

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. z 2024 r. poz. 924 i 1897), zwanej dalej „ustawą”, i dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2025 r. poz. 782), zwanym dalej „zmienianym rozporządzeniem”.

Zmieniane rozporządzenie zgodnie z upoważnieniem określa wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę powstania obowiązku szczepień ochronnych, schemat szczepienia przeciw chorobie zakaźnej obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia, kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne, sposób przeprowadzania szczepień ochronnych, tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, wzory zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, książeczki szczepień oraz karty uodpornienia, sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i jej obiegu, wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania oraz papierową lub elektroniczną formę raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych.

W projektowanym rozporządzeniu wprowadza się następujące zmiany:

- 1) poszerza się katalog chorób objętych obowiązkiem szczepień ochronnych o zakażenia ludzkim wirusem brodawczaka (HPV) od ukończenia 9. roku życia do ukończenia 15. roku życia (objęcie szczepieniem populacji osób urodzonych w 2018 r.);
- 2) poszerza się katalog chorób objętych obowiązkiem szczepień ochronnych o inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* (art. 2). Obowiązkiem szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* typu B i ACWY (§ 5a) będą objęte osoby do 19. roku życia – które nie były szczepione przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* typu B i ACWY – z grup ryzyka analogiczne jak ma to zastosowanie

do inwazyjnej choroby pneumokokowej i szczepień przeciw pneumokokom oraz osoby urodzone przez matki zakażone wirusem HIV;

- 3) przesuwają się termin II dawki przypominającej szczepienia przeciw krztuścowi z obecnego 14. roku życia na 12. rok życia;
- 4) wprowadza się III dawkę przypominającą szczepienia przeciw krztuścowi u osób od ukończenia 17. roku życia w miejsce III dawki przypominającej przeciw tężcowi i błonicy (w załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia, w którym zostały określone schematy szczepień przez wskazanie liczby dawek i terminów ich podawania uwzględniających wiek osoby szczepionej);
- 5) porządkuje się w § 7 w ust. 1 zmienianego rozporządzenia kwestie wskazań do szczepień przeciw WZW typu B, poprzez dodanie oprócz szczepień kobiet planujących ciążę również kobiet w ciąży;
- 6) porządkuje się w § 6 w ust. 1 zmienianego rozporządzenia kwestie wskazań do szczepień przeciw ospie wietrznej o dzieci do ukończenia 4. roku życia przebywające lub zakwalifikowane do pobytu w żłobkach lub klubach dziecięcych lub przedszkolach;
- 7) doprecyzowuje się kwestie kwalifikacji osób, które zgodnie z art. 17 ust. 6 ustawy, są uprawnione do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych;
- 8) porządkuje się brzmienie w części I załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia – szczepienia podstawowe;
- 9) porządkuje się brzmienie w części II załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia – szczepienie przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi;
- 10) porządkuje się brzmienie załącznika nr 3 i 4 do zmienianego rozporządzenia – szczepienia podstawowe – Karta uodpornienia (wzór) i Książeczka szczepień (wzór);
- 11) uchyla się przepis § 10 zmienianego rozporządzenia (ust. 1, 2 i 4 – niezasadny z uwagi, że nie przeprowadza się co do zasady szczepień w szkołach (przepis archaiczny), przy czym kwestie opiekuna prawnego i faktycznego regulują przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581);
- 12) porządkuje się przepisy § 12 zmienianego rozporządzenia przez usunięcie (ust. 1 pkt 3) wyrazów „Karcie Szczepień oraz innej” w celu ujednolicenia z przepisami rangi ustawowej.

Poszerzenie katalogu chorób zakaźnych przeciw którym przeprowadza się obowiązkowe szczepienia ochronne o zakażenia ludzkim wirusem brodawczaka (HPV) od ukończenia 9. roku

życia do ukończenia 15 roku życia jest uzasadnione z uwagi na zapobieganie nowotworom (takim jak rak szyjki macicy), które są wywoływane przez wirusa HPV oraz zapewnienie wyższego odsetka dzieci objętych szczepieniem poprzez nadzór nad ich realizacją na zasadach dotyczących szczepień obowiązkowych.

