

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 grudnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 i 2112) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711 oraz z 2019 r. poz. 2050) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 – § 6 otrzymują brzmienie:

„§ 3. Formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepieniu przeciw gruźlicy (BCG) stanowi karta zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer:

1) sporządza i przesyła w postaci elektronicznej z bezpośrednim wykorzystaniem systemu wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374, 567, 1337 i 2112) lub z udziałem współpracującego z tym systemem narzędzia informatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w ramach systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020

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. poz. 1470 i 1541).

- r. poz. 702, 1493, 1875 i 2345), z uwzględnieniem zakresu danych wynikających z karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, albo
- 2) sporządza w postaci elektronicznej, w formie dokumentu elektronicznego – karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego – i przesyła za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy.

2. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego przesyłane w sposób określony w ust. 1 podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

§ 5. 1. Lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie po szczepieniu innym niż BCG lub po szczepieniu BCG, uzupełnia dane określone w części I–VII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w przypadku, gdy szczepienie było przeprowadzone w miejscu rozpoznania lub podejrzenia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

2. Lekarz lub felczer, który rozpoznaje niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie po szczepieniu innym niż BCG lub po szczepieniu BCG, uzupełnia dane określone w części I–VII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w przypadku, gdy szczepienie zostało przeprowadzone w miejscu innym niż rozpoznano niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa się wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny uzupełnia dane określone w części VI karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, jeżeli nie zostały uzupełnione przez lekarza lub felczera, i części VIII karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego albo przekazuje zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce szczepienia.

§ 6. 1. W przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w zgłoszeniu niepożądanego odczynu poszczepiennego właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny dokonuje korekty tego zgłoszenia.

2. Korekty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego można dokonać w postaci elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego, telefonicznie, faksem lub z użyciem innego urządzenia do teletransmisji danych.

3. Telefoniczną korektę zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego należy niezwłocznie potwierdzić pisemnie w postaci elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego.”;

2) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi w postaci elektronicznej wojewódzki rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.”;

3) w § 10 w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) sporządzenie wydruków z rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych;

3) przesłanie rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych za pomocą środków porozumiewania się na odległość lub wydanie na informatycznym nośniku danych podmiotu ubiegającego się o udostępnienie.”;

4) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

1) właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełnia na podstawie przepisów dotychczasowych;

2) są gromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych w sposób określony w przepisach dotychczasowych.

2. Do dnia 31 grudnia 2021 r. można stosować dotychczasowe sposoby zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz korygowania zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego określone w § 4 ust. 1 i § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1 niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że lekarz lub felczer nie ma możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w sposób określony w § 4 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

3. Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych prowadzony do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia prowadzi się w sposób określony w § 8 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, a dane z tego rejestru udostępnia się w sposób określony w § 10 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 i 2112).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany dotyczące sposobu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz nowego formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepieniu przeciw gruźlicy (BCG) – karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego – w związku z elektroniczną Państwową Inspekcją Sanitarną. Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zmieniają dotychczasowej praktyki działania nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, podlegającymi obowiązkowi zgłoszenia przez lekarza lub felczera rozpoznającego niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewającego wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Zakres danych zawartych w zgłoszeniach mających postać dokumentu elektronicznego (tzw. zakres użytkowy dokumentu elektronicznego), jego format, a także sposób uwierzytelniania regulują zasady zawarte w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.).

