

Projekt z dnia 4 września 2023 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych
oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień**

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 2023 r. poz. 1284 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych;
- 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów.

§ 2. Ustala się wykaz zalecanych szczepień ochronnych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ustala się wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Międzynarodowa Książeczka Szczepień jest wydawana przez świadczeniodawcę, który przeprowadził szczepienie, na wniosek osoby poddającej się szczepieniu ochronnemu.

3. Wydanie Międzynarodowej Książeczki Szczepień jest odnotowywane przez świadczeniodawcę przeprowadzającego szczepienie ochronne w dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach o rodzajach i zakresie dokumentacji medycznej oraz sposobie jej przetwarzania.

4. Osoba, która przeprowadziła szczepienie ochronne dokonuje wpisu do Międzynarodowej Książeczki Szczepień, podając rodzaj wykonanego szczepienia oraz opatruje wpis własnoręcznym podpisem, datą oraz oznaczeniem podmiotu wykonującego

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

działalność leczniczą, który udzielił świadczenia zdrowotnego, zgodnie z przepisami o rodzajach i zakresie dokumentacji medycznej oraz sposobie jej przetwarzania.

5. Wpis do Międzynarodowej Książeczki Szczepień informacji o przeprowadzeniu szczepienia ochronnego, może być dokonany przez personel medyczny realizujący szczepienia w terminie późniejszym, o ile na podstawie, dokumentacji medycznej prowadzonej zgodnie z przepisami o rodzajach i zakresie dokumentacji medycznej oraz sposobie jej przetwarzania, możliwe jest ustalenie danych niezbędnych do dokonania wpisu, a fakt przeprowadzenia szczepienia ochronnego nie budzi wątpliwości.

6. W Międzynarodowej Książeczce Szczepień oprócz szczepień ochronnych wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, o których mowa w art. 19 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, mogą być odnotowywane również inne szczepienia ochronne.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie 1 października 2023 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 5 pkt 3 lit. f ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia... 2021 r.
(Dz. U. poz....)

Załącznik nr 1

Wykaz zalecanych szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw:

- 1) błonicy;
- 2) cholery;
- 3) COVID-19;
- 4) durowi brzuszemu;
- 5) gruźlicy;
- 6) grypie;
- 7) inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b;
- 8) inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis*;
- 9) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*;
- 10) japońskiemu zapaleniu mózgu;
- 11) kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM);
- 12) krztuścowi;
- 13) ludzkemu wirusowi brodawczaka (HPV);
- 14) nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince);
- 15) odrze;
- 16) ospie wietrznej;
- 17) półpaścowi;
- 18) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*);
- 19) różyczce;
- 20) tężcowi;
- 21) wirusowemu zapaleniu wątroby typu A;
- 22) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 23) wścieklicy;
- 24) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy;
- 25) zakażeniom wirusem syncyotialnym układu oddechowego (RSV);
- 26) żółtej gorączce.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień stanowi wykonanie upoważnienia 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 2023 r. poz. 1284 i ...), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z art. 5 pkt 3 lit. f ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), który zmienił zakres przedmiotowy upoważnienia ustawowego zawartego w 19 ust. 10 ustawy. Zmiana zakresu przedmiotowego upoważnienia ustawowego polega na jego zawężeniu do określenia wykazu zalecanych szczepień ochronnych i wzoru Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposobu jej wydawania i dokonywania w niej wpisów. Rozporządzenie wydawane na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy nie będzie już regulowało sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi oraz sposobu prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych.

W załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia określono wykaz 26 zalecanych szczepień ochronnych, który obejmuje wszystkie rodzaje szczepionek dopuszczonych obecnie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W porównaniu do poprzednio obowiązującego rozporządzenia wykaz ten został uzupełniony o szczepienie przeciw: COVID-19, japońskiemu zapaleniu mózgu, półpaścowi oraz zakażeniom wirusem syncytialnym układu oddechowego (RSV). Ponadto w projektowanym rozporządzeniu wprowadza się zmianę redakcyjną polegającą na ujednoczeniu nazwy podanej w pkt 19 załącznika nr 1 do rozporządzenia, tj. ostre zapalenie rogów przednich rdzenia (choroba Heinego-Medina), z brzmieniem pkt 37 załącznika do ustawy tj. ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis).

W załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia określono wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień. Podstawą międzynarodowej uznawalności wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia ochronnego w Międzynarodowej Książeczce Szczepień są

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005) przyjęte przez 58 Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., które weszły w życie 15 czerwca 2007 r.

Zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi (2005) wpis o wykonanym szczepieniu w Międzynarodowej Książeczce Szczepień powinien być potwierdzony własnoręcznym podpisem przez osobę wykonującą szczepienie. Świadcstwo musi także posiadać oznaczenie podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który udzielił świadczenia zdrowotnego, zgodnie z przepisami o rodzajach i zakresie dokumentacji medycznej oraz sposobie jej przetwarzania czyli przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.). Wpisy powinny być dokonywane w języku polskim.

Wpisy w Międzynarodowej Książeczce Szczepień najczęściej służą dokumentowaniu zaszczepienia przeciw żółtej gorączce, dla którego świadectwo szczepienia jest wymagane przy wjeździe do niektórych państw strefy tropikalnej. Wymóg ten ma na celu uniknięcie zwłeczenia na obszar tych państw żółtej gorączki i zapobieżeniu trwałej introdukcji wywołującego go wirusa do występującej na ich obszarze populacji moskitów, które są wektorem niezbędnym dla przenoszenia tej choroby zakaźnej między ludźmi.

Międzynarodowa Książeczka Szczepień jest wydawana przez świadczeniodawcę, który przeprowadził szczepienia ochronne, na wniosek osoby poddającej się szczepieniu ochronnemu. Międzynarodowa Książeczka Szczepień pozwala na udokumentowanie wykonania dowolnego szczepienia jeżeli dane państwo członkowskie WHO wymaga świadectwa szczepienia przeciw danej chorobie zakaźnej przy wjeździe na swoje terytorium i równocześnie uznaje udokumentowanie szczepienia poprzez jego wpis w Międzynarodowej Książeczce Szczepień.

Zakłada się, że przepisy rozporządzenia wejdą w życie z dniem 1 października 2023 r.

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 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) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

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 nie będzie oddziaływał na podmioty lecznicze i punkty szczepień przeprowadzające szczepienia zalecane z uwagi na brak wprowadzenia zmian w regulacjach w zakresie czynności realizowanych na podstawie rozporządzenia.

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