Do zakażenia HPV dochodzi drogą płciową, najczęściej w początkowym okresie po rozpoczęciu aktywności seksualnej. Zakażenia są przenoszone przez osoby obojga płci. W ciągu swojego życia 80 % aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było lub będzie zakażonych HPV. Zakażenia HPV mogą prowadzić również do raka odbytu, pochwy, sromu, prącia, przestrzeni ustno-gardłowej oraz okolic głowy i szyi. Wszystkie przypadki raka szyjki macicy są poprzedzone przewlekłą infekcją HPV. Wirusy brodawczaka ludzkiego (ang.: human papillomavirus - HPV) należą do szerszej rodziny tzw. wirusów brodawczaka (dotychczas sklasyfikowano ponad 200) występujących także u innych gatunków. Z punktu widzenia zagrożenia chorobotwórczego dla człowieka największą rolę odgrywają tzw. anogenitalne genotypy HPV. Zaliczane są do najczęściej występujących u człowieka infekcji przenoszonych drogą kontaktów płciowych. Szacuje się, że rocznie na świecie dochodzi do ok. 300 mln nowych zakażeń HPV u ludzi, które w ogromnej większości są bezobjawowe, nie wywołują żadnych zmian chorobowych i ulegają samowyleczeniu.

Badania naukowe wskazują także, że HPV jest odpowiedzialny za rozwój:

- 1) ok. 64–100 % stanów przedrakowych i nowotworów pochwy;
- 2) 90 % nowotworów odbytu;
- 3) 30 % nowotworów prącia;
- 4) ok. 15–30 % nowotworów sromu.

HPV wywołuje także część zachorowań na nowotwory głowy, nowotwory szyi (jamy ustnej, nosogardzieli, nasady języka, migdałka i gardła).

Ocenia się, że na świecie ok. 690 tys. (a w kraju ponad 3 tys.) zachorowań na nowotwory jest związanych z zakażeniami HPV. Zdecydowanie największym problem dla pacjentek i zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej jest rak szyjki macicy.

Szczepienie przeciw HPV jest najskuteczniejsze, jeśli nastąpi przed potencjalnym narażeniem, do którego dochodzi głównie drogą kontaktów seksualnych. Skuteczność szczepionki jest najwyższa w najmłodszych grupach wiekowych, dlatego szczepienie powinno być przeprowadzone przed inicjacją seksualną, czyli przed potencjalnym kontaktem z wirusem. Z tego powodu wskazuje się wiek od ukończenia 9 roku życia i podanie 2 dawek szczepionki w terminie określonym w załączniku do projektowanego rozporządzenia, tj. do ukończenia 11

roku życia. Wirus HPV wywołuje m.in. niezłośliwe brodawki narządów płciowych (kłykciny) i brodawczaki oraz przyczynia się do rozwoju nowotworów, w tym raka szyjki macicy, pochwy, sromu, prącia, odbytu, jamy ustnej oraz okolic głowy i szyi.

Poszerzenie katalogu chorób zakaźnych przeciw którym przeprowadza się obowiązkowe szczepienia ochronne o inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* typu B i ACWY w grupach ryzyka u osób do ukończenia 19. roku życia znajduje od wielu lat swoje uzasadnienie w priorytetach zmian Programu Szczepień Ochronnych przez Radę Sanitarno-Epidemiologiczną – organ doradczy przy Głównym Inspektorze Sanitarnym i poparte przez Zespół ds. Szczepień Ochronnych – organ doradczy Ministra Zdrowia.

Zakażenia meningokokowe są wywoływane przez bakterie – dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (*Neisseria meningitidis*). Na zakażenie meningokokami są narażeni wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Jednak najczęściej chorują dzieci do 1. roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16–21 lat. Meningokoki kolonizują jamę nosowo-gardłową zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Najbardziej niebezpieczna jest inwazyjna choroba meningokokowa (IChM), która obejmuje zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsę (posocnicę). Rozwija się bardzo szybko, jest obarczona wysoką śmiertelnością i trwałymi powikłaniami. Należy do najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka.

Każdego roku na świecie odnotowuje się ok. 1,2 mln przypadków IChM, z których 135 000 prowadzi do zgonu. W Polsce rocznie jest rejestrowanych ok. 150-200 zachorowań. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest względnie rzadką chorobą zakaźną, ale rozwija się szybko i zawsze stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Występowanie poszczególnych serogrup meningokoków jest uzależnione od obszaru geograficznego. Za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki serogrupy B, następnie serogrupy C. W ostatnim czasie rośnie udział meningokoków serogrupy W. Najwięcej zakażeń wywoływanych przez meningokoki serogrupy B, odnotowano u dzieci do 1. roku życia.

