

# Életkorhoz kötöten kötelező védőoltások jogi szabályozása

## Tartalom

Életkorhoz kötöten kötelező védőoltások jogi szabályozása.....	1
1. Jogi és szakmai szabályozás.....	3
2. Életkorhoz kötöten kötelező védőoltások.....	3
3. Folyamatos oltási rendszer .....	4
4. Kampányoltás.....	5
5. Értesítés a védőoltásról.....	5
6. Oltóorvos.....	6
7. Oltóhely.....	6
8. Oltóanyagok biztosítása.....	6
▪ Tervezés, beszerzés .....	7
▪ Szétosztás .....	7
▪ Folyamatos védőoltási rendszerben.....	7
▪ Kampányoltás esetében.....	8
9. Védőoltásra kötelezett személy kötelezettségei .....	8
▪ Megjelenési kötelezettség.....	8
▪ Bejelentési kötelezettség .....	8
▪ Oltási dokumentáció megőrzése.....	8
10. Mentelési eljárás .....	9
11. Hatósági kötelezés.....	9
12. Olthatóság elbírálása .....	10
▪ A védőoltás beadásának elhalasztása .....	10
13. Pótlás.....	11
14. Védőoltási nyilvántartások, igazolások.....	11
▪ Az oltandók nyilvántartása.....	11
▪ Az elvégzett oltások nyilvántartása.....	12
▪ Az elvégzett védőoltások igazolása.....	12
15. A védőoltásokkal kapcsolatos tevékenység ellenőrzése, felügyelete.....	12
▪ Országos tisztifőorvos .....	12
▪ Kormányhivatal .....	13
▪ Járási hivatal.....	13
16. A védőoltást követő nemkívánatos események (OKNE) kivizsgálása.....	13
▪ OKNE jelentése és kivizsgálása.....	13
▪ Eljárás súlyosabb esetekben .....	13
17. Kártérítés, kártalanítás.....	14



## **1. Jogi és szakmai szabályozás**

Az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokkal kapcsolatos tevékenységekre természetesen számos jogszabályi és szakmai előírás vonatkozik.

A szabályozás alkotmányjogi alapját az államnak a gyermekek jogainak védelmére vonatkozó alkotmányos kötelezettsége és az egészségvédelmi kötelezettség részét képező járványügyi feladatai jelentik. Az Alkotmánybíróság konzekvens álláspontja szerint is az életkorhoz kötött védőoltások alkalmas és szükséges eszköznek minősülnek egyfelől a gyermekek megfelelő testi, szellemi és erkölcsi fejlődésének biztosításához, másfelől az egész társadalom fertőző betegségekkel, járványokkal szembeni védelméhez. [39/2007. (VI. 20.) AB határozat]

Ezek közül – mint minden egészségügyi tevékenység esetén - kiemelkedő jelentősége van az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek és végrehajtási rendeleteinek. Az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásaira, mivel hatósági ügyekről van szó, alkalmazni kell az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) előírásait.

Az általánosabb érvényű jogszabályi és szakmai előírások mellett kifejezetten az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokra vonatkozó szabályozást tartalmazzák az alábbi joghelyek:

- *Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 57. § - 58. §*
- *A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § - 5. §; 10. § - 16. §*

Az aktuális – adott évre érvényes - szakmai iránymutatást az országos tisztifőorvos által jogszabály alapján évente kötelezően kiadott módszertani levél tartalmazza:

- *Védőoltási tevékenységére vonatkozó módszertani levél (a továbbiakban: VML)*
  - R. 4. § (2) Az adott évi védőoltási tevékenységre vonatkozó, az 5–13. §-ban, valamint a 15. és 16. §-ban felsorolt feladatok gyakorlati végrehajtásához szükséges ismereteket az országos tisztifőorvos által évente kiadott, az adott év védőoltási tevékenységére vonatkozó módszertani levele (a továbbiakban: VML) határozza meg.*
  - R. 16. § (4) Az országos tisztifőorvos (...)*
    - f) évente kiadja a VML-t, (...)*

## **2. Életkorhoz kötött kötelező védőoltások**

A törvény felhatalmazása alapján az egészségügyért felelős miniszter rendeletben határozza meg, hogy melyek azok a betegségek, amelyek megelőzése céljából életkorhoz kötött kötelező védőoltást kell adni.

