Minister
Zdrowia

ZPŚ.050.57.2026.JK
Warszawa, 28 października 2026

Pan Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczpospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 20160 Państwa Posłów, w tym Agnieszki Ścigaj, w sprawie przejrzystości procesu tworzenia Programu Szczepień Ochronnych, zasad doboru ekspertów oraz mechanizmów zarządzania konfliktem interesów, uprzejmie przekazuję następujące informacje.

Na wstępie należy wyjaśnić, że Program Szczepień Ochronnych, zwany dalej „PSO", jest ogłaszany przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. PSO określa szczegółowe zasady realizacji szczepień ochronnych, w tym schematy szczepień, terminy podawania poszczególnych dawek oraz zasady organizacji szczepień. Nie jest źródłem powszechnie obowiązującego prawa.
Obowiązek poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym wynika z przepisów wskazanej ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. PSO nie stanowi podstawy dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, jego refundacji ani zakupu szczepionki określonego producenta. Co do zasady nie wskazuje również nazw handlowych produktów leczniczych ani ich producentów.

Należy przy tym rozróżnić kompetencje Głównego Inspektora Sanitarnego związane z ogłaszaniem PSO, działalność Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, działalność Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, a także ustawowe kompetencje Ministra Zdrowia dotyczące m.in. finansowania i zakupu szczepionek. Zgodnie z art. 18 ust. 5 wskazanej ustawy szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych nabywa minister

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a finansuje je Narodowy Fundusz Zdrowia.

Ad 1–2

W odniesieniu do Rady Sanitarno-Epidemiologicznej należy wskazać, że zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej Rada składa się z przewodniczącego, sekretarza oraz 15 członków, powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, spośród pracowników nauki oraz osób posiadających wybitne przygotowanie praktyczne w dziedzinie sanitarno-epidemiologicznej. Propozycję imiennej listy kandydatów do Rady przedstawia Główny Inspektor Sanitarny.

Zespół do spraw Szczepień Ochronnych jest natomiast organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia. Został powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych, wydanym na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów. Skład Zespołu został określony w zarządzeniu. Akt ten określa również zadania Zespołu, zasady jego pracy oraz mechanizmy dotyczące konfliktu interesów.
Do zadań Zespołu należy m.in. opracowywanie opinii i ekspertyz w zakresie szczepień ochronnych, analizowanie aktualnego PSO pod kątem sytuacji epidemiologicznej, regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej oraz dostępnych preparatów szczepionkowych, opiniowanie projektu PSO na każdy rok kalendarzowy, opracowywanie i opiniowanie długofalowej strategii szczepień ochronnych i propozycji zmian legislacyjnych oraz zapewnianie Ministrowi wsparcia merytorycznego i naukowego w sprawach szczepień ochronnych.

Ad 3–6

Przepisy ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych nie ustanawiają jednego, odrębnego trybu składania deklaracji konfliktu interesów przez wszystkie osoby uczestniczące w przygotowywaniu PSO. Odpowiednie rozwiązania zostały jednak przewidziane w regulacjach dotyczących poszczególnych gremiów.
W odniesieniu do Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych § 5 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. określa zasady służące identyfikowaniu konfliktu interesów. Członkowie Zespołu przed każdym posiedzeniem składają Przewodniczącemu oświadczenie o braku konfliktu interesów, dotyczące ich samych, a także ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

Taki sam obowiązek dotyczy osób zaproszonych przez Przewodniczącego do udziału w pracach Zespołu bez prawa głosu.
Zakres tego oświadczenia odnosi się do okoliczności wymienionych w § 5 ust. 1 zarządzenia, dotyczących określonych powiązań z przedsiębiorcami prowadzącymi działalność w zakresie wytwarzania lub obrotu produktami immunologicznymi lub związanego z tym doradztwa. Obejmuje on m.in. pełnienie określonych funkcji w organach, reprezentowanie przedsiębiorcy, posiadanie akcji lub udziałów oraz prowadzenie określonej działalności gospodarczej. Zarządzenie nie ustanawia natomiast ogólnego katalogu obejmującego każdą możliwą formę relacji wskazaną w interpelacji, w szczególności każdego grantu badawczego, wynagrodzenia za wykład lub szkolenie czy udziału w projekcie finansowanym przez producenta.

