

projekt z dnia 24.11.2022 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2022 r.

**w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego 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 2022 r. poz. 1657 i 2280) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470) w § 2 w ust. 2 wyrazy „Do dnia 31 grudnia 2022 r.” zastępuje się wyrazami „Do dnia 31 grudnia 2023 r.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I  
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> 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. z 2021 r. poz. 932).



## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia 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 2022 r. poz. 1657) i dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470).

Projektowana zmiana wynika z konieczności przedłużenia o kolejne 12 miesięcy przepisu § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Zgodnie z tym przepisem warunkowo dopuszczono możliwość stosowania dotychczasowego sposobu zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego, zwanego dalej „NOP” oraz korygowania zgłoszenia NOP, która polegała na tym, że zgłoszenie NOP lekarz lub felczer mógł:

- 1) przesyłać listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA” albo
- 2) przesyłać za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo
- 3) przekazać w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

Ponadto, w przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w wypełnieniu formularza zgłoszenia właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny mógł dokonać korekty formularza zgłoszenia (m.in. po uzyskaniu informacji telefonicznie).

Jednakże warunkiem powyższego było to, że lekarz lub felczer nie miał możliwości zgłaszania NOP w postaci elektronicznej.

Obecnie przywołany przepis ogranicza możliwość stosowania dotychczasowego sposobu zgłaszania NOP oraz korygowania zgłoszenia NOP czasowo do dnia 31 grudnia 2022 r. Przesunięcie tego terminu do dnia 31 grudnia 2023 r. jest spowodowane kontynuacją przygotowania systemowego rozwiązania pozwalającego na przekazywanie elektronicznie zgłoszonych informacji również z systemów gabinetowych dla wszystkich wykonanych

szczepień oraz zgłoszonych NOP. Na tej podstawie System e-zdrowie (P1) zapewni możliwość przyjmowania informacji o NOP do systemów gabinetowych.

Zmiana systemowa ma zapewnić pracownikom medycznym od dnia 1 stycznia 2024 r. możliwość zgłoszenia NOP dwoma kanałami:

- 1) we własnym systemie, który jest zintegrowany z P1;
- 2) w aplikacji gabinet.gov, w przypadku jak odbiorca nie ma swojego systemu.

Platforma P1 z chwilą otrzymania informacji przekazuje je do Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS), który na dzień dzisiejszy obsługuje NOP dla szczepień COVID-19. Wydłużenie terminu na wdrożenie zmiany systemowej wynika z realizacji równocześnie innych priorytetów wymagających pilnej realizacji, w tym budowy systemu elektronicznej rejestracji centralnej na świadczenia, po stronie Centrum e-Zdrowia, a także z realizacji prac Głównego Inspektoratu Sanitarnego nad wypracowaniem rozwiązań technicznych umożliwiających sporządzanie i przesyłanie zgłoszeń NOP dotyczących wszelkich szczepień ochronnych 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 2021 r. poz. 195, z późn. zm.), lub z udziałem współpracującego z tym systemem narzędzia informatycznego udostępnionego Centrum e-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 2022 r. poz. 1555 i 2280)

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. 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 wynika z konieczności przedłużenia o kolejne 12 miesięcy możliwości zgłaszania NOP oraz korygowania zgłoszenia NOP szczepień w sposób opisany we wcześniejszej części uzasadnienia, tj. w sposób określony w § 2 ust. 2

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na dużych, średnich i małych przedsiębiorców, a także na mikroprzedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem 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.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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).

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