

**Integracja Karty Szczepień z pozostałą dokumentacją dotyczącą obowiązkowych
szczepień ochronnych oraz zapewnienie interoperacyjności z istniejącymi
rejestrami i bazami danych – rozwiązania cyfrowe i etapy cyfryzacji –**

Spis treści

1. Zakres dokumentu.....	2
2. Integracja dokumentacji dotyczącej szczepień	2
2.1. Rejestr danych o szczepieniach	4
2.2. Rejestracja badania kwalifikacyjnego	5
2.3. Skierowanie na konsultację specjalistyczną	7
2.4. Zaświadczenie z konsultacji specjalistycznej	7
2.5. Karta Szczepień	8
2.6. Profil indywidualny w RDS oraz unikatowy identyfikator profilu.....	9
2.7. Elektroniczna karta obowiązkowych szczepień ochronnych – Karta Szczepień. 10	
2.8. PSO w wersji elektronicznej.....	14
2.9. Raport o przypadkach niewykonania szczepień obowiązkowych	16
2.10. Zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.....	17
2.11. Integracja danych z dokumentacji papierowej (karta uodpornienia).....	19
3. Zestawienia statystyczne z Rejestru danych o szczepieniach	21
3.1. Raporty CeZ: wewnętrzne (tzw. zarządcze) oraz publiczne	21
3.2. Raporty statystyki publicznej	22
4. Monitorowanie realizacji obowiązku dokumentowania wykonanych szczepień w Karcie Szczepień	24
5. Proponowane funkcje dodatkowe	25
5.1. Raportowanie przez świadczeniodawców zużycia szczepionek	25
5.2. Składanie przez świadczeniodawców zapotrzebowań na szczepionki	26
6. Zapewnienie interoperacyjności dokumentacji, rejestrów oraz baz danych	27
7. Etapy cyfryzacji oraz integracji dokumentacji i rejestrów	32

1. Zakres dokumentu

Niniejszy dokument stanowi realizację zadań, które zostały wskazane w § 3 pkt. 2, 3 i 5 Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2025 r. w sprawie powołania Zespołu do opracowania elektronicznej karty obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2025 poz. 7)¹ zwanego dalej „Zarządzeniem”. Ww. zadania obejmują:

- 1) opracowanie etapów cyfryzacji i integracji Karty Szczepień określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) z dokumentacją medyczną dotyczącą obowiązkowych szczepień ochronnych, w tym powiązania z zaświadczeniem o badaniu kwalifikacyjnym, wystawieniem skierowania do poradni specjalistycznej i zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego (§ 3 pkt 2 Zarządzenia);
- 2) przedstawienie rozwiązań zapewniających interoperacyjność dokumentacji medycznej, o której mowa w pkt 1, z rejestrami medycznymi lub innymi bazami danych i rejestrami publicznymi prowadzonymi w postaci elektronicznej, dotyczącymi szczepień ochronnych (§ 3 pkt 3 Zarządzenia);
- 3) opracowanie rozwiązania cyfrowego umożliwiającego wdrożenie elektronicznej karty obowiązkowych szczepień ochronnych (§ 3 pkt 5 Zarządzenia).

2. Integracja dokumentacji dotyczącej szczepień

Postulowanym przez Zespół sposobem integracji dokumentacji dotyczącej szczepień ochronnych jest utworzenie administrowanej przez Centrum e-Zdrowia centralnej bazy danych, w której byłyby przetwarzane wszystkie istotne dane i informacje dotyczące szczepień ochronnych - **Rejestru danych o szczepieniach** (dalej również jako „RDS”).

Należy zwrócić uwagę, że w odniesieniu do szczepień obowiązkowych szeroko pojęta dokumentacja tych szczepień nie ogranicza się wyłącznie do kwestii medycyny klinicznej oraz profilaktyki indywidualnej, ale obejmuje również kwestie zdrowia publicznego oraz prawno-administracyjne.

W związku z tym zakłada się, że utworzenie Rejestru danych o szczepieniach pozwoli na integrację danych pochodzących z:

- 1) dokumentacji medycznej (Karta Szczepień oraz wynik badania kwalifikacyjnego, skierowanie do poradni specjalistycznej, wynik konsultacji specjalistycznej),
- 2) zgłoszeń NOP przesyłanych do Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) oraz informacji przetwarzanych w tym zakresie przez PIS (karta przypadku NOP obejmująca klasyfikację końcową NOP),

¹ https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2025/75/oryginal/akt.pdf

- 3) raportów o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, które zawierają imienny wykaz osób przekazywany przez lekarza do PIS,
- 4) informacji administracyjno-prawnych dotyczących prowadzonego przez PIS postępowania w zakresie braku realizacji obowiązku szczepień przez osoby obowiązane (rodziców lub inne osoby sprawujące prawną pieczę nad dzieckiem).

Ze względu na fakt, że proponowane rozwiązanie wymaga podstawy prawnej w przepisach rangi ustawowej, jak również ustawowego uregulowania wymaga wymiana danych z istniejącymi rejestrami prowadzonymi przez organy PIS (np. Rejestrem niepożądanych odczynów poszczepiennych), rejestrami publicznymi (np. rejestr PESEL, Centralny Wykaz Świadczeniodawców NFZ), a także innymi bazami danych (baza pacjentów zapisanych na listę aktywną w POZ oraz lekarzy POZ²) w niniejszym dokumencie dokonano przeglądu i analizy istniejących zasobów informacyjnych istotnych dla dokumentowania, ale również nadzoru i kontroli nad realizacją szczepień. Takie podejście ma na celu wypracowanie rozwiązań w zakresie integracji.

Rodzaje rejestrów

Brak jest w systemie polskiego prawa jednolitej definicji rejestru. Nie jest to jednak luka prawna, lecz konsekwencja faktu, że *zbiory danych* prowadzone przez organy administracji publicznej lub inne wskazane przepisami prawa podmioty, zawierają informacje o bardzo zróżnicowanym charakterze, które służą odmiennym celom.

Do najważniejszych typów rejestrów należą **rejestry publiczne** w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. 2025 poz. 1703) oraz **rejestry medyczne** w rozumieniu art. 2 pkt. 12 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (z 2026 r. poz. 208) zwanej dalej „ustawą SIOZ”.

Należy podkreślić, że uznanie określonego rejestru za **rejestr publiczny** jest możliwe, jeżeli rejestr ten spełnia następujące warunki:

- 1) powstał na podstawie przepisów prawa (przepisy przynajmniej przewidują jego utworzenie),
- 2) jest prowadzony przez organ rejestrowy o charakterze publicznym (a nie jedynie administrowany pod względem technicznym w zakresie utrzymania i obsługi systemu teleinformatycznego, w którym się znajduje),
- 3) przyjęcie, utrwalenie, a następnie ujawnienie określonych w nim informacji następuje co do zasady w drodze decyzji organu rejestrowego,
- 4) jego prowadzenie i ujawnianie zawartych w nim danych ma skutki prawne zarówno dla podmiotu lub przedmiotu wpisu, jak i dla organu dokonującego tego wpisu,

² <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/wybor-lekarza-pielegniarki-polozonej-poz>

- 5) jest jawny, co oznacza, że informacje w nim zawarte są dostępne dla zainteresowanych podmiotów w trybie przewidzianym przez ustawę ustanawiającą dany rejestr lub przepisy o dostępie do informacji publicznej.

Jeśli rejestr prowadzony przez podmiot publiczny nie spełnia łącznie tych warunków, nie jest rejestrem publicznym w rozumieniu ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Druga z kolei kategoria rejestrów to **rejestry medyczne**. Ich kluczowa – z punktu widzenia potrzeb niniejszej analizy – cecha została określona w art. 19 ust. 7 ustawy SIOZ, zgodnie z którą „dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane jedynie w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.” Takim rejestrem w obszarze chorób zakaźnych jest przykładowo Rejestr pacjentów COVID-19³, przy czym – dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz indywidualnej interwencji epidemiologicznej – dane o COVID-19 są równolegle zbierane w Rejestrze chorób zakaźnych.

2.1. Rejestr danych o szczepieniach

Jak wynika z analizy przedstawionej we wcześniejszym punkcie postulowany „Rejestr danych o szczepieniach” nie będzie rejestrem publicznym, ani rejestrem medycznym, z uwagi na:

- 1) brak organu rejestrowego – podstawowym źródłem danych w Rejestrze są wpisy dokonywane bezpośrednio przez personel medyczny do elektronicznych Kart szczepień,
- 2) brak jawności – dane indywidualne są poufne, publicznie są prezentowane jedynie informacje statystyczne (bez danych osobowych),
- 3) dane indywidualne z rejestru obejmujące dane osobowe i jednostkowe dane medyczne – w odróżnieniu od rejestrów medycznych – są natomiast dostępne organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celach nadzoru i kontroli oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celach rozliczeniowych.

Upodabnia to Rejestr danych o szczepieniach do już istniejących rejestrów utworzonych na mocy ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi takich jak: „Rejestr chorób zakaźnych” oraz „Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych”.

Dane przetwarzane w ww. dwóch funkcjonujących rejestrach obejmują *dane osobowe* oraz *jednostkowe dane medyczne*, ale – w przeciwieństwie do rejestrów medycznych – dane te służą nie tylko analizie merytorycznej, ale również podejmowaniu działań administracyjnych przez właściwe organy administracji (przez organy PPIS). Działania te mają charakter interwencji administracyjnej w obszarze nadzoru i kontroli w zakresie

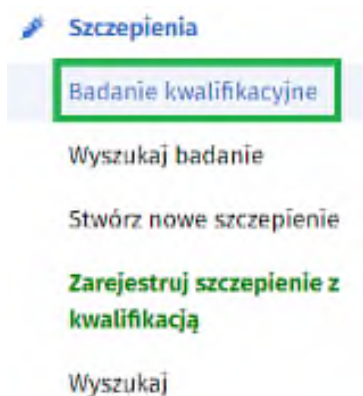
³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wykaz-rejestrow-medycznych>

wynikającym z przepisów ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dla możliwości podjęcia działań interwencyjnych niezbędny jest dostęp organów PIS do jednostkowych danych medycznych i danych osobowych w pełnym ich zakresie, który jest w rejestrze przetwarzany.

