie z danymi przedstawionymi w dokumencie pn. *Stan sanitarny*

³⁹ Tak też wyrok WSA w Krakowie z dnia 25 października 2012 r., sygn. akt III SA/Kr 1532/11.

ny kraju za 2021 r.⁴⁰ „wskutek uchylania się rodziców od wykonania prawnego obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym w wymaganym prawem zakresie w 2021 r. nie zostało poddanych szczepieniom ochronnym 60 620 dzieci, w porównaniu do 53 530 dzieci w 2020 r. (wzrost o 13,8%), 47 790 dzieci w 2019 r. oraz 38 416 dzieci w 2018 r.”.

Jednocześnie jak wskazano w ww. dokumencie „najszybszy wzrost liczby osób uchylających się w 2021 r. dotyczył osób, u których (lub u ich bliskich) wcześniej wystąpiły odczyny poszczepienne (wzrost o 10,8%) oraz osób nieuzasadniających powodów niezaszczepienia dziecka – najczęściej w wyniku zaniedbań (wzrost o 13,5%). W znikomym stopniu wzrost ten dotyczył osób motywowanych względami odrębności kulturowej, etnicznej lub religijnej, lub osób pozostających pod wpływami środowisk propagujących tzw. medycynę alternatywną”.

Jednocześnie ze statystyk przedstawionych w *Stanie sanitarnym kraju za 2021 r.* wynika, że w 2021 r. państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni wystosowali do osób uchylających się od wykonania obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym:

- 2 186 upomnień zawierających wezwanie do wykonania obowiązku szczepień ochronnych z zagrożeniem skierowania sprawy na drogę egzekucji administracyjnej (w 2020 r. – 1 471, w 2019 r. – 6 183, w 2018 r. – 4 478, w 2017 r. – 4 405, w 2016 r. – 4 081, w 2015 r. – 4 411, w 2014 r. – 4 081),

- 1 134 tytuły wykonawcze (w 2020 r. – 696, w 2019 r. – 3 397, w 2018 r. – 2 677, w 2017 r. – 2 519, w 2016 r. – 2 002, w 2015 r. – 1 661, w 2014 r. – 1 090)

i skierowali

- 1 066 wniosków do wojewodów o egzekucję administracyjną obowiązku szczepień (w 2020 r. – 704, w 2019 r. – 3 301, w 2018 r. – 2 557, w 2017 r. – 2 287, w 2016 r. – 1 851, w 2015 r. – 1 604, w 2014 r. – 901).

3.8. Farmaceuci i ich rola w szczepieniach ochronnych

Farmaceuci posiadają już kompetencje do kwalifikacji i wykonywania szczepienia przeciwko COVID-19. Ponadto mogą oni wykonywać **szczepienia przeciwko grypie**, gdy:

- 1) farmaceuta odbył w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskał dokument potwierdzający ukończenie tego **kursu** lub **szkolenia**; W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia **16 maja 2023 r.** w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów, dotyczy to szczepień przeciwko grypie (Dz. U. z 2023 r. poz. 1001) doprecyzowano, że farmaceuta przeprowadza szczepienie ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej, jeżeli spełnia warunki określone w § 6 ust. 1 tego rozporządzenia albo uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia.
- 2) farmaceuta **uzyskał specjalizację w dziedzinie**, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 1) farmaceuta posiada **co najmniej 6-miesięczną praktykę** w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych;
 - 2) farmaceuta **uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia**: teoretycznego i praktycznego w zakresie przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwska-

zań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19, organizowanego przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Normy prawne, które statuuja uprawnienie farmaceutów do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego oraz podania szczepionki przeciw grypie, nie określają miejsca wykonywania badań i szczepienia. Poszczególne świadczenia, usługi, zadania oraz czynności zawodowe farmaceuta może wykonywać w miejscach, które są określone obowiązującym prawem. W przypadku przeprowadzania **w aptece ogólnodostępnej** szczepienia ochronnego przeciw grypie w skład powierzchni podstawowej lokalu tej apteki wchodzi **pokój opieki farmaceutycznej**, przy czym funkcję pokoju opieki farmaceutycznej może pełnić także pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe. Wymóg ten istnieje od dnia 1 września 2022 r.

Szczepienia ochronne przeciw grypie mogą być przeprowadzane w oddzielnym pomieszczeniu albo w **pokoju opieki farmaceutycznej** lub **pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym**.

Farmaceuta może przeprowadzać badania kwalifikacyjnego przed szczepieniem przeciw grypie oraz podawać szczepionki przeciw tej chorobie **m.in. w aptekach ogólnodostępnych, spełniających następujące wymagania:**

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. z 2023 r. poz. 69);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 1737).

⁴⁰ <https://www.gov.pl/attachment/da777481-ec5e-4150-b1e9-3b2d9e14813b> [dostęp: 30.07.2023 r.].

4. Szczepienia ochronne w krajach europejskich – dobre praktyki i rozwiązania prawne (A. Czura)

4.1. Zagadnienia wstępne

Obecnie nie ma jednej, powszechnie przyjętej i akceptowalnej polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych, która byłaby uniwersalnie stosowana, a jednocześnie uznawana za najskuteczniejszą i najefektywniejszą⁴¹. Wybór metod i środków, które mają zapewnić odpowiedni poziom zaszczepienia (inaczej również poziom wyszczepialności lub stan zaszczepienia – pośredni wskaźnik odporności zbiorowiskowej) w społeczeństwie oraz odporność zbiorowiskową (inaczej również odporność populacyjną, odporność stadną lub odporność grupową) zależy od wielu czynników i podyktowany jest lokalnymi uwarunkowaniami i charakterystyką poszczególnych krajów, a czasem nawet całych regionów. Istotną rolę odgrywają w tym wypadku, z jednej strony, czynniki historyczne, możliwości finansowe, poziom rozwoju ekonomicznego i społecznego oraz wielkość państwa, z drugiej zaś, poziom zaufania obywateli do instytucji publicznych oraz zmieniające się nastroje społeczne⁴². Widać to również w Europie, gdzie programy szczepień ochronnych w poszczególnych krajach, mimo występujących podobieństw, znacząco się jednak od siebie różnią. Wynika to między innymi z faktu, że polityka zdrowotna w zakresie szczepień ochronnych nie została poddana harmonizacji na poziomie unijnym i pozostaje w gestii i kompetencji organów krajowych, które odpowiadają za prowadzenie polityki w obszarze szczepień ochronnych⁴³.

Pojawiające się odmienności dotyczą nie tylko kwestii organizacji samego systemu szczepień ochronnych, na który składa się wiele elementów (dopuszczanie szczepionek do obrotu, finansowanie szczepień, zakres obowiązku poddania się szczepieniu, miejsce i sposób realizacji szczepienia, system zbierania danych o przeprowadzonych szczepieniach i raportowania), ale również kwestii wytycznych medycznych (liczba i rodzaj szczepień zalecanych lub obowiązkowych, termin podania poszczególnych szczepionek, stosowane szczepionki oraz docelowy poziom zaszczepienia)⁴⁴. Jak wskazuje E. Sarnacka „wśród 30 analizowanych krajów [analizie poddane zostały państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Lichtenstein i Norwegia – przyp. aut.] w 11 wprowadzono obowiązek poddania siebie bądź dziecka szczepieniom ochronnym (Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Republika Czeska, Francja, Węgry, Włochy, Łotwa, Malta, Polska oraz Słowa-

cja). W 19 krajach szczepienia ochronne były dobrowolne, a władze publiczne jedynie rekomendują określone szczepienia ochronne, bez obowiązku ich realizacji przez osoby zamieszkujące terytorium danego kraju (Austria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania oraz Szwecja). Krajem z największą liczbą wymaganych szczepień ochronnych jest Łotwa (14 chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień), natomiast z najmniejszą – Belgia (1 choroba zakaźna objęta obowiązkiem szczepień)⁴⁵. Jednocześnie „polityki zdrowotne w zakresie szczepień ochronnych w poszczególnych krajach Europy różnią się nie tylko pod względem obowiązku poddania się wybranym szczepieniom, ale również terminu przyjęcia pierwszej dawki danej szczepionki”⁴⁶.

Należy zauważyć, że pomimo zróżnicowanego podejścia do polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych, we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej zostały wprowadzone programy szczepień ochronnych dzieci, mające na celu przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych oraz ochronę zdrowia publicznego. Jednakże dotychczas stosowane rozwiązania bywają nieskuteczne wobec rosnącego braku zaufania wobec szczepień i podważania bezpieczeństwa szczepionek. Czynniki te były jednymi z głównych przyczyn obniżenia się poziomu zaszczepienia społeczeństwa skutkującego pojawieniem się w Europie (jeszcze przed pandemią COVID-19) ognisk chorób, którym można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia⁴⁷. Jak podaje M. Jankowski, „według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w latach 2015–2017 liczba przypadków odry odnotowana w krajach Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EU/EAA) wzrosła ponad trzykrotnie (z 4001 przypadków odry odnotowanych w 2015 r. do 18 363 przypadków odry odnotowanych w 2017). W latach 2018–2019 liczba przypadków odry odnotowywanych każdego roku nadal była ponad dwukrotnie wyższa, niż obserwowana latach 2015–2016. W 2019 r. wśród 30 krajów EU/EAA odnotowano 13 200 przypadków odry, z czego aż 65% przypadków pochodziło z pięciu krajów (Francja, Rumunia, Włochy, Polska, Bułgaria)⁴⁸. W celu przeciwdziałania tym negatywnym zjawiskom Rada Unii Europejskiej 7 grudnia 2018 r. przyjęła zalecenia w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień, w których wskazywała na konieczność wdrożenia nowych rozwiązań i zintensyfikowania współpracy w celu przeciwdziałania niechęci wobec szczepień, a także uchylaniu się od szczepień i spadku ich liczby w Europie⁴⁹. W ostatnich latach również w Polsce nasilają się negatywne tendencje w tym obszarze. Przykładem tego może być zwiększająca się z roku na roku liczba osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych – w okresie od 2015 r. do 2021 r. liczba osób uchylających się od szczepień ochronnych wzrosła ponad trzykrotnie (z 16 689 uchylających w 2015 r. do 61 368 uchylających w 2021 r., przy czym w ciągu pierwszych 3 kwartałów 2022 r. odnoto-

⁴¹ W badaniu (Action Plan on Science in Society Related Issues in Epidemics and Total Pandemics, „Compulsory vaccination and rates of coverage immunisation in Europe”, http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_L.pdf) przeprowadzonym w latach 2007-2013 w 27 krajach europejskich w celu zweryfikowania, czy obowiązkowe szczepienia wiążą się co do zasady z wyższym poziomem zaszczepienia dzieci objętych obowiązkowymi szczepieniami, stwierdzono, że kraje, w których szczepienia były obowiązkowe, zazwyczaj nie osiągały lepszego poziomu zaszczepienia niż sąsiednie lub podobne kraje, w których szczepienia obowiązkowe nie zostały wprowadzone.

⁴² G. Cortassa, L. Kuznetsova, A. Trilla, Effectiveness of Mandatory and Incentive-Based Routine Childhood Immunization Programs in Europe: A Systematic Review of the Literature, *Vaccines* 9, 1173, 2021, s. 1.

⁴³ K. Edwards, P. Offit, W. Orenstein, S. Plotkin, *Plotkin's Vaccines*, wyd. 7, Elsevier 2017, s. 1441.

⁴⁴ N. Begg, E. Biundo, S. Courcier, O. Damm, O. Launay, E. Maes, C. Marcos, S. Matthews, C. Meijer, A. Poscia, M. Postma, O. Saka, S. Sheikh, T. Szucs, A report on the status of vaccination in Europe, *Vaccine* 36, 2018, s. 4984.

⁴⁵ E. Sarnacka, Rozdział 9.4 Raportu otwarcia.

⁴⁶ E. Sarnacka, Rozdział 9.4 Raportu otwarcia.

⁴⁷ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju/Unia Europejska, *Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris 2022, s. 146.

⁴⁸ M. Jankowski, Rozdział 8.1. Raportu otwarcia.

⁴⁹ Zalecenie Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień (Dz. Urz. UE 2018, C 466/01).

wano już 68 789 uchyień⁵⁰. Jednocześnie w 2020 r. zaobserwowano w Polsce najwyższy w Europie spadek poziomu zaszczepienia dzieci przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi – spadek z 95,2% w 2019 r. do 90,4% w 2020 r. (spadek o 4,8%)⁵¹, a stan zaszczepienia przeciw odrze, śwince i różyczce (szczepionką MMR) ma trend zniżkowy od kilku lat – w 2019 r. odnotowano stan zaszczepienia wynoszący 92,6% dla pierwszej dawki szczepionki MMR oraz 91,1% dla drugiej dawki, a w 2020 r. stan zaszczepienia pierwszą dawką wynosił 91,9%, a drugą dawką już tylko 85,7%⁵². Polska była również jednym z krajów, w których zaobserwowano w ostatnich latach najwięcej przypadków odrzy⁵³. Ponadto wyniki badania State of Vaccine Confidence in the European Union 2022⁵⁴, które zostało przeprowadzone na zlecenie Komisji Europejskiej, pokazują generalny spadek zaufania do szczepień w Polsce w porównaniu do badania przeprowadzonego w 2020 r. (oba badania zostały przeprowadzone przy wykorzystaniu tego samego kwestionariusza). W rzeczonych badaniach spadł bowiem odsetek respondentów uważających, że:

- 1) szczepienia są bezpieczne (spadek o 8,6 punktu procentowego);
- 2) szczepienia są ważne (spadek o 10,2 punktu procentowego);
- 3) szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR) jest bezpieczne (spadek o 7,7 punktu procentowego);
- 4) szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR) jest ważne (spadek o 10,9 punktu procentowego);
- 5) szczepienie przeciwko grypie jest bezpieczne (spadek o 4,5 punktu procentowego);
- 6) szczepienie przeciwko grypie jest ważne (spadek o 9,7 punktu procentowego);
- 7) szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) jest bezpieczne (spadek o 8,6 punktu procentowego);
- 8) szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) jest ważne (spadek o 11,8 punktu procentowego)⁵⁵.

Na uwagę zwraca również fakt, że odsetek Polaków uważających, że szczepienia przeciwko COVID-19 są ważne i bezpieczne jest wyraźnie niższy od europejskiej średniej⁵⁶.

Zarówno dane epidemiologiczne, jak i badania opinii publicznej jednoznacznie potwierdzają, że konieczne oraz zasadne jest podejmowanie w Polsce dalszych działań na rzecz zwiększania poziomu zaufania społeczeństwa do szczepień ochronnych oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu zaszczepienia na poszczególne choroby zakaźne, którym możemy zapobiegać poprzez szczepienia. Jednocześnie nie ulega wątpliwości, że przepisy kształtujące krajowy system szczepień ochronnych, a także wdrażane polityki i ich funkcjonowanie mogą istotnie wpływać na oba te czynniki. Jak wskazał M. Jankowski „regulacje prawne w zakresie szczepień ochronnych, ze szczególnym uwzględnieniem obowiązku poddania się wybranym szczepieniom, system organizacji szczepień (odpłatność, dostęp-

ność, miejsce realizacji szczepienia), jak również sposób komunikacji mogą istotnie wpływać na postawy społeczne i zaufanie do szczepień ochronnych⁵⁷. Stąd też istotne jest poszukiwanie rozwiązań, które mogą stanowić odpowiedź na aktualne problemy i wyzwania zdrowia publicznego związane ze szczepieniami oraz dostosowywanie ram prawnych do aktualnych potrzeb. Z tą intencją w niniejszym rozdziale przedstawione zostaną rozwiązania prawne obowiązujące w innych krajach europejskich⁵⁸ w kluczowych obszarach, które odpowiednio uregulowane i skutecznie zarządzane, składają się na kompleksowy i efektywny system szczepień:

- 1) opracowywanie kalendarzy szczepień;
- 2) finansowanie systemu szczepień;
- 3) wdrażanie odpowiednich przepisów (określających podstawy prawne przeprowadzania szczepień);
- 4) określenie zadań pracowników ochrony zdrowia (w procesie realizacji szczepień);
- 5) zapewnienie dostępności i dystrybucji szczepionek;
- 6) prowadzenie rejestrów szczepień;
- 7) monitorowanie postaw społecznych dotyczących szczepień;
- 8) zarządzanie systemem szczepień (określenie odpowiedzialności za zarządzanie systemem szczepień);
- 9) monitorowanie efektywności systemu szczepień;
- 10) monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP, ang. *adverse event following immunization* – AEFI)⁵⁹.

Niektóre z przytaczanych poniżej rozwiązań prawnych mogą już nie obowiązywać, ale można wskazać przypadki ich stosowania w przeszłości lub współczesne odpowiedniki w innych krajach europejskich.

4.2. Opracowywanie krajowych kalendarzy szczepień

Na system szczepień ochronnych składa się wiele elementów, a jedną z najbardziej podstawowych kwestii jest podjęcie decyzji, które szczepienia powinny być ujęte w krajowym kalendarzu szczepień (nazywanym również programem lub harmonogramem szczepień). Pomimo podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe, agencje i instytucje⁶⁰ starań mających na celu zwiększenie współpracy i harmonizację polityk zdrowotnych w zakresie szczepień ochronnych w Europie, kalendarze szczepień w poszczególnych krajach europejskich istotnie się od siebie różnią oraz są stale i niezależnie od siebie modyfikowane. Jak wskazano w Raporcie otwarcia dotyczy to zarówno tego, jakie szczepienia zostały w nich uwzględnione, jak i terminów ich podawania. Jednocześnie w Raporcie otwarcia wskazane zostało, że „istniejące różnice pod względem obowiązku poddania się wybranym szczepieniom i terminu przyjęcia poszczególnych dawek danej szczepionki w poszczególnych krajach Europy

⁵⁰ <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faqa/jaka-jest-liczba-uchylen-szczepien-obowiazkowych/> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁵¹ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju/Unia Europejska, *Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle*, OECD Publishing, Paris 2022, s. 78.

⁵² <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faqa/jaki-jest-stan-zaszczepienia-przeciw-odrze-w-polsce/> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁵³ Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, *Measles – Annual Epidemiological Report for 2019*, dostępny online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/measles-2019-aer.pdf> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁵⁴ State of Vaccine Confidence in the European Union 2022.

