

# Szczepienia ochronne aspekty prawne

02.11.2009

Małgorzata Paszkowska  
ekspert prawa pracy

Rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych stanowiło i stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia całej populacji. Jak podają statystyki, zgony z powodu schorzeń zakaźnych stanowią ok. 25 proc. wszystkich zgonów na świecie.

Jedną z podstawowych od lat form przeciwdziałania chorobom zakaźnym społeczeństwa są szczepienia ochronne. Podstawowym aktem prawnym regulującym obecnie (od 1 stycznia 2009 r.) problematykę szczepień ochronnych jest ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. Nr 234, poz. 1570). Powyższa ustawa określa przede wszystkim zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Ponadto problematykę szczepień ochronnych regulują również:

1. rozporządzenie ministra zdrowia z 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień,
2. rozporządzenie ministra zdrowia z 20 października 2005 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 28 października 2005 r.),
3. rozporządzenie ministra zdrowia z 28 listopada 2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach (Dz.U. z 21 grudnia 2005 r.).

Rozporządzenie z 20 października 2005 r. określa tryb i sposób przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych, a także podmioty, którym przekazywane są preparaty szczepionkowe i ich obowiązki w zakresie ustalania rocznego zapotrzebowania na preparaty, a ponadto sposób przechowywania i rotacji preparatów szczepionkowych stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju. Natomiast rozporządzenie z 28 listopada 2005 r. ustala wykaz stanowisk pracy (m.in. stanowiska pracy, na których występuje narażenie na kontakt z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego) oraz szczepień ochronnych (m.in. przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, tężcowi) wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach, który jest określony w załączniku do rozporządzenia. Obecnie obowiązują jeszcze rozporządzenia wydane na podstawie poprzedniej ustawy, jednakże do czasu wydania nowych, a maksymalnie do lat dwóch. Celem artykułu jest przybliżenie w zarysie prawnej problematyki szczepień ochronnych w Polsce.

## Pojęcie i rodzaje szczepień

Choroby zakaźne towarzyszyły człowiekowi od samego początku. Pionierem szczepień był brytyjski lekarz Edward Jenner, który pod koniec XVIII wieku po raz pierwszy zastosował u człowieka szczepionkę przeciwko ospie prawdziwej. Koniec XIX i cały wiek XX to okres rozwoju nauki o szczepieniach i rozpoczęcie masowych szczepień. Z czasem na całym świecie wprowadzono obowiązkowe szczepienia ochronne dla dzieci – w Polsce nastąpiło to w 1959 roku, kiedy to wprowadzono po raz pierwszy szczepienia przeciwko gruźlicy, poliomyelitis, a w 1960 roku przeciwko DTP (błonicy, tężcowi i krztuścowi). W XX i XXI wieku w krajach rozwiniętych opanowano większość chorób zakaźnych, jednak poważnym problemem stały się oporne na działanie antybiotyków szczepy drobnoustrojów, a także pojawiające się nowe schorzenia wywołane przez nieznanne lub nierozpoznane do tej pory patogeny. Ciągłe trwają poszukiwania skutecznych środków zapobiegania nowym zagrożeniom dla zdrowia ludzkiego. Tylko w ostatniej dekadzie udało się opracować nowoczesne szczepionki przeciwko pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, a także najnowszą – przeciw onkogennym typom wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Ustawowym narzędziem przeciwdziałania niektórym chorobom zakaźnym w Polsce i na świecie są szczepienia ochronne. Szczepienie ochronne w rozumieniu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 2 pkt 26) polega na podaniu szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie. Zgodnie z przyjętą definicją ustawową (art. 2 pkt 3), za choroby zakaźne uważać należy choroby, które zostały wywołane przez biologiczne czynniki chorobotwórcze, które ze względu na charakter i sposób szerzenia się stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego. Przez biologiczny czynnik chorobotwórczy należy

rozumieć posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty. Chorobami zakaźnymi są m.in.:

- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- bąblowica i wągrzyca,
- biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieokreślonej u dzieci do lat 2,
- błonica,
- borelioza z Lyme,
- bruceloza,
- chlamydiozy i inne zakażenia nierzęzączkowe układu moczopłciowego,
- cholera,
- choroba Creutzfeldta-Jakoba,
- czerwonka bakteryjna,
- dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi,
- gruźlica i inne mykobakteriozy,
- grypa (w tym ptasia grypa u ludzi),
- kiła.

Szczepionka jest to odpowiednio przygotowany preparat zawierający antygen (lub antygeny) w formie żywych (lecz osłabionych) lub zabitych drobnoustrojów albo ich produktów. Szczepionki powodują powstanie czynnej odporności przez stymulowanie systemu odpornościowego organizmu do produkcji przeciwciał i odporności komórkowej, która chroni przed czynnikiem zakaźnym. Konkludując, szczepienia ochronne (synonim: szczepienie zapobiegawcze lub profilaktyczne) polegają na sztucznym wprowadzeniu określonych antygenów w postaci szczepionki do organizmu w celu uodpornienia go na naturalne zakażenia drobnoustrojem chorobotwórczym. Pod względem rodzaju zastosowanego antygeny szczepionki dzieli się na:

1. żywe – zawierające żywe drobnoustroje, ale o znikomych właściwościach chorobotwórczych lub ich całkowicie pozbawione, jednak zachowujące swoje właściwości antygenowe (np. przeciwko odrze),
2. zabite – zawierające zabite drobnoustroje (np. przeciwko krztuścowi). W zależności od składu szczepionki dzieli się natomiast na:

- monowalentne – zawierające antygen tylko jednego drobnoustroju chorobotwórczego (np. szczepionka przeciw gruźlicy),
- poliwalentne – skojarzone przeciwko kilku chorobom (np. szczepionka skojarzona „6w1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio, Hib i wzw B).

Systematyka ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi pozwala na wyróżnienie obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych.

#### Obowiązkowe szczepienia ochronne

Określone ustawowo osoby są zobowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw określonym chorobom zakaźnym, czyli obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Zgodnie z art. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, osoby przebywające na terytorium RP są zobowiązane na zasadach określonych w przedmiotowej ustawie do m.in. poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. więcej w numerze 11/2009