Szczegółowy zakres danych przetwarzanych w proponowanym Rejestrze znajduje się w projekcie przepisów zawartym w załączniku nr 4.

2.2. Rejestracja badania kwalifikacyjnego

Wykonanie każdego szczepienia jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym mającym na celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania. W przypadku dokumentowania szczepień w sposób elektroniczny, zgodnie z przepisami art. 21a ust. 2 obecnej ustawy⁴⁾ po przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym osoba je przeprowadzająca dokonuje wpisu o tym badaniu do Karty Szczepień ze wskazaniem daty oraz godziny przeprowadzonego badania.



W aplikacji internetowej **gabinet.gov.pl** w zależności od tego czy lekarz⁵ kwalifikujący do szczepienia będzie również osobiście wykonywać szczepienia, czy też szczepienie będzie wykonywane przez pielęgniarkę, można wybrać odpowiednio zakładkę „**Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją**” lub „**Badanie kwalifikacyjne**”.

Niezależnie od wybranej zakładki, poprzez którą zostanie dokonany wpis, jego treść będzie zawierała ten sam zakres informacji, a wpis będzie powiązany z rodzajem szczepienia, którego dotyczyła kwalifikacja poprzez wskazanie właściwego kodu procedury ICD-9.

Jest to istotne, ponieważ w trakcie jednej wizyty szczepiennej u dzieci przeprowadza się najczęściej 2-3 szczepienia wykonywane szczepionkami o zróżnicowanych składnikach aktywnych np. antygeny bakteryjne, antygeny wirusowe lub „żywe” wirusy atenuowane (np. DTwP, IPV oraz Rota). Badanie kwalifikacyjne musi obejmować więc ocenę istnienia przeciwwskazań przeciw konkretnym składnikom wchodzących w skład tego preparatu szczepionkowego, którym będzie przeprowadzane szczepienie, w tym także w zakresie występowania w przeszłości reakcji na inne zawarte w preparacie substancje (np. neomycynę, białko jajka kurzego).

⁴ ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2025 r. poz. 1675, z późn. zm.) zwana dalej „ustawą”

⁵ w przypadku szczepień obowiązkowych kwalifikacja do szczepienia może być przeprowadzona wyłącznie przez lekarza

Natomiast z punktu widzenia technicznego, istnienie 2 odrębnych sposobów rejestracji tych samych danych obrazuje niezwykle istotną cechę systemów teleinformatycznych jaką jest ich „warstwowość”, która umożliwia uniezależnienie od siebie 3 procesów: (1) wprowadzania danych, (2) przechowywania danych oraz (3) filtrowania / zestawiania / łączenia i prezentacji danych. Te cechy zapewniają elastyczność, która nie jest osiągalna w żadnym systemie kartoteki papierowej i która sprawia, że cyfryzacja nie jest jedynie zmianą postaci przechowywania danych, ale tworzy niedostępne wcześniej możliwości zarządzania tymi danymi.

Zakres danych obecnie rejestrowanych dla badania kwalifikacyjnego przedstawia zrzut ekranu z aplikacji gabinet.gov.pl:

The screenshot shows the 'Badanie kwalifikacyjne do szczepienia' form. On the left is a sidebar with navigation items: Strona główna, Dane pacjenta, Recepty, Skierowania, Zdarzenia medyczne, Szczepienia COVID, Szczepienia, Badanie kwalifikacyjne (highlighted), Wyszukaj badanie, Stwórz nowe szczepienie, Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją, Wyszukaj, and Unijny Certyfikat COVID. The main form contains the following fields:

- Data i godzina badania ***: 28-02-2022 11:53
- Planowana procedura ***: 99.39 - Podanie szczepionki di-te-per
- Decyzja o kwalifikacji pacjenta do szczepienia ***: Zakwalifikowany, Niezakwalifikowany
- Przyczyna niezakwalifikowania ***: Odroczone do dnia, Odroczone długoterminowo i skierowano na konsultację do poradni specjalistycznej
- Data odroczenia ***: 01-03-2022
- Powód ***: Niedobory odporności (np. w wyniku chemioterapii, leczenia immunosupresyjnego)
- Notatka**: Np. rodzaj poradni

A legend at the bottom indicates that fields with an asterisk (*) are required. A 'Wystaw' button is located at the bottom right of the form.

Na podstawie wprowadzonych do systemu danych w formie pliku PDF generuje się dokument o nazwie „Dane o badaniu kwalifikacyjnym”, który jest następnie podpisywany przez lekarza profilem zaufanym (ePUAP), certyfikatem e-ZLA (ZUS) lub zakupionym komercyjnie kwalifikowanym podpisem certyfikowanym.

Udostępniona przez Centrum e-Zdrowia aplikacja internetowa **gabinet.gov.pl** umożliwia wyszukanie wystawionych elektronicznie zaświadczeń o badaniu kwalifikacyjnym, co ma szczególne znaczenie w przypadku oddzielenia procesu kwalifikacji od podania

szczepionki pod względem personelu udzielającego świadczenia albo miejsca lub czasu jego udzielania.

2.3. Skierowanie na konsultację specjalistyczną

W przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej (art. 17 ust. 5 ustawy).

Zespół rekomenduje, aby skierowanie miało postać elektroniczną co zapewni lekarzowi przeprowadzającemu badania konsultacyjne dostęp pod względem technicznym do pełnej dotychczasowej dokumentacji dziecka dotyczącej szczepień, w tym do wyniku badania kwalifikacyjnego oraz do informacji o występujących w przeszłości niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP). Z punktu widzenia prawnego, zgodnie z obecnym art. 21b ustawy, osobom wykonującym zawód medyczny przysługuje dostęp do jednostkowych danych medycznych osoby poddanej szczepieniu dotyczących przeprowadzonego szczepienia. W tym przypadku nie jest wymagana zgoda osoby poddanej szczepieniu lub jej przedstawiciela ustawowego. Z uwagi na fakt, że dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta bez jego zgody stanowi odstępstwo zasady obowiązującej w stosunku do pozostałej dokumentacji medycznej pacjenta, a także ponieważ Rejestr danych medycznych będzie zawierał również dane administracyjne (o statusie realizacji obowiązku szczepień) proponuje się doprecyzować przepis w następujący sposób:

„Art. 21b. Lekarz, pielęgniarka i położna sprawujący opiekę profilaktyczną nad pacjentem, lekarz w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne, konsultacje specjalistyczną, o której mowa w art. 17 ust. 5 oraz wykonujące szczepienie mają dostęp do jednostkowych danych medycznych osoby poddanej szczepieniu przetwarzanych w Rejestrze danych o szczepieniach - w tych przypadkach nie jest wymagana zgoda osoby objętej obowiązkiem szczepienia lub jej przedstawiciela ustawowego.”

Tak sformułowany przepis będzie precyzyjnie wskazywał, że uprawnienie do wglądu w dokumentację medyczną pacjenta oraz pozostałe rodzaje informacji przetwarzane w Rejestrze danych o szczepieniach przysługuje lekarzowi, pielęgniarce i położnej sprawujących opiekę profilaktyczną nad pacjentem lub też jest związane bezpośrednio z udzielaniem świadczenia medycznego tej osobie np. przez specjalistę chorób płuc, kardiologa, transplantologa, lekarza prowadzącego ciążę, lub w przypadku wykonywania szczepienia poekspozycyjnego (np. przeciw tężcowi).

2.4. Zaświadczenie z konsultacji specjalistycznej

W zaświadczeniu z konsultacji specjalistycznej (wyniku badania konsultacyjnego) powinny znaleźć się dane odpowiadające swoim zakresem dokumentowi „Dane o badaniu kwalifikacyjnym”, które zostało wskazane w pkt. 2.2 Zaświadczenie o badaniu kwalifikacyjnym.

2.5. Karta Szczepień

W okresie poprzedzającym wprowadzenie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób elektroniczny podstawą do dokumentowania wykonanych szczepień oraz ciągłości realizacji kalendarza szczepień była wyłącznie papierowa **karta uodpornienia**. W grudniu 2020 r. na potrzeby dokumentowania szczepień przeciw COVID-19 została wprowadzona elektroniczna **Karta Szczepień**. Od dnia 1 marca 2022 r.⁶ w Karcie Szczepień została udostępniona funkcjonalność umożliwiającą rejestrowanie w niej każdego szczepienia ochronnego (obowiązkowego lub zalecanego). Karta Szczepień została przystosowana do rejestracji wszystkich rodzajów szczepień zalecanych i obowiązkowych dzięki wbudowaniu w nią dwóch słowników: Słownika procedur medycznych ICD-9⁷ oraz Słownika RPL⁸, który zawiera pełny wykaz dopuszczonych w Polsce do obrotu preparatów szczepionkowych obejmujący ich nazwy handlowe oraz kody EAN ich opakowań⁹.

Wprowadź dane szczepienia

Zapisz jako szablon Wyczyść formularz

Wybierz rodzaj szczepienia *
99.39 - Podanie szczepionki di-te-per

Dane o badaniu kwalifikacyjnym

Wydano w wersji papierowej Wydano w wersji elektronicznej

Rola pracownika medycznego *
Lekarz

Pracownik medyczny *
Wprowadź nazwisko

NPWZ *
Wprowadź numer dawki

Data i godzina *
28-02-2022 11:42

Dane o szczepieniu

Szczepionka *
Wprowadź numer serii

Informacje dodatkowe

Zapisz i zakończ wizytę Zapisz szczepienie

⁶ [Informacja Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia dokumentacji szczepień ochronnych w postaci elektronicznej w e-Karcie Szczepień - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl](#)

⁷ Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9 w wersji obowiązującej od 08.02.2021 r.: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadzczeniodawcow,7921.html>

⁸ Słownik Rejestru Produktów Leczniczych (Słownik RPL)

⁹ Słownik RPL nie obejmuje szczepionek sprowadzanych w nadzwyczajnych sytuacjach spoza UE, które nie posiadają pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej, Komisję Europejską lub Prezesa URPL, a które są dopuszczone do obrotu przez Ministra Zdrowia w trybie art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia ludzi spowodowanego np. niedostępnością rynkową preparatów.

