

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 9 kwietnia 2021 r.

**w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia
ochronne przeciwko COVID-19**

Na podstawie art. 21c ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje osób innych niż lekarze przeprowadzających badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w art. 21c ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o których mowa w art. 21c ust. 2 pkt 2 ustawy.

§ 2. Badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w art. 21c ust. 1 ustawy, może przeprowadzać osoba, która:

- 1) wykonuje zawód lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej;
- 2) wykonuje zawód fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego i uzyskała dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 3) kształci się:
 - a) na piątym albo szóstym roku studiów na kierunku lekarskim,
 - b) na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo–i uzyskała dokument potwierdzający posiadanie umiejętności kwalifikowania do szczepień, wydany przez uczelnię prowadzącą to kształcenie oraz przeprowadza badanie kwalifikacyjne pod nadzorem lekarza albo osoby, o której mowa w pkt 1.

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255 i 616.

§ 3. Osoby, o których mowa w art. 21c ust. 2 pkt 2 ustawy, przeprowadzają szczepienie ochronne przeciwko COVID-19, jeżeli:

- 1) uzyskały dokument potwierdzający ukończenie szkolenia:
 - a) teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, oraz
 - b) praktycznego, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, obejmującego naukę podania szczepionki w postaci iniekcji domięśniowej oraz podjęcia działań w przypadku wystąpienia nagłej reakcji alergicznej lub innego stanu zagrożenia życia pacjenta następującego bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepienia, realizowanego w warunkach symulowanych w Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego lub uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku lekarskim, albo
- 2) są uprawnione do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. poz. 293), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 616).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 21c ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, i określa:

- 1) kwalifikacje osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w art. 21c ust. 1 ustawy;
 - 2) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o których mowa w ust. 2 pkt 2 ustawy
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa osób poddanych tym szczepieniom.

Zgodnie z art. 21c ust. 1 ustawy w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania przeprowadzanym przez osobę posiadającą kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.

W projekcie rozporządzenia przewidziano, że odpowiednimi kwalifikacjami w powyższym zakresie po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego dysponują osoby:

- wykonujące zawód lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej oraz

- wykonujące zawody fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, które uzyskały dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;

- osoby kształcące się na piątym i szóstym roku studiów na kierunku lekarskim, na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo, i które uzyskały dokument potwierdzający posiadanie umiejętności kwalifikowania do szczepień, wydany przez uczelnię prowadzącą to kształcenie. Osoby te powinny pracować pod nadzorem lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej.

Osoby wykonujące zawód felczera, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego lub higienistki szkolnej mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej.

Natomiast studenci kierunku lekarskiego oraz kierunku pielęgniarstwo zgodnie z art. 47 ust. 14 pkt 1 i 16 ustawy w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mogą brać udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, na podstawie decyzji o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii, o której mowa w art. 47 ust. 2 ustawy. Przewiduje się, że w punkcie szczepień, w którym do szczepienia będą kwalifikować studenci powinna być osoba posiadająca uprawnienia do samodzielnego udzielania świadczeń z zakresu szczepień ochronnych. Uczestniczenie studentów w udzielaniu świadczeń zdrowotnych jest rozwiązaniem, które w chwili obecnej jest jednym ze sposobów uzyskiwania kompetencji zawodowych w trakcie kształcenia przeddyplomowego (zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.). Natomiast zgodnie z art. 24 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 849 z późn. zm.) osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych są upoważnione do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej na podstawie upoważnienia administratora danych. Dostęp studentów do danych dotyczących osób kwalifikowanych do szczepień przeciwko COVID-19 odbywać ma się na zasadzie upoważnienia administratora tych danych, tj. podmiotu, w którym prowadzona będzie kwalifikacja.

Mając na uwadze powyższe, umożliwiono ww. grupom przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego pacjentów do wykonania szczepienia przeciw COVID -19, w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia.

Zgodnie z art. 21c ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 przeprowadzają:

- 1) lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy i ratownicy medyczni;
- 2) fizjoterapeuci, farmaceuci, higienistki szkolne i diagnosty laboratoryjni, posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.

Programy kształcenia osób wykonujących zawody wymienione w art. 21c ust. 2 pkt 2 ww. ustawy nie przewidują nabycia umiejętności w zakresie wykonywania szczepień ochronnych. Projektowane rozporządzenie przewiduje możliwość wykonywania przez te

osoby szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 po ukończeniu szkolenia składającego się z części teoretycznej i praktycznej, w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego lub w uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku lekarskim.

Rozporządzenie określa, że za zatwierdzenie programu kursu praktycznego odpowiada Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Wprowadzenie możliwości szczepienia przeciwko COVID-19 przez osoby wskazane w ustawie, posiadające kwalifikacje określone w projekcie spowoduje zwiększenie możliwości przeprowadzenia szczepień z zachowaniem zasad bezpieczeństwa pacjenta.

Higienistki szkolne aktualnie mogą wykonywać szczepienia obowiązkowe na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W odniesieniu do szczepień przeciwko COVID-19 na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 2212) higienistki szkolne wykonują szczepienia na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W projekcie dookreślono, że szkolenie praktyczne, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, obejmujące naukę podania szczepionki w postaci iniekcji domięśniowej oraz podjęcia działań w przypadku wystąpienia nagłej reakcji alergicznej lub innego stanu zagrożenia życia pacjenta następującego bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepienia, realizuje w warunkach symulowanych Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego lub uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku lekarskim. Odstąpiono od uznania prowadzenia szkolenia przez uczelnie prowadzące kształcenie na kierunku pielęgniarstwie, z uwagi na fakt niepodjęcia realizacji szkoleń przez ww. uczelnie.

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 czterdzieści 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. Przedłożony projekt rozporządzenia przewiduje, że ze względu na trwający stan epidemii COVID-19, wejdzie ono w życie z dniem ogłoszenia. Takie rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego i wynika z konieczności szybkiego wdrożenia

rozwiązań umożliwiających zwiększenie liczby przeprowadzanych szczepień przeciw COVID-19

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

Rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami 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).

Rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.