Eütv. 57. § (2) A miniszter rendeletben határozza meg azokat a fertőző betegségeket, amelyek esetében

a) életkorhoz kötötten, (...)

kötelező védőoltás elrendelésének van helye.

R. 5. § (1) *A magyar állampolgárt, a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személyek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény hatálya alá tartozó azon személyt, aki a szabad mozgás és a három hónapot meghaladó tartózkodás jogát Magyarországon gyakorolja, a tartózkodási engedéllyel vagy huzamos tartózkodási jogosultsággal rendelkező, illetve befogadott harmadik országbeli állampolgárt, továbbá a menekültet és menedékest életkorhoz kötötten*

a) *gümőkór (tuberculosis),*

b) *torokgyík (diphtheria),*

c) *szamárköhögés (pertussis),*

d) *merevgörccs (tetanus),*

e) *gyermekbénulás (poliomyelitis anterior acuta),*

f) *kanyaró (morbilli),*

g) *rózsahimlő (rubeola),*

h) *mumpsz (parotitis epidemica),*

i) *b típusú Haemophilus influenzae (Hib),*

j) *hepatitis B,*

k) *Streptococcus pneumoniae (pneumococcus),*

l) *bárányhimlő*

*ellen védőoltásban kell részesíteni.*

További részletszabályokat tartalmaznak a R. 5. § (2) – (5) bekezdései és a VML.

### **3. Folyamatos oltási rendszer**

A jogszabályok meghatározzák, hogy a 0-6 éves korú gyermekeket milyen életkorban milyen védőoltásban kell részesíteni.

R. 5. § (2) *Az (1) bekezdés szerinti kötelező védőoltásokat – az (1) bekezdés j) pontja szerinti védőoltás kivételével – a 0–6 éves korúak körében folyamatos oltási rendszerben kell végrehajtani. A*

a) *BCG oltás újszülött korban, illetve a születést követő négy héten belül,*

b) *diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis és inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal végzett, valamint a Hib és a pneumococcus elleni oltás első részlete betöltött 2 hónapos korban,*

c) *diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis és inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal végzett, valamint a Hib elleni oltás második részlete betöltött 3 hónapos korban,*

d) *diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis és inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal végzett, valamint a Hib elleni oltás harmadik részlete,*

*továbbá a pneumococcus elleni oltás második részlete betöltött 4 hónapos korban,*

*e) pneumococcus elleni oltás harmadik részlete és a bárányhimlő elleni oltás első részlete betöltött 12 hónapos korban,*

*f)*

*g) morbilli-mumpsz-rubeola elleni trivalens oltóanyaggal végzett oltás és a bárányhimlő elleni oltás második részlete betöltött 15 hónapos korban,*

*h)*

*i) diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis és inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal végzett, valamint a Hib elleni oltás negyedik részlete betöltött 18 hónapos korban,*

*j) diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis oltóanyaggal és inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal végzett oltás betöltött 6 éves korban*

*esedékes.*

#### **4. Kampányoltás**

A hat éves kor felett esedékes védőoltások beadása iskolai kampányoltások keretében, valamennyi, az adott korcsoporthoz tartozó gyermek részére az oltásra meghatározott időszakban történik.

Az oltóorvos ezeknél a védőoltásoknál az iskolaorvos.

*R. 5. § (5) Az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokat 11 éves kortól iskolai kampányoltások keretében kell elvégezni. A*

*a) diphtheria-tetanus-sejtmentes pertussis oltóanyaggal történő oltásra betöltött 11 éves korban,*

*b) morbilli-mumpsz-rubeola elleni újraoltásra betöltött 11 éves korban*

*kerül sor.*

*R. 5. § (7) Hepatitis B elleni oltást betöltött 12 éves korban kell elvégezni.*

#### **5. Értesítés a védőoltásról**

A védőoltásról az oltandót, illetve törvényes képviselőjét a jogszabályokban meghatározott tartalommal tájékoztatni kell, ez a védőnő feladata. Ha többszöri felszólítás ellenére sem jelenik meg a megjelölt helyen és időben, az egészségügyi hatóság (járási hivatal) hatósági eljárásban kötelezi erre, figyelmeztetés vagy bírság kiszabása mellett.