Ponadto w Karcie Szczepień dostępne są m.in. słowniki miejsca podania szczepionki oraz sposobu podania szczepionki, numeru podanej dawki oraz liczby dawek w schemacie, a także sposobu finansowania szczepienia.

Na podstawie wprowadzonych do systemu danych generowany jest w formie pliku PDF dokument o nazwie „Potwierdzenie wykonania szczepienia”, który jest następnie podpisywany przez lekarza profilem zaufanym (ePUAP), certyfikatem e-ZLA (ZUS) lub zakupionym komercyjnie kwalifikowanym podpisem certyfikowanym.

Z wyżej opisanymi funkcjonalnościami Karty Szczepień można zapoznać się w przygotowanym przez Centrum e-Zdrowia filmie: <https://youtu.be/YTWtf7cT1W8>

Począwszy od 1 października 2023 r.¹⁰ wprowadzony został obowiązek dokumentowania w elektronicznej Karcie Szczepień wszystkich szczepień zalecanych – zarówno tych finansowanych ze środków publicznych, jak i wykonanych na zasadach komercyjnych.

Integracja danych o szczepieniach, które były wprowadzone do Karty Szczepień z danymi z pozostałych dokumentów, baz danych oraz prowadzonych w postaci elektronicznej rejestrów zostanie osiągnięta poprzez integrację tych danych w Rejestrze danych o szczepieniach za pomocą Profilu indywidualnego oraz unikatowego identyfikatora, którego struktura zostanie opracowana przez Centrum e-Zdrowia.

Należy również zwrócić uwagę, że „Karta Szczepień” – pomimo swojej ustawowej nazwy – jest *de facto* „Kartą szczepienia” ponieważ dokumentuje się w niej POJEDYNCZE szczepienie (podanie pojedynczej dawki jednej szczepionki). Wykorzystanie danych z Kart Szczepień w sposób efektywny i z zachowaniem zasad ergonomii pracy poprzez zestawienie w jednym *widoku roboczym* wielu szczepień zostanie zapewnione w **Elektronicznej karcie obowiązkowych szczepień ochronnych** (patrz pkt. 2.7), która będzie w sposób zintegrowany prezentować podstawowy zakres danych o szczepieniach:

- 1) wykonanych,
- 2) niewykonanych,
- 3) planowanych

- tak w zakresie medycznym, jak również statusu tych szczepień ze względu na prawny obowiązek ich wykonania.

2.6. Profil indywidualny w RDS oraz unikatowy identyfikator profilu

Jedną z przyczyn dotychczasowego braku wprowadzenia obowiązku dokumentowania szczepień obowiązkowych wyłącznie w sposób elektroniczny była trudność w

¹⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-raportowania-szczepien-zalecanych-w-karcie-szczepien>

zapewnieniu jednolitości rejestracji szczepień u dzieci w okresie noworodkowym (szczepienia BCG i HBV 1 wykonywane w 1 dobie życia, gdy dziecko nie ma jeszcze nadanego numeru PESEL¹¹) oraz szczepień w późniejszym okresie życia, gdy identyfikatorem „posiadacza” Karty Szczepień jest już numer PESEL.

Rekomendowanym przez Zespół rozwiązaniem tej kwestii jest wprowadzenie unikatowego identyfikatora, który będzie nadawany noworodkowi bezpośrednio po urodzeniu w ramach tworzenia tzw. profilu indywidualnego w Rejestrze danych o szczepieniach (RDS), a następnie unikatowy identyfikator zostanie zestawiony z numerem PESEL po jego nadaniu dziecku.

Dane pacjenta *

Pacjent jest dzieckiem i nie posiada numeru PESEL

Pacjent jest osobą bezdomną lub jest osobą o niemożliwym do ustalenia miejscu zamieszkania

Numer PESEL

Inny identyfikator

Zasady tworzenia oraz struktura unikatowego identyfikatora na potrzeby **Profilu indywidualnego RDS** zostanie określona przez CeZ¹². Przykładowo Identyfikator może zostać oparty na następujących danych: PESEL matki + data oraz godzina (HH:MM) urodzenia dziecka + cyfra „0” – w przypadku ciąży pojedynczej albo liczba wskazująca na kolejność urodzenia w przypadku porodu z ciąży mnogiej.

W przypadku dzieci obcokrajowców nieposiadających PESEL identyfikator CeZ będzie oparty na zmodyfikowanych zasadach: np. zamiast numeru PESEL będzie zawierał numer paszportu matki lub innego identyfikującego ją dokumentu.

2.7. Elektroniczna karta obowiązkowych szczepień ochronnych – Karta Szczepień.

Centralnym rozwiązaniem cyfrowym, które będzie funkcjonować w Rejestrze danych o szczepieniach w zakresie integracji danych medycznych, danych prawnych oraz danych o działaniach administracyjnych, będzie informacja o obowiązkowych szczepieniach ochronnych (OSO). Dzięki przechowywaniu wszystkich istotnych danych w jednej centralnej bazie danych możliwe jest ich zestawienia w sposób, który łączy w jednym „**widoku roboczym**” dane o różnym charakterze (medycznym, obowiązku prawnym oraz proceduralno-administracyjnym) oraz pochodzące z kilku źródeł, takich jak wpisy lekarza do karty szczepień lub wpisy upoważnionego pracownika PIS w zakresie podjętych działań administracyjnych.

¹¹ Zgodnie z art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. Prawo o aktach stanu cywilnego, kartę urodzenia, która jest podstawą sporządzenia aktu urodzenia oraz nadania numeru PESEL, przekazuje się kierownikowi urzędu stanu cywilnego w terminie 3 dni od dnia jej sporządzenia.

¹² Po elektronizacji karty urodzenia proponowany identyfikator Profilu indywidualnego może zostać uzgodniony z / zastąpiony przez unikalny numer identyfikujący e-kartę urodzenia

Należy wyraźnie podkreślić, że aktualnie elektroniczna **Karta Szczepień** zawiera wpis o pojedynczym szczepieniu (podaniu pojedynczej dawki jednej szczepionki, to należy zapewnić funkcjonalność zarządzania danymi w Rejestrze, która umożliwi w sposób automatyczny zestawia danych z wielu pojedynczych Kart Szczepień należących do tego samego dziecka. Będzie możliwe wówczas zapewnienie widoku danych dot. statusu szczepienia (np. „szczepienia wykonane” lub „szczepienie zaległe”, „skierowanie na szczepienie” – gdy dziecko właśnie ukończyło wiek, w którym może być szczepione lub „szczepienie przyszłe” – gdy dziecko nie ukończyło jeszcze wymaganego wieku.

Ponadto rozwiązania cyfrowe umożliwiają, aby **informacja o obowiązkowych szczepieniach ochronnych** nie była tylko statyczną prezentacją danych (jak raport w PDF), ale aby również pozwalała uprawnionemu pracownikowi PIS lub lekarzowi dokonywać (poprzez przycisk „Rozwiń”) wpisów lub modyfikacji dokumentów źródłowych – w zakresie tych danych, które leżą w ich kompetencji tzn. np. dodać w Rejestrze informację o działaniach podjętych w celu wykonania obowiązku szczepień.

Wprowadzenie OSO jako swoistej konsoli zarządzania danymi z jednego ekranu jest możliwe dzięki cechom jakimi charakteryzuje się technologia baz danych:

W elektronicznych bazach danych można wyróżnić następujące „warstwy”:

Warstwa wprowadzanie danych (poprzez formularz elektroniczny lub API)

Formularze wprowadzania danych stanowią maskę ułatwiającą wprowadzanie danych użytkownikowi

- Karta Szczepień,
- Zgłoszenie NOP

Warstwa przechowywanie danych

przechowywanie danych w *relacyjnej bazie danych* w powiązanych ze sobą tabelach, które łącznie tworzą Rejestr danych o szczepieniach

Warstwa przetwarzania wprowadzanych danych - generowanie raportów

- raporty statystyczne dot. poziomu zaszczepienia określonej populacji (powiat, województwo)
- imienne wykazy zbiorcze – osoby, u których nie wykonano obowiązku szczepień

Tak więc ze względu na cel zbierania, zestawienia i przetwarzania danych, OSO stanowi – w przypadku jej utrwalania poprzez eksport zestawienia do PDF i opatrzenia podpisem elektronicznym – rodzaj „dokumentacji nadzoru epidemiologicznego”, a nie dokumentacji medycznej. O ile *Karta Szczepień* jako dokumentacja medyczna służy celom profilaktyki indywidualnej, to OSO ma służyć także celom zdrowia publicznego (w tym dokumentowaniu działań administracyjnych służących jego ochronie).

Dane zawarte w OSO (w pełnym lub określonym zakresie) powinny być – po odpowiednim sformatowaniu graficznym przez system – eksportowane również do PDF,

aby jako dokument elektroniczny (lub papierowy) mogły być wykorzystane w korespondencji z rodzicami dziecka lub na potrzeby postępowania administracyjnego.