Według raportów Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH Państwowego Instytutu Badawczego w Polsce przed pandemią COVID-19 zgłaszano rocznie ok. 200 przypadków IChM. Szczegółowe dane na temat udziału poszczególnych serogrup *N. meningitidis*, analizuje Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Wyniki badań KOROUN pokazują, że IChM może wystąpić w każdym wieku, ale największa zapadalność w naszym kraju dotyczy dzieci poniżej 5 lat, a

szczególnie dzieci w 1. roku życia. Wśród niemowląt najwięcej przypadków IChM występuje w 2. półroczu życia, co wskazuje na potrzebę rozpoczęcia szczepień przeciw meningokokom w pierwszych miesiącach życia. Zgodnie z danymi KOROUN we wszystkich grupach wiekowych, w tym wśród najmłodszych dzieci, najczęstszą przyczyną IChM jest serogrupa B (MenB), która od lat odpowiada za zdecydowaną większość zachorowań. Pozostałe przypadki wywołują serogrupy C, W i Y. Od 2014 r. do 2020 r. w kraju i innych państwach europejskich obserwowano wzrost zachorowań na IChM wywołaną przez MenW. W Polsce podobnie jak w latach wcześniejszych, w 2024 r. za największą liczbę zakażeń meningokokowych odpowiadały izolaty serogrupy B. W 2024 r. ponownie wzrósł odsetek zakażeń wywołanych przez meningokoki serogrupy W. Zachorowania wywołane przez MenW mogą przebiegać z niespecyficznymi objawami ze strony przewodu pokarmowego, co może utrudnić ustalenie rozpoznania i opóźnić leczenie. Ze względu na epidemiologię IChM w Polsce optymalna profilaktyka zakażeń meningokokowych wymaga zastosowania zarówno szczepionek chroniących przez serotypem B jak i serotypami ACWY. Pacjenci z czynnościową lub anatomiczną asplenią, niedoborami dopełniacza, hipogammaglobulinemią, po przeszczepie komórek macierzystych szpiku, zakażeni HIV oraz przyjmujący ekulizumab lub ravulizumab są narażeni na istotnie większe ryzyko zachorowania na IChM. W grupach zwiększonego ryzyka na IChM prawdopodobieństwo zachorowania jest zwiększone nawet 10 000 razy.

Obecnie mamy dostępne szczepionki przeciw zakażeniom wywołanym przez wszystkie najistotniejsze epidemiologicznie i klinicznie serogrupy meningokoków: A, C, W i Y (preparaty Nimenrix i Menveo) oraz B (preparaty Bexsero i Trumenba). Zaleca się aby profilaktyka IChM pacjentów należących do grup zwiększonego ryzyka obejmowała podanie w czasie tej samej wizyty szczepiennej szczepionkę przeciw serotypowi B oraz przeciw serotypowi ACWY.

Obowiązkowe szczepienia ochronne przeciw inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*, będą wykonywane według schematu wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki, którą jest wykonywane to obowiązkowe szczepienie ochronne, lub zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych.

Sytuacja epidemiologiczna krztuśca w kraju, jak też i na świecie stanowi niepodważalne uzasadnienie do przesunięcia wieku szczepień przeciw krztuścowi (II dawki przypominającej) z 14. roku życia na 12. rok życia, jak też do wprowadzenia szczepień przeciw krztuścowi po ukończeniu 17. roku życia (III dawki przypominającej przeciw krztuścowi).