⁵⁵ Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, *Poland Vaccine confidence factsheet, 2022*, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/2022_confidence_factsheet_poland_en.pdf, [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁵⁶ Odpowiadając na pytania zadane w ramach badania *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*, przeprowadzonego przez Dyrekcję Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, dostępnego online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/2022_confidence_rep_en.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.], 70,4% Polaków stwierdziło, że szczepienia przeciwko COVID-19 są ważne, a 67,8% Polaków wskazało, że szczepienia przeciwko COVID-19 są bezpieczne. Natomiast średni odsetek obywateli, którzy udzielili takich samych odpowiedzi w krajach Unii Europejskiej, w których przeprowadzane było badanie, wyniosła odpowiednio 78,4% oraz 78,4%.

⁵⁷ M. Jankowski, Rozdział 8.1. Raportu otwarcia.

⁵⁸ Brane pod uwagę były przepisy obowiązujące w niektórych z 53 krajów wchodzących w skład regionu europejskiego WHO, w tym państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

⁵⁹ Takie kluczowe obszary systemu szczepień zostały wskazane w opracowanym przez Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej na zlecenie Komisji Europejskiej raporcie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, s. 11-12, dostępnym online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁶⁰ Do organizacji tych zaliczają się m.in. Biuro Regionalne na Europę, WHO, ECDC oraz powołane w większości państw członkowskich Unii Europejskiej Krajowe Techniczne Grupy Doradcze ds. Szczepień (NITAGs).

mogą stanowić argument używany przez osoby podważające zaufanie do szczepień⁶¹. Różnice w krajowych kalendarzach szczepień, w szczególności w obrębie państw należących do Unii Europejskiej, mogą wywoływać bowiem w opinii publicznej wrażenie braku konsensusu medycznego, co do zasadności i konieczności poddawania poszczególnych grup społecznych szczepieniom, czy też podawania konkretnych preparatów. Konsekwencją tego może być również brak zaufania do podejmowanych na szczeblu krajowym decyzji oraz do władz publicznych. Biorąc pod uwagę fakt, że różnice w kalendarzach szczepień mogą być uzasadnione i podyktowane różnego rodzaju czynnikami, niezwykle istotne jest, aby różnice te w sposób jasny i przejrzysty przedstawiać i uzasadniać⁶². Analogicznie decyzje o uwzględnieniu poszczególnych szczepień w krajowym kalendarzu szczepień (jako obowiązkowych albo zalecanych) oraz o terminie ich podania powinny być podawane do wiadomości publicznej w sposób zrozumiały, wraz z ich uzasadnieniem. Przekłada się to bowiem na wzrost zaufania społecznego do szczepień oraz wyższy poziom ich akceptacji, zarówno przez mieszkańców, jak i pracowników służby zdrowia⁶³. Jednocześnie, jak wskazano w dokumencie dotyczącym szczepień obowiązkowych przeciwko COVID-19 przygotowanym przez Światową Organizację Zdrowia, transparentność powinna być fundamentalnym elementem podejmowania decyzji o wprowadzeniu szczepień obowiązkowych, a ustawodawca ma obowiązek informowania o powodach uzasadniających wprowadzenie obowiązku oraz konsekwencjach nieprzebrzegania tego obowiązku, w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa⁶⁴.

Pomimo faktu, że budowanie zaufania do państwa oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu komunikacji ze społeczeństwem w zakresie szczepień ochronnych stanowią jedne z podstawowych elementów poprawnie realizowanej polityki zdrowotnej oraz strategii przeciwdziałania spadkowi poziomu zaszczepienia⁶⁵, nie wszystkie państwa stosują jednolite praktyki w tym zakresie. Z raportu zaprezentowanego w 2018 r. wynika, że tylko w 10 z 16 państw europejskich, których dotyczyło badanie, publikowane jest uzasadnienie odnośnie do pozytywnej lub negatywnej decyzji dotyczącej włączenia konkretnego szczepienia do krajowego programu szczepień⁶⁶. Jednocześnie ze wszystkich wziętych pod uwagę w przedmiotowym badaniu krajów, jedynie Bułgaria, Finlandia i Polska nie miały ani określonych celów immunizacyjnych, które miały być osiągnięte, ani kluczowych wskaźników wydajności dla krajowego programu szczepień. W pozostałych badanych krajach elementy te zostały natomiast określone poprzez

wskazanie docelowych poziomów zaszczepienia przeciwko niektórym chorobom zakaźnym w ramach krajowych programów szczepień, w tym m.in. przeciwko grypie sezonowej czy odrze⁶⁷.

Za dobrą praktykę należy uznać wskazywanie, przy określaniu kalendarza szczepień ochronnych, jakiego rodzaju dane i dowody naukowe zostały wzięte pod uwagę przy podejmowaniu poszczególnych decyzji oraz podawanie ich uzasadnienia (wskazującego np. jaki dane szczepienie będzie miało wkład w krajowe lub globalne cele w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i ochrony zdrowia, efektywność kosztową szczepienia w porównaniu z innymi środkami zapobiegawczymi i kontrolnymi, wpływ szczepionki na stan zdrowia populacji oraz oczekiwane poziomy zapadalności na choroby zakaźne oraz zaszczepienia)⁶⁸. Podobnie przekazywanie do wiadomości publicznej informacji o kalendarzu szczepień ochronnych w przejrzysty i przyjazny adresatom sposób może przekładać się na zwiększone poparcie społeczne dla szczepień, a także wzrost wiedzy o szczepieniach⁶⁹.

4.3. Finansowanie systemu szczepień

Sposoby finansowania szczepień są zróżnicowane w poszczególnych krajach europejskich. Koszty szczepienia mogą być bowiem w całości lub w części refundowane przez państwo, finansowane przez pracodawcę lub z ubezpieczenia albo pokrywane przez samych pacjentów. Nie ulega przy tym wątpliwości, że różnego rodzaju bariery finansowe mogą wpływać na poziom zaszczepienia i rezygnację ze szczepień przez osoby mniej zamożne, a szczepienia zalecane (rekomendowane), które nie są finansowane ze środków publicznych, mogą nie osiągać docelowych poziomów rozpowszechnienia w populacji⁷⁰. Potwierdzają to badania wskazujące, że konieczność poniesienia kosztu szczepienia może wiązać się z rezygnacją z poddania się szczepieniu, a różnego rodzaju koszty indywidualne związane ze szczepieniami (w tym finansowe) mogą negatywnie wpływać na liczbę zaszczepionych osób⁷¹. Koszt poddania się szczepieniu powinien być zatem zredukowany do minimum, tak aby zarówno szczepionka, jak i jej podanie były bezpłatne – konieczność poniesienia jakiegokolwiek, nawet częściowej, opłaty w związku ze szczepieniem stanowi bowiem istotną barierę i zmniejsza jego dostępność⁷². Zależność taką widać również w odpowiedziach udzielanych przez ekspertów krajowych w raporcie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, w którym to przedstawiciele 9 krajów

⁶¹ E. Sarnacka, Rozdział 9.6. Raportu otwarcia.

⁶² P.P. Barros, M.M. Barry, J. De Maeseneer, D. Kringos, M. McKee, L. Murauskiene, W. Ricciardi, L. Siciliani, C. Wild, *Strengthening vaccination programmes and health systems in the European Union: A framework for action*, Health Policy 124 (5), 2020, s. 515.

⁶³ T. Bland, E. Hulseley, *Immune overload: Parental attitudes toward combination and single antigen vaccines*, Vaccine 33(22), 2015, s. 2546-50.

⁶⁴ Światowa Organizacja Zdrowia, *COVID-19 and mandatory vaccination: ethical considerations: policy brief*, 2022, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354585/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Mandatory-vaccination-2022.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁶⁵ H. Czajka, *Dlaczego szczepienia ochronne są nadal potrzebne?*, Developmental Period Medicine, XXII(2), 2018, XXII(2), s. 175.

⁶⁶ N. Begg, E. Biundo, S. Courcier, O. Damm, O. Launay, E. Maes, C. Marcos, S. Matthews, C. Meijer, A. Poscia, M. Postma, O. Saka, S. Sheikh, T. Szucs, *A report on the status of vaccination in Europe*, Vaccine 36, 2018, s. 4981-4982. W przedmiotowym badaniu analizie zostały poddane przepisy obowiązujące w 16 krajach europejskich: Austrii, Belgii, Bułgarii, Chorwacji, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Niemczech, Polsce, Rumunii, Szwajcarii, Szwecji, Wielkiej Brytanii i Włoszech. Przy czym Polska została wskazana jako jeden z krajów, w którym nie podaje się do wiadomości publicznej uzasadnienia decyzji w tym zakresie.

⁶⁷ N. Begg, E. Biundo, S. Courcier, O. Damm, O. Launay, E. Maes, C. Marcos, S. Matthews, C. Meijer, A. Poscia, M. Postma, O. Saka, S. Sheikh, T. Szucs, *A report on the status of vaccination in Europe*, Vaccine 36, 2018, s. 4985.

⁶⁸ Światowa Organizacja Zdrowia, *Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring*, 2014, s. 118, dostępny online: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111548/9789241506892_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁶⁹ Biuro Regionalne na Europę Światowej Organizacji Zdrowia, *Tailoring Immunization Programmes*, 2019, s. 72, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329448/9789289054492-eng.pdf> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁷⁰ Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej na zlecenie Komisji Europejskiej, *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, 2018, s. 16, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁷¹ P.P. Barros, M.M. Barry, J. De Maeseneer, D. Kringos, M. McKee, L. Murauskiene, W. Ricciardi, L. Siciliani, C. Wild, *Strengthening vaccination programmes and health systems in the European Union: A framework for action*, Health Policy 124 (5), 2020, s. 514.

⁷² Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 42, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

(Austria, Bułgaria, Czechy, Estonia, Finlandia, Irlandia, Luksemburg, Rumunia i Słowenia) wskazali, że konieczność dokonywania przez pacjentów płatności za szczepienia przeciwko grypie i pokrywania ich kosztów stanowi barierę utrudniającą osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia⁷³.

Z kwestią finansowania systemu szczepień związana jest również możliwość wdrażania i wykorzystywania różnego rodzaju zachęt finansowych w celu zwiększenia poziomu zaszczepienia i poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. W tym zakresie mogą być stosowane różnego rodzaju programy zachęt, w których przekazywanie środków finansowych pacjentom, gospodarstwom domowym, pracownikom ochrony zdrowia, pracodawcom, czy też władzom lokalnym uzależnione jest od osiągnięcia z góry określonego i mierzalnego rezultatu (finansowanie oparte na wynikach – ang. *results-based financing*)⁷⁴. Tego rodzaju interwencje, odpowiednio dostosowane do lokalnych uwarunkowań i możliwości finansowych, mogą przyczynić się do zwiększenia liczby zrealizowanych szczepień i stosowane są już w niektórych krajach europejskich (zob. Tabela 1).

Z kolei zasadność stosowania zachęt finansowych, które polegają na przekazywaniu środków finansowych bezpośrednio pacjentom (w postaci np. gotówki lub voucherów) w zamian za poddanie się

szczepieniu, wymaga dalszych analiz. Niektóre badania wykazują, że zastosowanie rzeczonych zachęt może wpływać na zwiększenie liczby szczepień, ale jakość dostępnych dowodów naukowych jest niska⁷⁵. Stąd też ciężko ocenić zasadność stosowania tego rodzaju interwencji, zwłaszcza z etycznego punktu widzenia (wynagrodzenie za poddawanie się zabiegom medycznym).

Zabezpieczenie środków finansowych w budżecie na pokrycie kosztów funkcjonowania systemu szczepień jest równie istotne, jak racjonalne gospodarowanie nimi. Zapewnienie równego i powszechnego dostępu do nowoczesnych szczepień nie jest bowiem obecnie możliwe bez ustanowienia zrównoważonego oraz stabilnego źródła ich finansowania na poziomie krajowym – w szczególności mając na uwadze doświadczenia i wnioski wynikające z walki z pandemią COVID-19. Na podstawie analizy sposobu organizacji oraz struktury budżetów i wydatków na szczepienia w 8 państwach europejskich (Anglii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Niemczech, Norwegii, Rumunii i Włoszech) Lawlor i inni przedstawili 6 kluczowych zasad, których wdrożenie zapewnia odpowiednie finansowanie szczepień:

1. Rozliczalność (*accountability*) – ustalanie priorytetów budżetowych w zakresie wydatków na szczepienia (np. poprzez określenie do-

Tabela 1⁶⁸ Przykłady zachęt finansowych stosowanych w krajach europejskich

Kraj	Stosowane rozwiązanie
Anglia	W ramach wprowadzonego systemu płacenia za wyniki (<i>Quality Outcomes Framework</i>) lekarze otrzymują dodatki finansowe za osiągnięcie określonego poziomu zaszczepienia przeciwko grypie w grupach ryzyka. Stosowane są również dodatki finansowe dla lekarzy za osiągnięcie określonego poziomu zaszczepienia w ich grupie docelowej pacjentów (np. aby otrzymać dodatkowe wynagrodzenie, wymagane jest zaszczepienie co najmniej 70% pacjentów z grupy docelowej przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi/polio/ <i>Haemophilus influenzae</i> typu b/meningokokom i odrze, śwince i różyczce w przed drugimi urodzinami dziecka).
Estonia	W ramach istniejącego w Estonii systemu płacenia za wyniki w ochronie zdrowia został wprowadzony system zachęt finansowych dla lekarzy i podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną, którzy otrzymują dodatek finansowy w przypadku osiągnięcia docelowego (z góry określonego) poziomu zaszczepienia. Jednocześnie przeprowadzone w 2015 r. badanie wykazało, że lekarze, którzy przystąpili do systemu, częściej osiągnęli określony poziom zaszczepienia (90%) niż lekarze, którzy do niego nie przystąpili. Ponadto żaden z lekarzy, którzy nie przystąpili do systemu, nie osiągnął określonego poziomu zaszczepienia (90%) dla żadnego ze szczepień wskazanych w estońskim kalendarzu szczepień. Stanowi to argument za tym, że bodźce finansowe mogą przyczynić się do osiągnięcia wyższego poziomu zaszczepienia.
Holandia	Przyznawane jest dodatkowe wynagrodzenie dla lekarzy ogólnych za każdą zaszczepioną przeciwko grypie osobę z grupy docelowej.
Litwa	Przeznaczane są środki na wypłacanie dodatków finansowych dla podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną za przeprowadzanie szczepień przeciwko grypie (<i>fee-for-service</i>), które uzupełniają główną opłatę kapitacyjną (za zaszczepienie dziecka lub osoby z danej grupy przez lekarza lub pielęgniarkę). Jednakże ciężko oszacować wpływ tych dodatków na system szczepień z uwagi na fakt, że ich liczba dla jednego podmiotu świadczącego podstawową opiekę zdrowotną jest ograniczona (maksymalnie 70 rocznie).
Luksemburg	Rodziny otrzymują dodatek finansowy za wykonywanie regularnych wizyt lekarskich w okresie pierwszych dwóch lat od urodzenia dziecka (6 wizyt) – wizyty planowane są w okresach przypadających na termin podania poszczególnych dawek szczepionki. Pediatrzy również są zachęceni finansowo do organizowania wizyt w tym okresie – wynagrodzenie za taką konsultację jest wyższe niż standardowe.
Niemcy	Wprowadzony został oddzielny sposób finansowania szczepień ujętych w krajowym kalendarzu szczepień, co ma stanowić dodatkowy bodziec dla lekarzy do przeprowadzania szczepień oraz przeciwdziałać sytuacji, w której szczepienia nie są przeprowadzane z powodów finansowych.

⁷³ Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotne na zlecenie Komisji Europejskiej, *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, 2018, s. 25-26, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁷⁴ K. Edwards, P. Offit, W. Orenstein, S. Plotkin, *Plotkin's Vaccines*, wyd. 7, Elsevier 2017, s. 1511.

⁷⁵ Zob. P. Arora, D.G. Bassani, Z.A. Bhutta, M.F. Gaffey, L. Lenters, K. Wazny, *Financial incentives and coverage of child health interventions: a systematic review and meta-analysis*, *BMC Public Health* 13 (Suppl 3), 2013, oraz Faareha A. Siddiqui, Zahra A. Padhani, Rehana A. Salam, Razia Aliani, Zohra S. Lassi, Jai K. Das, Zulfiqar A. Bhutta, *Interventions to Improve Immunization Coverage Among Children and Adolescents: A Meta-analysis*, *Pediatrics* 149 (Supplement 6), 2022.

⁷⁶ Opracowanie własne na podstawie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotne na zlecenie Komisji Europejskiej, 2018, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁷⁷ R. Kalda, E. Merilind, R. Salupere, K. Västra, *The influence of performance-based payment on childhood immunisation coverage*, *Health Policy* 119(6), 2015, s. 770-777.

celowego poziomu wydatków na ochronę zdrowia w tym obszarze) oraz ustanowienie obowiązku finansowania szczepień rekomendowanych przez Krajowe Techniczne Grupy Doradcze ds. Szczepień (NITAG).

2. Współpraca (*cooperation*) – perspektywiczne planowanie budżetów (np. poprzez określanie wieloletnich planów wydatków lub bieżące identyfikowanie potencjalnych zagrożeń i możliwych zmian kluczowych dla realizacji budżetu na szczepienia) we współpracy ze wszystkimi interesariuszami oraz wspieranie innowacji i opracowywania nowoczesnych szczepionek.
3. Elastyczność (*flexibility*) – zapewnienie elastycznego finansowania szczepień bez określania limitów wydatków na ochronę zdrowia w tym zakresie oraz stosowanie podejścia zorientowanego na pacjenta.
4. Przejrzystość (*transparency*) – zwiększenie przejrzystości systemu nadzoru nad realizacją budżetu i wydatków na szczepienia oraz sprawozdawczości z budżetu i wydatków na szczepienia.
5. Alokacja środków (*allocation*) – określanie priorytetów ochrony zdrowia w zakresie szczepień poprzez wprowadzenie odpowiednich wskaźników wynikowych lub wskaźników efektywności (np. docelowych poziomów zaszczepienia) oraz zapewnienie środków finansowych niezbędnych do ich osiągnięcia (alokacja środków finansowych powinna wspierać osiąganie określonych wyników zdrowotnych).
6. Równość (*equity*) – zapewnienie równego dostępu do szczepień w Europie poprzez wymianę i wdrażanie najlepszych praktyk w zakresie finansowania szczepień na poziomie krajowym⁷⁸.

