

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

Andrzej Wojtyła
GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Andrzej Wojtyła

z dnia 2010 r.

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. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych;
- 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi;
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów;
- 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych.

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

§ 3. 1. Sposób finansowania zalecanych szczepień ochronnych ubezpieczonych określa umowa świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie tych świadczeń.

2. Osoby nie będące świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

ZASTĘPCA DYREKTORA

Departamentu Prawnego

www.inforlex.pl

Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) ponoszą koszty przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych na podstawie rachunku lub faktury wystawionych przez świadczeniodawcę udzielającego tych świadczeń.

3. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio do ubezpieczonych wykonujących zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u świadczeniobiorcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia nie zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń.

§ 4. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienia ochronne dokumentują realizację szczepień poprzez odnotowanie tego faktu w dokumentacji medycznej.

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

2. Międzynarodowa Książeczka Szczepień jest wydawana przez świadczeniodawców przeprowadzających zalecane szczepienia ochronne, na wniosek osoby poddającej się zalecanemu szczepieniu ochronnemu.

3. Wydanie Międzynarodowej Książeczki Szczepień jest rejestrowane przez świadczeniodawców przeprowadzających zalecane szczepienia ochronne.

4. W Międzynarodowej Książeczce Szczepień oprócz szczepień 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.

5. Wpisu do Międzynarodowej Książeczki Szczepień informacji o przeprowadzeniu szczepień ochronnych, o których mowa ust. 4, dokonuje osoba przeprowadzająca szczepienie ochronne.

6. Wpisu do Międzynarodowej Książeczki Szczepień informacji o przeprowadzeniu szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 4, może dokonać również państwowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce zamieszkania osoby poddającej się temu szczepieniu, o ile na podstawie przedstawionej dokumentacji szczepień ochronnych możliwe jest ustalenie danych niezbędnych do dokonania wpisu, a fakt przeprowadzenia szczepienia ochronnego nie budzi wątpliwości.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 141, poz. 888, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 11, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374.

§ 6. Dopuszcza się dokonywanie wpisów o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych w innych wzorach Międzynarodowych Książeczek Szczepień zatwierdzonych przez Światową Organizację Zdrowia, wystawionych w innych krajach.

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

MINISTER ZDROWIA

Wykaz zalecanych szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw:

- 1) wirusowemu zapaleniu wątroby typu A;
- 2) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 3) nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince);
- 4) odrze;
- 5) różyczce;
- 6) ospie wietrznej;
- 7) grypie;
- 8) rotawirusom;
- 9) błonicy;
- 10) tężcowi;
- 11) krztuścowi;
- 12) *Streptococcus pneumoniae*;
- 13) *Neisseria meningitidis*;
- 14) pałeczkom *Haemophilus influenzae* typu b;
- 15) kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu;
- 16) cholercze;
- 17) durowi brzuszному;
- 18) wścieklicznie;
- 19) ostremu zapaleniu rogów przednich rdzenia (chorobie Heinego-Medina);
- 20) żółtej gorączce¹⁾;
- 21) ludzkiemu wirusowi brodawczaka;
- 22) gruźlicy.

¹⁾ Szczepienie przeciw żółtej gorączce jest zalecanym szczepieniem ochronnym w rozumieniu przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wykonywanie szczepienia przeciw żółtej gorączce u osób wyjeżdżających za granicę regulują międzynarodowe przepisy zdrowotne oraz przepisy sanitarne poszczególnych krajów.

Wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień

UWAGI - Międzynarodowa Książeczka Szczepień składa się z 16 stron wraz z okładką, oprawa kartonowa, format A-6, o wymiarach:., cała książeczka posiada żółte tło, druk napisów jest wykonany w kolorze czarnym.



**World Health
Organization**

**International Certificate of
Vaccination or Prophylaxis**

International Health Regulations (2005)



**Światowa
Organizacja Zdrowia**

**Międzynarodowa
Książeczka Szczepień**

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005)

Issued to / Wydane dla

**Passport number or
Travel document number/
Numer paszportu lub
dokumentu podróży**



INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

Requirements for validity

This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.

This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis. The certificate shall be fully completed in English or in French. The certificate may also be completed in another language on the same document, in addition to either English or French.

Notes

The only disease specifically designated in the International Health Regulations (2005) for which proof of vaccination or prophylaxis may be required as a condition of entry to a State Party, is yellow fever. When administering this vaccine, the clinician must write "Yellow Fever" in the space provided on this certificate.

