Projekt z dnia 27 sierpnia 2010 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2010 r.

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. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby;
3) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne;
4) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych;
5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej osób, u których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego;
6) wzory:
   a) zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym,
   b) książeczki szczepień,
   c) karty uodpornienia;
7) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i jej obiegu;
8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania.

[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).

www.infor.pl

§ 2. Obowiązkiem szczepień ochronnych są objęte następujące choroby zakaźne:

1) błonica;
2) gruźlica;
3) krztusiec;
4) ostre zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego (choroba Heinego-Medina, poliomyelitis);
5) odra;
6) różyczka;
7) nagminne zakażenie przyusznic (świnka);
8) tężec;
9) wirusowe zapalenie wątroby typu B;
10) wścieklizna;
11) zakażenia wywołane przez Haemophilus influenzae typ b;
12) zakażenia wywołane przez Streptococcus pneumoniae;
13) ospa wietrzna (przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus Varicella zoster).

§ 3. Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym:

1) przeciw błonicy obejmuje:
   a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,
   b) osoby, które miały styczność z chorym na błonicę;
2) przeciw gruźlicy obejmuje dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 15 roku życia;
3) przeciw krztuścowi obejmuje dzieci od 7 tygodnia życia do ukończenia 7 roku życia;
4) przeciw ostremu zapaleniu rogów przednich rdzenia kręgowego (chorobie Heinego-Medina, poliomyelitis) obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;
5) przeciw odrze obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
6) przeciw różyczce obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;
7) przeciw nagminnemu zakażeniu przyusznic (śwince) obejmuje dzieci i młodzież od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;

www.inforlex.pl

8) przeciw tężcowi obejmuje:

a) dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,

b) osoby zranione i narażone na zakażenie;

9) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B obejmuje:

a) dzieci, młodzież i dorosłych od dnia urodzenia do ukończenia 25 roku życia,

b) uczniów szkół medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,

c) studentów wyższych szkół medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,

d) osoby narażone w sposób szczególny na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,

e) osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C,

f) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;

10) przeciw wściekliźnie obejmuje osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na wściekliznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wścieklizny;

11) przeciw zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typu b obejmuje dzieci od 7 tygodnia życia do ukończenia 7 roku życia;

12) przeciw zakażeniom wywołanym przez Streptococcus pneumoniae obejmuje:

a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekiem płynu mózgowo – rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub wszczepieniu implantu ślimakowego,

b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,

www.inforlex.pl

- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc,

c) dzieci od drugiego miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500g;

13) przeciw ospie wietrznej obejmuje:

a) dzieci do ukończenia 12 roku życia:

- z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
- z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
- zakażone HIV,
- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią,

b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a, które nie chorowały na ospę wietrzną,

c) inne, niż wymienione w lit. a i b, dzieci do ukończenia 12 roku życia, narażone na zakażenie ze względów środowiskowych.

§ 4. Od poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym są zwolnione osoby, które wcześniej poddały się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w zakresie wymaganym w rozporządzeniu i posiadają dokumentację stwierdzającą ten fakt, a od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych minął okres nie dłuższy od okresu utrzymywania się odporności.

§ 5. Obowiązkowe szczepienia ochronne prowadzone są indywidualnie zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na dany rok, ogłaszanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

§ 6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadzają lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, którzy odbyli w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w zakresie szczepień ochronnych i uzyskali świadectwo potwierdzające ukończenie tego kursu lub uzyskali specjalizację w dziedzinie, której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmuje problematykę szczepień ochronnych.

www.inforlex.pl

§ 7. 1. Lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby małoletniej lub bezradnej, która nie ukończyła 6 roku życia, przeprowadza się w obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641), zwanego dalej „opiekunem faktycznym".

2. Lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby małoletniej lub bezradnej, która ukończyła 6 rok życia, a nie osiągnęła pełnoletności, można przeprowadzić bez obecności osoby, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą albo opiekuna faktycznego, po ich powiadomieniu oraz uzyskaniu ich pisemnej zgody i informacji na temat uwarunkowań zdrowotnych mogących stanowić przeciwwskazanie do szczepień.

3. Lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadza się indywidualnie.

4. Na żądanie osoby, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego, obowiązkowe szczepienie ochronne przeprowadza się w ich obecności.

5. Wzór zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Jeżeli lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną stwierdzi brak podstaw do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, wydaje zaświadczenie, w którym określa brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

2. W przypadku gdy lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną stwierdzi podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, wydaje zaświadczenie, w którym określa:

1) okres przeciwwskazania do wykonania szczepienia;
2) rodzaj szczepionek przeciwwskazanych do stosowania;
3) indywidualny program szczepień ze wskazaniem rodzajów stosowanych szczepionek;
4) termin kolejnej konsultacji specjalistycznej.

www.inforlex.pl

3. Wynik konsultacji specjalistycznej potwierdzającej istnienie podstaw do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego odnotowuje się w dokumentacji medycznej, karcie uodpornienia oraz w książeczce szczepień.

§ 9. 1. Informacje na temat przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia są dokumentowane:

1) w karcie uodpornienia, której wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

2) w książeczce szczepień będącej integralną częścią książeczki zdrowia, której wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;

3) w dokumentacji medycznej.

2. Jeżeli obowiązkowe szczepienie ochronne przeprowadzi lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nieposiadający karty uodpornienia wydaje osobie poddawanej obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osobie, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekunowi faktycznemu zaświadczenie o wykonaniu obowiązkowego szczepienia ochronnego zawierające następujące dane:

1) imię i nazwisko osoby poddawanej obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu;
2) datę urodzenia osoby poddawanej obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu;
3) nazwę choroby zakaźnej, przeciw której wykonywane jest obowiązkowe szczepienie ochronne;
4) nazwę szczepionki;
5) numer serii szczepionki;
6) informację o rozpoczętym cyklu szczepienia ochronnego z podaniem terminów podania kolejnych dawek szczepionki.

3. W przypadku gdy osoba obowiązana do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny, przedstawi zaświadczenie lekarskie o wykonaniu obowiązkowego szczepienia ochronnego lub szczepienia zalecanego w zakresie wymaganym w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych, osoby przeprowadzające szczepienia ochronne, o których mowa w § 11 ust. 2 odnotowują w karcie uodpornienia wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego oraz dołączają do karty uodpornienia przedstawione zaświadczenie.

www.inforlex.pl

4. W karcie uodpornienia odnotowuje się wykonanie szczepień zalecanych. Adnotacja o wykonaniu szczepienia zalecanego może być dokonana na podstawie zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego.

5. W karcie uodpornienia odnotowuje się fakt poinformowania osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu lub osoby, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego o obowiązku poddania się temu szczepieniu.

§ 10. 1. Wpisów do dokumentacji medycznej, o której mowa w § 9 ust. 1, dokonuje się czytelnym pismem odręcznym.

2. Wpisów informujących o wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonuje się w kolorze czerwonym.

§ 11. 1. Karta uodpornienia, o której mowa w § 9 ust. 1 pkt 1, jest zakładana dla:

1) dziecka - przez osobę wystawiającą zaświadczenie o urodzeniu żywym;

2) osoby dorosłej, która nie posiada karty uodpornienia założonej w trybie o którym mowa w pkt 1 - przez osobę przeprowadzającą szczepienie.