4.4. Podstawy prawne przeprowadzania szczepień

Jak wskazano w Raporcie otwarcia, „różnice w obowiązującej polityce zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych pomiędzy krajami Europejskimi w dużej mierze wynikają z uwarunkowań historycznych. I tak na przykład w większości krajów Europy Środkowo-Wschodniej (dawniej należących do tzw. bloku wschodniego) szczepienia ochronne są obowiązkowe. Przeciwnie podejście do polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych obserwuje się natomiast w krajach Europy Zachodniej i krajach skandynawskich. Szczepienia najczęściej są tam dobrowolne, a wysoki odsetek osób zaszczepionych uzyskuje się dzięki wysokim kompetencjom zdrowotnym obywateli, świadomym roli szczepień ochronnych w zwalczaniu chorób zakaźnych. Jednak także w tych krajach zauważalny jest w ostatnich latach spadek poziomu zaszczepienia przeciwko poszczególnym chorobom zakaźnym. Mając na uwadze powyższe oraz wyraźnie rosnącą liczbę przypadków chorób zakaźnych wieku dziecięcego, część krajów, w których do-

tychczas poddanie się szczepieniu było dobrowolne, dokonało rewizji polityki zdrowotnej poprzez wprowadzenie obowiązku szczepień lub poszerzenie listy szczepień obowiązkowych⁷⁹.

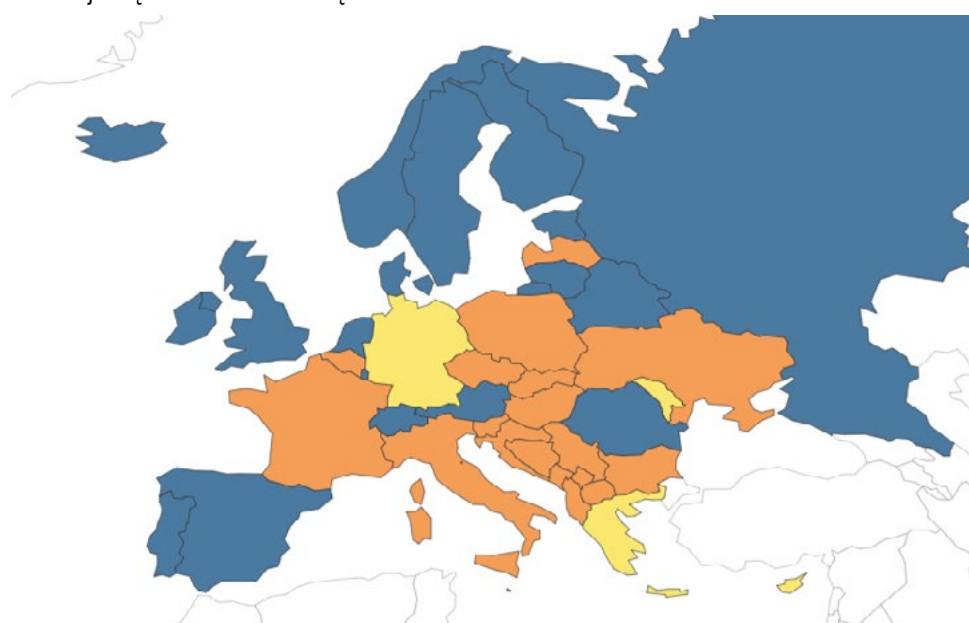
Wprowadzenie obowiązku szczepień ochronnych stało się w Europie jednym z podstawowych narzędzi mających na celu zwiększenie poziomu zaszczepienia społeczeństwa na poszczególne choroby zakaźne i przeciwdziałanie występowaniu ognisk tych chorób. Przykładami państw, które w ostatnich latach wprowadziły szczepienia obowiązkowe są m.in. Francja, Serbia i Włochy oraz Niemcy i Ukraina⁸⁰. Jednocześnie wraz z wprowadzeniem obowiązku poddania się danemu szczepieniu wprowadzane są także różnego rodzaju sankcje za niepodporządkowanie się obowiązującym w tym zakresie przepisom. Często związane są one z karami finansowymi lub ograniczeniem dostępności do przedszkoli i szkół dla niezaszczepionych dzieci. Należy jednak podkreślić, że regulacje prawne dotyczące szczepień obowiązkowych znacznie się od siebie różnią w poszczególnych krajach (zob. Mapa 1 oraz Tabela 2). Różnice te dotyczą: (1) doboru szczepień obowiązkowych i rekomendowanych w ramach krajowych programów szczepień, (2) mechanizmów służących egzekwowaniu obowiązku poddania się szczepieniu, (3) sankcji za niepoddanie się temu obowiązkowi oraz (4) warunków zwolnienia z tego obowiązku. Poniżej przedstawione zostaną wybrane rozwiązania prawne dotyczące szczepień ochronnych stosowane w krajach europejskich, w których wprowadzone zostało co najmniej jedno obowiązkowe szczepienie.

Mapa przedstawia kraje, w których w 2019 r. co najmniej jedno szczepienie było rekomendowane lub obowiązkowe, zgodnie z poniższą legendą:

- kolor niebieski: co najmniej jedno szczepienie było rekomendowane,
- kolor pomarańczowy: co najmniej jedno szczepienie było obowiązkowe,
- kolor żółty: co najmniej jedno szczepienie obowiązkowe, jako warunek dostępu do szkoły.

Tabela 2

Region	Szczepienia obowiązkowe jako warunek dostępu do szkoły	Szczepienia wyłącznie rekomendowane	Szczepienia obowiązkowe



⁷⁸ A. Álvarez Nogal, R. Lawlor, A. Pana, V. Rémy-Blanc, T. Wilsdon, *A review of the sustainability of vaccine funding across Europe and implications for post-COVID policymaking*, *Health Policy* 126 (10), 2022, s. 956-969.

⁷⁹ Sarnacka E., Rozdział 9.1. Raportu otwarcia.

⁸⁰ G. Cortassa, L. Kuznetsova, A. Trilla, *Effectiveness of Mandatory and Incentive-Based Routine Childhood Immunization Programs in Europe: A Systematic Review of the Literature*, *Vaccines* 9 (1173), 2021, s. 3.

⁸¹ Źródło: <https://ourworldindata.org/childhood-vaccination-policies> [dostęp: 5.01.2023 r.].

Tabela 2⁷⁴

Region	Szczepienia obowiązkowe, jako warunek dostępu do szkoły	Szczepienia wyłącznie rekomendowane	Szczepienia obowiązkowe
Afryka	0	1	5
Ameryki	9	1	21
Europa	5	23	25
Południowo-Wschodnia Azja	1	1	4
Wschodnia część Morza Śródziemnego	2	0	12
Zachodni Pacyfik	0	5	9
Inne	3	2	13
Łącznie	20	33	89

Tabela⁸² przedstawia liczbę krajów w poszczególnych regionach zgodnie z podziałem przyjętym przez Światową Organizację Zdrowia, w których w 2019 r. co najmniej jedno szczepienie było rekomendowane lub obowiązkowe.

W ramach globalnej analizy krajowych rozwiązań prawnych dotyczących szczepień obowiązkowych Gravagna i inni zidentyfikowali następujące kategorie sankcji za nieprzestrzeganie obowiązku poddania się szczepieniu:

- 1) kary finansowe (w 2018 r. stosowane w 32 krajach) – jednorazowe albo wielokrotne za to samo uchybienie;
- 2) ograniczenie praw rodzicielskich (w 2018 r. stosowane w 1 kraju) – tymczasowa utrata prawa do opieki nad dzieckiem;
- 3) kary edukacyjne (w 2018 r. stosowane w 43 krajach) – ograniczenie dostępu do placówek opiekuńczych/edukacyjnych poprzez uniemożliwienie zapisu niezaszczepionego dziecka do danej placówki lub też zakazanie wstępu do niej. Tego rodzaju sankcje są obecnie najczęściej stosowane. W niektórych krajach (2 kraje) mogą być one jednak stosowane wyłącznie w określonych sytuacjach (np. pojawienie się ogniska choroby zakaźnej);
- 4) kary wolnościowe (w 2018 r. stosowane w 12 krajach) – kara pozbawienia wolności (bezwzględne pozbawienie wolności lub w zawieszeniu)⁸³.

Z kolei Macdonald i inni przedstawili następującą klasyfikację krajowych programów szczepień obowiązkowych ze względu na zakres obowiązujących przepisów i sankcji:

- 1) programy szczepień, w których pomimo tego, że przepisy ustanawiają obowiązek szczepień, to nie jest on jednak egzekwowany, a sankcje za jego nieprzestrzeganie nie są stosowane. Istnieje zatem możliwość rezygnacji ze szczepienia bez podawania przyczyny;
- 2) programy szczepień, w których przepisy ustanawiają obowiązek szczepień, z którego można jednak, bez dodatkowych formalności, zwolnić się poprzez powołanie na względy osobiste, religijne lub światopoglądowe bez dodatkowych formalności;
- 3) programy szczepień, w których przepisy ustanawiają obowiązek szczepień, z którego można zwolnić się poprzez powołanie

na względy osobiste, religijne lub światopoglądowe, jednak wymaga to wypełnienia stosownych formularzy oraz dopełnienia dodatkowych formalności;

- 4) programy szczepień, w których przepisy ustanawiają obowiązek szczepień, z którego można zwolnić się poprzez powołanie na względy osobiste, religijne lub światopoglądowe, jednak wymaga to wypełnienia stosownych formularzy oraz dopełnienia dodatkowych formalności. Ponadto obowiązują sankcje za nieprzestrzeganie tego obowiązku oraz rygorystyczna procedura egzekucyjna;
- 5) programy szczepień, w których obowiązujące przepisy ustanawiają obowiązek szczepień, z którego można zostać zwolnionym wyłącznie ze względów medycznych. Ponadto obowiązują sankcje finansowe lub ograniczenia społeczne za nieprzestrzeganie tego obowiązku oraz rygorystyczna procedura egzekucyjna⁸⁴.

Jak wynika z powyższego, obowiązujące w poszczególnych krajach przepisy w sposób zróżnicowany określają zakres obowiązku prawnego poddania się szczepieniom, a także stosowanych sankcji za jego nieprzestrzeganie⁸⁵. Wśród europejskich systemów szczepień możemy wyróżnić takie, które obejmują wyłącznie szczepienia dobrowolne (zalecane), jak i systemy uwzględniające zarówno szczepienia dobrowolne (zalecane), jak i obowiązkowe. Wykorzystywane są w nich odmienne mechanizmy egzekwowania szczepień, jak i wprowadzania odstępstw od nałożonych przepisami obowiązków.

Tabela 3 przedstawia różnorodność stosowanych rozwiązań w tym zakresie.

⁸² Opracowano na podstawie: T. Marks, S. Vanderslott, Charting mandatory childhood vaccination policies worldwide, *Vaccine* 39 (30), 2021, s. 4054-4062.

⁸³ F.A. Awan, N.E. Basta, A. Becker, K. Gravagna, I. Mohammed, S. Tamba, T.L. Toomey, R. Valeris-Chacin, *Global assessment of national mandatory vaccination policies and consequences of non-compliance*, *Vaccine* 38 (49), 2020, s. 7865-7873.

⁸⁴ R. Butler, N. Crowcroft, E. Dube, D. Faour, S. Harmon, J. Leask, N.E. Macdonald, D.J. Opel, A. Steenbeek, *Mandatory infant & childhood immunization: Rationales, issues and knowledge gaps*, *Vaccine* 36 (39), 2018, s. 5811-5818.

⁸⁵ Przy czym należy podkreślić, że w żadnym kraju w Europie nie może być stosowany przymus fizyczny w celu wyegzekwowania realizacji (przeprowadzenia) szczepienia obowiązkowego.

Tabela 3

Holandia ⁷⁸	Wszystkie szczepienia są dobrowolne (zalecane). Wymagane jest uzyskanie zgody na poddanie dziecka szczepieniu, przy czym można odmówić wyrażenia zgody bez podawania jakiegokolwiek przyczyny.
Estonia ⁷⁹	Wszystkie szczepienia są dobrowolne (zalecane). Wymagane jest uzyskanie zgody na poddanie dziecka szczepieniu, przy czym rodzic lub inny przedstawiciel ustawowy musi złożyć pisemny wniosek, jeśli chce odmówić wyrażenia zgody na poddanie dziecka szczepieniu uwzględnionemu w kalendarzu szczepień.
Belgia ⁸⁰	Wyłącznie szczepienie przeciwko polio jest szczepieniem obowiązkowym na terenie całego kraju. Wszystkie dzieci w Belgii muszą zostać zaszczepione przeciwko polio do 18 miesiąca życia, a zwolnienie z tego obowiązku jest możliwe wyłącznie ze względów medycznych. Rodzice, którzy odmówią zaszczepienia dziecka przeciwko polio mogą zostać ukarani grzywną lub nawet karą więzienia. Ponadto dzieci nie mogą uczęszczać do przedszkola lub szkoły, jeśli nie zostały zaszczepione przeciwko polio. Pozostałe szczepienia w Belgii są zalecane, przy czym we Wspólnocie Francuskiej ⁸¹ , aby zapisać dziecko do placówki nadzorowanej przez Urząd do Spraw Urodzin i Wychowania Dzieci (Office de la Naissance et de l'Enfance – ONE) wymagane jest zaszczepienie dziecka przeciwko: polio – jak w całym kraju – oraz, dodatkowo, przeciwko błonicy, krztuścowi, Haemophilus influenzae typu b, odrze, różyczce oraz śwince.
Włochy ⁸²	Do czerwca 2017 r. w krajowym kalendarzu szczepień były tylko 4 obowiązkowe szczepienia dla dzieci w wieku do 16 lat – były to szczepienia przeciwko polio, błonicy, tężcowi i wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. W lipcu 2017 r. weszły w życie przepisy zwiększające liczbę szczepień obowiązkowych do 10 – do dotychczasowych 4 szczepień zostały dodane szczepienia przeciwko Haemophilus influenzae typu b, krztuścowi, odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej. Jednocześnie zostały wprowadzone przepisy wymagające przedstawienia dowodu zaszczepienia dziecka do 6 roku życia, aby mogło ono uczęszczać do żłobka lub przedszkola. Brak szczepień u starszych dzieci (od 6 do 16 roku życia) nie uniemożliwiał im dostępu do szkoły (z uwagi na istniejący obowiązek szkolny), ale wobec rodziców odmawiających szczepień stosowane były sankcje finansowe (grzywna od 100 euro do nawet 500 euro w przypadku braku wszystkich obowiązkowych szczepień). Sankcje finansowe stosowane były również wobec rodziców dzieci do lat 6, jeśli odmawiali oni poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom. Zwolnienie z obowiązku poddania dziecka szczepieniu było możliwe wyłącznie z przyczyn medycznych (w przypadku występowania przeciwwskazań do szczepienia).
Czechy ⁸³	W Czechach istnieje obowiązek poddania dziecka szczepieniom przeciwko dziewięciu chorobom zakaźnym (błonicy, tężcowi, krztuścowi, Haemophilus influenzae typu b, polio, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, odrze, śwince, różyczce oraz - dla dzieci z określonymi wskazaniami zdrowotnymi – przeciwko pneumokokom). Rodzice, którzy nie dopełnią obowiązku w tym zakresie bez uzasadnionej przyczyny, mogą zostać ukarani grzywną w wysokości do 10 000 koron. Ponadto niezaszczepione dzieci nie są przyjmowane do przedszkoli (wyjątek stanowią dzieci, które ze względów medycznych nie mogą zostać zaszczepione). Karą grzywny w wysokości do 500 000 koron mogą zostać ukarane podmioty świadczące usługi przedszkolne, jeśli przyjmą do przedszkola niezaszczepione dziecko.
Francja ⁸⁴	Począwszy od 2018 r. wprowadzonych zostało 11 szczepień obowiązkowych dla dzieci w wieku do lat 2. Są to szczepienia przeciwko tężcowi, błonicy, polio, Haemophilus influenzae typ b, krztuścowi, pneumokokom, meningokokom typu C, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, różyczce, odrze i śwince (wcześniej obowiązkowe były tylko szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i polio). Jednocześnie rodzice dzieci zostali zobowiązani do przedstawienia karty szczepień dziecka przy zapisie dziecka do przedszkola i szkoły. Jeśli dziecko nie zostało zaszczepione zgodnie z kalendarzem szczepień, rodzice dziecka byli zobowiązani do uzupełnienia brakujących szczepień w terminie trzech miesięcy lub przedstawienia informacji o zwolnieniu ze szczepienia z przyczyn medycznych. Obowiązywał również przepis przewidujący karę do 6 miesięcy pozbawienia wolności i 3750 euro grzywny za odmowę poddania dziecka obowiązkowym szczepieniom.
Łotwa ⁸⁵	Łotewski program szczepień obejmuje zarówno szczepienia zalecane, jak i obowiązkowe. W przypadku odmowy przyjęcia szczepienia obowiązkowego, lekarz ma obowiązek wyjaśnić mu znaczenie tego środka profilaktycznego dla ochrony zdrowia, zarówno tego indywidualnego pacjenta, jak i dla ochrony zdrowia publicznego. Jeżeli jednak pacjent nie zmieni swojej decyzji, wówczas lekarz powinien sporządzić pisemne oświadczenie o odmowie poddania się szczepieniu oraz przedstawić pacjentowi do podpisu. W imieniu dziecka oświadczenie takie podpisują rodzice.
Słowenia ⁸⁶	Program szczepień obejmuje obowiązkowe szczepienia dzieci przeciwko: błonicy, tężcowi, krztuścowi, Haemophilus influenzae typu b, polio, odrze, śwince, różyczce i zapaleniu wątroby typu B. Zwolnienie z obowiązku poddania się szczepieniu jest dopuszczalne z przyczyn medycznych. W celu uzyskania zwolnienia, pacjent musi złożyć formalny wniosek z wyszczególnieniem przeciwwskazań medycznych, który to następnie jest przesyłany do słoweńskiego inspektoratu zdrowia. Wniosek jest rozpatrywany przez komisję, która wskazuje słoweńskiemu inspektoratowi zdrowia, czy zwolnienie z powodu przeciwwskazań medycznych powinno zostać przyznane. Jeśli rodzice odmawiają poddania dziecka szczepieniom obowiązkowym z innych powodów, to, zgodnie z obowiązującymi przepisami, pediatra musi wysłać zawiadomienie do słoweńskiego inspektoratu zdrowia, który kontaktuje się następnie z rodzicami. W przypadku odmowy poddania dziecka szczepieniom obowiązkowym, rodzice mogą zostać ukarani karą grzywny.