Nowo wprowadzane rozwiązanie zakłada zasadniczo możliwość sporządzenia karty zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego w postaci elektronicznej bezpośrednio w systemie SEPIS, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59, z późn. zm.) lub z udziałem bezpłatnej aplikacji gabinet.gov.pl. istniejącej w ramach Systemu P1. Osoby uprawnione do dokonania zgłoszenia odczynu poszczepiennego (lekarz, felczer) po zalogowaniu do aplikacji i wprowadzeniu danych pacjenta będą mieć możliwość skorzystania z odnośnika, który przekieruje ich do elektronicznego formularza karty. Założeniem jest, aby formularz automatycznie został uzupełniony o dane, które są możliwe do uzyskania z systemu elektronicznego, tj. dane placówki opieki zdrowotnej, dane pacjenta, dane o szczepionce i szczepieniu (o ile zostały wcześniej przekazane do P1 w ramach szczepienia). Pozostałe dane są uzupełniane przez lekarza lub felczera.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do sprawnego przekazywania informacji o zaistniałych lub podejrzewanych powikłaniach poszczepiennych do właściwych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej i działających w ramach funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego wskazanych krajowych podmiotów, zgodnie z przepisami art. 30 i 31 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Przedmiotowe regulacje umożliwią sprawne podejmowanie działań w ramach jednolitego schematu postępowania w przypadku wystąpienia, zgłoszenia i rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Jednocześnie w projekcie (§ 2 ust. 1 pkt 1) przewidziano, że zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia właściwy państwowy inspektor sanitarny uzupełni na podstawie przepisów dotychczasowych.

Dodatkowo – zgodnie z § 2 ust. 2 – do dnia 31 grudnia 2021 r. będzie można stosować dotychczasowe sposoby zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz korygowania zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego określone w § 4 ust. 1 i § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1 niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że lekarz lub felczer nie ma możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w sposób określony w § 4 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem. Należy jednak wskazać, że do zgłoszeń będzie stosowany formularz zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego po szczepieniu innym niż przeciw gruźlicy (BCG) i szczepieniu przeciw gruźlicy (BCG) obowiązującym od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Należy wskazać, że od dnia wejścia w życie rozporządzenia wszelkie zgłoszenia będą dokonywane na nowym formularzu zgłoszenia, a regulacja zawarta w § 2 ust. 2 dotyczy wyłącznie sposobu przekazywania zgłoszenia i korygowania zgłoszeń. Oczywiście korekta zgłoszeń dotyczy zgłoszenia bez względu na formularz na jakim zostało ono dokonane.

Dodatkowo w § 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 przewidziano, że zgłoszenia dokonane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia będą rejestrowane w rejestrach zgłoszeń prowadzonych do tego dnia. Rejestry będą prowadzone w dotychczasowy sposób. Podobnie w dotychczasowy sposób będą udostępniane dane z tych rejestrów.

Należy wskazać, że zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania niepożądanego odczynu poszczepiennego jest dokonywane w sposób zapewniający ochronę przed ujawnieniem zawartych w nich danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych. Przepisy

projektu rozporządzenia zapewniają zachowanie poufności przetwarzania danych podlegających zgłoszeniu. Z jednej strony projektowane rozporządzenie określa odbiorcę zgłoszeń, którym jest zawsze właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny. Natomiast z drugiej strony, przez wybór formy dokonywania zgłoszeń, projektowane przepisy zapewniają, że zgłoszenia są przekazywane przez autoryzowany personel medyczny (lekarz lub felczer). Zgłoszenia elektroniczne są dokonywane w sposób zautomatyzowany przez wskazane systemy teleinformatyczne, zgodnie z opracowaną funkcjonalnością działających już systemów, na podstawie i w zależności od zawartych w zgłoszeniu danych. Dane lekarza lub felczera oraz dane zgłaszającego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które służą do autoryzacji w systemach teleinformatycznych, są jednorazowo wprowadzane do systemów przy zakładaniu dla lekarza lub felczera konta użytkownika przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, a następnie już automatycznie dołączane do dokumentu elektronicznego zgłoszenia w chwili jego tworzenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności szybkiego usprawnienia i ujednoczenia systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych przez zelektronizowanie zgłoszenia, wpływając tym samym na zwiększenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Regulacja nie zawiera przepisów technicznych, nie wdraża norm, nie wpływa na swobodę przepływu usług i towarów i w związku z powyższym nie wymaga 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).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.