

e-Dokumentacja szczepień w 2021 roku



radca prawny, dr n. praw. **Tamara Zimna**

Kancelaria Prawa Medycznego

www.tamarazimna.pl



Z dniem 15 maja 2021 roku małoletni pacjenci urodzeni w latach 2003–2004 oraz w 2005 roku, którzy ukończyli już 16. rok życia, zostali włączeni do katalogu osób w następnej kolejności objętych możliwością zaszczepienia przeciwko COVID-19¹. Następnie od 7 czerwca 2021 r. do Narodowego Programu Szczepień włączono w ramach etapu „I” nastolatków urodzonych w latach 2005–2008 oraz urodzonych w 2009 r., którzy ukończyli już 12. rok życia². Od 7 czerwca 2021 r. szczepiony może być cały rocznik pacjentów urodzonych w 2005 r., niezależnie od daty urodzin, a dzieci urodzone w 2009 r. – jeśli w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 12. rok życia. Jednocześnie zmieniono § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 roku w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2021 r., poz. 10 ze zm.), zgodnie z którym szczepieniami są objęte osoby, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 12. rok życia, nieszczepione lub niemające udokumentowa-

nego zakończonego szczepienia³. Młodzież 12-letnia i starsza szczepiona może być preparatem firmy Pfizer (szczepionką Comirnaty, która została dopuszczona przez Europejską Agencję Leków do stosowania u osób w wieku 12+)⁴.

REJESTRACJA NA SZCZEPIENIE PRZECIWKO COVID-19

Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 następuje w systemie Centrum e-Zdrowia na platformie P1 (dalej w skrócie jako: system) za pośrednictwem:

1. Internetowego Konta Pacjenta lub telefonicznie (poprzez infolinię Narodowego Programu Szczepień czynną pod numerem 989 lub wysłanie SMS-a na numer 664 908 556 lub 880 333 333 o treści: SzczepimySie),
2. Systemu e-Rejestracja z użyciem Profilu Zaufanego lub bez użycia Profilu Zaufanego (tzw. szybka ścieżka)⁵,
3. punktu szczepień.

¹ Na podstawie § 1 pkt 11 lit. a rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 14 maja 2021 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. z 2021 r., poz. 905).

² Na podstawie § 27 ust. 1 pkt 11 lit. g-h rozporządzenia Rady Ministrów z dnia w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. z 2021 r., poz. 861 z późn. zm.).

³ Nowelizację opublikowano w Dz. U. z 2021r., poz. 920 – obowiązuje z mocą wsteczną, od dnia 15 maja 2021 roku.

⁴ <http://www.urpl.gov.pl/urz%C4%85d/szczepionki-covid-19>

⁵ <https://pacjent.erejestracja.ezdrowie.gov.pl/auth>

Podczas rejestracji osoba poddawana szczepieniu przeciwko COVID-19 może przekazać dane kontaktowe: numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, na który jest przekazywana przez Centrum e-Zdrowia informacja o terminie i miejscu szczepienia⁶.

Dane o planowanych i przeprowadzanych szczepieniach ochronnych przeciwko COVID-19 zawarte w centralnym elektronicznym systemie rejestracji, w tym jednostkowe dane medyczne, są przekazywane do systemu w celu prezentowania ich w Internetowym Koncie Pacjenta oraz monitorowania przebiegu szczepień. Centrum e-Zdrowia udostępnia dane o szczepieniach do Narodowego Funduszu Zdrowia w celu kontrolowania i rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

SKIEROWANIE NA SZCZEPIENIE PRZECIWKO COVID-19

Szczepienia ochronne młodzieży przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania w postaci elektronicznej wystawianego automatycznie przez system po ukończeniu 12. roku życia. Możliwe jest także wystawienie skierowania przez lekarza za pośrednictwem tego systemu np. po upływie ważności automatycznego skierowania, które zachowuje aktualność przez okres 90 dni od dnia jego wystawienia⁷. Skierowanie wystawiane przez lekarza jest podpisywane osobiście przez pracownika medycznego lub osobę przez niego upoważnioną (asystenta medycznego wpisanego do Rejestru Asystentów Medycznych [RAM]) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez ZUS. Po wykonaniu szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 albo podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 punkt szczepień dokonuje zmiany statusu skierowania w systemie (na zrealizowane)⁸.