⁷⁸ <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/english> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁷⁹ <https://www.haigekassa.ee/en/people/health-prevention/vaccinations> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁸⁰ <https://www.one.be/public/0-1-an/sante/la-vaccination/> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁸¹ Belgia obejmuje trzy wspólnoty językowe: Wspólnotę Francuską, Wspólnotę Flamandzką i Wspólnotę Niemieckojęzyczną, które posiadają własne kompetencje w zakresie określania kalendarza szczepień oraz instytucje nadzorujące szczepienia.

⁸² E. Bozzola, M. Bozzola, G. Corsello, R. Russo, G. Spina, A. Villani, *Mandatory vaccinations in European countries, undocumented information, false news and the impact on vaccination uptake: the position of the Italian pediatric society*, Italian Journal of Pediatrics, 44 (1), 2018, s. 67.

⁸³ Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 8 kwietnia 2021 r. w sprawie Vavřička i inni przeciwko Czechom (skarga nr 47621/13), dostępny online: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%3A%22%3A%22001-209039%22%7D> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁸⁴ F. Bourdillon, J.C. Desenclos, D. Lévy-Bruhl, S. Quelet, *Extension of French vaccination mandates: from the recommendation of the Steering Committee of the Citizen Consultation on Vaccination to the law*. Euro Surveill 23(17), 2018; C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 56, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁸⁵ <https://likumi.lv/ta/en/en/id/11215-vaccination-regulations> [dostęp: 5.01.2023 r.].

⁸⁶ R. Butler, N. Crowcroft, E. Dube, D. Faour, S. Harmon, J. Leask, N.E. MacDonald, D.J. Opel, A. Steenbeek, *Mandatory infant & childhood immunization: Rationales, issues and knowledge gaps*, Vaccine 36 (39), 2018, s. 5813.

Analizując przedstawione powyżej rozwiązania należy zwrócić uwagę, że z epidemiologicznego punktu widzenia istotne jest nie tylko, żeby osoby objęte obowiązkiem szczepień zostały zaszczepione, lecz również, żeby szczepienia te zostały przeprowadzone we właściwym, zgodnym z medycznymi wytycznymi, czasie. Z tego względu obowiązujące obecnie kalendarze szczepień, oprócz wskazywania, szczepień obowiązkowych, określają również terminy, w jakich owe szczepienia powinny być przeprowadzone (np. poprzez określenie wieku dziecka, czy okresu od urodzenia się dziecka). Należy jednak zauważyć, że nie wszystkie rozwiązania prawne w równy sposób wpływają na terminowość szczepień. I tak, obowiązek poddania się szczepieniu, penalizacja wynikająca z naruszenia obowiązku zaszczepienia się, kary lub zachęty finansowe do zaszczepienia się mogą zasadniczo dotyczyć wszystkich obowiązanych. Natomiast ograniczenie dostępności do różnego rodzaju usług publicznych, w tym żłobków lub przedszkoli, będzie miało ewentualne zastosowanie wyłącznie do starszych dzieci i ich rodziców.

Poszczególne instrumenty prawne, mimo formalnego ich adresowania do wszystkich mieszkańców, w różny sposób będą wpływały na postawy zdrowotne określonych grup społecznych. Zdecydowana większość rozwiązań prawnych związanych z finansami, niezależnie od tego, czy chodzi o sankcje, czy też o zachęty finansowe, będzie miała większy wpływ na osoby mniej zamożne. Podobnie ograniczenie dostępności do różnego rodzaju usług publicznych (np. żłobków lub przedszkoli) będzie oddziaływało wyłącznie na osoby, które z tych usług zamierzały lub zmuszone są korzystać (np. z powodu braku środków finansowych lub kapitału społecznego pozwalającego na zapewnienie opieki nad dziećmi w inny sposób). Jak się zatem wydaje, kwestia, czy dana sankcja będzie miała wpływ na postawy i zachowania zdrowotne jednostki, w dużej mierze zależy od jej możliwości finansowych. W związku z faktem, że niektóre sankcje mają nieproporcjonalnie duży wpływ na osoby o niższych dochodach, w niektórych krajach rozważane jest wprowadzenie dodatkowych rozwiązań, mających na celu dotarcie także do zamożniejszych grup społecznych (np. dodatkowe opłaty podatkowe uzależnione od wysokości dochodów)⁹⁵. Jednocześnie coraz więcej dostępnych danych i przeprowadzanych analiz wskazuje na to, że wprowadzenie szczepień obowiązkowych wpływa na zwiększenie poziomu zaszczepienia społeczeństwa oraz zmniejszenie liczby przypadków chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia (porównując do stanu sprzed wprowadzenia obowiązku w tym zakresie). Systematyczny przegląd literatury przeprowadzony przez Lee i Robinson wykazał, że wprowadzenie szczepień obowiązkowych jako kryterium dostępu do szkół w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie doprowadziło do zwiększenia poziomu zaszczepienia w tych grupach wiekowych, których dotyczył obowiązek, zarówno w perspektywie krótkoterminowej, jak i długoterminowej⁹⁶. Także pierwsze analizy skutków wprowadzenia obowiązkowych szczepień we Francji w 2018 r. wykazały wzrost poziomu zaszczepienia dzieci w porównaniu do poprzednich lat⁹⁷. Do podobnych wniosków doszli również Kuznetsova, Cortassa i Trilla, którzy analizie poddali wpływ wdrożenia przepisów ustanawiających obowiązkowe szczepienia ochronne w państwach europejskich na poziom zaszczepienia i zachorowalność na poszczególne choroby zakaźne. Z przeprowadzonego przez nich badania wynika m.in., że obowiązkowe szczepienia wprowadzone w Niemczech, Francji, Włoszech i Serbii oraz w Ukrainie, a także zaostreżenie polityki państwa w zakresie szczepień na Łotwie, wpłynęły na wzrost poziomu zaszczepienia oraz na spadek zachorowalności na niektóre choroby zakaźne. Jakkolwiek za wcześnie jest na stwierdzenie, czy pierwsze pozytywne efekty wprowadzenia obowiązkowych szczepień w wymienionych krajach (Niemcy, Francja, Włochy, Ukraina) przełożą się na skutki długofalowe, to jednak przykłady państw, w których nakazy w tym zakresie obowiązują od dłuższego czasu (Łotwa i Serbia) pokazują, że jest to możliwe⁹⁸. Podobne wnioski można wyciągnąć z analizy przeprowadzonej przez Vaz i innych, którzy na podstawie danych WHO oraz ECDC zbadali związek pomiędzy zachorowalnością na odrę i krztusiec w wybranych krajach europejskich, a obowiązującymi w tych krajach przepisami w zakresie szczepień ochronnych w latach 2006-2016. Autorzy tego badania stwierdzili, że wprowadzenie obowiązkowych szczepień wiązało się z większą liczbą przeprowadzanych szczepień na odrę i krztusiec w porównaniu do państw, w których szczepienia były dobrowolne. Ponadto stosowanie kar finansowych za niepoddanie się obowiązkowym szczepieniom ochronnym także wiązało się z mniejszą liczbą zachorowań na odrę i krztusiec. Jakkolwiek autorzy nie dostrzegli związku pomiędzy samym wprowadzeniem obowiązkowych szczepień, a niższą liczbą zachorowań, to w krajach, w których nie było możliwości zwolnienia się z obowiązkowego szczepienia z powodów niemedycejskich, zachorowalność na odrę była wyraźnie niższa⁹⁹. Wzrost poziomu zaszczepienia został również zaobserwowany we Włoszech w 2017 r. po wejściu w życie przepisów wprowadzających dodatkowe szczepienia obowiązkowe do kalendarza szczepień (jak wskazywaliśmy do kalendarza szczepień dodano 6 szczepień obowiązkowych) oraz sankcje za niezrealizowanie obowiązku w tym zakresie (kary finansowe oraz brak dostępu do publicznej edukacji dla dzieci do lat 6)¹⁰⁰.

Wprowadzanie obowiązkowych szczepień wraz z określeniem podstaw do odstąpienia od realizacji tego obowiązku oraz sankcji za jego naruszenie jest jedną z przyjmowanych strategii walki z niskim poziomem zaszczepienia oraz rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych w Europie. Tego rodzaju środki mogą stanowić skuteczny środek do osiągnięcia zakładanych celów zdrowotnych w kompleksowym programie obowiązkowych szczepień. Należy jednak podkreślić, że każdy kraj powinien dopasować stosowane rozwiązania prawne do bieżącego zapotrzebowania i zmieniającego się otoczenia oraz wewnętrznych uwarunkowań kulturowych, organizacyjnych i ekonomicznych. Jakkolwiek stosowanie sankcji może pomagać w osiągnięciu wyznaczonych celów zdrowotnych, np. osiągnięcia założonego poziomu zaszczepienia i odporności populacyjnej, to nie ulega wątpliwości, że powinny im towarzyszyć także inne rozwiązania. Do rozwiązań takich można zaliczyć odpowiednią edukację i komunikację w zakresie szczepień ochronnych oraz zapewnienie stałej dostępności szczepionek i ich bezpieczeństwa. W ten sposób również można bowiem wpływać na postawy społeczne i docierać do osób unikających szczepień¹⁰¹.

⁹⁵ K. Attwell, C.M. Navin, *Childhood Vaccination Mandates: Scope, Sanctions, Severity, Selectivity, and Salience*, *Milbank Q* 97(4), 2019, s. 978-1014.

⁹⁶ C. Lee, J.L. Robinson, *Systematic review of the effect of immunization mandates on uptake of routine childhood immunizations*, *Journal of Infection* 72, 2016, s. 659-666.

⁹⁷ R. Cohen, F. Denis, J. Gaudelus, B. Lebouche, H. Lepetit, L. Longflier, A. Martinot, P. Pujol, J.P. Stahl, D. Subtil, *Impact of mandatory vaccination extension on infant vaccine coverages: Promising preliminary results*, *Médecine et Maladies Infectieuses* 49(1), s. 34-37.

⁹⁸ G. Cortassa, L. Kuznetsova, A. Trilla, *Effectiveness of Mandatory and Incentive-Based Routine Childhood Immunization Programs in Europe: A Systematic Review of the Literature*, *Vaccines* 9 (1173), 2021, s. 21-22.

⁹⁹ A. Bardají, R.A. Bednarczyk, M. Ellingson, S.M. Jenness, S.B. Omer, P. Weiss, O.M. Vaz, *Mandatory vaccination in Europe*, *Pediatrics* 145 (2), 2020, s. 5.

¹⁰⁰ F. D'Ancona, C., F. D'Amario, S. Iannazzo, Maraglino, G. Rezza, W. Ricciardi, *Introduction of new and reinforcement of existing compulsory vaccinations in Italy: first evaluation of the impact on vaccination coverage in 2017*, *Euro Surveill.* 23(22), 2018.

¹⁰¹ A. Bardají, R.A. Bednarczyk, M. Ellingson, S.M. Jenness, S.B. Omer, P. Weiss, O.M. Vaz, *Mandatory vaccination in Europe*, *Pediatrics* 145 (2), 2020, s. 5.

4.5. Pracownicy ochrony zdrowia w procesie realizacji szczepień

Pomimo występujących w tym zakresie różnic w zdecydowanej większości krajów europejskich szczepionki mogą być podawane zarówno przez lekarzy, jak i pielęgniarki. Jednocześnie należy zauważyć, że w niektórych krajach wdrażane są rozwiązania przyznające uprawnienia w tym zakresie także innym zawodom medycznym.

Analiza rozwiązań wprowadzanych przez poszczególne państwa, jak i doświadczeń wynikających z walki z pandemią COVID-19 (zob. Tabela 4)¹⁰² wskazuje, że stosowanie restrykcyjnej polityki w tym zakresie i angażowanie w proces przeprowadzania szczepień wyłącznie lekarzy lub pielęgniarek nie znajduje obecnie uzasadnienia i stanowi barierę w dostępie do szczepień. Jak się wydaje, wszystkie państwa europejskie powinny dążyć do zapewnienia powszechnego i równego dostępu do szczepień, z jednej strony, poprzez poszerzenie listy zawodów medycznych posiadających uprawnienia do realizacji szczepień, z drugiej zaś, poprzez zwiększanie liczby miejsc, w których można się zaszczepić. Wskazuje na to m.in. *Europejska Agenda na rzecz Szczepień 2030* w dokumencie opracowanym przez Biuro Regionalne na Europę WHO, w którym to podkreślono konieczność poszukiwania i utrwalania nowych i niekonwencjonalnych sposobów przeprowadzania szczepień (m.in. w aptekach) w celu zapewnienia wysokiego poziomu zaszczepienia i dostępności szczepień (jeden z celów strategicznych Agendy)¹⁰³. Poszukiwanie nowych rozwiązań i zapewnienie możliwości świadczenia usług przez różnego rodzaju podmioty jest bowiem szczególnie istotne z uwagi na konieczność zapewnienia dostępności do szczepień najmniej uprzywilejowanym grupom społecznym oraz grupom zamieszkującym obszary słabo skomunikowane lub mało rozwinięte ekonomicznie¹⁰⁴.

¹⁰² W większości krajów europejskich realizacja szczepień przeciwko COVID-19 została początkowo powierzona osobom wykonującym te zawody medyczne, które przed pandemią przeprowadzały wszystkie szczepienia, głównie lekarzom i pielęgniarkom. Niektóre kraje przyznawały jednak dodatkowe uprawnienia w tym zakresie także innym zawodom medycznym, które dotychczas nie przeprowadzały szczepień.

¹⁰³ Biuro Regionalne na Europę Światowej Organizacji Zdrowia, *European Immunization Agenda 2030*, 2021. s. 14, dostępna online: <https://www.who.int/europe/publications/item/9789289056052> [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹⁰⁴ Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 16, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹⁰⁵ Źródło: <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/hsrc/analyses/hsrc/who-is-tasked-with-administering-covid-19-vaccines-in-europe> [dostęp: 5.01.2023 r.].

Tabela 4¹⁰⁵ Zawody medyczne posiadające uprawnienia do podawania szczepionki przeciwko COVID-19 (stan na 11 marca 2021 r.)

Kraj	lekarze	pielęgniarki i położne	inne zawody medyczne
Albania	+	+	
Austria	+	+	+ (ratownicy medyczni)
Belgia	+	+	
Bułgaria	+		
Cypr	+	+	
Czechy	+	+	
Dania	+		
Estonia	+	+	
Finlandia	+	+	
Francja	+	+	+ (farmaceuci)
Niemcy	+	+	
Grecja	+	+	
Węgry	+		
Islandia	+	+	
Irlandia	+	+	+ (dentyści)
Izrael	+	+	+ (pracownicy medyczni i farmaceuci)
Włochy	+	+	
Łotwa	+	+	
Malta	+	+	
Holandia	+	+	+(asystenci lekarzy – w obecności lekarzy)
Norwegia	+	+	
Portugalia	+	+	+ (farmaceuci)
Rumunia	+	+	
Rosja	+	+	
Hiszpania	+	+	
Szwecja	+	+	
Szwajcaria	+	+	+ (farmaceuci)
Ukraina	+	+	+ (ratownicy medyczni)
Wielka Brytania	+	+	+ (farmaceuci)

W późniejszym okresie do grupy państw, które wprowadziły przepisy uprawniające farmaceutów do przeprowadzania szczepień lub pozwalające na wykonywanie szczepień w aptekach, dołączyły także m.in. Belgia, Irlandia, Włochy, Norwegia oraz Polska¹⁰⁶.

Jednocześnie należy podkreślić, że wdrażanie rozwiązań prawnych umożliwiających przeprowadzanie szczepień w aptekach i podawanie szczepionek przez farmaceutów oraz przedstawicieli innych niż lekarze i pielęgniarki zawodów medycznych, może przekładać się na wzrost liczby przeprowadzanych szczepień oraz poziomu zaszczepienia. Rozwiązania organizacyjne zapewniające większą dostępność i powszechność szczepień są niezwykle istotne i potrzebne nie tylko w sytuacjach kryzysowych (np. masowe szczepienia przeciwko COVID-19), ale również podczas realizacji wszystkich powszechnych programów szczepień, niezależnie od tego, czy są one obowiązkowe, czy tylko zalecane. Do-

tyczy to w szczególności sytuacji, w których dotarcie do niektórych grup populacji za pomocą dotychczasowych metod i rozwiązań jest utrudnione lub nieefektywne¹⁰⁷. W związku z tym coraz więcej krajów wprowadza dodatkowe rozwiązania w tym obszarze. Za przykład może tu służyć Francja, gdzie od kwietnia 2022 r. pielęgniarkom, położnym i farmaceutom przyznano uprawnienia do podawania, odpowiednio bez recepty (pielęgniarki, położne) oraz po okazaniu recepty (farmaceuci), wszystkim osobom powyżej 16 roku życia szczepienia przeciwko 15 chorobom zakaźnym (w tym m.in. przeciwko grypie sezonowej, błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowi brodawczaka ludzkiego, inwazyjnej chorobie pneumokokowej, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B i meningokokom). Położne dodatkowo posiadają uprawnienia do przepisywania i podawania tych samych szczepień kobietom w ciąży i noworodkom oraz osobom przebywającym z nimi¹⁰⁸.

Zasadność wprowadzania przedstawionych powyżej rozwiązań

¹⁰⁶ Z.U. Babar, A.V. Carneiro, S. Costa, M.R. Horta, E. Mallarini, A.P. Martins, M. Mendes, H. Naci, A.T. Rodrigues, M. Romão, *Pharmacy interventions on COVID-19 in Europe: Mapping current practices and a scoping review*, *Research in Social and Administrative Pharmacy* 18 (8), 2022, s. 3341.

¹⁰⁷ Z.U. Babar, A.V. Carneiro, S. Costa, M.R. Horta, E. Mallarini, A.P. Martins, M. Mendes, H. Naci, A.T. Rodrigues, M. Romão, *Pharmacy interventions on COVID-19 in Europe: Mapping current practices and a scoping review*, *Research in Social and Administrative Pharmacy* 18 (8), 2022, s. 3344.