Proponuje się następujące statusy, które – z uwzględnieniem zasad ergonomii i efektywności pracy – będą służyły szybkiej ocenie stanu realizacji Programu Szczepień Ochronnych (PSO) u dziecka:

Proponowane statusy szczepienia w Elektronicznej karcie obowiązkowych szczepień ochronnych		
1.	WYKONANE	wpis w „Kartę Szczepień” o podaniu dawki szczepionki mapuje tę informację – na podstawie kodu ICD procedury albo nazwy handlowej – na odpowiednie pola <i>OSO</i>
2.	REJESTRACJA	po ukończeniu wskazanego w kalendarzu szczepień PSO wieku, poczuwszy od którego wykonuje się szczepienie, system powinien informować lekarza o konieczności zarejestrowania dziecka na wizytę
3.	ODROCZENIE	nadania tego statusu wynika z zaznaczenia takiej informacji przez lekarza w Karcie Szczepień w jej części „wynik badania kwalifikacyjnego”
4.	ZALEGŁE	po upływie daty końcowej okresu na wykonanie szczepienia obowiązek szczepienia staje się wymagalny pod względem prawnym
5.	NIEWYKONANE	w przypadku niektórych szczepień obowiązek szczepienia kończy się przed 19 r.ż. (p/rotawirusom po 32 tygodniu życia) pneumokokom i Hib (po 5 r.ż.), gruźlicy (po 15 r.ż.). Po tym czasie status szczepienia przekształca się z „zaległego” w „niewykonane”
6.	PRZYSZŁE	dziecko nie ukończyło jeszcze wieku, w którym zgodnie z kalendarzem szczepień PSO jest objęte obowiązkiem szczepienia

Status „Rejestracja” w pierwszym etapie implementacji systemu może pełnić rolę informacyjną dla osoby przeglądającej *OSO* (np. lekarza / pielęgniarki w *POZ*), a zapisy będą się odbywać u świadczeniodawcy telefonicznie, natomiast w przyszłości funkcja Elektronicznego kalendarza szczepień PSO powinna być zintegrowana z:

- 1) automatycznym wysyłaniem powiadomienia na zarejestrowany w Profilu indywidualnym *RDS* dziecka adres poczty elektronicznej lub numer telefonu jego rodziców (opiekunów prawnych),
- 2) wystawieniem elektronicznego skierowania, na podstawie którego będzie możliwa rejestracja na wizyty szczepienne przez Internetowe Konto Pacjenta, jak się to odbywa w przypadku zapisów na szczepienia przeciw COVID-19.

2.8. PSO w wersji elektronicznej

Przedstawiona w punkcie 2.7 *OSO stanowi wsparcie i ułatwienie* w ramach nadzoru nad realizacją obowiązku szczepień przez lekarzy POZ oraz przez organy PIS w zakresie określania terminów wymagalności obowiązku szczepień oraz związanego z tym obowiązku sporządzania przez świadczeniodawcę „*Raportu o przypadkach niewykonania szczepień obowiązkowych*”, który został opisany w pkt. 2.9.

Ponadto ww. Kalendarz oblicza datę początkową okresu, w którym może już zgodnie z PSO zostać wykonane szczepienie u dziecka i powinna zostać umówiona wizyta szczepienna. Wprowadzenie takiego rozwiązania jest jednym z najczęściej zgłaszanych postulatów przez środowisko lekarzy POZ w zakresie cyfryzacji zarządzania szczepieniami w Programie Szczepień Ochronnych i monitorowania jego realizacji.

W ramach realizacji zadań Zespołu w Głównym Inspektoracie Sanitarnym wykonano praktyczną symulację funkcjonowania takiego kalendarza (w formie pliku Excel z wykorzystaniem dostępnych w tym oprogramowaniu formuł daty i czasu). Symulacja została wykonana dla terminów szczepień wskazanych w Programie Szczepień Ochronnych na 2025 r. w jego „podstawowym” wariantcie obejmującym szczepionki nisko skojarzone i monowalentne z uwzględnieniem następujących zasad ogólnych:

Szczepienia podstawowe: pierwotne (SPP) i uzupełniające (SPU):

- 1) daty rozpoczęcia okresu na podanie 1. dawki **szczepienia podstawowego pierwotnego (SPP)** – są obliczane na podstawie daty urodzenia dziecka dla:
BCG, HBV-1, DTP-1, Hib-1, PCV-1, Rota-1, Polio-1;
- 2) daty rozpoczęcia okresu podawania 2. dawki szczepionki p/rotawirusom oraz 2. i 3. dawki **szczepienia podstawowego pierwotnego (SPP)** – są obliczane na podstawie daty faktycznego podania poprzedniej dawki z zachowaniem minimalnych wymaganych odstępów przewidzianych przez PSO dla poszczególnych dawek;
- 3) daty rozpoczęcia okresu podawania dawki **szczepienia podstawowego uzupełniającego (SPU)**, które stanowi ostatnią dawkę cyklu (DTP, Polio, Hib, PCV) – są obliczane na podstawie daty faktycznego podania poprzedniej dawki z zachowaniem odstępu 6 miesięcy (181 dni), ale nie wcześniej niż po ukończeniu:
- 12 mies. (366 dni) życia dla szczepienia p/pneumokokom (13-15 mies. życia)
- 15 mies. (366 dnia) życia dla DTP, Polio, Hib (16-18 mies. życia)
- 4) data podania pojedynczej dawki szczepienia podstawowego dla MMR-1:
– po ukończeniu 12 miesiąca życia (366 dnia życia).

Szczepienia przypominające:

5) Daty rozpoczęcia okresu zapisów na szczepienia przypominające (pojedyncze dawki przypominające – **DP**) są obliczane na podstawie daty urodzenia dziecka:

- po ukończeniu 5 r.ż. (w 6 r.ż.):

- DTaP (DP 1),
- Polio (DP),
- MMR (DP),

- po ukończeniu 13 r.ż. (w 14 r.ż.)

- Tdap (DP 2),

- po ukończeniu 18 r.ż. (w 19 r.ż.)

- Td (DP 3).

Wprowadzenie kalendarza szczepień PSO może skutkować koniecznością dostosowania – do przyjętego w nim sposobu obliczania terminów szczepień – sposobu określania terminów wymagalności obowiązku szczepień, które są wskazane w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. 2025 poz. 782)¹³.

PSO podobnie jak OSO stanowią proponowane funkcjonalności systemu teleinformatycznego, w którym będzie prowadzony Rejestr danych o szczepieniach. Mają na celu usprawnienie korzystania z danych zawartych w Rejestrze. Nie zawierają one nowych danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, a jedynie służą zestawieniu danych, które zostały już do rejestru wprowadzone i są w nim przetwarzane. Ich zadaniem jest właściwa strukturalizacja informacji wyświetlanych na ekranie. W związku z tym wprowadzenie tych funkcjonalności nie wymaga dodatkowego, szczegółowego uregulowania ich zakresu w przepisach ustawy.

Wykonalność *kalendarza szczepień PSO* w odniesieniu do wariantowych i niestandardowych kalendarzy szczepień, wymaga pogłębionej analizy na etapie opracowywania systemu.

¹³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000782>

2.9. Raport o przypadkach niewykonania szczepień obowiązkowych

„Raport o przypadkach niewykonania szczepień obowiązkowych zawiera imienną listę dzieci (osób małoletnich), u których nie wykonano szczepień obowiązkowych pomimo braku stwierdzenia u nich przeciwwskazań medycznych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami Raport jest raz na kwartał przekazywany przez świadczeniodawcę do właściwej PSSE ¹⁴.

Obecnie ww. Raporty są przekazywane przez świadczeniodawców wyłącznie w postaci elektronicznej, ale wymaga to od personelu ręcznego wprowadzenia danych do formularza elektronicznego wystawionego w Internecie przez system e-Sanepid.

W związku z postulowaną rejestracją wszystkich wykonanych szczepień w Rejestrze danych o szczepieniach powinno stać się możliwe **automatyczne zestawienie przez system** niewykonanych szczepień (należących do kategorii „szczepienie zaległe”) na podstawie danych zawartych w:

- 1) **OSO** wyznaczających datę wymagalności obowiązku szczepienia w części „Elektroniczny kalendarz szczepień PSO” (patrz wizualizacja),
- 2) danych zawartych w elektronicznej **Karcie Szczepień** – w przypadkach, gdy odbyło się badanie kwalifikacyjne, podczas którego nie stwierdzono przeciwwskazań, a szczepienie nie zostało wykonane np. z powodu opuszczenia przez rodzica gabinetu jeszcze przed podaniem dziecku szczepionki,

Tak przygotowany przez system raport świadczeniodawca powinien zweryfikować i udostępnić powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej (PSSE) w systemie Rejestru danych o szczepieniach.

Otrzymany przez stację Raport stanowiący imienną listę dzieci, u których nie wykonano szczepienia obowiązkowego, po kliknięciu w pozycję indywidualną (zawierającą imię i nazwisko dziecka, datę urodzenia, a także ukończony wiek), powinien przenieść pracownika PSSE do widoku Elektronicznej karty obowiązkowych szczepień ochronnych, w której zestawione są szczegółowe dane dotyczące dziecka, wykonanych, zaległych i planowanych szczepień.

¹⁴ Zgodnie z § 17. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. 2025 poz. 782) Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 9b ustawy, jest sporządzany i przekazywany przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 30 dni od zakończenia kwartału. Zgodnie z § 18 rozporządzenia ww. raport jest sporządzany i przekazywany w postaci elektronicznej z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej tzn. Platformy E-Sanepid <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002077>

2.10. Zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego

Obecnie istnieje obowiązek dokonywania zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) wyłącznie w sposób elektroniczny np. poprzez aplikację gabinet.gov.pl. Wysłane w ten sposób zgłoszenia NOP nie są jednak przechowywane w systemie P1, ponieważ służy on jedynie do przyjmowania zgłoszeń i przekazywania ich w celu dalszego opracowania danych już w dedykowanym systemie teleinformatycznym w którym jest prowadzony Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (zwanym dalej „Rejestrem NOP”). Rejestr NOP jest prowadzony przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych (PPIS) w systemie teleinformatycznym EpiBaza, którego administratorem jest NIZP PZH-PIB.

Dane zawarte w zgłoszeniu NOP są uzupełniane przez pracowników PSSE w ramach funkcjonującej w rejestrze „Karty przypadku NOP”. W jej ramach opis przypadku NOP uzupełniany jest również o dodatkową klasyfikację na kategorie: łagodny, poważny i ciężki. Klasyfikacja ta jest nadawana w ramach sprawowania nadzoru epidemiologicznego nad NOP i przypadek NOP może zostać zakwalifikowany do innej kategorii niż kwalifikacja zgłoszona przez lekarza. W Rejestrze zachowywana jest zarówno dokonana przez lekarza kwalifikacja pierwotna zawarta w oryginalnym Zgłoszeniu NOP, jak również kwalifikacja dokonana przez jednostkę specjalistyczną do spraw nadzoru epidemiologicznego w Karcie przypadku NOP.