W odniesieniu do Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przepisy ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie ustanawiają obowiązku składania przez jej członków odrębnych deklaracji konfliktu interesów. Członkowie obecnej Rady złożyli jednak deklaracje bezstronności i poufności. Zobowiązali się m.in. do wykonywania zadań w sposób uczciwy i rzetelny, zgodnie z posiadaną wiedzą i doświadczeniem, zachowania poufności oraz niezwłocznego pisemnego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu okoliczności mogących budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności w konkretnej sprawie. GIS poinformował również, że w ramach Rady nie jest prowadzony rejestr deklaracji konfliktów interesów, a deklaracje członków obecnej Rady nie są publikowane.

Ad 7–8

Przepisy regulujące przygotowywanie PSO nie określają jednego katalogu przesłanek wyłączenia wszystkich ekspertów uczestniczących w tym procesie. W odniesieniu do Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych mechanizm taki wynika jednak bezpośrednio z § 5 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r.
Jeżeli z oświadczenia członka Zespołu wynika występowanie konfliktu interesów, członek ten zostaje wyłączony przez Przewodniczącego ze składu Zespołu na czas rozpatrywania zagadnienia objętego konfliktem. Jeżeli określone w zarządzeniu okoliczności trwale uniemożliwiają członkowi właściwe wykonywanie zadań, możliwe jest wyznaczenie terminu na ich usunięcie, a w przypadku ich nieusunięcia członek zostaje wyłączony ze składu Zespołu.
W odniesieniu do Rady Sanitarno-Epidemiologicznej GIS przekazał, że w jej pracach nie wystąpiły przypadki wyłączenia ekspertów. GIS nie posiada natomiast informacji o przypadkach wyłączenia ekspertów z prac prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia lub inne organy, instytucje i gremia eksperckie.

Ad 9–10

Przekazanie przez producenta produktu leczniczego danych, analiz, publikacji lub innych materiałów dotyczących produktu nie jest równoznaczne z rekomendowaniem tego produktu w PSO. PSO nie stanowi procedury oceny, dopuszczenia do obrotu, refundacji ani zakupu konkretnego produktu leczniczego.
Jednocześnie przekazane materiały mogą stanowić źródło informacji wykorzystywane przy analizie danego zagadnienia. Jak wskazano niżej, w odniesieniu do szczepionek przeciw krztuścowi materiały przekazane przez firmę Biomed Kraków stanowiły jedno ze źródeł informacji skierowanych wraz z wnioskiem Ministra Zdrowia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Ad 11–13

W 2025 r. Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadzenie analizy porównawczej skuteczności szczepionki pełnokomórkowej przeciw krztuścowi (DTwP) oraz szczepionek przeciw krztuścowi zawierających komponent acelularny DTaP, w tym preparatów wysoko skojarzonych 5 w 1 i 6 w 1. Analiza dotyczyła również zasadności utrzymania w PSO szczepionki DTPw stosowanej w profilaktyce krztuśca. Materiały przekazane przez firmę Biomed Kraków stanowiły jedno ze źródeł informacji przekazanych wraz z wnioskiem do AOTMiT.
Należy przy tym rozróżnić przekazywanie przez producenta danych odnoszących się do jego produktu od wykonania analizy eksperckiej przez podmiot, do którego Minister Zdrowia zwraca się o dokonanie oceny określonego zagadnienia. W opisanym przypadku analiza została zlecona AOTMiT, natomiast materiały producenta stanowiły jedno ze źródeł informacji przekazanych Agencji.