*Eütv. 58. § (6) A védőoltás módjáról, céljáról, helyéről és idejéről a védőoltásra kötelezett személyt, illetve törvényes képviselőjét értesíteni kell. A védőoltásra kötelezett kiskorú személy megjelenéséről a törvényes képviselő köteles gondoskodni.*

R. 15. § (1) A védőnő (...)

- b) *nyilvántartja az ellátási területén az oltásra kötelezetteket, vezeti az oltási nyilvántartást, elmaradt oltás esetén ismételt értesítést küld, és ugyanazon oltandóra vonatkozó háromszori eredménytelen írásbeli megkeresés esetén értesíti a járási hivatalt,*
- c) *írásban értesíti a körzetébe és az általa ellátott oktatási intézménybe (a továbbiakban: ellátási terület) tartozó oltandó személy törvényes képviselőjét az oltás esedékességéről, jelentőségéről, a beadás helyszínéről és időpontjáról, a várható általános reakciókról és a védőoltás elmulasztásának következményeiről, (...)*

## **6. Oltóorvos**

R. 5. § (9) *Oltóorvos az oltásra kötelezett háziorvosa, házi gyermekorvosa, iskolai kampányoltás esetén az iskolaorvos, a foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosa, a klinikai védőoltási szaktanácsadó, a nemzetközi oltásokra feljogosított oltóhely orvosa. (...)*

## **7. Oltóhely**

3/A. § E rendelet alkalmazásában (...)

17. *oltóhely: legalább a rendelő vagy a tanácsadó egyéb jogszabályokban meghatározott általános szakmai minimumfeltételeivel rendelkező helyiség, különösen a háziorvosi, házi gyermekorvosi és iskolaorvosi rendelő, tanácsadó, foglalkozás-egészségügyi szolgálat rendelője, nemzetközi oltóhely, vármegyei klinikai védőoltási tanácsadó; (...)*

R. 5. § (9) *...Életkorhoz kötött kötelező védőoltás oltóhelyen végezhető.*

## **8. Oltóanyagok biztosítása**

Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások beadásához szükséges oltóanyagot az állam (térítésmentesen) biztosítja. Az ehhez szükséges tervezési, beszerzési feladatokat országos szinten az országos tisztifőorvos végzi.

Az oltóanyagok szétosztásában, nyilvántartásában, felhasználásuk ellenőrzésében a kormányhivatalok és a járási hivatalok a jogszabályi előírásoknak megfelelően részt vesznek.

Külön kiemelendő az oltóanyagok minőségének megőrzése érdekében a tárolási logisztikai (hűtőlánc) feladatok precíz ellátásának a fontossága.

## ▪ Tervezés, beszerzés

57. § (6) Védőoltás kizárólag az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett oltóanyaggal és az engedélyező okiratban szereplő céllal és feltételekkel végezhető.

R. 10. § A védőoltást új vagy módosított összetételű oltóanyagokkal vagy új módszerrel (az alkalmazási előiratban foglalttól eltérő módon) végezni, továbbá az oltás hatékonyságának megállapítására szükséges szűrővizsgálatot szervezni és végezni csak az országos tisztifőorvos engedélyével lehet.

R. 16. § (3) Az országos tisztifőorvos

a) megtervezi a kötelező védőoltások végrehajtásához szükséges oltóanyagok országos mennyiségét, meghatározza minőségi jellemzőit,

b) javaslatot tesz új védőoltások bevezetésére, (...)

(4) Az országos tisztifőorvos (...)

c) figyelemmel kíséri a hazai védőoltási tevékenységet, elkészíti a hazai éves oltóanyag beszerzési tervet az életkorhoz kötötten kötelező, valamint a megbetegedési veszély esetén alkalmazandó védőoltások biztosítása érdekében,

d) lebonyolítja a c) pont szerinti védőoltások biztosításához szükséges oltóanyagok beszerzését,

e) nyilvántartja az általa beszerzett oltóanyagokat, koordinálja a kormányhivatalok, valamint a járási hivatalok részére történő oltóanyag elosztást és kiszállítást, és felügyeli az oltóanyagok felhasználását, (...)

## ▪ Szétosztás

R. 16. § (2) A kormányhivatal

a) gondoskodik a rendelkezésére bocsátott oltóanyagok előírás szerű tárolásáról, nyilvántartásáról és felhasználásáról, (...)

R. 16. § (1) A járási hivatal (...)

b) gondoskodik a védőoltáshoz szükséges oltóanyagokról és azok megfelelő szétosztásáról,

c) oltóanyag nyilvántartást vezet, elszámoltatja az oltóorvost, iskolai kampányoltás esetén a védőnőt a kiadott oltóanyag felhasználásáról, (...)