2. Kartę uodpornienia przechowuje osoba przeprowadzająca szczepienie ochronne.

3. Karty uodpornienia są przechowywane w kartotece, w sposób umożliwiający wyszukiwanie osób podlegających szczepieniom.

4. W przypadku konieczności przekazania karty uodpornienia przekazuje się ją za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru osobie przeprowadzającej szczepienie ochronne albo osobie obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osobie sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§ 12. 1. Książeczka szczepień, o której mowa w § 9 ust. 1 pkt 2, jest zakładana dla:

1) dziecka – przez osobę wystawiającą zaświadczenie o urodzeniu żywym;

2) osoby dorosłej, która nie posiada książeczki szczepień założonej w trybie o którym mowa w pkt 1 – przez osobę przeprowadzającą szczepienie.

www.inforlex.pl

2. Osoba zakładająca książeczkę szczepień przekazuje ją za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru osobie obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osobie sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. W przypadku zagubienia lub zniszczenia książeczki szczepień, osoby przeprowadzające szczepienie ochronne wydają na podstawie posiadanej karty uodpornienia duplikat książeczki szczepień.

§ 13. 1. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne sporządzają i przesyłają państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu:

1) sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, których wzór wraz z terminami ich przesyłania określają przepisy o statystyce publicznej;

2) sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, obejmujące informacje z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od szczepień obowiązkowych, w terminie:

a) do 10 lipca za I półrocze danego roku kalendarzowego oraz

b) do 10 stycznia za II półrocze roku kalendarzowego poprzedzającego termin złożenia sprawozdania.

2. Wzór sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny na podstawie sprawozdań, o których mowa w ust. 1, opracowuje i przekazuje państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu:

1) sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, których wzór wraz z terminami ich przesyłania określają przepisy o statystyce publicznej;

2) sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, obejmujące informacje z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od szczepień obowiązkowych, w terminie:

a) do 21 lipca za I półrocze oraz

b) do 21 stycznia za II półrocze roku poprzedzającego termin złożenia sprawozdania.

www.inforlex.pl

4. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, na podstawie sprawozdań, o których mowa w ust. 3, opracowuje i przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce:

1) sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, których wzór wraz z terminami ich przesyłania określają przepisy o statystyce publicznej;

2) sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, obejmujące informacje z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od szczepień obowiązkowych:

a) do 31 lipca za I półrocze oraz

b) do 31 stycznia za II półrocze roku poprzedzającego termin złożenia sprawozdania.

5. Sprawozdania, o których mowa w ust. 3 i 4, mogą być sporządzane i przesyłane w formie elektronicznej.

6. Informacje ze sprawozdań, o których mowa w ust. 4, są zamieszczane w rocznych biuletynach publikowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego lub wskazaną przez niego specjalistyczną jednostkę.

§ 14. 1. Karty uodpornienia oraz książeczki szczepień, których wzory określają dotychczasowe przepisy zachowują ważność i mogą być stosowane do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Karty uodpornienia oraz książeczki szczepień, w których dokumentowano informacje na temat przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia, zachowują ważność.

3. Do kwartalnych sprawozdań z realizacji szczepień ochronnych sporządzanych przez osoby przeprowadzające szczepienia ochronne za trzeci kwartał 2010 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

www.inforlex.pl

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2010 r., z wyjątkiem § 3 pkt 12 lit. c, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2011 r.[2)]

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Paszek
radca prawny

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z 2004 r. Nr 51, poz. 513, z 2005 r. Nr 69, poz. 624, z 2006 r. Nr 36, poz. 254, z 2007 r. Nr 95, poz. 633 oraz z 2008 r. Nr 122, poz. 795), które na podstawie art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

www.inforlex.pl

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
ZASTĘPCA
Głównego Inspektora Sanitarnego

Projekt z dnia 27 sierpnia 2010 r.

Załączniki
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ..... 2010 r.
(poz. .....)

Załącznik nr 1

Wzór

ZAŚWIADCZENIE

O PRZERPOWADZONYM LEKARSKIM BADANIU KWALIFIKACYJNYM

(pieczęć nagłówkowa zakładu opieki zdrowotnej albo lekarza)

W wyniku przeprowadzonego w dniu..... o godzinie..... lekarskiego badania kwalifikacyjnego zaświadcza się, że:
u Pana/i ..... urodzonego/ej w..... dnia .....
zamieszkałego/j
w .....
...
(adres zamieszkania)
nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości - w przypadku osób nie posiadających nr PESEL
.....

1) stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia w okresie do 24 godzin od przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego*)

2) stwierdzono przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia dające podstawy do odroczenia wykonania szczepienia do dnia ..... (należy określić termin kolejnego badania kwalifikacyjnego *)

3) stwierdzono przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia, dające podstawy do długotrwałego odroczenia wykonania szczepienia i skierowano na konsultacje specjalistyczną do poradni (podać adres) .....**)

UWAGI LEKARZA:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

....., dnia .....

pieczęć i podpis lekarza

*) druk wypełnia lekarz, w przypadku, gdy szczepienie odbywa się w placówce innej niż badanie pacjenta
**) wypełnić w przypadku skierowania do poradni konsultacyjnej

www.inforlex.pl

Załącznik nr 2

Wzór
KARTA UODPORNIENIA

nazwisko i imię, nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości - w przypadku osób nie posiadających nr PESEL	nazwisko ..... imię .... PESEL	data urodzenia dzień ..... miesiąc ..... rok .....

Obowiązkowe szczepienia ochronne

	rodzaj szczepionki	data i godzina wykonania szczepienia	miejsce podania szczepionki	nazwa szczepionki	seria	podpis osoby wykonującej szczepienie
noworodek	Gruźlica BCG					
	wzwB – 1 dawka					
2 miesiąc życia	wzwB - 2 dawka					
	DTP – 1 dawka					
	Hib – 1 dawka					
3-4 miesiąc życia	DTP – 2 dawka					
	Hib – 2 dawka					
	Polio IPV – 1 dawka					
5-6 miesiąc życia	DTP – 3 dawka					
	Hib – 3 dawka					
	Polio IPV – 2 dawka					
7 miesiąc życia	WZWB – 3 dawka					
13-14 miesiąc życia	Odra, świnka, różyczka – 1 dawka					
16-18 miesiąc życia	DTP – 4 dawka					
	Polio IPV- 3 dawka					
	Hib – 4 dawka					
6 rok życia	DTaP – 1 dawka przypominająca					
	Polio OPV					
10 rok życia	Odra, świnka, różyczka – 2 dawka przypominająca					
14 rok życia	WZW B tylko nie szczepieni					

www.inforlex.pl

	WZW B tylko nie szczepieni					
	WZW B tylko nie szczepieni					
	Td – 2 dawka przypominająca					
19 rok życia	Td – 3 dawka przypominająca					

pieczęć świadczeniodawcy zakładającego kartę nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu
od ..... do	od ..... do	od ..... do	od ..... do .....

nazwisko i imię osoby, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nr telefonu	
adres zamieszkania	kod pocztowy ..... miejscowość ..... ulica ..... nr domu ..... nr lokalu ..... 1. kod pocztowy ..... miejscowość ..... ulica ..... nr domu ..... nr lokalu ..... 2. kod pocztowy ..... miejscowość ..... ulica ..... nr domu ..... nr lokalu ..... 3. .....

Inne szczepienia ochronne

typ szczepienia, nazwa szczepionki,	nr serii	data i godzina wykonania szczepienia oraz miejsce podania szczepionki	podpis osoby wykonującej szczepienie

Przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepień ochronnych

przeciwko	data stwierdzenia	data ustania	rodzaj przeciwwskazania	podpis lekarza kwalifikującego

Niepożądane odczyny poszczepienne

rodzaj odczynu		po jakiej szczepionce	rodzaj odczynu		po jakiej szczepionce

www.inforlex.pl

	data wystąpienia	nazwa	data szczepienia		data wystąpienia	nazwa	data szczepienia

Wezwania do szczepień

data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania

www.inforlex.pl

Załącznik nr 3

Wzór

Objaśnienie – format książeczki A5, stanowi integralną część książeczki zdrowia

Książeczka szczepień

nazwisko i imię PESEL lub nr dokumentu tożsamości- w przypadku osób nie posiadających nr PESEL	nazwisko ..... imię .... PESEL	data urodzenia dzień miesiąc rok .....-.....-.....