Ad 14–17

PSO nie wskazuje nazw handlowych produktów ani ich producentów i nie stanowi rekomendacji stosowania konkretnego produktu leczniczego. Projekt PSO jest corocznie opiniowany przez Zespół do spraw Szczepień Ochronnych. Do jego zadań należy również analizowanie PSO pod kątem jego spójności z aktualną sytuacją epidemiologiczną w Polsce i na świecie, regulacjami dotyczącymi szczepień ochronnych stosowanymi w Unii Europejskiej oraz dostępnymi preparatami szczepionkowymi.
Prace Zespołu odbywają się na posiedzeniach, a w sprawach pilnych lub niewymagających omówienia na posiedzeniu Przewodniczący może zdecydować o przygotowaniu stanowiska za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej w trybie obiegowym. Z posiedzeń oraz konsultacji w trybie obiegowym sporządza się protokoły podpisywane przez Sekretarza i Przewodniczącego. Protokoły są zamieszczane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W odniesieniu do Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, zgodnie z informacją GIS, Rada podejmuje uchwały w drodze głosowania jawnego, zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków, a w razie równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego.

Ad 18–19

Należy rozdzielić proces eksperckiego opiniowania zagadnień dotyczących szczepień od ustawowych kompetencji związanych z zaopatrzeniem oraz zakupem szczepionek.
Zespół do spraw Szczepień Ochronnych jest organem pomocniczym Ministra Zdrowia. Do jego zadań należy opiniowanie i przygotowywanie ekspertyz, analiza PSO oraz udzielanie Ministrowi wsparcia merytorycznego i naukowego. Zarządzenie powołujące Zespół nie powierza mu natomiast dokonywania zakupu szczepionek ani wyboru wykonawców w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.
Zgodnie z art. 18 ust. 5 ustawy szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych nabywa minister właściwy do spraw zdrowia, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a finansuje je Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednocześnie art. 18 ust. 6 przewiduje, że stacje sanitarno-epidemiologiczne ustalają roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowują je i zaopatrują w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.
Tym samym opiniowanie merytoryczne PSO, ustalanie zapotrzebowania na szczepionki oraz ich zakup stanowią odrębne elementy systemu, realizowane na podstawie właściwych dla nich przepisów i kompetencji. Mechanizm konfliktu interesów odnoszący się do prac Zespołu określa § 5 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r.

Ad 20–23

Obowiązujące rozwiązania dotyczące Zespołu do spraw Szczepień Ochronnych przewidują mechanizmy służące identyfikacji konfliktu interesów, w szczególności określone w § 5 zarządzenia ograniczenia odnoszące się do członków Zespołu i wskazanych osób im bliskich, obowiązek składania oświadczeń o braku konfliktu interesów przed każdym posiedzeniem oraz możliwość wyłączenia członka Zespołu na czas rozpatrywania zagadnienia objętego konfliktem.
Skład Zespołu, jego zadania oraz zasady funkcjonowania są publicznie dostępne. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. wraz ze wzorem oświadczenia o braku konfliktu interesów zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Informacje o składzie i zadaniach Zespołu są również dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia, a protokoły z jego prac podlegają publikacji na stronie internetowej Ministerstwa oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Na obecnym etapie Ministerstwo Zdrowia nie identyfikuje potrzeby ustanowienia odrębnego, jednolitego standardu publikowania informacji o źródłach finansowania ekspertyz odnoszącego się wyłącznie do szczepień ochronnych ani odrębnej procedury regulującej kontakty pomiędzy producentami szczepionek, ekspertami i organami administracji publicznej wyłącznie na potrzeby przygotowywania i zmiany PSO. PSO nie wskazuje bowiem nazw handlowych szczepionek ani ich producentów i nie stanowi rekomendacji stosowania konkretnego produktu leczniczego.
Zasady funkcjonowania poszczególnych zespołów i organów opiniodawczo-doradczych wynikają z właściwych dla nich aktów powołujących i regulaminów. W zakresie dokumentów podlegających udostępnieniu dostęp do nich jest zapewniany na zasadach wynikających z przepisów dotyczących dostępu do informacji publicznej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kęcka
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/