Krztusiec jest ostrą zakaźną chorobą układu oddechowego wywoływaną przez bakterie, tzw. pałeczki krztuśca. Może mieć ciężki przebieg i w skrajnych przypadkach prowadzić do śmierci. Krztusiec jest szczególnie groźny dla niemowląt (poniżej 6 miesiąca życia), które nie nabyły jeszcze odporności w wyniku swoich szczepień oraz osób starszych (powyżej 65 roku życia). Należy podkreślić, że największym ryzykiem powikłań krztuśca (tj. zapalenie płuc, bezdech, drgawki, encefalopatia), są obciążone niemowlęta. W 2024 r. odnotowano epidemiczny wzrost zachorowań na krztusiec. Zgłoszono 32 430 przypadki krztuśca (zapadalność 86,33/100 tys. ludności), co stanowi ponad 35-krotny wzrost w porównaniu do 2023 r., kiedy zgłoszono 922 przypadki (zapadalność 2,45/100 tys. ludności). Hospitalizowano z powodu krztuśca ponad 3000 osób. Zaszczepienie przeciw krztuścowi, ani jego przechorowanie nie daje trwałej odporności. W związku z powyższym naturalne są okresowo powtarzające się tzw. epidemie wyrównawcze krztuśca. Aktualnie ewidentnie mamy do czynienia z epidemią wyrównawczą. Ponadto docelowo nie jest możliwa trwała eliminacja tej choroby. Dlatego kluczowa jest ochrona przed zachorowaniem przede wszystkim tych osób, które są narażone na najcięższy przebieg choroby. Podczas posiedzenia Zespołu do spraw monitorowania i oceny sytuacji dotyczącej zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi (w dniu 27 stycznia 2025 r.) omówiono aktualną sytuację epidemiologiczną dotyczącą krztuśca i wzrostu zachorowań na krztusiec w Europie i w kraju. Zmiana wieku szczepienia oraz wprowadzenie dodatkowej dawki szczepienia przypominającego jest działaniem przeciw zagrożeniom z tym związanym, z uwagi na potrzebę przerwania łańcucha transmisji choroby.

Przesunięcie II dawki przypominającej na wcześniejszy wiek oraz wprowadzenie III dawki przypominającej przeciw krztuścowi są zgodne z głosami ekspertów, w związku z aktualną sytuacją epidemiologiczną krztuśca w Polsce i krajach europejskich. Dawka przypominająca (booster) Tdap jest podawana w celu poprawienia, utrwalenia i przedłużenia odporności przeciw krztuścowi po podaniu wcześniejszej dawki przypominającej. Działanie takie zwiększy indywidualną ochronę przed krztuścem, zwłaszcza u młodych dorosłych i osób chorych przewlekłe oraz przyczyni się do ograniczenia transmisji bakterii krztuśca w ogólnej populacji.

Porządkuje się kwestie wskazań do szczepień przeciw krztuścowi dla kobiet w ciąży (nie wyłącznie planujących ciążę). Na obecną sytuację epidemiologiczną krztuśca ma wpływ wiele czynników. Wśród możliwych przyczyn wzrostu zachorowań należy wymienić:

- 1) wygasanie odporności w wyniku upływu lat od szczepień podstawowych realizowanych w dzieciństwie i podania ostatniej dawki przypominającej szczepionki w kolejnych latach.

Warto zaznaczyć, że ostatnia dawka szczepienia przeciw krztuścowi w ramach obowiązkowego kalendarza szczepień jest podawana osobom w 14. roku życia. Potem kolejne dawki przypominające szczepionkę ze składnikiem krztuśca to już szczepienia zalecane, czyli odpłatne, a więc mniej popularne;

- 2) ewolucja pałeczek krztuśca sprzyjająca obniżeniu skuteczności odpowiedzi poszczepiennej;
- 3) spadek akceptacji dla szczepień, a w związku z tym zmniejszenie stanu zaszczepienia populacji przeciw krztuścowi. Dane z 2023 r. pokazują, że stan zaszczepienia dzieci w 3. roku życia, które zostały zaszczepione w schemacie podstawowym (4 dawki szczepionki ze składnikiem krztuśca) wynosi 86 %;
- 4) cykliczność występowania epidemicznych zachorowań na krztusiec, występujących co 3 – 5 lat.

Uporządkowanie w § 6 w ust. 1 wskazań do szczepień przeciw ospie wietrznej o dzieci do ukończenia 4. roku życia przebywające albo zakwalifikowane do pobytu w przedszkolach wynika z konieczności ujednolicenia uprawnień do szczepień ochronnych ze względu na wiek i miejsce pobytu. Rozwiązanie wychodzi naprzeciw potrzebie zapewnienia dostępności do szczepień dla dzieci zakwalifikowanych lub przebywających nie tylko w żłobkach lub klubach dziecięcych, ale też w przedszkolach.

Obecnie osoby, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy, przeprowadzają obowiązkowe szczepienie ochronne, jeżeli ramowy program kształcenia podyplomowego prowadzonego na podstawie przepisów:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.),
- 2) ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814, z późn. zm.),
- 3) ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 339, z późn. zm.)