W związku z tym rekomenduje się, aby do Rejestru danych o szczepieniach były pobierane dane z Rejestru NOP w zakresie zawierającym również klasyfikację przypadku NOP nadaną w ramach nadzoru epidemiologicznego nad NOP.

Propozycja rozwiązania dla pełnej integracji i elektronicznej rejestracji NOP

Z przeprowadzonej we wcześniejszych punktach analizy wynika, że w obszarze szczepień ochronnych występują zarówno dokumenty, które w świetle przepisów rozporządzenia¹⁵ stanowią indywidualną dokumentację medyczną (Karta Szczepień, wpis NOP w dokumentację medyczną pacjenta), jak również dokumenty, które są sporządzane na potrzeby organów administracji (EKOSO), Karta przypadku NOP zawierająca dodatkową ocenę stopnia ciężkości NOP). Analogicznie można też wyróżnić dokumentację indywidualną i zbiorczą.

Przykładowo postulowana **OSO** stanowi dokumentację *indywidualną nadzoru epidemiologicznego*, natomiast **Raport o przypadkach niewykonania obowiązku szczepień**, zawierając imienną listę dzieci, u których nie wykonano szczepień obowiązkowych, stanowi *dokumentację zbiorczą nadzoru epidemiologicznego*.

W związku z tym proponuje się *de lege ferenda* wprowadzić definicję „**dokumentacji nadzoru epidemiologicznego**” oraz „**rejestru nadzoru epidemiologicznego**”, które

¹⁵ rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2024 poz. 798, z późn. zm.)

wykazują pod względem zakresu przetwarzanych w nim danych pewne podobieństwa dla rejestrów publicznych lub rejestrów medycznych, ale równocześnie nie należą do żadnej z ww. kategorii i w związku z tym stanowią odrębny typ rejestru.

Dokumentacja nadzoru epidemiologicznego – tworzona lub przetwarzana przez świadczeniodawców, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, krajowe jednostki specjalistyczne w zakresie chorób zakaźnych lub laboratoria referencyjne, dla celów nadzoru epidemiologicznego lub nadzoru nad realizacją wskazanych w ustawie obowiązków, dokumentacja zawierająca dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne tej osoby (dokumentacja indywidualna) albo zawierające dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne wielu osób (dokumentacja zbiorcza), w przypadku osób małoletnich dokumentacja może zawierać także dane osobowe jej opiekunów prawnych.

Rejestr nadzoru epidemiologicznego – zbiór danych obejmujących dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne służący prowadzeniu analiz oraz podejmowaniu indywidualnych działań interwencyjnych. Rejestr nadzoru epidemiologicznego nie stanowi rejestru publicznego w rozumieniu ustawy o rejestrach publicznych.

Proponuje się rozważanie *de lege ferenda* wprowadzenia w art. 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ww. definicji „Dokumentacja nadzoru epidemiologicznego” oraz „Rejestr nadzoru epidemiologicznego”.

Proponowane definicje korespondują z obecnie obowiązującą definicją legalną **dokumentacji medycznej**¹⁶, zgodnie z którą:

1. Dokumentację medyczną stanowi:

- 1) dokumentacja indywidualna - dotycząca poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych;
- 2) dokumentacja zbiorcza - dotycząca ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych.

2. Dokumentacja indywidualna obejmuje:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną - przeznaczoną na potrzeby podmiotu;
- 2) dokumentację indywidualną zewnętrzną - przeznaczoną na potrzeby pacjenta.

¹⁶ § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2024 poz. 798, z późn. zm.)

2.11. Integracja danych z dokumentacji papierowej (karta uodpornienia)

Analizując kwestię integracji dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień, należy uwzględnić **kartę uodpornienia**. Jest to dokumentacja medyczna w postaci papierowej, która pomimo wprowadzenia w 2023 r. możliwości wpisywania szczepień obowiązkowych do elektronicznej Karty Szczepień nadal stanowi obecnie dominującą formę dokumentowania szczepień obowiązkowych, a w stosunku do szczepień wykonanych przed marcem 2022 r.¹⁷ stanowi formę jedyną.

Obecnie aplikacja **gabinet.gov.pl** umożliwia świadczeniodawcy wprowadzenie danych o szczepieniach, które były dokumentowane w postaci papierowej, w tym również za granicą.

Dane o szczepieniu

Szczepienie wykonane poza granicami Polski

Wykonana procedura *
Podaj nazwę lub kod ICD9

Kod EAN **
Wprowadź kod EAN
Wymagane dodanie kodu EAN lub nazwy szczepionki

Nazwa szczepionki **
Wprowadź nazwę szczepionki

Numer serii *
Wprowadź numer serii

Numer podawanej dawki *
Wprowadź numer dawki

Liczba dawek *
Wprowadź całkowitą zalecaną liczbę dawek

Źródło pochodzenia informacji o szczepieniu *
Data wykonania szczepienia *
Podaj datę wykonania szczepienia w formacie RRRR, RRRR-MM lub RRRR-MM-DD

Kraj wykonania szczepienia *

Informacje dodatkowe

* - pole wymagane
** - wymagane podanie kodu EAN lub nazwy szczepionki

Zapisz szczepienie

Przeniesienie danych z papierowych kart uodpornienia do postaci cyfrowej będzie wymagać wpisania przez personel medyczny w 10 tys. punktów szczepień tych danych do cyfrowych **Kart Szczepień**.

OPCJA A: Cyfryzacja przeprowadzana w określonym, relatywnie krótkim czasie, wraz ze wskazaniem jej terminu końcowego, dokonywana na podstawie:

- 1) umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia,
- 2) obowiązku określonego w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.

OPCJA B: Uzupelnianie danych jedynie przy okazji wizyt szczepiennych wykonywania kolejnych szczepień:

- 1) dane dzieci z rocznika w 1 r.ż. (1-12 msc) będą na bieżąco rejestrowane w elektronicznej Karcie Szczepień i dostępne w Rejestrze,

¹⁷ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-ministra-zdrowia-w-sprawie-prowadzenia-dokumentacji-szczepien-ochronnych-w-postaci-elektronicznej-w-e-karcie-szczepien>

- 2) dane dzieci z **4 roczników** obejmujących grupy wiekowe od 2. do 5. r.ż. zostaną zdigitalizowane przy okazji wykonania szczepień przypominających w 6 r.ż.,
- 3) dane dzieci z **8 roczników** obejmujących grupy wiekowe od 7. do 13. r.ż. zostaną zdigitalizowane przy okazji wykonania szczepień przypominających w 14 r.ż.,
- 4) dane nastolatków z **4 roczników** obejmujących grupy wiekowe od 15. do 18. r.ż. zostaną zdigitalizowane przy okazji wykonania szczepień przypominających w 19 r.ż.

Zgodnie z Opcją B proces uzupełnienia danych zakończy się za ok. 8 lat, gdy digitalizacja obejmie ostatni z ośmiu roczników od 7 do 14 r.ż. (u dzieci, dla których faktycznie zostaną wykonane kolejne szczepienia).

Wydaje się, że w pierwszej kolejności należałoby wprowadzić do Kart Szczepień dane z tych kart uodpornienia, w których istnieją zaległości w szczepieniach, a także „porzuconych” kart uodpornienia, które pomimo wypisania dziecka od lekarza POZ nie zostały przekazane nowemu świadczeniodawcy, który objął dziecko opieką profilaktyczną.

Równocześnie można wskazać uproszczoną i ograniczoną formę ucyfrowienia danych z kart uodpornienia poprzez przepisanie ich w zakresie 3 podstawowych danych (nazwa handlowa szczepionki, numer dawki, data dzienna szczepienia) do **OSO** –Takie dane będą wystarczające w celu ich wykorzystywania przez Państwową Inspekcję Sanitarną na potrzeby:

- a. sprawowania ogólnego nadzoru nad stanem zaszczepienia populacji,
- b. wykonywania nadzoru nad spełnieniami obowiązku szczepień przez osoby obowiązkane

Biorąc pod uwagę przedstawione wcześniej różnice co do celu i charakteru **dokumentacji medycznej** oraz postulowanej **dokumentacji nadzoru epidemiologicznego**, możliwe pod względem prawnym stałoby się w tym przypadku przeprowadzenie cyfryzacji danych przez stacje sanitarno-epidemiologiczne nie będących świadczeniodawcami oraz ich pracowników, którzy najczęściej nie wykonują również zawodu medycznego uprawniającego do dokonywania wpisów w dokumentację medyczną pacjenta jaką jest Karta szczepień.

Należy jednak zwrócić uwagę, że w obydwu rozwiązaniach niezbędne jest przeniesienie danych z ponad 7 mln papierowych kart uodporniania obejmujących 19 roczników urodzeniowych objętych obowiązkiem szczepień.

3. Zestawienia statystyczne z Rejestru danych o szczepieniach

Dostępne technologie relacyjnych baz danych (SQL) oraz narzędzi analityczno-prezentacyjnych (PowerBI) całkowicie uniezależniają sposób prezentacji danych statystycznych od sposobu gromadzenia i przechowywania danych indywidualnych w bazie.

3.1. Raporty CeZ: wewnętrzne (tzw. zarządcze) oraz publiczne

Raporty wewnętrzne (zarządcze)

Obecnie Centrum e-Zdrowia udostępnia uprawnionym podmiotom (MZ, GIS) dane statystyczne z Kart Szczepień w postaci tzw. raportów zarządczych, które są realizowane przy użyciu narzędzi PowerBI (daszbordy). Połączenie relacyjnej bazy danych z narzędziem prezentacyjnym korzystającym z danych indywidualnych zawartych w Kartach Szczepień, pozwala na statystyczną prezentację danych w dowolnie zaprojektowanych zestawieniach¹⁸. Pozwala to również na nałożenie na siebie danych z Kart Szczepień oraz innych dokumentów medycznych (np. recept na szczepionki) i ich prezentację w postaci jednej wartości, co pozwala zminimalizować wpływ niekompletności elektronicznego dokumentowania szczepień zalecanych na wynikowe dane statystyczne.