This same certificate will also be used in the event that these Regulations are amended or a recommendation is made under these Regulations by the World Health Organization to designate another disease.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA SZCZEPIEŃ

Wymagania dotyczące ważności książeczki

Niniejsza książeczka jest ważna wyłącznie wówczas, gdy zastosowane szczepienia lub środki profilaktyczne zostały zatwierdzone przez Światową Organizację Zdrowia.

Wykonanie szczepienia musi być potwierdzone podpisem klinicysty – lekarza lub innego upoważnionego pracownika służby zdrowia sprawującego nadzór nad podawaniem szczepionek lub środków profilaktycznych oraz urzędową pieczęcią ośrodka, w którym podawane są szczepienia. Pieczęć ta nie może zastępować wspomnianego wyżej podpisu.

Wszelkie poprawki nanoszone w książeczce, skreślenia, braki wymaganych informacji w którejkolwiek jej części, mogą spowodować utratę ważności książeczki.

Niniejsza książeczka zachowuje ważność do daty wskazanej dla danej szczepionki lub środka profilaktycznego. Niniejsza książeczka powinna być w całości wypełniana w języku angielskim lub francuskim. Niniejsza książeczka może być również wypełniana w innym języku obok języka angielskiego albo francuskiego.

Uwagi

Jedyną chorobą szczególnie wskazaną w Międzynarodowych Przepisach Zdrowotnych (2005), w przypadku której zaświadczenie szczepienia lub środka profilaktycznego wymagane być może jako warunek przekroczenia granic Państwa-Strony, jest żółta gorączka. Przy podawaniu tej szczepionki, klinicysta powinien wpisać „Yellow Fever” w odpowiednim polu w niniejszej książeczce.

Ta sama książeczka będzie również stosowana w przypadku, gdy do Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych wprowadzone zostaną poprawki lub wydane zostanie zalecenie Światowej Organizacji Zdrowia zgodnie z tymi Przepisami, wskazując inną chorobę.

INTERNATIONAL CERTIFICATE* OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that [name]
 date of birth sex
 nationality
 national identification document, if applicable
 whose signature follows
 has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis
 against; (name of disease or condition)
 in accordance with the International Health Regulations.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA* SZCZEPIEŃ

Niniejszy dokument zaświadcza, iż [imię i nazwisko]
 urodzony/a płęć
 narodowość
 legitymujący się krajowym dokumentem tożsamości, jeżeli wymagany
 którego podpis został złożony obok
 w dniu wskazanym poniżej został zaszczepiony lub otrzymał środki
 profilaktyczne przeciwko (nazwa choroby lub powód podania)
 zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi.

Vaccine or prophylaxis Szczepionka lub środek profilaktyczny	Date Data	Signature and professional status of supervising clinician Podpis i tytuł zawodowy odpowiedzialnego klinicysty	Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis Producent szczepionki lub środka profilaktycznego oraz numer serii	Certificate valid from: until: Zaświadczenie ważne od: do:	Official stamp of the administering centre Oficjalna pieczęć ośrodka, w którym podawane jest szczepienie
1.					
2.					
3.					

* Requirement for validity of certificate on page 2.

* Wymagania dotyczące ważności książeczki na stronie 3.

INTERNATIONAL CERTIFICATE* OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that [name].....
 of age of birthSEX.....
 of nationality
 national identification document, if applicable.....
 whose signature follows.....
 has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis
 against: (name of disease or condition)
 in accordance with the International Health Regulations.

MIĘDZYNARODOWA KSIĄŻECZKA* SZCZEPIEŃ

Niniejszy dokument zaświadcza, iż [imię i nazwisko]
 urodzony/a płęć.....
 narodowość.....
 legitymujący się krajowym dokumentem tożsamości, jeżeli wymagany
 którego podpis został złożony obok
 w dniu wskazanym poniżej został zaszczepiony lub otrzymał środki
 profilaktyczne przeciwko (nazwa choroby lub powód podania)
 zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi.

Vaccine or prophylaxis Szczepionka lub środek profilaktyczny	Date Data	Signature and professional status of supervising clinician Podpis i tytuł zawodowy odpowiedzialnego klinicysty	Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis Producent szczepionki lub środka profilaktycznego oraz numer serii	Certificate valid from: until: Zaświadczenie ważne od: do:	Official stamp of the administering centre Oficjalna pieczęć ośrodka, w którym podawane jest szczepienie
4.					
5.					
6.					