¹⁰⁸ Źródło: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15641?lang=en> [dostęp: 5.01.2023 r.].

znajduje swoje potwierdzenie w przeprowadzanych badaniach i dostępnych danych. Wyniki systematycznego przeglądu literatury przeprowadzonego przez Randall i innych wskazują, że w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, gdzie farmaceuci są zaangażowani w przeprowadzanie szczepień od 1996 r., system przeprowadzania szczepień w aptekach (pharmacy-based immunization services – PBIS) stanowi efektywną i opłacalną metodę, która w znacznym stopniu przyczyniła się do zwiększenia poziomu zaszczepienia ludności na poziomie lokalnym i krajowym. Apteki stanowią bowiem wygodną i dostępną dla pacjentów alternatywę w stosunku do placówek opieki zdrowotnej. Dotyczy to w szczególności osób z ograniczonym dostępem do opieki medycznej. Jednocześnie z uwagi na ich rozpowszechnienie możliwe jest przeprowadzanie za ich pośrednictwem akcji masowych szczepień¹⁰⁹. Podobne wnioski wynikają z systematycznego przeglądu literatury i metaanalizy opublikowanej w 2016 r. Badania poddane analizie wskazywały bowiem, że zaangażowanie farmaceutów w proces realizacji szczepień wpływa pozytywnie na zwiększenie się poziomu zaszczepienia w porównaniu do rozwiązań, w których przeprowadzanie szczepień odbywało się bez udziału farmaceutów¹¹⁰.

4.6. Dostępność i dystrybucja szczepionek

W niemal wszystkich krajach regionu europejskiego WHO (w 45 z 53 krajów)¹¹¹ obowiązują przepisy zobowiązujące instytucje państwowe do zapewnienia szczepień wszystkim mieszkańcom, a także ich odpowiedniego finansowania i dystrybucji. Przepisy nie tylko gwarantują zatem (przynajmniej na poziomie legislacyjnym) powszechny dostęp do szczepień, ale również nakładają na władze krajowe określone obowiązki w tym zakresie, wyznaczając podstawowe standardy opieki zdrowotnej¹¹². Nie oznacza to jednak, że zasady zakupu i dystrybucji szczepionek są wszędzie jednolite i oparte na tych samych zasadach.

W krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego¹¹³ szczepienia są zapewniane i realizowane:

- 1) bezpośrednio przez instytucje państwowe jako dostawcę publicznego (gdzie szczepionki są zazwyczaj bezpłatne dla pacjentów);
- 2) za pośrednictwem sektora prywatnego (gdzie koszt szczepionek może być w całości lub w części refundowany);
- 3) w systemie mieszanym, obejmującym oba powyższe rozwiązania. Jednocześnie można zauważyć, że rola sektora prywatnego w dystrybucji szczepień stopniowo się zwiększa, w szczególności w obszarach związanych z logistyką. Związane jest to m.in. z generalną tendencją do decentralizacji i prywatyzacji niektórych usług publicznych¹¹⁴. Nie ulega wątpliwości, że zapewnienie powszechnego i równego dostępu do szczepień wymaga stosowania odpowiednich rozwiązań związanych z zakupem i dystrybucją szczepionek, których celem powinno być likwidowanie istniejących barier organizacyjnych i logi-

stycznych (zob. Tabela 5 i Tabela 6). Uwaga ta odnosi się zarówno do kwestii związanych z dostarczaniem odpowiedniej liczby szczepionek do punktów szczepień na terenie całego kraju (w tym także do obszarów trudno dostępnych lub odizolowanych), jak i zapewnieniem dostępności tych punktów dla wszystkich grup społecznych (w szczególności grup szczególnie narażonych lub zmarginalizowanych). Jest to szczególnie istotne zwłaszcza w przypadku tych szczepionek, których podaż może być niska lub zmienna. Przykładem takich szczepionek są szczepionki przeciwko grypie sezonowej, która co roku jest dostosowywana do nowych odmian krążących aktualnie wirusów grypy oraz szczepionki przeciwko gruźlicy BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), która nie jest powszechnie stosowana we wszystkich krajach¹¹⁵. Fakt ten został podkreślony w *Europejskiej Agendzie na rzecz Szczepień 2030*, w której to wskazano, że państwa powinny dążyć do realizacji celu strategicznego w postaci zapewnienia równego i terminowego dostępu do wysokiej jakości i niedrogich szczepionek dla wszystkich mieszkańców (niezależnie od wieku, pochodzenia czy miejsca zamieszkania) poprzez:

- 1) wzmocnienie procesu regulacyjnego dotyczącego szczepionek oraz mechanizmu ich zakupu;
- 2) wzmocnienie łańcuchów dostaw szczepionek oraz systemów zarządzania logistycznego, aby zapewnić bezpieczne, efektywne i terminowe dostarczanie szczepionek do punktów szczepień;
- 3) monitorowanie i dokumentowanie wszelkich zgłaszanych niedoborów szczepionek, aby umożliwić szybkie reagowanie i zmniejszyć ryzyko ich niedostępności¹¹⁶.

¹⁰⁹ A. Armstrong, R.C. Burson, A.M. Bittenheim, K.A. Feemster, *Community pharmacies as sites of adult vaccination: A systematic review*, *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 12 (12), 2016, s. 3155-3156.

¹¹⁰ T.A. Alia, S.K. Bowles, N.T. Edwards, J.E. Isenor, D.M. MacDougall, S.A. McNeil, K.L. Slayter, *Impact of pharmacists as immunizers on vaccination rates: A systematic review and meta-analysis*, *Vaccine* 34 (47), 2016, s. 5708-5723.

¹¹¹ W skład regionu europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia wchodzi 53 kraje, obejmujące rozległy region geograficzny od Oceanu Atlantyckiego do Oceanu Spokojnego.

¹¹² C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 10, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹¹³ Europejski Obszar Gospodarczy to strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujące państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, z wyjątkiem Szwajcarii.

¹¹⁴ K. Edwards, P. Offit, W. Orenstein, S. Plotkin, *Plotkin's Vaccines*, wyd. 7, Elsevier 2017, s. 1449.

¹¹⁵ Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 15, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹¹⁶ Biuro Regionalne na Europę Światowej Organizacji Zdrowia, *European Immunization Agenda 2030*, 2021, s. 19, dostępna online: <https://www.who.int/europe/publications/item/9789289056052> [dostęp: 5.01.2023 r.].

Tabela 5¹¹⁷ Bariery organizacyjne utrudniające osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia na odrę lub grypę wskazywane przez ekspertów krajowych w raporcie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*

Kraj	Bariery organizacyjne
Łotwa, Malta, Rumunia, Szwecja	braki w zaopatrzeniu w szczepionki
Szwecja	zdecentralizowany system zakupów
Litwa	– dodatkowe koszty transportu i zapewnienia niezbędnego sprzętu po stronie dostawców – problemy logistyczne w zakresie dostarczania szczepionek do punktów szczepień o ograniczonych godzinach pracy
Litwa, Węgry	braki w zasobach ludzkich

Tabela 6¹¹⁸ Kluczowe czynniki organizacyjne ułatwiające osiągnięcie wysokiego poziomu zaszczepienia na odrę lub grypę wskazywane przez ekspertów krajowych w raporcie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*

Kraj	Organizacyjne czynniki ułatwiające przeprowadzanie szczepień
Belgia	– Realizacja szczepień w ramach publicznej służby zdrowia przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pediatrów. Usługi te są łatwo dostępne, dobrze rozmieszczone geograficznie w całym kraju i w większości bezpłatne. – Trudno dostępnym i nieuprzywilejowanym grupom społecznym oferowane są szczepienia za pośrednictwem mobilnych zespołów szczepień.
Estonia	Szczepienia są elementem podstawowej opieki zdrowotnej oraz opieki zdrowotnej świadczonej w szkołach, co sprawia, że są łatwo dostępne.
Francja	Zapewnienie dobrego dostępu do usług związanych ze szczepieniami.
Portugalia	– Krajowy program szczepień jest oferowany w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej, co ułatwia dostęp do szczepionek. – Wprowadzenie w 2007 r. możliwości przeprowadzania szczepień przeciwko grypie w aptekach ułatwiło dostęp do szczepień osobom niekwalifikującym się do programu bezpłatnych szczepień przeciwko grypie.
Hiszpania	Przeprowadzanie szczepień w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej. Jest ich stosunkowo dużo, a szczepionki można podawać w dostosowanych do potrzeb pacjentów godzinach pracy (od 8 do 21).
Szwecja	Dobrze zorganizowany system opieki zdrowotnej nad dziećmi oraz przeprowadzanie szczepień w szkołach.
Wielka Brytania	– Zmniejszenie praktycznych barier i nierówności w dostępie do szczepień poprzez dostarczanie informacji pacjentom w wielu językach. – Możliwość przeprowadzania szczepień w niestandardowych lokalizacjach oraz wysyłanie zaproszeń przypominających na szczepienia od lekarzy ogólnych. – Dostosowywanie sposobu organizacji szczepień do potrzeb określonych grup społecznych. – Nałożenie na pracodawców obowiązku zapewnienia i oferowania pracownikom służby zdrowia i opieki społecznej szczepień przeciwko grypie. – Zapewnienie dostępności szczepień przeciwko grypie w niektórych aptekach w Anglii.

Niewątpliwie różnego rodzaju bariery organizacyjne i logistyczne mogą wpływać na postawy zdrowotne pacjentów i podejmowane przez nich decyzje. Dotyczy to także kwestii szczepień, na co wskazują dane wynikające z systematycznego przeglądu literatury przeprowadzonego przez Smith i innych. Niektóre ze wspomnianych

w nim badań dowodzą bowiem, że bariery logistyczne, takie jak (1) niedogodne dla pacjentów terminy lub miejsca przeprowadzania szczepień, (2) presja czasu związana z koniecznością stawiania się na szczepienie w określonych godzinach, czy też (3) chwilowy brak danej szczepionki, powodowały podjęcie przez pacjentów de-

¹¹⁷ Opracowanie własne na podstawie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej na zlecenie Komisji Europejskiej, 2018, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹¹⁸ Opracowanie własne na podstawie *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej na zlecenie Komisji Europejskiej, 2018, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [dostęp: 5.01.2023 r.].

cyzji o niepoddawaniu się szczepieniu¹¹⁹. Podobne wnioski płyną z systematycznego przeglądu literatury Larson i innych¹²⁰. Zdaniem Autorów na niższy poziom zaszczepienia wpływają różnego rodzaju koszty ponoszone przez pacjentów w związku z poddaniem się szczepieniu. Do kosztów takich zaliczane są m.in. koszty związane z zapewnieniem sobie czasu na dotarcie do punktu szczepień oraz koszty związane z czasem poświęconym na samo szczepienie. Jednocześnie dane statystyczne pokazują, że istnieje mniejsze prawdopodobieństwo ukończenia przez pacjenta programu szczepień, jeżeli składa się on z wielodawkowych szczepionek wymagających wielokrotnego stawienia się w punkcie szczepień. Wyniki badań przedstawionych w raporcie opracowanym przez Mathews i Dawson wskazują, że programy szczepień osób starszych z mniejszą liczbą dawek szczepionek wiążą się zazwyczaj z wyższym poziomem ukończenia całego cyklu szczepienia oraz mniejszymi obciążeniami finansowymi i logistycznymi po stronie podmiotów świadczących opieką zdrowotną i lekarzy¹²¹. Stąd też jednym z rozwiązań mających na celu zwiększenie poziomu zaszczepienia może być również zmniejszanie liczby niezbędnych wizyt w punkcie szczepień w celu podania szczepionek w ramach programu szczepień. Taki efekt może zostać osiągnięty poprzez podawanie różnych szczepionek podczas jednej wizyty lub stosowanie szczepionek wieloskładnikowych. Przy wprowadzaniu tego rodzaju rozwiązań należy jednak pamiętać o mogących pojawiać się wątpliwościach dotyczących bezpieczeństwa łączenia kilku szczepionek. Wydaje się zatem, że decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana nie tylko z uwzględnieniem skutków ekonomicznych, lecz również biorąc pod uwagę odbiór społeczny i konieczność zapewnienia odpowiedniej komunikacji¹²².

4.7. Prowadzenie rejestrów szczepień oraz monitorowanie efektywności systemu szczepień i niepożądanych odczynów poszczepiennych

W celu zapewnienia efektywnego i skutecznego funkcjonowania programu szczepień konieczne jest stałe monitorowanie osiąganych w jego ramach wyników. Jednym z głównych miarodajnych wskaźników w tym zakresie jest osiągany poziom zaszczepienia całego społeczeństwa lub poszczególnych grup społecznych. Określa on odsetek populacji lub danej grupy społecznej, która została zaszczepiona na określoną chorobę zakaźną spośród wszystkich uprawnionych lub obowiązanych do szczepienia. Niezależnie jednak od stosowanych wskaźników lub parametrów, ocena funkcjonowania programu szczepień wymaga ciągłego zbierania, aktualizowania i analizowania dużej ilości danych, takich jak chociażby łączna liczba osób uprawnionych lub obowiązanych do szczepienia, liczba podanych szczepionek, przypadki niepożąda-

nych odczynów poszczepiennych, czy ponoszone wydatki. Zbieranie danych w tym zakresie może odbywać się z wykorzystaniem różnego rodzaju środków, w tym za pośrednictwem regularnie przeprowadzanych ankiet, przeglądów baz danych osób ubezpieczonych lub rejestrów prowadzonych przez podmioty świadczące opieką zdrowotną, a także analizy dokumentacji prowadzonej przez instytucje publiczne¹²³. Mając na uwadze stopień skomplikowania programów szczepień oraz stale zwiększającą się ilość gromadzonych danych, niezbędne wydaje się obecnie wykorzystywanie w tym celu kompleksowych i powszechnych rejestrów szczepień¹²⁴. Są to najczęściej narzędzia informatyczne, często o wysokim stopniu skomplikowania, w których dostępne są nie tylko proste dane statystyczne, ale również ich analizy oraz inne informacje. Jako zalety tak prowadzonego rejestru szczepień można wskazać m.in.:

- 1) możliwość gromadzenia i przetwarzania kompletnych i dokładnych danych o szczepieniach w czasie rzeczywistym, zarówno w odniesieniu do poszczególnych osób lub grup, jak i całej populacji;
- 2) zapewnienie jednolitości gromadzonych danych poprzez stosowanie jednolitych formularzy i formatów wprowadzanych danych;
- 3) szybkość i łatwość w posługiwaniu się rejestrem elektronicznym oraz możliwość automatycznego weryfikowania zgromadzonych danych;
- 4) zapewnienie możliwości bezpośredniego dostępu do danych pacjentom i innym podmiotom (np. ośrodkom badawczym);
- 5) możliwość szybkiego udostępniania danych szerokiego gronu podmiotów;
- 6) możliwość wykorzystywania rejestru do przekazywania pacjentom dodatkowych informacji, ustalania terminów wizyt oraz wysyłania przypomnień o szczepieniach;
- 7) możliwość wykorzystywania rejestru do monitorowania zapotrzebowania na szczepionki oraz ich stanu posiadania¹²⁵.

Jakkolwiek większość krajów regionu europejskiego WHO posiada systemy do monitorowania poziomu zaszczepienia, to rodzaj gromadzonych w nich danych oraz ich wiarygodność i dokładność są bardzo zróżnicowane. Jednocześnie tylko 33 z 53 krajów tego regionu posiadało w 2018 r. przepisy regulujące prowadzenie i funkcjonowanie rejestrów szczepień¹²⁶. Zróżnicowanie w tym zakresie widoczne jest również w krajach samej Unii Europejskiej, gdzie stosowane są różnego rodzaju metody szacowania wskaźnika poziomu zaszczepienia społeczeństwa lub poszczególnych grup ludności. Tylko niektóre kraje stosują ogólny rejestr ludności w celu ustalenia liczby osób, które powinny zostać zaszczepione (mianownik). Inne kraje wykorzystują w tym celu listy pacjentów sporządzane przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej lub listy osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym. Ustalenie liczby osób faktycznie zaszczepionych (licznik) także odbywa się z wykorzystaniem różnego rodzaju danych, co utrudnia ich porównywanie¹²⁷.

Niezależnie od wykorzystywanych środków i stosowanych metod

¹¹⁹ R. Amlöt, G.J. Rubin, L.E. Smith, J. Weinman, J. Ylend, *A systematic review of factors affecting vaccine uptake in young children*, *Vaccine* 35 (45), 2017, s. 6059-6069.

¹²⁰ P.P. Barros, M.M. Barry, J. De Maeseneer, D. Kringos, M. McKee, L. Murauskienė, W. Ricciardi, L. Siciliani, C. Wild, *Strengthening vaccination programmes and health systems in the European Union: A framework for action*, *Health Policy* 124 (5), 2020, s. 514.

¹²¹ H. Dawson, I. Matthews, *The impact of dosing schedules on the success of vaccination programmes in elderly populations: A summary of current evidence*, *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 14 (8), 2018, s. 1957-1962.

¹²² Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 53, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹²³ N. Danielsson, T. Derrough, V. Gianfredi, H. Heijbel, P. Kramarz, K. Olsson, L. Pastore-Celentano, F. Simondon, *Immunisation Information Systems – useful tools for monitoring vaccination programmes in EU/EEA countries*, 2016, *Euro Surveill.* 22 (17), 2017.

¹²⁴ Pojęcie „rejestr szczepień” używane w tekście odnosi się do bardziej kompleksowego systemu zbierającego różnego rodzaju informacje dotyczące realizowanego programu szczepień, nie tylko informacje o przeprowadzonych szczepieniach, co mogła by sugerować nazwa (w literaturze można znaleźć określenia, takie jak „immunization registry”, „immunization register” czy „immunization information system”).

¹²⁵ P. Claquin, F.T. Cutts, M.C. Danovaro-Holliday, D.A. Rhoda, *Monitoring vaccination coverage: Defining the role of surveys*, *Vaccine* 34 (35), 2016, s. 4103-4109.