Obowiązkowe szczepienia ochronne

	rodzaj szczepionki	data i godzina wykonania szczepienia	miejsce podania szczepionki	nazwa szczepionki	seria	podpis osoby wykonującej szczepienie
noworodek	Gruźlica BCG					
	wzwB – 1 dawka					
2 miesiąc życia	wzwB - 2 dawka					
	DTP – 1 dawka					
	Hib – 1 dawka					
3-4 miesiąc życia	DTP – 2 dawka					
	Hib – 2 dawka					
	Polio IPV – 1 dawka					
5-6 miesiąc życia	DTP – 3 dawka					
	Hib – 3 dawka					
	Polio IPV – 2 dawka					
7 miesiąc życia	WZWB – 3 dawka					
13-14 miesiąc życia	Odra, świnka, różeczka - 1 dawka					
16-18 miesiąc życia	DTP – 4 dawka					
	Polio IPV- 3 dawka					
	Hib – 4 dawka					
6 rok życia	DTaP – 1 dawka przypominająca					
	Polio OPV					
10 rok życia	Odra, świnka, różyczka – 2 dawka przypominająca					

www.inforlex.pl

14 rok życia	WZW B tylko nie szczepieni					
	WZW B tylko nie szczepieni					
	WZW B tylko nie szczepieni					
	Td – 2 dawka przypominająca					
19 rok życia	Td – 3 dawka przypominająca					

pieczęć świadczeniodawcy zakładającego kartę nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu
od ..... do	od ..... do	od ..... do	od ..... do .....

nazwisko i imię osoby, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1_ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta tel. kontaktowy	
adres zamieszkania	kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 1. ..... kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 2. ..... kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 3. .....

Inne szczepienia ochronne

typ szczepienia, nazwa szczepionki,	nr serii	data i godzina wykonania szczepienia oraz miejsce podania szczepionki	podpis wykonującego

Przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepień ochronnych

przeciwko	data stwierdzenia	data ustania	rodzaj przeciwwskazania	podpis lekarza kwalifikującego

www.inforlex.pl

Niepożądane odczyny poszczepienne

rodzaj odczynu	data wystąpienia	po jakiej szczepionce		rodzaj odczynu	data wystąpienia	po jakiej szczepionce	
		nazwa	data szczep.			nazwa	data szczep.

Wezwania do szczepień

data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania

www.inforlex.pl

Załącznik nr 4

Wzór

Sprawozdanie ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną

Pieczęć składającego sprawozdanie	Półroczne sprawozdanie z nadzoru nad kartami uodpornienia i osobami uchylającymi się od obowiązkowych szczepień ochronnych zbiorcze za okres od.....do.....	Adresat
Kod identyfikacyjny składającego sprawozdanie[1] A. REGON B. TERYT C. Cz. III resortowego kodu identyfikacyjnego D. Cz. VIII resortowego kodu identyfikacyjn		

1. Karty uodpornienia przechowywane przez osoby przeprowadzające szczepienia ochronne

Rok urodzenia pacjenta	Liczba kart uodpornienia:				
	wg stanu w ostatnim dniu poprzedniego okresu sprawozda - wczego 2)	w okresie sprawozdawczym:			wg stanu w ostatnim dniu okresu sprawozda- wczego 3)
		założonych przez składającego sprawozdanie	otrzymanyc h od innych podmiotów	przekazanyc h innym podmiotom	
0	1	2	3	4	
5					
Razem					

2. Osoby uchylające się od obowiązku szczepień

Liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych:	

Wyjaśnienia dotyczące sprawozdania można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczęć imienna i podpis osoby działającej w imieniu sprawozdawcy

.....