* Requirement for validity of certificate on page 2.

* Wymagania dotyczące ważności książeczki na stronie 3.

OTHER VACCINATIONS / INNE SZCZEPIENIA

Disease targeted Choroba, przeciwko której stosowane jest szczepienie	Date Data	Manufacturer, brand name and batch no. of vaccine Producent, nazwa handlowa szczepionki oraz numer serii	Next booster (date): Kolejna dawka przypominająca (date):	Official stamp and signature Urzędowa pieczęć ośrodka i podpis*

* W miejscu tym powinna znajdować się także pieczęć lekarza.

OTHER VACCINATIONS / INNE SZCZEPIENIA

www.inforlex.pl

Disease targeted Choroba, przeciwko której stosowane jest szczepienie	Date Data	Manufacturer, brand name and batch no. of vaccine Producent, nazwa handlowa szczepionki oraz numer serii	Next booster (date): Kolejna dawka przypominająca (data):	Official stamp and signature Urzędowa pieczęć ośrodka i podpis*

* W miejscu tym powinna znajdować się także pieczęć lekarza.

INFORMATION FOR TRAVELLERS

During holiday or business travel, it is very common for travellers to encounter diseases which either do not exist or have become rare in the country in which they live. Prospective travellers should seek advice from their physician or health department on measures to be taken to protect themselves from illness. In addition to vaccination against yellow fever, which may be required to enter some countries, protective measures may be advisable against malaria, poliomyelitis, infectious hepatitis, diphtheria, tetanus and typhoid fever. Other potential health hazards, which although uncommon should not be overlooked, include the effects of unusual climatic conditions, mental strain, diseases resulting from inadequate hygiene, contact with insects and animals, and physical injuries.

2. Be sure to tell your doctor about any travelling you have done during the previous twelve months when consulting him / her about any illness after you return.
3. Vaccination requirements – See "Information for physicians".

INFORMACJE DLA PODRÓŻNYCH

1. Podczas wyjazdów wakacyjnych lub służbowych podróżni bardzo często stykają się z chorobami, które albo nie występują albo występują rzadko w krajach ich zamieszkania. Osoby planujące podróże powinny zgłosić się do lekarza lub właściwej instytucji ds. zdrowia celem uzyskania porady na temat środków ochronnych, jakie należy podjąć, by uchronić się przed zachorowaniami. Oprócz szczepienia przeciwko żółtej gorączce wymaganego przy przekraczaniu granic niektórych krajów, zalecane mogą być środki ochronne przeciwko malarii, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby, błonicy, tężcowi oraz durowi brzusznemu. Nie można bagatelizować innych potencjalnych zagrożeń dla zdrowia, nawet jeśli są one mniej powszechne. Należą do nich: wpływ szczególnych warunków klimatycznych, napięcie psychiczne, choroby związane z niedostatecznymi warunkami higienicznymi, choroby związane z kontaktem z owadami i zwierzętami oraz urazy fizyczne.

2. Osoba zgłaszająca się do lekarza z problemem zdrowotnym powinna poinformować lekarza o wszelkich podróżach, które odbywała w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy.
3. Szczepienia wymagane – patrz „Informacje dla lekarzy”.

PROTECTION AGAINST MALARIA

Malaria, a serious and sometimes fatal disease, remains endemic in a great many tropical and subtropical countries. You cannot be vaccinated against malaria, but you can protect yourself against mosquito bites (use mosquito nets, repellents). In addition, antimalarial tablets may be useful, taken regularly for protection and / or kept in reserve for the emergency treatment of a fever if medical care is not available. The risk of infection and the response of the parasites to drugs are variable and changing. You should obtain advice concerning the use of antimalarials from your doctor or from the nearest specialized institution, or from the latest edition of WHO's booklet *International travel and health*.

If you take antimalarial tablets for protection, you should take them with absolute regularity as prescribed, and for the full duration prescribed, preferably not on an empty stomach but during or straight after a meal.

No method can guarantee complete protection. Falciparum malaria, which can be fatal, must always be suspected if fever with or without other symptoms, develops at any time between one week after the first possible exposure to malaria and three months (or even later in rare cases) after the last possible exposure. You should seek medical attention immediately and tell your doctor that you have been in a malarious region.

