

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Na podstawie art. 17 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, 909 i 1938) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 2077) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 16 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Roczne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia, jest sporządzane i przekazywane przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, w terminie do dnia 31 stycznia roku następującego po roku którego sprawozdanie dotyczy.”;

2) § 18 otrzymuje brzmienie:

„§ 18. 1. Sprawozdania, o których mowa w § 16, i raport, o którym mowa w art. 17 ust. 9b ustawy, są sporządzane i przekazywane 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 416).

2. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 1, uniemożliwiającej złożenie sprawozdań i raportu, o których mowa w ust. 1, terminy przekazania tych sprawozdań i raportów ulegają przedłużeniu o 7 dni liczonych od dnia następującego po dniu usunięcia awarii.”;

3) załącznik nr 5 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

§ 2. Ostatnie kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, o którym mowa w § 16 ust. 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, składa się za okres drugiego kwartału 2024 r. do dnia 15 lipca 2024 r., w sposób wskazany w § 18 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Pierwsze roczne sprawozdanie z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, o którym mowa w § 16 ust. 1 rozporządzenia, którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, składa się za 2024 r. do dnia 31 stycznia 2025 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2024 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

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

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 2077) zostało przygotowane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 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, 909 i 1938), zwanej dalej „ustawą”.

Główny Inspektor Sanitarny w ramach prowadzonego Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS), zwanego dalej „SEPIS”, stopniowo udostępnia możliwość załatwienia spraw, składania wniosków oraz realizacji wybranych obowiązków sprawozdawczych przez świadczeniodawców, przedsiębiorców i obywateli w formie elektronicznej z wykorzystaniem witryny internetowej e-Sanepid (<https://e.sanepid.gov.pl>).

W I kwartale 2024 r. w witrynie internetowej e-Sanepid udostępnione zostały m.in. następujące elektroniczne formularze sprawozdawcze, których obowiązek sprawozdawczy wynika z art. 17 ustawy:

- 1) kwartalne sprawozdanie z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia;
- 2) kwartalne sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg ilości wykorzystanych szczepionek;
- 3) raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych.

Przedmiotowe sprawozdania i raporty, również w przypadku złożenia ich przez świadczeniodawców w formie innej niż dokument elektroniczny, są następnie w celu dalszego przetwarzania statystycznego wprowadzane do SEPIS przez pracowników powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych.

W związku z powyższym jest uzasadnione, aby składanie ww. sprawozdań oraz raportów w obszarze szczepień ochronnych odbywało się wyłącznie w sposób elektroniczny, co ograniczy obciążenia administracyjne związane z ich przetwarzaniem, przyspieszy uzyskiwanie informacji na poszczególnych szczeblach Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz całkowicie wyeliminuje obieg dokumentacji w postaci papierowej.

Równocześnie, w związku z wprowadzeniem możliwości rejestracji szczepień obowiązkowych w elektronicznej Karcie Szczepień oraz przewidywanym stopniowym przechodzeniem na dokumentowanie szczepień wyłącznie w postaci elektronicznej, zakłada się

stopniowe wygaszanie sprawozdawczości opartej o karty uodpornienia. W związku z tym projektowane rozporządzenie zmienia z kwartalnej na roczną częstotliwość sprawozdawania przez świadczeniodawców składania sprawozdań z obowiązkowych szczepień ochronnych według informacji zawartych w kartach uodpornienia. Przedmiotowa zmiana pozwoli również ograniczyć obowiązki administracyjne po stronie świadczeniodawców. Nowy wzór sprawozdania, o którym mowa w § 16 ust. 1 zmienianego rozporządzenia, został zawarty w załączniku do projektu rozporządzenia zmieniającego.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 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).

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.