Ponieważ Raporty zarządcze CeZ są generowane na podstawie danych indywidualnych, to pod względem technicznym mogą być w nich z łatwością zestawiane (filtrowane) oraz prezentowane informacje o szczepieniach wg każdego kryterium dotyczącego danych, które podlegają rejestracji w Karcie Szczepień tzn.:

- 1) rodzaju szczepionki (wg kodu procedury ICD-9CM),
- 2) nazwy handlowej szczepionki,
- 3) numeru podanej dawki,
- 4) wieku osób szczepionych (poprzez filtrację przedziału dat urodzenia),
- 5) roku wykonania szczepienia (filtracja po datach szczepienia),
- 6) jednostki podziału administracyjnego kraju: województwo lub powiat, wg świadczeniodawcy udzielającego świadczenia.

Natomiast największym ograniczeniem tych raportów pod względem merytorycznym może być brak danych historycznych tzn. danych o szczepieniach, które zostały udokumentowane w papierowych kartach uodpornienia.

Raporty zarządcze CeZ mają postać zestawień liczbowych (zestawień statystycznych) i nie są w nich zawarte żadne dane osobowe. Jako takie nie stanowią dokumentacji

¹⁸ W przypadku sprawozdawczości papierowej opartej na obecnych formularzach MZ-54, w których ze względu na ograniczenie wynikające z ręcznego trybu ich zestawienia dane o szczepieniach są sprawozdawane jako ustrukturalizowane dane zbiorcze, zakres końcowy prezentowanych danych jest ściśle uzależniony od określonego we wzorze formularza sposobu ich strukturalizacji przez świadczeniodawcę.

medycznej, ani nie zawierają danych wrażliwych w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych, w związku z czym ich tworzenie nie wymaga szczegółowej podstawy prawnej do ich sporządzania. Odróżnia to je od „Raportu o przypadkach niewykonania szczepień obowiązkowych”, który stanowi zbiorcze zestawienie osobowe i jako takie zalicza się do postulowanej zbiorczej dokumentacji nadzoru epidemiologicznego.

Raporty publiczne

Ponadto CeZ już obecnie udostępnia wykonane w technologii PowerBI raporty publiczne o szczepieniach dla wybranych chorób zakaźnych:

- grypa,
- COVID-19,
- krztusiec,
- ospa wietrzna,
- półpasiec,
- RSV.

Raport o chorobach zakaźnych zawierający zakładki z danymi o szczepieniach jest dostępny pod adresem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych>

3.2. Raporty statystyki publicznej

Zgodnie z przepisami Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej (PBSSP) informacje o stanie zaszczepienia populacji należą do katalogu danych, które właściwy organ władzy publicznej (w tym przypadku Minister Zdrowia) jest obowiązany udostępniać innym organom, instytucjom, a także opinii publicznej – w postaci tzw. wynikowych informacji statystycznych.

Zgodnie z ustawą¹⁹ statystyka publiczna zapewnia równoprawny, równorzędny i równoczesny dostęp do wynikowych informacji statystycznych, a w szczególności do podstawowych wielkości i wskaźników. Rodzaje wynikowych informacji statystycznych oraz formy i terminy ich udostępnienia są ustalane w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok.

Zakres i rodzaje danych, które jako *wynikowe informacji statystycznych* podlegają udostępnieniu opinii publicznej są określane w Karcie badania statystycznego 1.29.05 „Szczepienia ochronne”, która jest ustalana w wydawanym corocznie rozporządzeniu

¹⁹ art. 14 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1799, z późn. zm.)

Rady Ministrów w sprawie Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej²⁰ na rok następny:

1.29 ZDROWIE I OCHRONA ZDROWIA

- 1. Symbol badania:** 1.29.05 (090)
2. Temat badania: Szczepienia ochronne
3. Cykliczność badania: co rok
4. Prowadzący badanie: Minister właściwy do spraw zdrowia

5. Cel badania:

- 1) celem badania jest dostarczenie informacji na temat bieżącej oceny stanu zaszczepienia ludności przeciw wybranym chorobom zakaźnym oraz monitorowanie realizacji Programu Szczepień Ochronnych;
- 2) akt prawa krajowego, z którego wynika obowiązek realizacji badania – ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.);
- 3) użytkownicy, których potrzeby uwzględnia badanie:
 - a) administracja rządowa,
 - b) administracja samorządowa – województwo,
 - c) Eurostat i inne zagraniczne instytucje statystyczne.

6. Zakres podmiotowy – osoby zaszczepione przeciw wybranym chorobom zakaźnym.

7. Zakres przedmiotowy:

- 1) profilaktyka zdrowotna;
- 2) resortowe kody identyfikacyjne podmiotów leczniczych.

8. Źródła danych – zestaw danych Ministerstwa Zdrowia nr 13 (opisany w części II. Informacje o przekazywanych danych) – MZ-54 – roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych (lp. 13.28).

9. Rodzaje wynikowych informacji statystycznych – osoby zaszczepione przeciw wybranym chorobom zakaźnym, w przekrojach: województwa, rok urodzenia, grupy wieku, stan zaszczepienia.

10. Formy i terminy udostępnienia wynikowych informacji statystycznych – publikacja innych jednostek – „Szczepienia ochronne w Polsce w 2026 roku” (wrzesień 2027).

Należy wskazać, że zasady realizacji Programu badań statystyki publicznej nie wymagają istnienia specjalnych formularzy sprawozdawczych, które miałyby być podstawą do zbierania danych na potrzeby programu. Główny Urząd Statystyczny (GUS) promuje wykorzystanie tych danych, które świadczeniodawcy lub jednostki administracji publicznej już przetwarzają w związku z realizowanymi przez nie zadaniami w zakresie ich działalności podstawowej. Takie źródła danych będą więc preferowane do opracowania wynikowych danych statystycznych na potrzeby PBSSP ze względu na fakt, że ich wykorzystanie nie skutkuje dodatkowymi obciążeniami administracyjnymi po stronie świadczeniodawców, którzy stanowią pierwotne źródło danych o wykonanych szczepieniach i stopniu zaszczepienia populacji.

Obecnie informacje o stanie zaszczepienia populacji przeciw określonym chorobom zakaźnym w podziale na roczniki są sprawozdawane poprzez formularze MZ-54. Należy podkreślić, że składane według stanu na ostatni dzień roku sprawozdania MZ-54 zawierają dane nie tylko o szczepieniach wykonanych na przestrzeni ubiegłego roku, ale zbierają i prezentują w ustrukturyzowany sposób informacje o stanie zaszczepienia

²⁰ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2025 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2026 (Dz.U. 2025 poz. 1842)

populacji w rocznikach 0-19 r.ż. dla wszystkich szczepień obowiązkowych wykonanych dotychczas w tych rocznikach u dzieci, które pozostają pod opieką danego świadczeniodawcy.

Świadczeniodawca sporządzając (na podstawie przeglądu kart uodpornienia) sprawozdanie MZ-54, nie wyodrębnia w nim szczepień wykonanych w okresie ubiegłego roku, ale prezentuje „finalny” stan zaszczepienia w podziale na roczniki od 1 do 19 r.ż. wg stanu na dzień 31 grudnia. Sprawozdawane dane liczbowe obejmują więc całość dotychczasowej „historii szczepień” danego rocznika, począwszy od szczepień wykonanych w 1. dobie życia poprzez szczepienia w kolejnych latach życia (niezależnie czy szczepienie było wykonane w terminie przewidzianym w PSO np. dla 2 dawki MMR w 6 r.ż. czy też jako szczepienie wyrównawcze np. dopiero w 12 r.ż.). Dane te mogą być określane skrótowo mianem „danych historycznych”, określenie ma to jednak wyłącznie charakter umowny, dane te dotyczą bowiem faktycznie osiągniętego, aktualnego stanu zaszczepienia populacji w poszczególnych rocznikach.

Należy zwrócić uwagę, że utworzenie Rejestru danych o szczepieniach nie rozwiązuje samoistnie problemu integracji ww. danych historycznych zebranych poprzez sprawozdania MZ-54²¹⁾ (dane zagregowane) z danymi o nowo wykonanych szczepieniach, które będą gromadzone w Rejestrze jako dane indywidualne.

Integracja danych historycznych o szczepieniach obowiązkowych, które zostały zaraportowane w sprawozdaniach MZ-54 jako dane zagregowane dla poszczególnych roczników urodzeniowych oraz danych indywidualnych rejestrowanych elektronicznie w Kartach Szczepień będzie najprostsza w przypadku łączenia danych o stopniu zaszczepienia populacji na szczeblu kraju. Natomiast w przypadku zestawienia danych dla powiatów oraz województw informacja o poziomie zaszczepienia będzie w kolejnych latach obarczona narastającym błędem wynikającym ze zmian miejsca zamieszkania lub zmian miejsca korzystania ze świadczeń lekarza POZ osób szczepionych i nieszczepionych oraz związanej z tym faktem możliwej zmiany przypisania do jednostki podziału administracyjnej kraju, dla którego dana osoba została pierwotnie wykazana w ramach sprawozdań MZ-54.

4. Monitorowanie realizacji obowiązku dokumentowania wykonanych szczepień w Karcie Szczepień

Porównanie dostępnych w Raportach zarządczych CeZ danych o liczbie szczepień zalecanych udokumentowanych w Kartach Szczepień z liczbą wystawionych recept na szczepionki wskazuje na znaczne rozbieżności. Mogą one wynikać zarówno z niezrealizowania pewnej liczby recept, jak również z braku udokumentowania

²¹ Dane ze sprawozdań MZ-54 są zestawiane dla szczebla powiatu i województwa odpowiednio przez PSSE i WSSE, a dane dla województw oraz kraju są ponadto jako wynikowe informacje statystyczne publikowane w biuletynach „Szczepienia ochronne w Polsce” przez NIZP-PZH PIB

wykonanych szczepień w Karcie Szczepień - pomimo istnienia takiego obowiązku dla szczepień zalecanych od 2023 r.

W związku z tym, wraz z rozszerzeniem obowiązku elektronicznego dokumentowania szczepień na szczepienia obowiązkowe, proponuje się wprowadzenie mechanizmów monitorowania poziomu realizacji tego obowiązku. Należy wskazać, że liczba kalendarzowych szczepień obowiązkowych koreluje z liczebnością roczników urodzeniowych, które są nimi objęte.