## ▪ Folyamatos védőoltási rendszerben

R. 15. § (2) Az oltóorvos (...)

b) az a) pont szerinti oltandó személyek számára az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag (a hozzá bejelentkezettek név és TAJ szerinti igénylését – a védőnővel együttműködve – a rendelő székhelye szerint illetékes járási hivatalnak megküldi,...

R. 15. § (2) Az oltóorvos (...)

g) gondoskodik az oltóanyagok előírásoknak megfelelő tárolásáról és az elszámolásról, (...)

#### ▪ **Kampányoltás esetében**

R. 15. § (1) A védőnő (...)

d) a járási hivataltól igényli az oktatási intézménybe járó oltandó tanulók számára az iskolai kampányoltásokhoz szükséges oltóanyagot, gondoskodik az oltóanyag előírásoknak megfelelő tárolásáról és elszámolásáról, (...)

### 9. Védőoltásra kötelezett személy kötelezettségei

#### ▪ **Megjelenési kötelezettség**

Eütv. 58. § (6) A védőoltás módjáról, céljáról, helyéről és idejéről a védőoltásra kötelezett személyt, illetve törvényes képviselőjét értesíteni kell. A védőoltásra kötelezett kiskorú személy megjelenéséről a törvényes képviselő köteles gondoskodni.

R. 14. § (1) A védőoltásra kötelezett személy köteles védőoltás, továbbá – ha a védőoltást megelőzően szűrővizsgálat, vagy azt követően a védőoltás eredményének ellenőrzése szükséges – szűrő-, illetőleg ellenőrző vizsgálat céljából a megjelölt helyen és időben megjelenni, és magát az oltásnak, illetőleg vizsgálatnak alávetni. A védőoltásra kötelezett kiskorú megjelenéséről törvényes képviselője gondoskodik.

#### ▪ **Bejelentési kötelezettség**

R. 14. § (2) Ha a védőoltásra kötelezett személy bármilyen okból a védőoltás helyén a megjelölt időben nem tud megjelenni, ezt a körülményt – kiskorú esetében a törvényes képviselő – köteles a megjelölt helyen haladéktalanul bejelenteni. Ez esetben a védőoltás új időpontjáról a védőoltásra kötelezett személy értesítést kap. Ha védőoltása korábban máshol már megtörtént, vagy ha a védőoltás alól végleges mentességet kapott, ezt is köteles bejelenteni, és hitelt érdemlően igazolni.

#### ▪ **Oltási dokumentáció megőrzése**

R. 14. § (3) Az oltási dokumentációt minden személy, kiskorú esetén törvényes képviselője köteles megőrizni, és azt újbóli védőoltás, illetőleg szűrő- vagy ellenőrző vizsgálat alkalmával az orvosnak átadni.

(4) Az elveszett, megrongálódott Egészségügyi Könyv Védőoltási adatlapjának adatait az oltási nyilvántartás alapján az oltóorvos pótolja. A más oltóhelyen elvégzett oltásokra vonatkozó igazolásokat az érdekelt személy (törvényes képviselője) köteles beszerezni.



## **10. Mentésítési eljárás**

Amennyiben orvosi szakvélemény alapján a kezelőorvos vagy az oltandó személy, illetve törvényes képviselője (általában szülő) úgy ítéli meg, hogy a védőoltásban részesítés az oltandó egészségi állapota miatt véglegesen nem lehetséges, kezdeményezheti a védőoltás alóli mentesítést.

Ezt az illetékes egészségügyi hatóságnál (járási hivatal) lehet kezdeményezni az indokoltságot alátámasztó kezelőorvosi szakvélemény csatolásával, ha az végleg kontraindikált.

A végleges mentesítés kérdésében a hatóság dönt az Ákr. szerinti eljárásban. A törvény szerint ebben az eljárásban a kezelőorvos akkor is ügyfélnek minősül (pl. jogorvoslati joga van), ha nem ő nyújtotta be a kérelmet (a hatóság döntése az oltóorvosra is kötelező).

Eütv. 58. § (3) A kezelőorvos, a beteg vagy a beteg törvényes képviselője a beteg lakóhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnél kérelmezheti a védőoltás alóli mentesítést, ha

a) a védőoltásban részesítés a beteg egészségi állapota miatt nem lehetséges, vagy a védőoltás a beteg egészségét vagy meglévő betegségét várhatóan károsan befolyásolná, és

b) az a) pont szerinti körülmény változása belátható időn belül nem várható.