OCHRONA PRZED MALARIA

Malaria, poważna i nierzadko śmiertelna choroba, występuje endemicznie w licznych krajach tropikalnych i subtropikalnych. Nie można zostać zaszczepionym przeciwko malarii, jednak można chronić się przed ukąszeniami komarów (stosując moskitiery i repelenty). Dodatkowo pomocne mogą okazać się leki przeciwmalaryczne, które zażywa się regularnie w celach profilaktycznych i / lub zabiera się ze sobą w podróz na wypadek nagłego wystąpienia gorączki w sytuacji braku dostępu do opieki medycznej. Ryzyko zakażenia oraz wrażliwość pasożytów na leki są różne i zmienne. Informacje w zakresie stosowania środków antymalarycznych można uzyskać zasięgając porady u lekarza, w najbliższej wyspecjalizowanej instytucji lub zapoznając się z najbardziej aktualnym wydaniem broszury WHO pt. *International travel and health*.

Osoby zażywające leki antymalaryczne w celach profilaktycznych, powinny przyjmować je regularnie, ściśle według zaleceń lekarza przez cały czas, na jaki zostały przepisane. Leków tych nie należy zażywać na czczo lecz podczas jedzenia lub bezpośrednio po posiłku.

Żadna metoda nie gwarantuje pełnej ochrony. Jeśli w dowolnym czasie pomiędzy upływem jednego tygodnia od pierwszego możliwego narażenia na malarię do trzech miesięcy (a nawet więcej w rzadkich przypadkach) po ostatnim możliwym narażeniu pojawia się gorączka, której mogą towarzyszyć inne objawy, zawsze należy podejrzewać wywołaną przez zarodźca sierpowatego (*Plasmodium falciparum*) najcięższą postać malarii, która bywa śmiertelna. Bezwzględnie należy wówczas skorzystać z pomocy medycznej oraz poinformować lekarza o pobycie w regionie, gdzie występuje malaria.

INFORMATION FOR PHYSICIANS

1. The dates for vaccination on each certificate are to be recorded in the following sequence: day, month, year – the months in letters.
Example: January 1, 2001 is written 1 January 2001.
2. If vaccination is contraindicated on medical grounds, the physician should provide the traveller with a written opinion, which health authorities should take into account.
3. Vaccination certificate requirements of countries are published by WHO in *International travel and health*. Information on designated yellow fever vaccinating centres is available from local or national health offices.
4. The physician should always consider that his / her patient may have a travel-associated illness.

INFORMACJE DLA LEKARZY

1. Daty szczepień w każdej książeczce powinny być odnotowywane według następującego schematu: dzień, miesiąc, rok - miesiąc zapisany słownie [w języku angielskim].
Przykład: 1 stycznia 2001 roku jest odnotowywany jako „1 January 2001”.
2. Jeżeli szczepienie jest przeciwwskazane ze względów medycznych, lekarz powinien zaopatrzyć podróżnego w pisemną opinię, którą powinny brać pod uwagę organy ds. zdrowia.
3. Wymagania poszczególnych krajów dotyczące poświadczenia szczepień są publikowane przez WHO w broszurze *International travel and health*. Informacje dotyczące ośrodków wyznaczonych do prowadzenia szczepień przeciwko żółtej gorączce dostępne są w lokalnych i krajowych biurach organów ds. zdrowia.
4. Lekarz powinien zawsze rozważyć możliwość występowania u pacjenta choroby związanej z podróżą.

Opublikowano za zgodą Światowej Organizacji Zdrowia
Published by permission of the World Health Organization

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi 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. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641).

Projekt rozporządzenia określa wykaz zalecanych szczepień ochronnych, sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych, wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów oraz sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych. Projektowane regulacje w ww. zakresie uwzględniają zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia zawarte w nowych międzynarodowych przepisach zdrowotnych przyjętych w 2005 r. i cele nadzoru epidemiologicznego oraz działań przeciwepidemicznych. Zagadnienia stanowiące przedmiot projektowanej regulacji nie były dotychczas regulowane w prawie polskim i stanowią całkowicie nową materię.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez eliminację zagrożeń epidemiologicznych związanych z możliwością szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych.