W związku z tym rekomenduje się, aby w odniesieniu do osób do 18 r.ż. objętych kalendarzem szczepień obowiązkowych, mechanizm ten opierał się na comiesięcznym monitorowaniu odsetka osób zaszczepionych, poprzez zestawienie:

- 1) liczby wykonanych szczepień przeciw danej chorobie zakaźnej zarejestrowanych w Kartach Szczepień,
- 2) liczby osób w roczniku (kohorta urodzeniowa) podlegającej szczepieniu przeciw tej chorobie zakaźnej w terminach zgodnych z kalendarzem szczepień (z dopuszczalnym odchyleniem np. +/- 2 m-ce) z listy aktywnej danego lekarza lub praktyki POZ.

W przypadku nieosiągnięcia minimalnego określonego odsetka zaszczepionych na poziomie konkretnego POZ, Prezes NFZ miałby prawo do zastosowania ujemnego wskaźnika korygującego dla stawki kapitałowej w kolejnych miesiącach. Szczegóły proponowanego rozwiązania (szczegółowy sposób liczenia mianownika, dopuszczalne odchylenia od kalendarza, progi % do zastosowania regresji w stawce kapitałowej) do ustalenia na etapie procedowania zarządzeń Prezesa NFZ dla POZ”

5. Proponowane funkcje dodatkowe

5.1. Raportowanie przez świadczeniodawców zużycia szczepionek

Obecnie sprawozdania ze zużycia szczepionek są sporządzane przez świadczeniodawców wyłącznie postaci elektronicznej, ale wymaga to od nich ręcznego przeliczenia dawek szczepionek podanych w ramach szczepień obowiązkowych i wpisania ich w formularz elektroniczny systemu e-Sanepid. W związku z rejestracją wszystkich wykonanych szczepień w Rejestrze danych o szczepieniach możliwe będzie automatyczne zestawienie tych danych przez system. Tak przygotowany przez system raport świadczeniodawca powinien uzupełnić jedynie o dane dotyczące rodzaju i liczby tych szczepionek, które nie zostały wykorzystane, ponieważ uległy zniszczeniu, uszkodzeniu termicznemu lub mechanicznemu lub przeterminowaniu.

Opisany wyżej system sprawozdawczy funkcjonuje w odniesieniu do szczepionek przeciw COVID-19. Świadczeniodawcy uzupełniają ręcznie (poprzez stronę systemu PUE prowadzoną przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych) jedynie dane o liczbie dawek szczepionki, zostały przekazane do utylizacji.

Proponuje się, aby analogiczny system sprawozdawczy – oparty o dane z wystawionych Kart Szczepień – został wprowadzony przez Centrum e-Zdrowia dla raportowania zużycia szczepionek zakupywanych przez Ministra Zdrowia na potrzeby prowadzenia szczepień obowiązkowych. Wymagana jest do utworzenia w związku z tym funkcjonalność dostępna dla POZ z możliwością wprowadzania na stan magazynowy POZ szczepionek pobranych z PIS oraz kupionych przez POZ. Wirtualny magazyn POZ zasilaliby słownik serii i nazw szczepionek dostępnych do szczepień.

5.2. Składanie przez świadczeniodawców zapotrzebowań na szczepionki

Obecnie wzór zapotrzebowania na szczepionki, które jest składane przez świadczeniodawców do PSSE, jest określany przez Głównego Inspektora Sanitarnego i publikowany na stronie GIS w formie edytowalnego formularza MS Word²². Wypełniony formularz może być przesłany przez świadczeniodawcę do PSSE mailem, a najpóźniej z chwilą odbioru szczepionek jest składany do PSSE w formie papierowej z podpisem osoby zamawiającej. Jednak przetwarzana w RDS elektronicznie informacja o zużyciu przez świadczeniodawców szczepionek pobranych z PSSE (o której mowa w pkt. 4.1) powinna zostać wykorzystana również do sporządzenia i składania zapotrzebowań na kolejne partie szczepionek, poprzez udostępnienie w systemie odpowiedniej funkcjonalności w RDS. Ułatwiłoby to składanie zapotrzebowań na szczepionki w liczbie adekwatnej do tempa ich wykorzystywania, jak również pozwoliło na precyzyjne planowanie zapotrzebowania na 2., 3. i 4. dawki dla już rozpoczętych schematów szczepień, co ma szczególne znaczenie dla kontynuacji szczepienia w przypadku zmiany dystrybuowanego przez PSSE preparatu szczepionkowego.

Składanie zapotrzebowań jest czynnością techniczną w związku z czym nie jest wymagane określanie w ustawie zakresu danych objętych formularzem.

²² <https://www.gov.pl/web/gis/zasady-dystrybucji-szczepionek>

6. Zapewnienie interoperacyjności dokumentacji, rejestrów oraz baz danych

W celu określenia rozwiązań zapewniając interoperacyjność dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych z rejestrami medycznymi lub innymi bazami danych i *rejestrami publicznymi prowadzonymi w postaci elektronicznej*, konieczne jest określenie wszystkich źródeł danych dla Rejestru danych o szczepieniach na etapie przygotowania rozwiązań legislacyjnych (interoperacyjność prawna). Wyróżnia się następujące rodzaje interoperacyjności:

- 1) **Techniczna** – zgodność sprzętu, oprogramowania, protokołów komunikacyjnych i formatów plików. Dotyczy fizycznego łączenia systemów i wymiany danych. Obejmuje wytworzenie API pomiędzy systemami oraz mechanizmy *parsowania*²³ danych.
- 2) **Semantyczna** – zapewnienie, że znaczenie wymienianych informacji jest precyzyjnie rozumiane przez wszystkie współpracujące systemy. Dzięki wykorzystaniu jednolitych słowników danych informacja wysłana przez system A jest interpretowana przez system B w ten sam sposób.
- 3) **Organizacyjna** – zapewnienie zgodności procesów biznesowych i zasad współpracy między organizacjami: określa zakres kompetencyjny (podmioty, terminy realizacji oraz zakres realizowanych zadań) oraz jak procesy te łączą się ze sobą.
- 4) **Prawna** – zgodność przepisów prawa, które umożliwiają gromadzenie danych w rejestrze, sposób i cel przetwarzanie tych danych oraz ich wymianę między różnymi instytucjami, z zapewnieniem ochrony danych osobowych i okresu przechowywania, dostępu i przetwarzania w czasie życia pacjenta (warunkowe określenie w przepisach ustawy okresu przechowywania danych z Kart Szczepień i rejestru w ciągu całego życia)

Niniejszy dokument skupia się na interoperacyjności prawnej, natomiast rozwiązania zapewniające interoperacyjność techniczną i semantyczną zostaną wypracowane i uzgodnione na etapie tworzenia dokumentacji technicznej systemu teleinformatycznego, w którym będzie prowadzony Rejestr danych o szczepieniach. Natomiast interoperacyjność organizacyjna zostanie osiągnięta poprzez opracowanie procedur, które będą oparte na przepisach prawa. Interoperacyjność semantyczna, techniczna i organizacyjna mogą więc zostać wypracowana dopiero po uzgodnieniu ostatecznego kształtu przepisów tworzących Rejestr danych o szczepieniach (RDS) oraz regulujących zakres wymiany danych z innymi rejestrami oraz bazami danych.

Interoperacyjność prawna

Zgodnie z zasadami przyjętymi w polskim systemie prawnym, przetwarzanie oraz wymiana danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych, które są

²³ parsowanie (ang. *parsing*) to proces analizy danych wejściowych (zazwyczaj tekstu) w celu ich interpretacji, wyodrębnienia informacji i przekształcenia na ustrukturyzowany format

gromadzone przez jednostki administracji publicznej wymaga podstawy prawnej w przepisach rangi ustawowej. Takiej podstawy wymagać może również nakładanie na siebie danych przetwarzanych w różnych rejestrach państwowych, nawet jeżeli są one prowadzone przez ten sam podmiot, ponieważ łączenie ze sobą danych może być potraktowana jako **zmiana celu przetwarzania, dla którego dane były pierwotnie zbierane**. Jedną z naczelnych zasad ochrony danych osobowych jest bowiem zasada ograniczenia celu, zgodnie z którą dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami (art. 5 ust. 1 lit. b RODO). Oznacza to, że dane osobowe pozyskane z określonym przeznaczeniem, nie powinny być wykorzystywane następnie w innym celu. W związku z tym kwestie zapewnienia interoperacyjności prawnej rejestrów publicznych oraz baz danych muszą zostać w szczegółowy sposób ujęte w przepisach projektowanej ustawy.

Interoperacyjność dokumentacji medycznej

Obecnie w związku z udzielaniem świadczeń medycznych wytwarzane są dwa typy dokumentacji elektronicznej, które różnią się pod względem spełniania wymogów interoperacyjności: dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej oraz elektroniczna dokumentacja medyczna (tzw. EDM):

1) Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej to dokumentacja prowadzona wewnątrz podmiotu leczniczego w sposób elektroniczny, w formacie i strukturze określonym przez dostawcę oprogramowania. Dokumentacja ta ma charakter wewnętrznej dokumentacji medycznej i nie jest wymieniana z innymi podmiotami leczniczymi. Dlatego też w przypadku tej dokumentacji podpis może być złożony oraz weryfikowany przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego²⁴. Identyfikację osoby dokonującej wpisu osiąga się w ramach danego programu komputerowego (systemu teleinformatycznego) poprzez logowanie, czyli podanie loginu i hasła. Osoba uprawniona, która zaloguje się do programu gabinetowego, po dokonaniu wpisu i jego zatwierdzeniu, nie ma obowiązku opatrzenie go jednym z podpisów, które są wymagane dla dokumentacji EDM tj. podpisu profilem zaufanym, certyfikatem e-ZLA (ZUS) lub podpisem certyfikowanym. Identyfikacja osoby, która dokonała wpisu odbywa się wyłącznie na podstawie jej danych logowania się w systemie, analogicznie jak w wewnętrznym obiegu dokumentów między pracownikami administracji publicznej w systemach EZD.