(3a) A (3) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a mentesítés indokoltságát alátámasztó, a kezelőorvos által adott szakvéleményt.

(4) A (3) bekezdés szerinti eljárás alatt – annak véglegessé vált döntéssel történő befejezéséig – az adott védőoltás vonatkozásában a (7) bekezdés szerinti írásbeli felszólításnak vagy az adott védőoltás elrendelésének nincs helye. Ha a védőoltást korábban már elrendelték, és ezen védőoltás vonatkozásában eljárás indul a (3) bekezdés alapján, akkor a mentesítési eljárás véglegessé vált döntéssel történő befejezéséig a védőoltást elrendelő határozat nem hajtható végre. A mentesítési eljárásban a kezelőorvos külön vizsgálat nélkül ügyfélnek minősül.

R. 11. § (1) *A védőoltások ellenjavallatait az országos tisztifőorvos által évente kiadott VML tartalmazza.*

(2) *A védőoltás alóli mentesítést igazoló orvosi szakvéleményt – végleges mentesítés esetén a járási hivatal jóváhagyását is – dokumentálni kell az oltókör és az oltásra kötelezett személy oltási nyilvántartásában.*

## **11. Hatósági kötelezés**

Ha a védőnő által megküldött többszöri felszólítás ellenére sem jelenik meg az oltandó a megjelölt helyen és időben a védőoltás beadása céljából az egészségügyi hatóság (járási hivatal) hatósági eljárásban – kiskorú esetében törvényes képviselőjét - kötelezi erre, figyelmeztetés vagy bírság kiszabása mellett.

58. § (6) A védőoltás módjáról, céljáról, helyéről és idejéről a védőoltásra kötelezett személyt, illetve törvényes képviselőjét értesíteni kell. A védőoltásra kötelezett kiskorú személy megjelenéséről a törvényes képviselő köteles gondoskodni.
- (7) Ha a védőoltás igénybevételére köteles személy e kötelezettségének írásbeli felszólításra sem tesz eleget, az egészségügyi államigazgatási szerv a védőoltást elrendeli. (...)

*R. 16. § (1) A járási hivatal (...)*

- f) elrendeli a védőoltásra kötelezett személy oltását, ha az a 14. § (1)–(2) bekezdésében foglaltaknak nem tesz eleget.*

## **12. Olthatóság elbírálása**

A védőoltás beadhatóságának elbírálása minden esetben az oltóorvos feladata és felelőssége. Ennek során dönthet a védőoltás beadásáról, átmeneti elhalasztásáról, illetve, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a védőoltásban részesítés a beteg egészségi állapota miatt véglegesen nem lehetséges, kezdeményezheti a védőoltás alóli mentesítést.

Akut betegség miatti halasztás természetesen akkor is előfordulhat, ha a hatóság a végleges mentesítés iránti kérelmet elutasította.

*R. 4. § (1) Az oltás végrehajthatóságának megítéléséről a kezelőorvos dönt. (...)*

*R. 15. § (2) Az oltóorvos (...)*

- c) egyedileg elbírálja az oltás végrehajthatóságát, (...)*

### **▪ A védőoltás beadásának elhalasztása**

Ha az oltandó aktuális egészségi állapotára (pl. lázas beteg) tekintettel a kötelező védőoltás átmenetileg ellenjavallt, az oltóorvos köteles az oltás beadását átmenetileg elhalasztani, majd a halasztásra okot adó körülmény megszűnését (tipikusan egy akut betegségből való gyógyulást) követően azt haladéktalanul pótolni.

Eütv. 58. § (1) A kezelőorvos a kötelező védőoltás elhalasztásáról dönt, ha

- a) a védőoltásban részesítés a beteg egészségi állapota miatt nem lehetséges, vagy a védőoltás a beteg egészségét vagy meglévő betegségét várhatóan károsan befolyásolná és
- b) a védőoltás beadásához fűződő közegészségügyi érdeket nem veszélyeztető időn belül az a) pont szerinti körülmény olyan változása várható, amely a beteg védőoltásban részesítését lehetővé teszi.
- (2) Az elhalasztott kötelező védőoltást a halasztásra okot adó körülmény megszűnését követően haladéktalanul pótolni kell.
- (2a) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltakról a kezelőorvos az egészségügyi államigazgatási szervet írásban értesíti.