¹²⁶ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 11, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹²⁷ Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej na zlecenie Komisji Europejskiej, *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, 2018, s. 20, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330345/9789289051736-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, [dostęp: 5.01.2023 r.].

w zakresie monitorowania funkcjonowania systemu szczepień, kraje, w których dane dotyczące szczepień są niekompletne, rzadko aktualizowane, mało wiarygodne lub słabo dostępne, mogą mieć trudności z oceną efektywności i skuteczności realizowanych programów szczepień. Utrudnione w tych krajach może być również egzekwowanie obowiązku szczepień oraz zapewnienie stosowania wprowadzanych regulacji i sankcji¹²⁸. Stąd też na potrzebę rozwoju i wdrażania w ramach rejestrów szczepień nowych narzędzi służących gromadzeniu, przesyłaniu i analizowaniu informacji o szczepieniach, zwrócono uwagę w Europejskim Planie Działania Na Rzecz Szczepień Na Lata 2015–2020¹²⁹. Zdaniem Autorów Planu wspomniane rejestry powinny być m.in. zintegrowane z innymi systemami informacji funkcjonującymi w obszarze ochrony zdrowia. Z kolei ECDC opublikowało w 2018 r. raport techniczny stanowiący zbiór wskazówek i wytycznych dotyczących projektowania rejestru szczepień, jego wdrażania i zarządzania nim¹³⁰. Na potrzebę wdrożenia lub wzmocnienia już funkcjonujących rejestrów szczepień zwraca się również uwagę w *Europejskiej Agendzie na rzecz Szczepień 2030*. Celem tych działań ma być natomiast, jak zauważają Autorzy Agendy, podnoszenie jakości gromadzonych danych oraz doskonalenie ich wykorzystywania w procesie decyzyjnym. W tym samym dokumencie wskazano na potrzebę wyposażenia rejestrów szczepień w system zautomatyzowanych przypomnień o szczepieniach dla pacjentów oraz usprawnienia systemu raportowania niepożądanych odczynów poszczepiennych tak, by dawał on możliwość ich badania i odpowiedniego reagowania na nie¹³¹.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy wskazać, że rejestr szczepień, aby stanowić kompleksowe narzędzie wspierające monitorowanie i ewaluację systemu szczepień, powinien posiadać w szczególności następujące cechy i funkcjonalności:

- 1) powinien być prowadzony od urodzenia pacjenta i zawierać informacje o wszystkich szczepieniach danego pacjenta;
- 2) powinien gromadzić kompletne i dokładne dane o populacji z różnych źródeł;
- 3) powinien w sposób ustandaryzowany gromadzić kompletne i dokładne dane o przeprowadzonych szczepieniach, zapewniając ich dostępność w czasie rzeczywistym;
- 4) powinien zapewniać odpowiednie zabezpieczenie gromadzonych danych, w tym poprzez weryfikację pacjentów za pomocą niepowtarzalnych identyfikatorów;
- 5) powinien umożliwiać rejestrację szczepionek podanych pacjentom, np. poprzez wskazywanie numeru partii lub fiolki lub skanowanie kodów kreskowych;
- 6) powinien umożliwiać oferowanie innych usług pacjentom, np. generować historię szczepień, wysyłać przypomnienia o szczepieniach lub zapewniać możliwość pobierania formularzy lub innych dokumentów dotyczących szczepień;
- 7) powinien umożliwiać udostępnianie zgromadzonych w nim danych i informacji m.in. poprzez wytwarzanie zautomatyzowanych danych wyjściowych;
- 8) powinien umożliwiać zautomatyzowane szacowanie poziomu zaszczepienia danej populacji¹³².

Jak wynika z ankiety przeprowadzonej w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego, wiele z powyższych funkcjonalności było wykorzystywanych w rejestrach szczepień stosowanych w niektórych krajach już w 2016 r. Z 16 krajów, które wzięły udział w tej kompleksowej ankiecie:

- 1) 13 krajów wskazało, że dane w rejestrze szczepień były zasilane danymi z rejestrów ludności (cywilnego rejestru ludności lub rejestru pacjentów), natomiast w 3 krajach dane były wprowadzane ręcznie podczas wizyty pacjenta na pierwszym szczepieniu;
- 2) 10 krajów rejestrowało dane dotyczące szczepień przeprowadzanych przez całe życie pacjenta, bez ograniczeń wiekowych lub dotyczących konkretnych szczepień;
- 3) we wszystkich krajach stosowano niepowtarzalny personalny numer identyfikacyjny dla każdego zaszczepionego pacjenta, przy czym w 11 krajach był to numer nadawany obywatelom przy urodzeniu, w 4 krajach był to numer wytworzony w ramach rejestru szczepień, natomiast w jednym był to numer stosowany na potrzeby wszystkich usług opieki zdrowotnej;
- 4) 6 krajów używało swoich systemów do rejestrowania niepożądanych odczynów poszczepiennych, a w jednym z nich można było dodawać i oznaczać je kolorem tak, aby w czasie przyszłego szczepienia było to wyraźnie widoczne;
- 5) 10 krajów mogło wykorzystywać rejestry szczepień do identyfikacji osób niezaszczepionych w przypadku wybuchu epidemii;
- 6) 5 krajów posiadało zautomatyzowane systemy, które mogą wysyłać przypomnienia osobom, które mają zostać podane szczepieniu zgodnie z kalendarzem szczepień. W 4 krajach istniały systemy, które mogą wysyłać automatyczne przypomnienia do podmiotu przeprowadzającego szczepienie, aby zaprosił pacjenta na kolejne szczepienie;
- 7) 5 krajów zapewniało pacjentom dostęp do rejestru szczepień, w którym mogli oni uzyskać swoją indywidualną historię szczepień;
- 8) 13 krajów mogło wykorzystywać rejestr szczepień do identyfikacji osób niekompletnie zaszczepionych według wieku, a 10 krajów w rejestrze szczepień odnotowywało powody odmowy poddania się szczepieniu;
- 9) 8 krajów odnotowywało w rejestrze szczepień informację o podaniu szczepionki w czasie rzeczywistym;
- 10) 7 krajów gromadziło dane dotyczące przeprowadzanych szczepień na poziomie lokalnym (na poziomie poszczególnych gmin, danego kodu pocztowego lub konkretnego ośrodka ochrony zdrowia)¹³³.

Powyższe obrazuje, że rejestry szczepień mogą być wykorzystywane nie tylko w celu gromadzenia danych statystycznych i ewaluacji skuteczności programów szczepień, ale mogą również stanowić platformę do realizacji innych działań, w tym monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz świadczenia dodatkowych usług na rzecz pacjentów.

Wydaje się zatem, że rejestry szczepień mogą być skutecznie wykorzystywane do podejmowania działań mających na celu zwiększenie poziomu zaszczepienia oraz przeciwdziałanie tzw. *vaccine hesitancy* (zjawisko polegające na wykazywaniu wątpliwości lub postaw waha-

¹²⁸ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 11, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹²⁹ Biuro Regionalne na Europę Światowej Organizacji Zdrowia, *European Vaccine Action Plan 2015–2020 (EVAP)*, 2014, dostępny online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340400> [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹³⁰ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, *Designing and implementing an immunisation information system*, 2018, dostępny online: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook> [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹³¹ Biuro Regionalne na Europę Światowej Organizacji Zdrowia, *European Immunization Agenda 2030*, 2021, s. 11 i 14, dostępna online: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289056052> [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹³² J. Giesecke, K. Johansen, P.L. Lopalco, *Immunisation registers – important for vaccinated individuals, vaccinators and public health*, *Euro Surveill.* 17(16), 2012.

¹³³ N. Danielsson, T. Derrough, V. Gianfredi, H. Heijbel, P. Kramarz, K. Olsson, L. Pastore-Celentano, F. Simondon, *Immunisation Information Systems – useful tools for monitoring vaccination programmes in EU/EEA countries*, 2016, *Euro Surveill.* 22 (17), 2017.

jących się wobec szczepień) na różnych poziomach. Korzyści płynące z wykorzystywania rejestrów szczepień w tych celach zostały przedstawione w przeglądzie literatury opracowanym przez Gianfredi, Moretti i Lopalco. Autorzy wskazali następujące możliwości wykorzystania rejestru szczepień, przydatne w przeciwdziałaniu *vaccine hesitancy*:

- 1) wykorzystywanie systemu automatycznych przypomnień w celu przesyłania przydatnych informacji różnym grupom odbiorców, w tym pacjentom oraz podmiotom przeprowadzającym szczepienia;
- 2) wykorzystywanie danych z rejestru szczepień w celu scharakteryzowania osób odmawiających poddania się szczepieniu oraz tych, którzy przyjmują szczepienia (np. poprzez odnotowywanie w rejestrze powodów, dla których odmówiono poddania się szczepieniu);
- 3) zapewnienie interoperacyjności rejestru szczepień z innymi systemami elektronicznymi i wprowadzanie rozwiązań ułatwiających pacjentom dostęp do szczepień (np. poprzez analizowanie, z jakich powodów pacjent nie został zaszczepiony pomimo tego, że stanął się w punkcie szczepień, przekazywanie informacji o najbliższych punktach szczepień oraz godzinach ich otwarcia);
- 4) wykorzystywanie rejestru szczepień jako narzędzia do oceny skuteczności realizacji programu szczepień (np. poprzez ocenę poziomu zaszczepienia przed i po wprowadzaniu zmian w programie szczepień lub określonych przepisów);
- 5) wykorzystywanie rejestru szczepień do odnotowywania niepożądanych odczynów poszczepiennych w celu szybkiego identyfikowania nowych i rzadkich niepożądanych odczynów poszczepiennych, rozpoznawania potencjalnych czynników ryzyka oraz weryfikowania bezpieczeństwa nowych szczepionek. Takie wykorzystanie rejestru może również usprawnić weryfikację doniesień medialnych o występujących niepożądanych odczynach poszczepiennych oraz przekazywanie rzetelnej informacji w tym zakresie (przeciwdziałanie *fake newsom*);
- 6) wykorzystywanie rejestrów szczepień do promowania programów szczepień oraz aktywizowania społeczeństwa (np. poprzez prowadzenie kampanii informacyjnych za pośrednictwem rejestrów szczepień, rozpowszechnianie materiałów edukacyjnych);
- 7) wykorzystywanie rejestrów szczepień do identyfikowania i lokalizowania skupisk osób przejawiających wątpliwości wobec szczepień oraz diagnozowania przyczyn takiego stanu rzeczy i istniejących barier (organizacyjnych lub geograficznych), które mają na to wpływ¹³⁴.

Przykładem krajów, w których rejestry szczepień są skutecznie wykorzystywane w celu zwiększania poziomu zaszczepienia są Dania, Finlandia, Norwegia i Szwecja, stosujące podobne rozwiązania w zakresie monitoringu i nadzoru nad systemem szczepień oraz niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

W Danii za pośrednictwem rejestru szczepień wysyłane są pisemne przypomnienia o szczepieniach do rodziców, którzy nie zaszczepili swoich dzieci zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień (przypomnienia wysyłane są do obojga rodziców, jeżeli wspólnie sprawują władzę rodzicielską, ale mieszkają pod różnymi adresami).

Statystyki wskazują, że wprowadzenie tego rozwiązania przełożyło się na zwiększenie poziomu zaszczepienia przeciwko niektórym chorobom zakaźnym (np. przeciwko odrze, śwince i różyczce [szczepionką MMR] oraz przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego [HPV])¹³⁵. Jednocześnie badania pokazują, że automatyczne przypomnienia mogą być jednym ze skutecznych sposobów wpływających na zwiększenie poziomu zaszczepienia. Stosowanie przypomnień z wykorzystaniem nowych technologii (wiadomości tekstowe lub inne wiadomości w postaci elektronicznej) może być szczególnie efektywne zwłaszcza w komunikacji z młodzieżą¹³⁶.

Z kolei w Norwegii rejestr szczepień pozwala na obliczanie w czasie rzeczywistym poziomu zaszczepienia na poziomie krajowym, regionalnym, powiatowym lub gminnym z wykorzystaniem danych o miejscu zamieszkania pacjentów. Uzyskane w ten sposób dane mogą być wykorzystywane do zweryfikowania, czy osiągnięte są założenia krajowego programu szczepień na poszczególnych poziomach oraz do identyfikacji osób niezaszczepionych lub nie w pełni zaszczepionych¹³⁷.

Z podobnych rozwiązań korzysta także Estonia. Wprowadzony tam elektroniczny system informacji zdrowotnej (e-Health) umożliwia monitorowanie poziomu zaszczepienia oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych a także gromadzenie i analizę danych dotyczących szczepień. System ten zapewnia dostęp do danych o szczepieniach pacjentom, lekarzom i urzędnikom różnych instytucji państwowych. Dzięki temu uzyskiwane są wysokiej jakości dane, na podstawie których mogą być podejmowane decyzje dotyczące stosowanych polityk zdrowotnych i ewentualnych zmian w krajowym programie szczepień¹³⁸.

Monitorowanie wyników osiąganych w ramach krajowego programu szczepień jest kluczowe dla oceny zasadności stosowania wprowadzonych w nim rozwiązań, w tym przeprowadzania szczepień w nim uwzględnionych. Jest to również komponent stanowiący podstawę do wprowadzania świadomych i opartych na dowodach zmian w programie szczepień. Jakkolwiek o sukcesie (lub o jego braku) programu szczepień może świadczyć wiele czynników – (1) poziom zaszczepienia populacji, (2) zachorowalność na choroby zakaźne, którym można zapobiegać poprzez szczepienia, (3) ponoszone koszty (ekonomiczne lub społeczne), (4) docieranie ze szczepieniami do grup najmniej uprzywilejowanych lub (5) sposób reagowania na występujące niepożądane odczyny poszczepienne, to jednak pierwszym i podstawowym krokiem do jego ewaluacji i oceny jest gromadzenie rzetelnych i kompleksowych danych. W procesie tym niewątpliwie pomagają natomiast sprawnie funkcjonujące rejestry szczepień.

Jak wskazano powyżej, ocena efektywności funkcjonowania systemu szczepień wymaga kompleksowego monitorowania wielu czynników. Szczególnie istotny wydaje się jednak nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi. Jest to związane z faktem, że przeświadczenie o nieodzowności ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych stanowi jeden z najczęstszych powodów odmowy poddania dziecka szczepieniu. Jednocześnie wiele badań wskazuje na związek pomiędzy odmową szczepienia a postrzeganiem szczepienia jako

¹³⁴ V. Gianfredi, P.L. Lopalco, M. Moretti, *Countering vaccine hesitancy through immunization information systems, a narrative review*, *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 15 (11), 2019, s. 2508-2526.

¹³⁵ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 11, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹³⁶ T. Grove Krause, C. Hiul Suppli, K. Melbak, A.M. Nybo Andersen, M. Rasmussen, J. Werenberg Dreier, P. Valentiner-Branth, *Sociodemographic predictors are associated with compliance to a vaccination-reminder in 9692 girls age 14, Denmark 2014-2015*, *Preventive Medicine Reports* 10, 2018, s. 93-99.

¹³⁷ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 74, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹³⁸ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 47, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

niebezpiecznego lub powodującego skutki uboczne¹³⁹. Stąd też odpowiednio prowadzony nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi oraz rzetelne informowanie o nich, a także stosowanie systemu rekompensat finansowych¹⁴⁰, mogą istotnie przyczynić się do budowania zaufania zarówno do państwa, jak i do samych szczepień. Świadczy to bowiem o gotowości państwa na przyjęcie odpowiedzialności, w tym finansowej, za stosowaną w obszarze szczepień politykę zdrowotną oraz ewentualne negatywne skutki ponoszone przez pacjentów w związku z jej realizacją (NOP). Jakkolwiek zasadniczo we wszystkich państwach europejskich monitoruje się występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), to jednak czynniki takie jak (1) brak jednolitych zasad lub wytycznych dotyczących sprawozdawczości i zgłaszania NOP, (2) brak monitorowania NOP na poziomie lokalnym, (3) brak analizowania poszczególnych przypadków NOP lub (4) brak podejmowania działań następczych po stwierdzeniu NOP, rzutują na skuteczność poszczególnych rozwiązań. Dodatkowo na uwagę zwraca fakt, że nie wszystkie kraje stosują system rekompensat finansowych dla pacjentów, którzy ponieśli szkodę w związku z wystąpieniem NOP. Natomiast w części krajów stosowane w tym zakresie rozwiązania są nieskuteczne ze względu na długotrwałe i skomplikowane procedury, które nie zapewniają skutecznego i szybkiego dochodzenie przysługujących pacjentom należności¹⁴¹.

4.8. Monitorowanie postaw społecznych dotyczących szczepień

Jak wskazano w Raporcie otwarcia „regularne monitorowanie postaw społecznych wobec szczepień jest jednym z kluczowych elementów skutecznej polityki zdrowotnej. Identyfikacja czynników wpływających na wybory zdrowotne Polek i Polaków, w tym postawy wahające się lub całkowicie negujące szczepienia, pozwala na proaktywne wdrożenie działań edukacyjno-informacyjnych skierowanych bezpośrednio do tych grup społecznych, gdzie odsetek zaszczepionych jest najniższy”¹⁴². Należy jednak podkreślić, że nie chodzi tu tylko o działania w obszarze edukacyjno-informacyjnym. Wnioski z obserwacji rzeczonych postaw powinny bowiem przekładać się na sposób ukształtowania ram organizacyjnych i prawnych całego systemu szczepień oraz wpływać na ich dostosowywanie do zmieniających się potrzeb społecznych (dotarcie do wszystkich grup społecznych ze szczególnym uwzględnieniem grup wahających się lub zmarginalizowanych). Jakkolwiek można wskazać wiele czynników wpływających na to, że poziom zaszczepienia w poszczególnych krajach nie jest optymalny (czasem poniżej progu zapewniającego odporność populacyjną), to jednak różnego rodzaju obawy i uprzedzenia społeczne, w tym dotyczące bezpieczeństwa szczepionek (często aktywnie wspierane grupy szerzące fake newsy dotyczące szczepień) wydają się być czynnikiem szczególnie niepokojącym. Optymalny i kompleksowy system szczepień powinien zatem uwzględniać również konieczność

monitorowania postaw społecznych wobec szczepień i zapewniać możliwość odpowiedniego reagowania na pojawiające się trendy i informacje¹⁴³. W tym celu niezbędne jest określenie podmiotów odpowiedzialnych za regularne badanie i analizowanie postaw społecznych obywateli wobec szczepień przy użyciu narzędzi i metodologii, które pozwalałyby, w szerszej perspektywie, na wyciąganie z nich wiarygodnych wniosków (kolejne edycje tego samego badania)¹⁴⁴. Jednocześnie konieczne jest określenie zasad prowadzenia komunikacji dotyczącej szczepień oraz podmiotów za nią odpowiedzialnych. Komunikacja w tym zakresie powinna bowiem odpowiadać na potrzeby informacyjne społeczeństwa oraz być spójna z prowadzoną polityką zdrowotną.

¹³⁹ Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 34-36, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.]. Chodzi o rekompensaty finansowe w postaci odszkodowania przyznanego w sytuacji, gdy pacjent poniósł negatywne skutki w związku z poddaniem się szczepieniu, w tym jeżeli u pacjenta wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne.