²⁴ § 10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,

2) Elektroniczna dokumentacja medyczna (tzw. EDM)

Karta Szczepień stanowi natomiast elektroniczną dokumentację medyczną (tzw. EDM). Zgodnie z przepisami²⁵ EDM to dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone (1) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (2) podpisem zaufanym, (3) podpisem osobistym albo z (4) wykorzystaniem certyfikatu e-ZLA (ZUS).

Dzięki zastosowaniu ww. typów podpisów oraz spełnieniu wymogów interoperacyjności semantycznej dzięki centralnie standaryzowanej przez Centrum e-Zdrowia strukturze i formie dokumentu, EDM – w tym Karta Szczepień, mogą być przekazywana między podmiotami leczniczymi i przyjmowane do systemów teleinformatycznych CeZ.

Rekomenduje się zapewnienie wymiany danych poprzez API²⁶ między następującymi rejestrami publicznymi oraz bazami danych:

1) Pobieranie danych z rejestru PESEL

Po urodzeniu w RDS będzie zakładany indywidualny profil dziecka oparty na unikatowym identyfikatorze określonym przez Centrum e-Zdrowia. Ze względu na fakt, że personel medyczny zakładając indywidualny profil noworodka w RDS, będzie również wprowadzał do niego dane osobowe matki, po nadaniu dziecku numeru PESEL, RDS – na podstawie danych matki – uzupełni profil indywidualny noworodka o nadany mu PESEL.

2) Pobieranie danych z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą

Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) jest rejestrem prowadzonym przez Centrum e-Zdrowia w formie elektronicznej, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jest rejestrem publicznym, a zawarte w nim dane są dostępne <https://rpwdl2.ezdrowie.gov.pl/>

Lekarz wypełniający Kartę Szczepień jest identyfikowany każdorazowo nie tylko co do danych indywidualnych (imię, nazwisko, numer PWZL), ale również co do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w ramach którego udzielił świadczenia obejmującego badanie kwalifikacyjne lub szczepienie.

Dzięki temu w raportach statystycznych CeZ jest możliwe m.in. zestawienie szczepień zarówno według miejsca ich wykonania – jednostki podziału administracyjnego kraju (województwa lub powiatu) jak również według konkretnego świadczeniodawcy udzielającego świadczenia.

²⁵ art. 2 pkt. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia,

²⁶ Oprogramowanie interfejsowe (ang. application programming interface, API) to oprogramowanie umożliwiające łączenie i wymianę danych w komunikacji pomiędzy systemami teleinformatycznymi;

3) Pobieranie danych z Rejestru NOP

Zakłada się, że w Rejestrze danych o szczepieniach będą przetwarzane również dane o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP), które obecnie są przetwarzane w odrębnym rejestrze. W związku z tym należy uregulować kwestię automatycznego pobierania danych z Rejestru NOP do Rejestru danych o szczepieniach.

4) Pobieranie z bazy NFZ danych lekarza POZ, u którego dziecko jest zapisane

Narodowy Fundusz Zdrowia dysponuje systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są w celach rozliczeniowych dane lekarzy udzielających świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz osób objętych opieką lekarską, które są u nich zapisani na tzw. listach aktywnych na podstawie deklaracji²⁷, o których mowa w art. 10 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej²⁸.

Dane lekarzy są danymi osób fizycznych, ale do RDS pobierane będą w kontekście udzielanych przez lekarza świadczeń zdrowotnych. Dlatego dla celów przetwarzania danych powinny być pobierane w zakresie obejmującym imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lekarza (PWZL) oraz dane świadczeniodawcy (z Centralnego Rejestru Świadczeniodawców). Dane lekarza nie powinny natomiast obejmować numeru PESEL lekarza.

W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2025 r., poz. 515) proponuje się dodać art. 10b o brzmieniu:

Art. 10b. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia udostępnia z systemów teleinformatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia do Rejestru danych o szczepieniach, o którym mowa w art. ... ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2025 r. poz. 1675, z późn. zm.) dane:

- 1) świadczeniobiorców będących osobami małoletnimi objętymi opieką profilaktyczną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie deklaracji, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, zwanej dalej „deklaracją”:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - d) adres miejsca zamieszkania,
- 2) rodziców, innej osoby sprawującej prawną pieczę lub przedstawiciela ustawowego, który złożył deklarację dotyczącą osoby małoletniej, o której mowa w pkt. 1:

²⁷ Deklaracja wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej
<https://www.nfz.gov.pl/dla-swadczeniodawcy/pliki-do-pobrania/druki/>

²⁸ Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2025, poz. 515)
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000515>

- a) imię i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania,
 - c) numer telefonu;
 - d) datę złożenia deklaracji;
- 3) świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej osobie, o której mowa w pkt. 1
- a) nazwa świadczeniodawcy,
 - b) numer księgi głównej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - c) numer REGON,
 - d) adres udzielania świadczenia;
- 4) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej udzielającego świadczeń osobie, o której mowa w pkt. 1
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu lekarza.”

5) Pobieranie danych z Rejestru Danych o Szczepieniach do Rejestru Chorób Zakaźnych

Rejestr danych o szczepieniach powinien natomiast stanowić źródło danych dla Rejestru Chorób Zakaźnych. Dane o statusie szczepienia są bowiem istotną informacją zbieraną w przypadku zachorowania na chorobę zakaźną:

- 1) nazwa handlowa szczepionki,
- 2) numer serii,
- 3) liczba podanych dawek,
- 4) data wykonania szczepienia.

7. Etapy cyfryzacji oraz integracji dokumentacji i rejestrów

W niniejszym rozdziale przedstawiono proponowane etapy wdrażania pełnej elektronizacji dokumentacji związanej ze szczepieniami, w tym także wdrażania dodatkowych narzędzi cyfrowych, które mają za zadanie wspierać jej prowadzenie np. Elektroniczna karta obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z Elektronicznym kalendarzem szczepień PSO:

Etap 1: Utworzenie Rejestru danych o szczepieniach (RDS) i integracja z Rejestrem PESEL

- 1) opracowanie przez Centrum e-Zdrowia oraz implementacja w Profilu indywidualnym Rejestru danych o szczepieniach (RDS) unikatowego identyfikatora, który będzie nadawany dziecku przy urodzeniu oraz pozwoli na połączenie Profilu indywidualnego RDS z nadanym dziecku w terminie późniejszym numerem PESEL,
- 2) zapewnienie interoperacyjności RDS z Rejestrem PESEL w celu połączenia Identyfikatora z nadanym PESEL poprzez zawarte w PESEL dane matki,
- 3) podłączenie wszystkich wypełnionych Kart Szczepień do Profilu indywidualnego.

Etap 2: Integracja Rejestru danych o szczepieniach (RDS) z Rejestrem NOP

- 1) Aktualnie system teleinformatyczny CeZ przyjmuje **Zgłoszenia NOP**, ale nie zawierają one pełnych danych o NOP ani kwalifikacji końcowej, które są uzupełniane przez pracowników PSSE w **Karcie przypadku NOP** przetwarzanej w Rejestrze NOP prowadzonym w systemie teleinformatycznym EpiBaza, którego administratorem jest NIZP-PZH PIB
- 2) Konieczne jest zapewnienie interoperacyjności technicznej (API oraz *parsowanie* danych) oraz semantycznej dla pobierania danych o NOP z Rejestru NOP do Rejestru danych o szczepieniach (RDS),
- 3) Udostępnienie określonych danych o NOP ze Zgłoszenia NOP oraz Karty przypadku NOP w Profilu indywidualnym.

Etap 3: Implementacja informacji o obowiązkowych szczepień ochronnych w Rejestrze danych o szczepieniach (RDS)

Implementacja OSO służy integracji danych medycznych (zwartych m.in. w Kartach szczepień) z danymi prawno-administracyjnymi. OSO łączy w jednym panelu widok najważniejszych danych ze wszystkich Kart szczepień danej osoby, w których są udokumentowane pojedyncze szczepienia. Równocześnie poprzez panel OSO pracownicy PSSE mogą dokonywać wpisów w dokumentację administracyjną dotyczących działań informacyjnych, edukacyjnych oraz procedur administracyjnych prowadzonych wobec rodziców (opiekunów prawnych), którzy nie dopełnili obowiązku szczepień.

Etap 4: Integracja Rejestru danych o szczepieniach (RDS) z bazami danych prowadzonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia

Integracja Rejestru danych o szczepieniach (RDS) poprzez API z:

- 1) bazą przetwarzającą dane z deklaracji wyboru świadczeniodawcy i lekarza POZ,
- 2) Centralnym Wykazem Świadczeniodawców (CWS)

- zapewni lekarzom POZ sprawującym aktualnie opiekę nad pacjentem możliwość kontaktu z poprzednim lekarzem POZ (który jest w posiadaniu papierowej karty uodpornienia dziecka) oraz sprawowania nadzoru nad realizacją obowiązku szczepień przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Etap 5: Implementacja „Elektronicznego kalendarza szczepień PSO” na potrzeby OSO”

Założeniem „Elektronicznego kalendarza szczepień PSO” jest zapewnienie wsparcia:

- 1) lekarzom POZ w określaniu terminów wizyt szczepiennych (określanie początkowej daty dla okresu wykonywania szczepienia),
- 2) lekarzom w zakresie określania upływu daty wymagalności szczepień, które nie zostały wykonane oraz przekazywania do organów PIS „Raportów o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych”,
- 3) rodzicom (opiekunom prawnym dzieci) w zakresie informowania o terminach, w których zgodnie z PSO możliwe jest wykonanie szczepienia – w celu zapisania dziecka na wizytę szczepienną.

Etap 6: Implementacja funkcji dodatkowych

- 1) składanie przez świadczeniodawców raportów o zużyciu szczepionek na podstawie automatycznie zestawionych danych z kart szczepień z ręcznym ich uzupełnieniem danymi o tzw. stratach preparatów,
- 2) składanie przez świadczeniodawców zapotrzebowań na szczepionki na podstawie informacji o ich zużyciu.