### **13. Pótlás**

R. 5. § (8) Azoknál a gyermekeknél, akiknél bármelyik kötelezően előírt védőoltás elmaradt, az elmaradt védőoltást a legrövidebb időn belül pótolni kell. Azok az orvosok, akik bölcsődei ellátást nyújtó intézménybe, óvodába, nevelésüzembe, gyermekotthonba, illetőleg egyéb gyermekközösségbe, továbbá alap-, közép- és felsőfokú oktatási intézménybe kerülő gyermekek vizsgálatát végzik, kötelesek az életkor szerint esedékessé vált oltások megtörténtét ellenőrizni. A hiányzó oltásokat az oltás végzésére jogosultaknak pótolniuk kell. Az oltási kötelezettség

a) a torokgyík, a szamárköhögés, a merevgörcs és a gyermekbénulás és a bárányhimlő elleni elmaradt védőoltásokra a 16. életév,

b)

c) a kanyaró, a rózsahimlő, a mumpsz és a Hepatitis B elleni elmaradt védőoltásokra a 20. életév,

d) a Hib és a pneumococcus elleni elmaradt védőoltásokra az 5. életév,

e) elmaradt BCG oltás esetén az 1. életév

betöltéséig áll fenn.

### **14. Védőoltási nyilvántartások, igazolások**

Az életkorhoz kötötten kötelező védőoltásokkal kapcsolatos nyilvántartási és igazolási feladatokat az oltóorvos és a védőnő végzik a jogszabályokban meghatározottak szerint.

Eütv. 58. § (5) A védőoltásra kötelezett és a védőoltásban részesített személyekről nyilvántartást kell vezetni. (...)

(8) A védőoltás megtörténtéről igazolást kell adni.

#### **▪ Az oltandók nyilvántartása**

R. 15. § (1) A védőnő (...)

b) nyilvántartja az ellátási területén az oltásra kötelezetteket, vezeti az oltási nyilvántartást, elmaradt oltás esetén ismételt értesítést küld, és ugyanazon oltandóra vonatkozó háromszori eredménytelen írásbeli megkeresés esetén értesíti a járási hivatalt, (...)

R. 15. § (2) Az oltóorvos

a) nyilvántartást vezet a területi ellátási kötelezettségéhez tartozó oltandó személyekről, (...)

- **Az elvégzett oltások nyilvántartása**

*R. 15. § (2) Az oltóorvos (...)*

*d) a gyermek egészségügyi dokumentációjában és az Egészségügyi Könyvben az oltás megtörténtekor dokumentálja az oltás dátumát, az oltás megnevezését, az oltóanyag nevét és gyártási számát, (...)*

*R. 12. § (1) Az elvégzett védőoltásokról nyilvántartást kell vezetni.*

*(2) A 6 éven aluliak oltásait a „Védőoltási kimutatás”, az iskolások (általános, közép-, főiskolai és egyetemi hallgatók) oltásait a „Kimutatás iskolás korú gyermek védőoltásairól” című nyomtatványon kell nyilvántartani. Az oltásokra vonatkozó adatokat a törzslapra is be kell jegyezni.*

- **Az elvégzett védőoltások igazolása**

*R. 12. § (3) Az oltások megtörténteéről az oltottat egyéni dokumentációval kell ellátni és azt az Egészségügyi Könyv Védőoltási adatlapjára kell bejegyezni.*

(Azonos a régebben születettek esetében használt „Védőoltási könyv 14 év feletti személyek részére” elnevezésű oltási könyvvel vagy Gyermek-egészségügyi kiskönyvvel.)

*R. 15. § (1) A védőnő (...)*

*e) gondoskodik az elveszett, megrongálódott Egészségügyi Könyv védőoltási adatainak pótlásáról az oltási nyilvántartási dokumentáció alapján, (...)*

## **15. A védőoltásokkal kapcsolatos tevékenység ellenőrzése, felügyelete**

A védőoltásokkal kapcsolatos tevékenység ellenőrzése, felügyelete az egészségügyi államigazgatási szervek feladata. Ez országos szinten az országos tisztifőorvost, vármegyei (fővárosi) szinten a népegészségügyi feladatkörben eljáró kormányhivatalt (a továbbiakban: kormányhivatal), helyi szinten a népegészségügyi feladatkörben eljáró, területileg illetékes járási (kerületi) hivatalt (a továbbiakban: járási hivatal) jelenti.