(miejscowość i data)

Objaśnienia:
1) niepotrzebne skreślić 2) w sprawozdaniu za I półrocze danego roku wg stanu w dniu 31 grudnia roku poprzedzającego 5) obowiązuje zgodność danych: rubryka 1 + rubryka 2 + rubryka 3 - rubryka 4 = rubryka 5

www.infor lex.pl

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację 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. Nr 234 poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679).

Projekt przedmiotowego rozporządzenia określa wykaz obowiązkowych szczepień ochronnych, reguluje kwestie dotyczące sposobu przeprowadzania i dokumentacji szczepień oraz kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia. Ponadto w przedmiotowym projekcie uregulowano kwestie dotyczące sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych. W ramach sprawowania nadzoru nad realizacją szczepień ochronnych zasadnym jest wskazanie trybu postępowania ze sprawozdaniem i określenie terminów przekazywania sprawozdań pomiędzy poszczególnymi organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Przedmiotowy projekt przewiduje, w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z późn. zm.), zmianę zakresu obowiązkowych szczepień oraz tryb ich przeprowadzania. Wprowadza:

1) rozszerzenie grup ryzyka w stosunku do szczepień przeciw Streptococcus pneumoniae w zakresie wskazań, wieku i masy urodzeniowej;
2) wskazanie do szczepień przeciw Varicella zoster przez zastosowanie brzmienia zapisu „inne osoby do 12 roku życia narażone na zakażenie ze względów środowiskowych".
3) dookreślenie wieku osób podlegających obowiązkowi szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B na „do ukończenia 25 roku życia";
4) korektę błędu w zapisie dotyczącym wieku wskazanego do szczepień przeciw chorobie Heinego-Medina, poliomyelitis z brzmienia „dzieci i młodzieży od tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia" na brzmienie „dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia". Zarejestrowane na rynku szczepionki wskazane są do stosowania od 6-7 tygodnia życia.

www.inforlex.pl

Celem regulacji jest określenie chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, sposobu wykonywania tego obowiązku oraz jego dokumentowania.

Projekt rozporządzenia określa wzory dokumentacji dotyczącej szczepień obowiązkowych, opisuje zasady przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych i tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej. Zmieniono wzór książeczki szczepień i stanowi ona integralną część książeczki zdrowia. Z uwagi na przesłanki merytoryczne zmieniono zakres oraz termin składania sprawozdań.

Projekt rozporządzenia 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), wraz z przekazaniem projektu do konsultacji społecznych, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Ocena wstępna o zgodności projektu rozporządzenia z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

www.inforlex.pl

Projekt z dnia 27 sierpnia 2010 r.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem osoby obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, osoby wykonujące szczepienia ochronne (lekarzy, felczerów, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne) w zakresie kwalifikacji do przeprowadzania szczepień ochronnych oraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawozdawczości ze szczepień.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1) Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego-Państwowym Zakładem Higieny;
2) Narodowym Instytut Leków, Zakładem Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;
3) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Pediatrii;
4) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Neonatologii;
5) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Epidemiologii;
6) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Chorób Zakaźnych;
7) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej;
8) Krajowym Konsultantem w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego;
9) Naczelną Izbą Lekarską;
10) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
11) Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Epidemiologicznych;
12) Polskim Towarzystwem Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
13) Stowarzyszeniem Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
14) Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa;
15) OPZZ;
16) NSZZ Solidarność;
17) Forum Związków Zawodowych;
18) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
19) BCC;
20) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
21) Konfederacją Pracodawców Polskich;

www.inforlex.pl

22) Stowarzyszeniem „Parasol dla Życia".

