

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi

Na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. poz. 1215) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienia ochronne, w tym szczepienia przeprowadzane przy użyciu szczepionek których zakup został objęty finansowaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, dokonują wpisu w Karcie 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, prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2280, 2674, 2705, 2770 oraz z 2023 r. poz. 605.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, zwany dalej „projektem”, wprowadza zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. poz. 1215), zwanego dalej „rozporządzeniem”, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.).

Zmiana rozporządzenia w zakresie dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych, w tym szczepień przeprowadzanych przy użyciu szczepionek których zakup został objęty finansowaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wynika z potrzeby wprowadzenia narzędzia wykorzystywanego do monitorowania stanu zaszczepienia populacji obywateli Rzeczypospolitej Polskiej przeciw chorobom zakaźnym przeciw którym dostępne są szczepionki do realizacji szczepień zalecanych oraz konieczności wprowadzenia nadzoru nad wykorzystaniem szczepionek kupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Aktualnie takie szczepionki są stosowane do realizacji szczepień w ramach programu profilaktycznego obejmującego szczepienie przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV), w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na podstawie uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814).

Proponowane rozwiązanie ma na celu wprowadzenie wymogu założenia Karty Szczepień przy realizacji zalecanych szczepień ochronnych, w szczególności realizowanych przy użyciu asortymentu kupowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W konsekwencji prowadzenia dokumentacji medycznej tych szczepień w postaci elektronicznej nastąpi zwiększenie efektywności wymiany informacji między uczestnikami procesu realizacji szczepień. To rozwiązanie ułatwi rozliczanie i kontrolowanie procesu realizacji zalecanych szczepień ochronnych, a także monitorowanie poziomu zaszczepienia.

Wprowadzane w projekcie rozporządzenia rozwiązanie umożliwi, w przypadku objęcia finansowaniem tej procedury rozliczeniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia, identyfikację

świadczeń wykonanych i przekazanych przez podmioty lecznicze do rozliczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W tym celu dane zawarte w Karcie Szczepień oraz w systemie rejestracji na szczepienia ochronne mogą być przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto, mając na względzie działania informacyjne i edukacyjne prowadzone na rzecz zalecanych szczepień ochronnych mające na celu zwiększenie stanu zaszczepienia obywateli, dokumentowanie szczepień w postaci elektronicznej ujednolici sposób zbierania danych o wykonanych zalecanych szczepieniach ochronnych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Aktualnie podmioty lecznicze posiadają możliwość korzystania z systemów zewnętrznych, jak i systemu gabinet.gov, w celu bieżącego dokumentowania szczepień i prowadzenia dokumentacji elektronicznej i dokonywania wpisów do Karty Szczepień, wobec czego projektowane przepisy nie wymagają wprowadzenia przepisów przejściowych, celem zapewnienia wydłużenia okresu na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymagań określonych w regulacji.

Zakłada się, że przepisy rozporządzenia wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.