Az ellenőrzéssel, felügyelettel kapcsolatos feladatokat a jogszabály szintenként meghatározza az alábbiak szerint:

- **Országos tisztifőorvos**

*R. 16. § (3) Az országos tisztifőorvos (...)*

*c) elemzi és értékeli az ország lakosságára vonatkozó átoltottságot, (...)*

*(4) Az országos tisztifőorvos (...)*

*g) értékeli a kormányhivatalok védőoltási munkáját.*

## ▪ **Kormányhivatal**

*R. 16. § (2) A kormányhivatal (...)*

- b) vizsgálja, elemzi és értékeli az oltási eredményeket, intézkedik az észlelt hiányosságok megszüntetéséről,*
- c) a védőoltások helyszínén rendszeresen ellenőrzi azok végrehajtását,*
- d) ellenőrzi a járási hivatalok védőoltásokkal kapcsolatos tevékenységét,*
- e) ellenőrzi az oltóhelyek védőoltásokkal kapcsolatos munkáját, (...)*

## ▪ **Járási hivatal**

*R. 16. § (1) A járási hivatal*

- a) gondoskodik a védőoltások jogszabályban foglaltaknak megfelelő végrehajtásának felügyeletéről, (...)*
- d) a védőoltások helyszínén rendszeresen ellenőrzi azok végrehajtását, ennek során ellenőrzi a területi védőnő által vezetett oltási nyilvántartásokat és az oltóorvos oltási dokumentációját, (...)*

## **16. A védőoltást követő nemkívánatos események (OKNE) kivizsgálása**

A védőoltást követő nemkívánatos események (allergiás reakció, bakteriális felülfertőződés a szúrás helyén, nagyon magas láz, stb.) kivizsgálását minden esetben el kell végezni. Ez a kormányhivatal, súlyosabb esetben az NNGYK feladata.

## ▪ **OKNE jelentése és kivizsgálása**

*R. 13. § (7) A védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket*

- a) az oltó-, illetve észlelő orvos a járási hivatalnak és egyidejűleg a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (a továbbiakban: NNGYK),*
- b) a járási hivatal a kormányhivatalnak,*
- c) a kormányhivatal az országos tisztifőorvosnak*

*haladéktalanul jelenti.*

- (8) A kormányhivatal a (7) bekezdés szerinti esetet kivizsgálja, és annak eredményéről az országos tisztifőorvost tájékoztatja.*

*R. 16. § (2) A kormányhivatal (...)*

- f) kivizsgálja az oltást követő nemkívánatos eseményeket.*

## ▪ **Eljárás súlyosabb esetekben**

*R. 15. § (2) Az oltóorvos (...)*

*i) telefonon haladéktalanul jelenti az oltási balesetet és a súlyos vagy halmozott oltási szövődmény előfordulását a kormányhivatalnak és az országos tisztifőorvosnak.*

*R. 16. § (3) Az országos tisztifőorvos (...)*

*d) súlyos oltási szövődmény vagy oltási baleset előfordulásakor helyszíni vizsgálatot végez, továbbá az NNGYK laboratóriumában vizsgálja a szövődményt vagy reakciót okozott oltóanyagot.*

## **17. Kártérítés, kártalanítás**

A törvény előírja a kötelező védőoltással összefüggésben keletkezett legsúlyosabb egészségkárosodások esetére az állami kártalanítást. Fontos annak tisztázása, hogy ez azokra az esetekre vonatkozik, amikor a kötelező védőoltás beadása jogi és szakmai szabályoknak megfelelően, hiba nélkül történt, ennek ellenére keletkezik egészségkárosodás (jogszerűen okozott kár).

Ezzel szemben a polgári jog szerinti kártérítési felelősség áll fenn felróható, jogellenes károkozás esetén. Amennyiben az egészségkárosodás az egészségügyi szolgáltató által hibásan végzett oltás miatt következik be a szolgáltató kártérítési felelősséggel, a hibás vakcina esetében pedig a gyártó termékfelelősséggel tartozik.

*Eütv. 58. § (10) Ha a védőoltásra kötelezett személy a védőoltás adásával összefüggésben súlyos egészségkárosodást szenved, megrokkann vagy meghal, őt, illetve általa eltartott hozzátartozóját az állam kártalanítja.*