– obejmował problematykę szczepień ochronnych lub odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych, a po przeszkoleniu zyskali dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia, a w przypadku felczera i higienistki szkolnej uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia.

Zmiana umożliwi uzyskanie kwalifikacji również w sytuacji kształcenia przed dyplomowego, prowadzonego na podstawie przepisów, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy.

Porządkuje się brzmienie w części I – szczepienia podstawowe – szczepienie przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rotawirusom, HPV i części II – szczepienia przypominające załącznika 1 do zmienianego rozporządzenia, co jest zgodne z zaleceniami towarzystw naukowych i aktualną wiedzą medyczną.

Towarzystwa naukowe na świecie są zgodne, że 4-dawkowy schemat szczepienia dotyczy niemowląt z urodzeniową masą ciała <2000 g. Zmiana w zakresie szczepień przeciw WZW typu B, ma charakter porządkujący, przez określenie 3- lub 4-dawkowego schematu szczepienia i usunięcie zapisu o wieku ciąży, pozostawiając jedynie kryterium masy urodzeniowej noworodka, a także terminu wykonania szczepienia I dawką szczepionki przeciw WZW typu B dla I dawki schematu 4-dawkowego dla którego zgodnie z zaleceniami międzynarodowymi I dawka szczepionki powinna być podawana w ciągu I doby życia, a u noworodków szczególnie narażonych – w ciągu pierwszych 12 godzin życia. Tym samym wprowadza się zmianę terminu wykonania (w schemacie 4- dawkowym), analogicznie jak w schemacie 3-dawkowym z obecnego: „przed wypisem ze szpitala” na: „24 godziny po urodzeniu”. Jednocześnie wprowadza się zmiany porządkujące różnice w terminie podania I dawki szczepienia przeciw WZW typu B w zależności od schematu szczepienia.

Zmiany porządkowe w zakresie terminów podania szczepionek z komponentem krztuśca znajdują swoje uzasadnienie w zapisach w Charakterystykach Produktów Leczniczych i zaleceniach Zespołu ds. Szczepień Ochronnych, z których wynika, że sztywne umieszczenie tygodni życia uniemożliwia podanie po 4 tygodniach kolejnej, drugiej dawki szczepienia. Podanie drugiej dawki po 4 tygodniach jest korzystne dla dziecka, zwłaszcza w obecnej sytuacji wzrostu zapadalności na krztusiec. Jednocześnie porządkuje się zapisy dotyczące podawania kolejnych dawek w schemacie szczepienia szczepionką DTP w odniesieniu do ostatniej dawki szczepienia DTP tj. z brzmienia: „3. dawka – po upływie 8 tygodni od drugiej dawki” na brzmienie: „3. dawka – po upływie 6-8 tygodni od drugiej dawki”. W części II załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia – szczepienia przypominające (do projektowanego rozporządzenia, w którym zostały określone schematy szczepień przez wskazanie liczby dawek i terminów ich podawania uwzględniających wiek osoby szczepionej) wprowadzono zapisy w zakresie przesunięcia terminu II dawki przypominającej szczepienia przeciw krztuścowi z obecnego 14. roku życia na 12. rok życia oraz III dawki przypominającej szczepienia przeciw

krztuścowi u osób od ukończenia 17. roku życia do ukończenia 19. roku życia, tj. w miejsce III dawki przypominającej przeciw tężcowi i błonicy. Ww. załącznik nr 1 do zmienianego rozporządzenia uzupełniono o zakres i terminy podania szczepionek przeciw zakażeniom ludzkim wirusem brodawczaka (HPV). Zastosowano 2-dawkowy schemat szczepienia. Wskazano wiek, w którym powstaje obowiązek szczepienia, tj. 1. dawka – od ukończenia 9. roku życia, 2. dawka – 2 dawka – po upływie 6 do 13 miesięcy od pierwszej, natomiast termin wykonania szczepienia: w 12. roku życia.

Nie przewiduje się, aby projekt wywarł bezpośredni wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Pośredni wpływ jest związany z rozpoczęciem od dnia 1 stycznia 2024 r. działania elektronicznego systemu wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416) umożliwiającego przekazywanie sprawozdań i raportów przez osoby przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem oraz § 1 pkt 9, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2026 r. oraz § 1 pkt 1 i 2, pkt 3 lit. b i c oraz pkt 4, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

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 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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