¹⁴⁰ Chodzi o rekompensaty finansowe w postaci odszkodowania przyznanego w sytuacji, gdy pacjent poniósł negatywne skutki w związku z poddaniem się szczepieniu, w tym jeżeli u pacjenta wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne.

¹⁴¹ C. Bennett, A. Gabriela, F. Garcia, *Legislative Approaches to Immunization Across the European Region*, 2018, s. 13, dostępny online: https://www.sabin.org/app/uploads/2022/05/legislative_approaches_to_immunization_europe_sabin.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹⁴² M. Jankowski, B. Kobuszewski, W.S. Zgliczyński, Rozdział 6.1. Raportu otwarcia.

¹⁴³ Komisja Europejska, *Vaccination Programmes and Health Systems in the European Union. Report by the Expert Panel on effective ways of investing in Health*, 2018, s. 17, dostępny online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/020_vaccinationpgms_en_0.pdf [dostęp: 5.01.2023 r.].

¹⁴⁴ M. Jankowski, B. Kobuszewski, W.S. Zgliczyński, Rozdział 6.1. Raportu otwarcia.

5. Aspekty prawne podnoszone przez osoby sceptycznie nastawione wobec szczepień ochronnych – analiza (T. Siemiątkowski)

5.1. Wprowadzenie

Pośród argumentów podnoszonych przez przeciwników szczepień ochronnych na COVID-19 aspekty prawne nie odgrywają w zasadzie większej roli. Jak można stwierdzić na podstawie badań źródłowych nie są one traktowane jako najważniejsze, stanowiąc głównie uzupełnienie podnoszonych zastrzeżeń, stanowiąc dodatkowy akcent związany z podkreśleniem, iż obowiązek szczepień stanowi również naruszenie wolności obywatelskich poprzez narzucanie nieznanego oparcia w prawie czy sprzecznych z nim obowiązków. Argumentacja taka ma w następstwie charakter bardzo ogólny i do rzadkości należą opinie podnoszące bardziej konkretne zarzuty. Ogólny charakter argumentacji i powoływanie jej nieco „na wycucie” sprawiają, iż są one przywoływane na zasadzie „skoro mi się nie podoba, musi istnieć prawo, które tego zakazuje”.

Pośród zidentyfikowanych argumentów podnoszących wątki normatywne i około-normatywne można się starać wyodrębnić grupy różniące się zasadniczo poziomem skonkretyzowania praw i obowiązków, do których się odnoszą, oraz, sądząc ze sposobu ich formułowania różnym poziomem wiedzy prawniczej argumentujących. Generalnie zastrzeżenia nie odnoszą się do istnienia publicznego systemu opieki zdrowotnej. Ten traktowany jako benefit in kind jest przyjmowany przez wszystkich sprzeciwiających się jako coś oczywistego. W tym kontekście już zatem samo podnoszenie argumentacji związanej z brakiem woli korzystania z części jego usług uznanych przez państwo za istotne społecznie i opór przed nimi wydaje się sprzeczne z ratio legis systemu opieki zdrowotnej, którego celem jest poprawa stanu zdrowia społeczeństwa stanowiącym cel jego istnienia.

Poprzez udostępnienie opieki zdrowotnej związek publiczno-prawny stara się obniżyć społeczne koszty chorób powodujących istotne utrudnienia w funkcjonowaniu społeczeństwa. To właśnie w tym kierunku wydają się zmierzać interpretacje prawne najwyższych organów sądowniczych silnie zakorzenione w podkreśleniu socjalnego charakteru ochrony wynikającej z systemu ubezpieczeń społecznych opartego na mechanizmie solidarnościowym.

Wprowadzenie powszechnego obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego ma w założeniach prowadzić do sytuacji udzielenia prawa do ochrony dla osób rozpoznawanych prawnie jako podmioty ubezpieczone, przy jednoczesnym założeniu, iż zabezpieczenia powszechnego charakteru ochrony będą stanowiły element, w ramach którego państwo dąży do ograniczenia kosztów społecznych związanych ze słabszym zdrowiem obywateli i konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów ich utrzymania, zwolnień lekarskich, etc. Z tych to powodów uznaje się, iż w efekcie pomimo traktowania dostępu do ochrony zdrowia jako dobra społecznie pożądanego, znajduje

to uzasadnienie w efektywności funkcjonowania społeczeństwa¹⁴⁵. Jako szczególne obowiązki władz publicznych w prawie polskim wskazano zwalczanie chorób epidemicznych i zapobieganie negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.

5.2. Charakter systemowy ograniczeń

Konstytucja RP wprowadza jako zasadę funkcjonowanie obywatelskich praw wolnościowych, od których odstępstwa powinny być ustanawiane tylko w ustawach i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw¹⁴⁶. Zasada ta jest potwierdzana również przez inne odniesienia do konkretnych sfer prawnych, takich jak wolność gospodarcza (art. 21 i 22 Konstytucji RP), czy prawo własności (art. 64 ust. Konstytucji RP). Równoległe, w Konstytucji RP funkcjonują, postrzegane zwykle razem, zasady równości i niedyskryminacji. Zasady te w treści Konstytucji RP podlegają pozytywnym wyjątkom takim jak uprzywilejowanie w sferze opieki zdrowotnej dzieci, kobiet ciężarnych, osób niepełnosprawnych i osób w podeszłym wieku (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP).

Konstytucja RP była tworzona jako akt podstawowy dla państwa, którego społeczeństwo ma charakter polityczny i obywatelski. Oznacza to przede wszystkim, iż wzajemne relacje pomiędzy obywatelami jak również relacja obywatela i państwa zakładają elementy zaufania i wzajemnej lojalności. Podstawy ustrojowe dla kształtowania takiej sytuacji miała dawać Konstytucja RP z roku 1997¹⁴⁷. Wieloletnia praktyka funkcjonowania władz Rzeczypospolitej doprowadziła do erozji założeń i utraty koniecznego zaufania społecznego, a w efekcie wzrostu kosztów transakcyjnych funkcjonowania społeczeństwa właściwie w każdym dostępnym wymiarze. Źródło niskiego poziomu zaufania obywateli do polityków można identyfikować przede wszystkim w braku zachowań lojalnych ze strony sprawujących władzę, polegających choćby na otwartości informacyjnej i tłumaczeniu przyczyn i celów podejmowanych działań władczych, co bezpośrednio dotyczy legislacji. Przeciwnie – niski poziom faktycznej edukacji społeczeństwa sprzyja nadużyciom, oficjalnej dezinformacji i w konsekwencji utrwalaniu się postaw charakteryzujących się dystansem do działań władczych.

W tych uwarunkowaniach należy postrzegać podnoszone argumenty prawne i około-systemowe bazujące na niewiedzy, braku zaufania do intencji władz, nieznajomości prawa i teoriach spiskowych.

5.3. Argumentacja prawna i polityczna

Argumenty prawne, jakie są podnoszone przez osoby zobowiązane do podporządkowania się obowiązkowi szczepień, korespondują zasadniczo właśnie z przywołanymi powyżej mechanizmami związanymi ze sprzecznością wolnościowej i otwartej informacyjnej konstrukcji praw podstawowych w Rzeczypospolitej (jako tzw. prawu w księgach) i reprezentujących faktyczne działania władcze deklaratywnie na prawie tym oparte (tzw. prawo w działaniu).

Formułowanie ww. argumentacji ma miejsce w warunkach afirmacji postaw dystansujących się od obowiązków prawnych, opierających przestrzeganie prawa na postawach konformistycznych (użyteczny-

¹⁴⁵ B. Nicolas, *The economics of the welfare state*, Stanford University Press, 1998, s. 278 i n.

¹⁴⁶ Vide art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

¹⁴⁷ K. Prokop, *Podstawowe zasady ustrojowe*, [w:] Prawo konstytucyjne, red. S. Bożyk, Wyd. Temida 2, Białystok 2014, s. 81.

stycznych)¹⁴⁸. Od strony praktycznej, ilustrację ww. relacji może stanowić poziom oporu przed nakładaniem maseczek i niesubordynacja w tym zakresie.

Poszczególne zidentyfikowane w ramach prowadzonych badań odniesienia prawne i polityczne układają się w następującą listę:

- 1) Systemowe problemy prawne – przymus szczepień
 - ograniczenie wolności obywatelskich w zakresie decydowania o sobie i swoich dzieciach;
 - obowiązek przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego to obowiązek ciąży na lekarzu, nie na rodzicu;
 - oparcie działań związanych ze szczepieniami obowiązkowymi na COVID-19 na przymusie;
 - negowanie zasadności zabezpieczenia obowiązku szczepień odpowiedzialnością prawną i sankcjami;
 - dyskryminacja w przestrzeniach publicznych (gdzie wymagany byłby certyfikat szczepienia – imprezy masowe, dostęp do przedszkoli);
 - brak odpowiedzialności służby zdrowia za powikłania;
- 2) Problemy informacyjne
 - niejednoznaczne brzmienie regulacji prawnych, co powoduje, że rodzice muszą sobie sami radzić z ich interpretacją;
 - brak dostępu do informacji o składach szczepionek i powodowanych NOP;
 - ogólny brak informowania przez lekarzy, lekceważące i obcesowe traktowanie pacjentów (naruszenie obowiązków z karty lekarza);
 - wymuszanie zgód na szczepienia w trakcie porodu (konieczność podejmowania decyzji bez dostępu do informacji czy możliwości zapoznania się z nimi);
- 3) Identyfikowane pokusy nadużycia (brak zaufania)
 - żądanie porad prawnych w przypadku odmowy szczepień;
 - wątpliwości co do intencji przedstawicieli władz;
 - niewyeliminowanie pokusy nadużycia związanej z uzależnieniem lekarzy przez koncerny farmaceutyczne (w tle posądzenia o korupcję systemową);
 - pretekst do obchodzenia prawa lub szukania luk prawnych w imię „ochrony” swojego dziecka.

5.4. Analiza zastrzeżeń o charakterze prawnym

Przedstawione wyżej zastrzeżenia o charakterze prawnym pozwalają się pogrupować w dwie zasadnicze grupy – odniesienia do przymusu i ograniczenia wolności, a także brak powszechnie dostępnych źródeł informacji dotyczących obowiązku i zasadności jego wprowadzenia. Trzecią grupę stanowią zastrzeżenia oparte na podejrzeniach dotyczących korupcji systemowej lub dodatkowych ukrytych intencjach państwa lub środowisk lekarskich (w tym elementy teorii spiskowych).

5.4.1. Systemowe problemy prawne – przymus szczepień

Zasady dotyczące nakładania obowiązków w tym obowiązku szczepień mają swoją podstawę w postanowieniach Konstytucji RP. Właści-

wie żadne z praw podmiotowych chronionych konstytucyjnie nie ma charakteru bezwzględny, co sprawia, iż w uzasadnionych przypadkach poziom ich ochrony prawnej może podlegać różnicowaniu w tym ograniczeniu na zasadach określonych w art. 31 ust. 3.

Do skuteczności takiego ograniczenia konieczne jest zachowanie formy prawnej ustawy (wymóg formalny) i wyraźne zidentyfikowanie jego konieczności w demokratycznym państwie dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób (przesłanki materialne). Tylko łączne spełnienie obu przesłanek sprawi, iż ingerencja ustawodawcy w zakres ochrony może mieć charakter legalny. Prawo do ochrony zdrowia jest ściśle związane z prawem do życia. Prawo do ochrony zdrowia to w istocie prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone¹⁴⁹. W tym kontekście rozpatrywana być powinna konstrukcja obowiązku szczepień wprowadzana ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wprowadzona jako następstwo zabezpieczenia nie tyle praw jednostki, ile właśnie zdrowia publicznego w konsekwencji wprowadza ograniczenia nakładane na wolnościowe prawa jednostki mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym u ludzi (art. 1 pkt. 1 u.ch.z.z.). Pośród rozlicznych obowiązków wprowadzone zostają szczepienia ochronne w ramach programu szczepień (rozdział 4. u.ch.z.z.).

Obserwacje powyższe znajdują odzwierciedlenie w orzecznictwie sądów administracyjnych analizujących tę materię w oparciu o skargi obywateli na czynności administracyjne. Zgodnie z orzecznictwem sądów administracyjnych korespondującym z podnoszonymi zastrzeżeniami:

- obowiązek poddania się obowiązującym szczepieniom ochronnym wynika z mocy przepisów ustawowych. Wykonanie tego obowiązku, z mocy prawa, zabezpieczone jest przymusem administracyjnym oraz odpowiedzialnością regulowaną przepisami ustawy Kodeks wykroczeń. Oznacza to, że wynikający z przepisów prawa obowiązek poddania dziecka szczepieniu ochronnemu jest bezpośrednio wykonalny. Jego niedochowanie aktualizuje obowiązek wszczęcia postępowania egzekucyjnego, którego rezultatem będzie przymusowe dochodzenie poddania dziecka szczepieniu ochronnemu¹⁵⁰;
- egzekwowanie obowiązku szczepień także egzekwowanie obowiązku poddania się przez dziecko lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu. Inaczej rzecz ujmując odmowa poddania dziecka lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu jest tożsama z odmową wykonania szczepienia obowiązkowego¹⁵¹;
- wolność człowieka nie ma charakteru absolutnego i musi uwzględniać prawa innych osób, w tym prawo do życia w społeczeństwie wolnym od tych chorób zakaźnych, którym zapobiegają szczepienia¹⁵²;
- dopuszczalność dyskryminacji w dostępie do usług samorządowych (rekrutacja do żłobków i przedszkoli, w ramach której punktowo posiadanie szczepień), jakkolwiek kwestionowana m.in. przez Rzecznika Praw Obywatelskich¹⁵³, czy w legalnym nadzorze nad działalnością samorządu terytorialnego¹⁵⁴, utrzymane w mocy w ra-

¹⁴⁸ J. Kowalski, W. Lamentowicz, P. Winczorek, Teoria państwa i prawa, PWN, Warszawa 1981, s. 218-219.

¹⁴⁹ Wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03.

¹⁵⁰ Wyrok NSA z dnia 16 grudnia 2021 r., sygn. akt II GSK 2358/21; Wyrok NSA z dnia 9 marca 2022 r., sygn. akt II OSK 772/19; Wyrok NSA z dnia 25 maja 2022 r., sygn. akt II OSK 3130/19.

¹⁵¹ Wyrok NSA z dnia 12 czerwca 2014 r., sygn. akt II OSK 1312/13; Wyrok NSA z dnia 21 czerwca 2017 r., sygn. akt II OSK 2654/15; Wyrok NSA z dnia 14 maja 2021 r., sygn. akt II OSK 2274/18.

¹⁵² Wyrok NSA z dnia 14 maja 2021 r., sygn. akt II OSK 2274/18.

¹⁵³ Wystąpienie do MEN w sprawie premiowania szczepień w rekrutacji 20.12.pdf (brpo.gov.pl); wystąpienie do MRPIPS w sprawie premiowania szczepień w rekrutacji 20.12.pdf (brpo.gov.pl) [dostęp: 15.01.2023 r.].

¹⁵⁴ Uchwała nNr 85.X.2015 Rady Miasta Częstochowy z dnia 20 kwietnia 2015 r. w sprawie zmiany uchwały nr 747/XLI/2013 Rady Miasta Częstochowy z dnia 29 sierpnia 2013r. w sprawie ustalenia statutu Żłobka Miejskiego z siedzibą przy Alei Armii Krajowej 66a w Częstochowie z filią przy ul. Sportowej 34a w Częstochowie Uchwała nr 85.X.2015 – Uchwały – Biuletyn Informacji Publicznej Urzędu Miasta Częstochowy (czestochowa.pl) oraz Rozstrzygnięcie nadzorcze

mach kontroli sądowej przez WSA w Gliwicach¹⁵⁵. Ostatecznie jednak w utrwalającej się linii orzeczniczej sądów administracyjnych została uznana za prawnie dopuszczalną^{156,157};

– w relacji do odpowiedzialności służby zdrowia za powikłania poszczepienne, z uwagi na podnoszone niejasności w sferze podmiotowej odpowiedzialności za NOP przede wszystkim w odniesieniu do szczepień przeciwko COVID-19, ustawą z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw wprowadzona została regulacja prawna (art. 17a-17i) ustanawiająca Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych jako państwowy fundusz celowy, z którego przyznawane są odszkodowania decyzją Rzecznika Praw Pacjenta. Ochrona obejmuje całość szczepień obowiązkowych.

5.4.2. Problemy informacyjne

Standardy tworzenia prawa mają w Rzeczypospolitej w pełni uzasadnioną, mierną opinię w polskim społeczeństwie i nauce prawa¹⁵⁸. Kłopoty ze zrozumieniem obowiązków przez ich adresatów są zatem standardem nie zaś wyjątkiem w działalności społeczeństwa, które pozyskuje informację o obowiązujących źródłach prawa nie z formalnych źródeł prawa (z uwagi na ich nieczytelność), a relata refero z omówień zawartych w poszczególnych źródłach masowego lub specjalistycznego przekazu. Stanowi to efekt inflacji i instrumentalizacji prawa¹⁵⁹ – traktowania narzędziowego, z pominięciem własnej aksjologii systemu prawnego.

Zagadnienie związane z asymetrią informacji i jej ewentualnymi konsekwencjami stanowią w istocie przyczynę, dla której regulacje są wprowadzane. Jednocześnie jednak braki informacyjne należy traktować jako postulaty *de lege ferenda*, a więc sfery nieprawidłowo lub niedostatecznie uregulowane i rodzące w tym kontekście konieczność pochylenia się przez ustawodawcę nad ewentualnymi, dodatkowymi mechanizmami prawnymi korespondującymi z postulatami społecznymi (identyfikowanymi brakami). W kontekście informacji o lekach czy procedurach lekarskich problem wydaje się zasażać na uwarunkowaniach systemowych. Z jednej strony procedury medyczne nie zostały ukształtowane przy założeniu konieczności bieżącego informowania pacjenta o podejmowanych czynnościach, z drugiej zaś, istniejące obciążenie służb medycznych na świadome leczenie właściwie nie pozwala w praktyce. Podobnie wiele do życzenia pozostawia egzekwowanie wewnętrznych przepisów środowisk zawodowych, w których standardy w efekcie nie podlegają skutecznemu zabezpieczeniu.