Wskazane w projektowanym rozporządzeniu zalecane szczepienia ochronne zostały określone na podstawie oceny sytuacji epidemiologicznej, zgodnie z zaleceniami Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych Rady Sanitarno – Epidemiologicznej, działającej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym. Szczegółowy schemat stosowania poszczególnych szczepionek oraz wskazania do szczepień zalecanych, wynikające z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, rekomendacji ekspertów oraz międzynarodowych organizacji opiniotwórczych, podaje, jak dotychczas, Główny Inspektor Sanitarny, w formie komunikatu. Wykaz szczepień zalecanych określony został m.in. z uwagi na złożoność powodów sytuacji epidemiologicznej, warunkowanej np. wzrostem liczby ludności na świecie, niedostatkami sanitarnymi, łatwością przemieszczania się ludności na duże odległości, wzrostem liczby osób z niedoborami odporności i chorobami przewlekłymi, ale także bardzo szybkim rozwojem wiedzy o szczepionkach. Pojęcie szczepień zalecanych wprowadzone zostało do kalendarza szczepień ochronnych w latach dziewięćdziesiątych, a idea ta związana była głównie z możliwością uzyskania poprawy w zakresie uodpornienia jak największej liczby osób

dorosłych, dzięki nowopojawiającym się zdobyciom medycyny z uwzględnieniem ograniczonych możliwości budżetu państwa. Ponadto szczepienia ochronne stanowią najskuteczniejszy sposób zapobiegania zachorowaniu na szereg chorób zakaźnych kosmopolitycznych oraz charakterystycznych dla określonych regionów geograficznych. Łatwość podróży w najodleglejsze rejony świata powoduje narastanie problemu zabezpieczenia zdrowotnego podróżujących, co ma istotne znaczenie dla pojedynczych osób, ale także dla szeroko pojętego zabezpieczenia przeciwepidemicznego granic państwa i jego populacji.

Projektowane rozporządzenie określa również sposób finansowania zalecanych szczepień ochronnych. Przepisy w tym zakresie zostały dostosowane do regulacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Stosownie do przepisu art. 19 ust. 3 ww. ustawy, koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Sposób finansowania tych szczepień określać będzie umowa z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zgodnie natomiast z art. 19 ust. 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego ponoszą osoby poddające się zalecanym szczepieniom ochronnym i lekarskim badaniom kwalifikacyjnym. Osobom tym będą wystawiane rachunki lub faktury określające wysokość należności za szczepienia. Analogiczna regulacja będzie miała również zastosowanie do osób ubezpieczonych, które wykonują zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedmiotowe rozporządzenie określa sposób przeprowadzania szczepień zalecanych wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych od osób wyjeżdżających do innych krajów oraz sposób dokumentowania przeprowadzania tych szczepień. Przepisy projektowanego rozporządzenia określają wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień, który został zaakceptowany przez władze Światowej Organizacji Zdrowia. Uregulowana została możliwość dokonania przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego wpisu o przeprowadzeniu szczepienia ochronnego do Międzynarodowej Książeczki Szczepień w sytuacji, gdy fakt wykonania szczepienia został

udokumentowany w sposób niebudzący wątpliwości. Zapobiega to niepotrzebnym i nadmiernie immunizującym szczepieniom ochronnym wymaganym międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi lub przepisami innych krajów u osób uprzednio już szczepionych.

Nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż dwa główne wzory Międzynarodowej Książeczki Szczepień określone zostały i zaakceptowane przez WHO w dwóch wersjach językowych: angielsko-francuskiej i angielsko-arabskiej. Pierwotna wersja projektu zawierała wzór książeczki w podstawowej wersji językowej angielsko-francuskiej. Wzór angielsko-polski został opracowany w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, na potrzeby niniejszego rozporządzenia, z uwagi na zastrzeżenie dotyczące konieczności poszanowania przepisów ustawy o języku polskim. Wzór został ostatecznie przygotowany i uzgodniony w drodze stałej, roboczej wymiany informacji z WHO i zaakceptowany ostatecznie na podstawie umowy pomiędzy Stroną polską a WHO w dniu 28 lipca 2009 r. Zgodnie z zastrzeżeniem WHO przedmiotowe tłumaczenie, w formie książeczki, cechuje się tą samą treścią, tymi samymi wymiarami, tym samym kolorem oraz tym samym formatem co Międzynarodowa Książeczka Szczepień i zawiera zarówno tłumaczenie, jak i tekst Międzynarodowej Książeczki Szczepień w języku angielskim. Ponadto WHO zastrzegło, iż tłumaczenie powinno być wierne oryginałowi i niedozwolone jest wprowadzenie wszelkich modyfikacji.