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

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

Dotychczasowe koszty przeprowadzania szczepień ochronnych ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie ulegną zmianie, ponieważ zawarte są one w stawce kapitacyjnej na podstawową opiekę zdrowotną i mieszczą się w zakresie zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, wybrany przez świadczeniobiorcę zgodnie z przepisem art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, planuje i realizuje opiekę lekarską nad świadczeniobiorcą w zakresie udzielanych przez niego świadczeń opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem miejsca udzielania świadczenia (w warunkach ambulatoryjnych i domowych). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej koordynuje udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej. W zakresie działań mających na celu profilaktykę chorób lekarz podstawowej opieki zdrowotnej koordynuje wykonanie i dokonuje kwalifikacji do obowiązkowych szczepień ochronnych świadczeniobiorcy oraz zapewnia wykonywanie szczepień, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz informuje o szczepieniach zalecanych.

Zakup szczepionek niezbędnych do zrealizowania programu szczepień ochronnych w danym roku jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
Wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych na rok 2010 szczepień przeciwko pneumokokom i ospie wietrznej dla dzieci **z rozszerzonych grup ryzyka** generuje koszt PSO w zakresie szczepień obowiązkowych w wysokości **83 727 000 PLN**, w tym **szacowany koszt szczepionek dla dzieci z rozszerzonych grup**

www.infor.pl

ryzyka (p/ pneumokokm w ilości 50 000 dawek i p/ ospie wietrznej w ilości 6 143 dawki) wynosi 8 300 000 zł, co stanowi 9,9 % całego kosztu PSO na 2010 rok.

W budżecie państwa przeznaczono środki finansowe na PSO 2010 w kwocie 83 727 000 zł, w tym przyznane dodatkowo decyzją Ministra Finansów z dnia 10.03.2010 r. środki w kwocie 10 mln zł na realizację PSO 2009, w pełni zabezpieczają realizację PSO z uwzględnieniem rozszerzonych grup ryzyka w roku 2010.

Harmonogram zakupu i dostaw szczepionek do magazynów Centralnego Dystrybutora w roku 2010 oraz obecne stany magazynowe szczepionki p/ospie i p/pneumokokom warunkują płynną realizację szczepień u dzieci z rozszerzonych grup ryzyka w roku 2010 i 2011.

Komisja Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Bioterroryzmu Rady Sanitarno – Epidemiologicznej oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. PSO przy Ministrze Zdrowia biorąc pod uwagę ściśle uwarunkowana medycznie określiły populację przewidzianą do szczepień w grupach ryzyka w ilości 10 % populacji.

Poszerzenie grup ryzyka wpłynie na poprawę efektywności Programu Szczepień Ochronnych i w pełniejszy sposób obejmie dzieci szczególnie narażone na inwazyjne zakażenie pneumokokowe i jego powikłania.

Wydatek poniesiony na przedmiotowe szczepionki będzie zrekompensowany przez zaoszczędzenie kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z koniecznością leczenia szpitalnego przypadków zakażeń pneumokokowych i ospy wietrznej o szczególnie ciężkim klinicznie zagrażającym życiu przebiegu.

Koszty, jakie poniesie Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z przeprowadzaniem szczepień ochronnych, zawarte są w stawce kapitacyjnej na podstawową opiekę zdrowotną i mieszczą się w zakresie zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

www.infor.pl

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na zdrowie ludzi poprzez korzystną zmianę systemu obowiązkowych szczepień ochronnych polegającą m.in. na rozszerzeniu szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci w grupach ryzyka oraz przeciwko ospie wietrznej u dzieci w grupach ryzyka oraz narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych, przez co zmniejszona zostanie liczba przypadków ciężkich i inwazyjnych postaci zakażeń u dzieci. Odniesie to także pozytywny skutek w opinii społecznej tym bardziej, iż środowiska rodziców dzieci poszkodowanych w skutek zakażenia *Stereptococcus pneumoniae* intensywnie upowszechniają w społeczeństwie informacje o skutkach zakażenia, a także o konieczności zmiany strategii resortu zdrowia w podejściu do problemu – z naprawczej na profilaktyczną.

www.inforlex.pl