W efekcie leczony pacjent nie jest współdecydującym o procedurach leczniczych, a jedynie ich adresatem. Trudno zatem spodziewać się jego aprobaty dla przedmiotowego traktowania i wynikających z tego przemocowych zachowań personelu medycznego, dążącego do wykonania procedur, za które jest rozliczany.

5.4.3. Identyfikowane pokusy nadużycia (brak zaufania)

Wspominane powyżej zagadnienia związane z postulatami wynikającymi z niedostatku informacji, korespondują ze sferami dotyczącymi sfer braku zaufania wobec władzy i pozostałych członków społeczeństwa. Problem ten ma charakter systemowy i identyfikowany bywa jako niedostatek, czy niski poziom kapitału społecznego w Rzeczypospolitej¹⁶⁰.

Jakiegokolwiek próby przeciwdziałania wspomnianemu zjawisku muszą mieć charakter systemowy i wymagają wieloletnich, spójnych aksjologicznie działań ze strony władz publicznych. Zaufania nie można zadekretować, można jedynie starać się je wypracować poprzez świadomą, dojrzałą praktykę informacyjną i lojalne zachowanie władz wobec członków społeczeństwa.

Uwarunkowania te wydają się jednak niemożliwe do spełnienia w koniunkturalnej praktyce działania władz publicznych kierujących się indywidualistycznie pojmowanym interesem partyjnym, niekoniecznie zaś ogólnopaństwowym.

5.5. Wnioski i generalizacje

Reasumując, podnoszone zagadnienia związane z rozwiązaniami systemowymi zarówno przymus szczepień, jak i zabezpieczenie go sankcjami znajduje uzasadnienie w konstytucyjnych regulacjach dotyczących praw i obowiązków obywatelskich. Może on dotyczyć zarówno osób dorosłych, jak i dzieci, kiedy to wbrew stanowiskom prezentowanym przez osoby kontestujące obowiązek szczepień, obowiązek poddania dziecka obowiązkowi badania kwalifikacyjnego nakładany jest na rodziców, nie zaś na lekarzy.

Jednocześnie jednak najbardziej symptomatyczna wydaje się marginalizacja argumentacji prawnej w omawianym badaniu. Może ona stanowić tak konsekwencję niskiej świadomości prawnej w społeczeństwie, jak również konsekwencję kryzysu wiarygodności prawa, które traktowane instrumentalnie traci wiarygodność społeczną. Stosunkowo nieczęste pojawianie się argumentów prawnych wydaje się również wpisywać w zjawisko społecznej afirmacji teorii spiskowych zakładających, iż wszelkie tego typu działania odbywają się w ramach realizacji kompletnie odmiennych celów niż zadeklarowane przez prawodawcę.

Ostatnim zagadnieniem wymagającym podkreślenia zdaje się być sposób formułowania zastrzeżeń. Są one podnoszone przez pryzmat jednostki i jej konkretnych interesów. Nie odnotowano natomiast zastrzeżeń opartych na argumentacji ogólnospołecznej (szczególnie, iż w obowiązkowych szczepieniach można dopatrywać się obowiązku na rzecz osoby trzeciej – wzrostu bezpieczeństwa systemowego). Wydaje się to podkreślać obecne w literaturze naukowej tezy dotyczące niskiego poziomu zaufania i niskiego poziomu kapitału społecznego w Polsce. Również ta okoliczność wskazuje, iż konieczne jest opieranie obowiązku na zabezpieczeniu dolegliwymi i nieuchronnymi sankcjami.

NR NPII.4131.1.195.2015 Wojewody Śląskiego z dnia 28 maja 2015 r. (Dz. Urz. Woj. Sl., 2015 poz. 3009).

155 Wyrok WSA w Gliwicach z dnia 26 października 2015 r., sygn. akt IV SA/GI 748/15.

156 Wyrok WSA w Olsztynie z dnia 23 września 2019 r., sygn. akt II SA/OI 493/19; wyrok WSA w Poznaniu z dnia 24 października 2019 r., sygn. akt IV SA/Po 572/19; Szeroka analiza zjawiska zawarto [w:] A. Czura, Obowiązkowe szczepienia ochronne jako kryterium rekrutacji do żłobka i przedszkola 3.07.2020 Obowiązkowe szczepienia ochronne jako kryterium rekrutacji do żłobka i przedszkola - Artykuły specjalne i opinie - Artykuły i wytyczne - Szczepienia - Medycyna Praktyczna dla lekarzy (mp.pl).

157 W sprawie skargi na uchwały Rady M. Stołecznego Warszawy w sprawie zmian statutów żłobków dot. kryterium (i warunku) przyjęcia dzieci, poddanych obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub tych, które ze względów zdrowotnych stwierdzonych przez lekarza nie mogą zostać zaszczepione, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753), skarga została oddalona wyrokiem WSA w Warszawie z dnia 8 lipca 2020 r., sygn. II SA/Wa 453/20.

158 J. Szymanek, *Dysfunkcje polskiego prawa i kierunki jego doskonalenia na etapie procesu ustawodawczego*, „Studia Prawnicze KUL”, (3) 2016, 131–181. <https://doi.org/10.31743/sp.5066>.

159 L. Morawski : *Instrumentalizacja prawa (Zarys problemu)*, PIP 1993 nr 6, s. 17.

160 M. Zakrzewska, *Uwarunkowania rozwoju kapitału społecznego w Polsce*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania, 2013 r., Nr. 32 T. 2 Problemy współczesnej ekonomii, s. 93.

6. Podsumowanie i rekomendacje

Jak wynika ze statystyk gromadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – PIB liczba osób uchylających się od szczepień obowiązkowych w Polsce od wielu lat systematycznie rośnie – począwszy od 3437 uchylających w 2010 r. do 72 722 uchylających w 2022 r. (liczba osób uchylających dotyczy dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 19 lat, objętych sprawozdaniami w danym roku, a odmowa kilku szczepień w przypadku jednego dziecka jest liczona jako jedna odmowa)¹⁶¹. Przyczyn tego zjawiska jest bardzo wiele. Nie wyliczając tutaj wszystkich wskazać można na kwestie związane z ruchami antyszczepionkowymi, poziomem kompetencji zdrowotnych Polaków, organizacją systemu opieki zdrowotnej, czy skutecznością komunikacji z pacjentami podmiotów odpowiedzialnych za realizację szczepień, czy szerzej ze społeczeństwem. Także sposób ukształtowania ram prawnych całego systemu szczepień ochronnych niewątpliwie może przekładać się zarówno na poziom zaszczepienia społeczeństwa, jak i poziom ogólnej akceptacji społecznej szczepień ochronnych.

Biorąc pod uwagę wymienione w niniejszym opracowaniu niedoskonałości funkcjonującego obecnie w Polsce systemu szczepień ochronnych, a także przedstawione w nim rozwiązania stosowane w innych państwach europejskich, poniżej zostały sformułowane propozycje zmian obowiązujących przepisów prawnych dotyczących szczepień ochronnych. Ich celem jest, z jednej strony przeciwdziałanie występującym od dłuższego czasu trendom przejawiającym się odchodzeniem od szczepień ochronnych przez niektórych pacjentów, z drugiej zapewnienie skuteczności systemu szczepień ochronnych oraz jego sprawne funkcjonowanie, a także zapewnienie możliwości zbierania rzetelnych i kompletnych informacji o przeprowadzanych szczepieniach. Jakkolwiek przedstawione założenia zakładają modyfikację niektórych z podstawowych zasad obecnie funkcjonującego systemu, to jednak wydaje się, że mogą one uzyskać zarówno akceptację społeczną, jak i poparcie ze strony władz publicznych. Wynika to przede wszystkim z faktu, że obecnie obowiązujące regulacje nie spełniają w pełni oczekiwań żadnej ze stron, ani nie realizują w sposób wystarczający swojej funkcji. Propozycje, które zostały przedstawione w formie projektu ustawy zmieniającej, stanowiącego załącznik do niniejszego Raportu, dotyczą przede wszystkim nowelizacji następujących przepisów prawnych:

1) art. 17 u.ch.z.z. – obowiązkowe szczepienia ochronne nie tyle pozbawiają możliwości wyrażenia na nie zgody, ile stawiają pod znakiem zapytania charakter odmowy poddania się szczepieniu. Obecnie z obowiązkowego szczepienia ochronnego zwalniają wyłącznie przeciwwskazania medyczne, przy czym egzekucja obowiązku poddania dziecka szczepieniu (obowiązek o charakterze niepieniężnym) jest długotrwała i często nie przynosi oczekiwanych skutków lub przynosi je po czasie. Skutecznym rozwiązaniem w tym wypadku może być wprowadzenie możliwości rezygnacji z obowiązkowego szczepienia ochronnego poprzez złożenie stosownego oświadczenia na formularzu (o określonej przepisami treści), po przeprowadzeniu obowiązkowych konsultacji z lekarzem i pracownikiem Państwowej Inspekcji Sanitarnej (np. w Punkcie Konsultacyjnym Szczepień). Oświadczenie powinno być podpisane przez pacjenta lub wszystkie osoby sprawujące prawną pieczęć nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego. Penalizowane będzie w takim wypadku wyłącznie niestawienie się

- (uchylanie się od realizacji tego obowiązku) na konsultacje w wyznaczonym lub uzgodnionym terminie (wykroczenie);
- 2) art. 17 ust. 5 u.ch.z.z. – w przypadku, gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej – problemem jest często długi czas oczekiwania na konsultację. Rozwiązaniem może być utworzenie funkcjonujących w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ogólnodostępnych dla pacjentów Punktów Konsultacyjnych Szczepień;
- 3) art. 17 ust. 6 u.ch.z.z. – aktualnie wyłącznie lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne, higienistki szkolne i ratownicy medyczni posiadający kwalifikacje określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 u.ch.z.z. przeprowadzają szczepienia ochronne. Wiąże się to ze zbyt małą dostępnością specjalistów przeprowadzających szczepienia ochronne. Rekomendowane jest rozszerzenie kręgu zawodów mogących przeprowadzać szczepienia o farmaceutów, a także o fizjoterapeutów i diagnostów laboratoryjnych (zob. art. 21c u.ch.z.z.), oraz zapewnienie możliwości przeprowadzania szczepień w aptekach (spełniających określone w przepisach wymagania);
- 4) art. 17 ust. 2-4 u.ch.z.z. – badanie kwalifikacyjne do szczepienia ochronnego może być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy, którzy nie muszą posiadać żadnych dodatkowych kwalifikacji, przy czym okres ważności zaświadczenia jest relatywnie krótki. Istnieje przy tym konieczność ponownej wizyty lekarskiej w przypadku nieprzeprowadzenia szczepienia w terminie 24 godzin od konsultacji. Może to powodować zbyt małą dostępność specjalistów, a wymagane kwalifikacje są niespójne z kwalifikacjami wymaganymi do przeprowadzania samego szczepienia. Rekomendowane jest uelastycznienie procedury poprzez wprowadzenie systemu kwalifikowania na podstawie sposobu wypełnienia formularzy znanych z dawek przypominających szczepionek przeciwko COVID-19. Powinno to pozwolić na obniżenie kosztów funkcjonowania systemu w odniesieniu do części szczepień (m.in. zalecanych). Rozwiązanie takie może okazać się również przydatne w sytuacjach nadzwyczajnych, wymagających podjęcia niezwłocznych działań. Kolejnym krokiem mogłoby być rozszerzenie kręgu zawodów mogących przeprowadzać badanie kwalifikacyjne o fizjoterapeutów, farmaceutów i diagnostów laboratoryjnych (zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz.U. z 2022 r. poz. 1410));
- 5) art. 17 ust. 8 u.ch.z.z. – osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia dokonują w kartach uodpornienia wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia, sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych szczepień oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia, które przekazują organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej – w dokumentacji nie są odnotowywane natomiast wezwania na szczepienia obowiązkowe, brak jest też szczegółowych raportów. Postulowane jest wprowadzenie formy elektronicznej prowadzenia rejestrów – nadzór nad terminowością wykonywania szczepień z wykorzystaniem elektronicznego systemu ewidencjonowania usług, który umożliwiłby generowanie raportów dotyczących terminów zaplanowanych badań i szczepień oraz powiadomień o tych terminach. Ocena realizacji obowiązku szczepień mogłaby być realizowana na bieżąco, w oparciu o generowane na dany dzień listy pacjentów z wyznaczonym terminem badania kwalifikacyjnego i szczepienia;

¹⁶¹ <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jaka-jest-liczba-uchylen-szczepien-obowiazkowych/>.

- 6) art. 17 ust. 8 u.ch.z.z. i art. 19 ust. 8 u.ch.z.z. – w przypadku szczepień zalecanych osobie poddawanej szczepieniu dodatkowo wydaje się zaświadczenie o wykonaniu zalecanego szczepienia oraz informuje się ją o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień (art. 19 ust. 8 ustawy), co generuje dodatkowe koszty dla pacjenta. Proponowane jest ujednoczenie przepisów w tym zakresie z systemem szczepień obowiązkowych;
- 7) aktualnie proces zbierania i rejestracji danych o szczepieniach ochronnych jest skomplikowany. Zaangażowanych jest w niego wiele podmiotów, których kompetencje w pewnych zakresach nakładają się. Ponadto rejestr prowadzony jest w formie papierowej lub tylko częściowo w formie cyfrowej, nie wykorzystuje się Internetowego Konta Pacjenta (IKP), co w konsekwencji sprawia, że obecnie lekarzowi brakuje dostępu on-line do bieżących danych na temat szczepień danej osoby. Rekomendowane jest usprawnienie rejestru danych o szczepieniach ochronnych, w tym poprzez wykorzystanie już istniejących narzędzi:
- a) cyfryzacja funkcjonujących rejestrów danych dotyczących szczepień;
 - b) wyznaczenie jednej instytucji odpowiedzialnej za zbieranie, gromadzenie i analizę danych dotyczących szczepień;
 - c) na poziomie indywidualnego obywatela, w celu zbierania danych, powinien być wykorzystywany system e-zdrowie, w tym Internetowe Konto Pacjenta (IKP), natomiast elektroniczna karta szczepień powinna być przypisana do danego obywatela poprzez numer PESEL;
 - d) na poziomie instytucji, w celu monitorowania aktualnej sytuacji epidemicznej powinien być wykorzystywany system elektroniczny Państwowej Inspekcji Sanitarnej (system SEPIS), w tym do gromadzenia danych na temat szczepień, statystyk dot. osób uchylających się od szczepień i przyczyn tego zjawiska. Celem jest utworzenie systemu elektronicznego gromadzenia danych na temat realizacji obowiązku szczepień wynikającego z Programu Szczepień Ochronnych i świadczeń medycznych związanych ze szczepieniami, który dostarczałby wiarygodnych danych na temat poziomu odporności populacyjnej w czasie rzeczywistym;
- 8) art. 17 ust. 11 u.ch.z.z. – GIS ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, PSO na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 u.ch.z.z. i art. 19 ust. 10 u.ch.z.z. oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu. PSO wydawany jest na cały rok i zasadniczo nie podlega modyfikacji, jednocześnie przepisy nie określają elementów, które PSO powinien zawierać. Rekomendowane jest określenie w przepisach elementów, które PSO powinien zawierać (uzasadnienie, wskazanie oczekiwanych poziomów zaszczepienia i rezultatów zdrowotnych, podsumowanie wyników realizacji PSO za rok ubiegły) oraz określenie zasad wprowadzania zmian w PSO oraz możliwości modyfikacji okresu, na jaki jest wydawany – obecnie, zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r., sygn. akt SK 81/19, kwestie te powinny zostać uregulowane w rozporządzeniu wydawanym na podstawie ustawy;
- 9) art. 18 ust. 9 u.ch.z.z. – jeżeli dana osoba podda się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, o którym mowa w ust. 1, z zastosowaniem szczepionki innej niż ta, o której mowa w ust. 5, to ponosi koszt zakupu tej szczepionki – brak refundacji kosztów innych

- szczepionek, niż te, które nabywa minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a które finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia. Powinno dążyć się do refundacji wszystkich szczepionek, które są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i które zostały podane w jej ramach (ewentualnie powinien zostać określony poziom ich refundacji);
- 10) art. 20 u.ch.z.z. oraz przepisy ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy – obecnie nie obowiązują przepisy i nie funkcjonują rozwiązania motywujące pracodawców do przeprowadzania szczepień w zakładach pracy, a pracowników do poddawania się szczepieniom ochronnym. Rekomendowane jest budowanie zaufania do szczepień również jako elementu programów promocji zdrowia w miejscu pracy, w tym utworzenie warunków organizacyjno-prawnych motywujących pracodawców do prowadzenia programów szczepień skierowanych do pracowników, takich jak np. dodatkowe dni urlopu dla pracowników, którzy poddali się szczepieniom organizowanym przez pracodawcę, wykaz szczepień, których realizacja w zakładzie pracy będzie refundowana, możliwość przeprowadzania szkoleń dla pracowników przez Punkty Konsultacyjne Szczepień;
- 11) art. 20 ust. 3 u.ch.z.z. – koszty przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 1, oraz zakupu szczepionek ponosi pracodawca. Ust. 2 wskazanego przepisu dot. nie tylko pracodawcy, lecz również zlecającego prace. Obowiązek wskazany w ust. 1 odnosi się natomiast wyłącznie do pracodawcy. Rekomendowane jest, by obowiązek ten obejmował również zlecającego wykonanie prac;
- 12) przepisy ustawy z dnia 4 lutego 2011 r. o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz. U. z 2023 r. poz. 204) oraz ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 900, z późn. zm.) nie zawierają obecnie przepisów umożliwiających wprowadzenie jako kryterium w rekrutacji do żłobka lub klubu dziecięcego, publicznego przedszkola, oddziału przedszkolnego w publicznej szkole podstawowej lub publicznej innej formy wychowania przedszkolnego posiadania zaświadczenia o poddaniu dziecka obowiązkowym szczepieniom ochronnym albo przeciwwskazaniom medycznym do takiego szczepienia. Rekomendowane jest wprowadzenie przepisów umożliwiających stosowanie takiego kryterium w rekrutacji, przy czym powinno być to kryterium obligatoryjne (w statucie określano by wyłącznie punktację)¹⁶².

¹⁶² Zob. <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=920>.

7. Załączniki do Raportu

1. Akty prawne wymagające nowelizacji – zestawienie.
2. Propozycje rozwiązań legislacyjnych – projekt ustawy.

