

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych
oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień**

Na podstawie art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

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.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
„9) przeciw różyczce dzieci i młodzieży od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;”;
- 2) w § 10 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Informacje na temat wykonanych szczepień zalecanych przez WHO, wymaganych u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Księżeczce Szczepień, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.”;
- 3) dodaje się załącznik nr 4 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w [załączniku](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz.1901).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r.

Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 51, poz. 513 oraz z 2005 r. Nr 69, poz. 624.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzenia i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z 2004 r. Nr 51, poz. 513 oraz z 2005 r. Nr 69, poz. 624) wydane na podstawie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384 z późn. zm.).

Przedstawiony projekt rozporządzenia ma na celu wprowadzenie Międzynarodowej Księżeczki Szczepień, w której wpisy o dokonanych szczepieniach byłyby honorowane poza granicami

Rzeczypospolitej Polskiej. Uzasadnieniem dla wydania niniejszego dokumentu jest art. 92 Komunikatu w sprawie Międzynarodowych Przepisów Sanitarnych (Dz. Urz. Z 1971 r. MZiOS Nr 8, poz. 38). Wprowadzenie Międzynarodowej Książeczki Szczepień jest zasadne w świetle konieczności wprowadzenia uniwersalnego dokumentu, uznawanego na świecie, potwierdzającego wykonanie szczepień przeciwko chorobom, które z racji badań i analiz prowadzonych przez Światową Organizację Zdrowia są zalecane dla osób udających się w dane rejony świata. W dniu 24 marca 2005 r. podpisana została umowa pomiędzy Światową Organizacją Zdrowia a Głównym Inspektorem Sanitarnym, którego przedmiotem jest wyrażenie zgody przez WHO na drukowanie Międzynarodowej Książeczki Szczepień w polskiej wersji językowej wraz z symbolem Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Wzór Międzynarodowej Książeczki Zdrowia został zatwierdzony przez Światową Organizację Zdrowia i tym samym spełnia wszelkie wymagane na świecie wymogi dla dokumentacji tego rodzaju. Wprowadzenie jej w Polsce ujednotacza sposób dokumentacji szczepień oraz ułatwia obywatelom polskim przemieszczanie się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, gdyż książeczka ta uznawana jest w większości krajów. Kontrakt zawarty pomiędzy Światową Organizacją Zdrowia a Głównym Inspektorem Sanitarnym pozwala na umieszczanie w książeczce napisów w języku polskim oraz pozwala na umieszczenie symbolu organu, który w Polsce jest odpowiedzialny za powstawanie oraz realizację programów szczepień.

Międzynarodowe Książeczki Zdrowia będą wydawane przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną we Wrocławiu, w związku z działalnością wykonywaną w ramach dochodów własnych. Przedmiotowe książeczki będą zamawiane i drukowane przez WSSE we Wrocławiu i rozprowadzane za uiszczeniem opłaty, która pokrywa koszt ich wydania.

W trakcie uzgodnień wewnętrznych zgłoszono uwagę dotyczącą konieczności zaktualizowania pkt. 9 w § 1. Do 2005 r. szczepienia przeciw różyczce było wykonywane z zastosowaniem szczepionek monowalentnych, jednoskładnikowych. Dotychczas obowiązek szczepienia przeciw różyczce dotyczył jedynie dziewcząt od 13 roku życia do 19 roku życia. W związku z zaprzestaniem, przez firmy farmaceutyczne, produkcji szczepionek monowalentnych, koniecznym stało się zastosowanie szczepionek dostępnych na rynku polskim. Takimi szczepionkami okazały się szczepionki trójwalentne przeciwko odrze, śwince i różyczce wykonywane u dzieci obojga płci od 13 miesiąca życia.

Projektowana nowelizacja rozporządzenia nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Proponowana w § 1 w ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia zmiana będzie oddziaływała na dzieci i młodzież od 13 miesiąca do ukończenia 19 roku życia oraz podmioty wykonujące szczepienia. Proponowana w § 1 w ust. 2 zmiana przedmiotowego rozporządzenia obejmuje natomiast swoim zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz osoby wykonujące szczepienie, poddające się szczepieniom.

2. Konsultacje.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie, Polskim Towarzystwem Wakcynologii, Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii, Naczelną Izbą Lekarską oraz Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych

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

Proponowana w § 1 w pkt. 1 zmiana nie spowoduje wpływu na sektor finansów publicznych gdyż od ubiegłego roku na rynku polskim dostępne są jedynie szczepionki trójwalentne składające się z trzech komponentów - przeciw różyczce, odrze, śwince. Przyczyną takiego stanu rzeczy, był fakt, iż firmy farmaceutyczne przestały dostarczać szczepionki monowalentne, czyli zawierające szczepionkę tylko przeciw różyczce lub odrze. Ponieważ szczepionki przeciwko śwince i odrze należą do szczepień obowiązkowych to środki na zakup tych szczepionek zostały już zarezerwowane.

Szczepienie na odrę lub świnkę, dostępnymi na rynku polskimi szczepionkami prowadzi do zaszczepienia na różyczkę osób poddających się szczepieniom przeciw odrze i śwince. Szczepienia obowiązkowe przeciwko odrze lub śwince przeprowadza się zgodnie z treścią § 1 pkt 5 i 10 u dzieci i młodzieży od 13 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia. Rozszerzenie wieku osób poddawanych szczepieniu przeciw różyczce jest zasadne. Koszty szczepionki trójwalentnej zbliżone są do kosztów stosowanych szczepionek monowalentnych.

Proponowana w § 1 w pkt. 2 regulacja nie wpłynie na sektor finansów publicznych gdyż książeczki będą zamawiane i drukowane przez WSSE we Wrocławiu i rozprowadzane za uprzednim uiszczeniem opłaty, która pokrywa koszt ich wydania

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Regulacja zawarta w § 1 w pkt. 1 przedmiotowego rozporządzenia zapewni skuteczniejszą ochronę dzieci i młodzieży przed zachorowaniami na różyczkę.

Projektowane w § 1 w pkt. 2 regulacje nie będą miały bezpośredniego wpływu na zdrowie ludzi.

Określają bowiem jedynie sposób dokumentowania przeprowadzonych szczepień przeciwko chorobom zakaźnym.