Wzór książeczki w wersji angielsko-polskiej, stanowiący załącznik do niniejszego projektu, jest więc wtórny do dwóch głównych wzorów książeczki, zaakceptowanych przez wszystkie kraje członkowskie WHO, w tym Rzeczypospolitą Polską. Ponadto istnieje możliwość, iż inne kraje członkowskie WHO, na podobnej zasadzie współpracy bilateralnej, stworzyły wzory książeczek w wersji językowej odpowiadającej językowi ojczystemu, które WHO również zaakceptowało. Dlatego też Polska, jako kraj członkowski, musi respektować także ogólnie obowiązujące i zaakceptowane przez WHO wzory książeczek w innych językach, podobnie jak inne kraje są zobowiązane respektować wzór książeczki w wersji polsko-angielskiej. Nie znaczy to, że polscy świadczeniodawcy wykonujący zalecane szczepienia ochronne wymagane na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, mogą wydać osobie szczepionej inną, niż określona w załączniku, Międzynarodową Książeczkę Szczepień w wersji angielsko-polskiej. Dopuszczenie dokonywania wpisów o przeprowadzanych szczepieniach ochronnych w innych wzorach Międzynarodowych Książeczek Szczepień zatwierdzonych przez WHO, wystawionych w innych krajach, jest jednak niezwykle ważne dla osób, które są obcokrajowcami, posługują się wzorem książeczki w innej wersji językowej, a w Rzeczypospolitej Polskiej otrzymują dodatkowe szczepienia

oraz dla obywateli Rzeczypospolitej Polskiej, którzy swoje pierwsze szczepienie otrzymali poza granicami kraju i wystawiono im książeczkę w innej wersji językowej. Strona polska jest w takiej sytuacji zobligowana do respektowania zapisów w innych wzorach Międzynarodowych Książeczek Szczepień zatwierdzonych przez WHO.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597 i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji osoby przeprowadzające zalecane szczepienia ochronne, osoby zobowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym wymaganym międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi Światowej Organizacji Zdrowia w związku z zamiarem wyjazdu do tych krajów oraz osoby, które dobrowolnie poddają się zalecanym szczepieniom ochronnym.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość zachorowania na choroby zakaźne.

Regulacje projektowanej ustawy przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez zmniejszenie zachorowalności wśród społeczeństwa.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

- 1) Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny,
- 2) Narodowym Instytutem Leków, Zakładem Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych,
- 3) Krajowym konsultantem w dziedzinie epidemiologii,
- 4) Krajowym konsultantem w dziedzinie chorób zakaźnych,
- 5) Krajowym konsultantem w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego,
- 6) Naczelną Izbą Lekarską,
- 7) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych,
- 8) Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Epidemiologicznych,
- 9) Polskim Stowarzyszeniem Epidemiologów i Chorób Zakaźnych,
- 10) Stowarzyszeniem Menedżerów Opieki Zdrowotnej,
- 11) Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa,
- 12) OPZZ,
- 13) NSZZ Solidarność,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie
- 16) BCC,
- 17) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan,

18) Konfederacją Pracodawców Polskich,

19) Polsko-Niemiecką Izbą Przemysłowo-Handlową.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych, po ich zakończeniu, zostaną omówione w niniejszej ocenie.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Przedmiotowy projekt nie zmienia sposobu organizacji zalecanych szczepień ochronnych w stosunku do dotychczasowych przepisów regulujących ich przeprowadzanie i finansowanie.

Zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi koszty przeprowadzania szczepień zalecanych u osób ubezpieczonych finansowane są na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ). Koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił dotychczas 16.000.000 zł; wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę: 4.000.000 zł, co wynika z faktu zwiększenia się grupy osób, które będą chciały poddać się szczepieniom zalecanym. Wyliczenia kosztów dokonano przy przyjęciu, iż w 2005 r. dokonano 1.603.125 szczepień (tylko przeciwko grypie), natomiast pozostała liczba szczepień zalecanych to średnio 2.000.000. szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w Polsce w 2005 r.). Natomiast na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5 zł), igły (0,8 zł), wacików (0,9 zł) oraz pracy lekarza i pielęgniarki (stawka kapitulacyjna lekarza - 8,67 - 4,5 zł, a pielęgniarki - 1,64 - 1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń). W związku z powyższym należy stwierdzić, iż rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł. Prognozuje się, iż w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego, a łączny szacunkowy koszt będzie wynosił 20.000.000 zł w skali roku.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Województwo Śląskie

Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego

41-200

Wydział Administracyjny

Biuro Urzędowe

ul. Katowicka 10, 41-200 Katowice

Telefon: (032) 255 10 00

Fax: (032) 255 10 01

Strona internetowa: www.woj.silesia.pl

www.um.woj.silesia.pl