WYWIAD PRZESIEWOWY

Przed zakwalifikowaniem nastolatka na szczepienie, trzeba dokonać wstępnego wywiadu przesiewowego

Ministerstwo Zdrowia zaleca, aby w przypadku osoby niepełnoletniej kwestionariusz podpisał rodzic nastolatka i wyjaśnia, że jeśli nastolatek nie przyniesie na zabieg kwestionariusza podpisanego przez rodzica lub opiekuna prawnego, to ten musi z nim przyjść.

np. za pomocą wypełnienia kwestionariusza, którego wzór został opracowany przez Ministerstwo Zdrowia i jest dostępny pod adresem: https://pacjent.gov.pl/sites/default/files/2021-06/Kwestionariusz_wst%C4%99pnego_wywiadu_przesiewowego_przed_szczepieniem_osoby_niepe%C5%82noletniej_przeciw_COVID-19_%28wersja_PDF%29.pdf. Kwestionariusz ten nie jest jednak urzędowym wzorem obowiązującej dokumentacji medycznej. Badanie kwalifikacyjne przed szczepieniem powinno zostać udokumentowane w indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta. Ministerstwo Zdrowia zaleca, aby w przypadku osoby niepełnoletniej kwestionariusz podpisał rodzic nastolatka i wyjaśnia, że jeśli nastolatek nie przyniesie na zabieg kwestionariusza podpisanego przez rodzica lub opiekuna prawnego, to ten musi z nim przyjść⁹. Wymóg ten jest związany z uzyskaniem zgody na szczepienie ochronne.

W dniu 17 maja 2021 roku Centrum e-Zdrowia utworzyło możliwość wypełnienia kwestionariusza badania przesiewowego przed szczepieniem online na Internetowym Koncie Pacjenta (wraz ze zgodą na szczepienie)¹⁰ i wysłania go do punktu szczepień. Niestety, obecnie nie można wypełnić online kwestionariusza za niepełnoletnie dziecko.

ZGODA NA SZCZEPIENIE OCHRONNE PRZECIWKO COVID-19

Obowiązujące przepisy uzależniają wykonanie u pacjenta szczepienia nieobowiązkowego¹¹ przeciwko COVID-19

⁶ Art. 21e–f ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1845 ze zm.; dalej w skrócie jako: ustawa zakaźna).

⁷ Art. 21d ust. 3 ustawy zakaźnej.

⁸ Art. 21d ust. 5 ustawy zakaźnej, art. 31b ust. 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz. U. z 2021 r., poz. 666 ze zm.).

⁹ Zob. informacje pod adresem: <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-16-i-17-latkow> oraz <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienia-przeciw-covid-19-dla-12-15-latkow>.

¹⁰ <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/wypelnij-online-kwestionariusz-przed-szczepieniem>.

¹¹ Komentarz dotyczący zalecanych szczepień ochronnych przedstawia: J. Haberko [W:] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz, C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 290-301.

W przypadku stwierdzenia przez lekarza przeciwwskazań do szczepienia przeciwko COVID-19 u pacjenta, rodzic nastolatka ma prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza na zasadach opisanych w rozdz. 8 u.p.p.

od świadomej zgody pacjenta¹². W przypadku pacjentów powyżej 16. roku życia konieczne jest uzyskanie tzw. zgody kumulatywnej – nastolatka oraz jego rodzica (opiekuna prawnego)¹³. W przypadku pacjentów poniżej 16. roku życia – wymagana jest zgoda rodzica. Zgoda nie musi być pisemna i może być wyrażona w dowolnej formie, gdyż okoliczności przeprowadzania szczepienia przeciwko COVID-19 (m.in. dokonanie rejestracji na szczepienie, a także wypełnienie formularza wywiadu przesiewowego pod kątem przeciwwskazań do szczepienia) oraz powszechna kampania informacyjna towarzysząca programowi tych szczepień powodują, że zgoda w tym przypadku może być wyrażona także ustnie lub w sposób dorozumiany (przez samo zachowanie się pacjenta i jego rodzica).

Jeśli zabieg iniekcji szczepionki przeciwko COVID-19 stwarza u pacjenta podwyższone ryzyko np. wystąpienia powikłań, niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), zgoda na szczepienie zalecane formalnie powinna zostać wyrażona w formie pisemnej lub jeśli to będzie możliwe – za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta lub przy użyciu podpisu osobistego, w formie dokumentowej (autoryzacja oświadczenia woli przez ePUAP)¹⁴. Jednak zgodnie z orzecznictwem sądowym¹⁵, brak podpisania przez pacjenta dodatkowego oświadczenia w sprawie zgody na zabieg o podwyższonym ryzyku nie spowoduje nieważności zgody, skoro zgoda niewąt-

pliwie była (potwierdzają ten fakt inne zgromadzone dokumenty, m.in. rejestracja i skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19, podpisany formularz wywiadu przesiewowego).

SPRZECIW WOBEC ORZECZENIA PRZEZ LEKARZA PRZECIWWSKAZAŃ DO SZCZEPIENIA PRZECIWKO COVID-19

W wyniku nowelizacji przepisów, od 17 maja 2021 roku zmianie uległy zasady szczepienia ozdrowieńców. Pacjenci, którzy przebyli już chorobę wywołaną zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, powinni być poddawani szczepieniu ochronnemu przeciwko COVID-19 w terminie nie wcześniejszym niż 30 dni od dnia uzyskania pozytywnego wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (poprzednio było to 90 dni). W przypadku stwierdzenia przez lekarza przeciwwskazań do szczepienia przeciwko COVID-19 u pacjenta, rodzic nastolatka ma prawo do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza na zasadach opisanych w rozdz. 8 u.p.p.¹⁶. Taki sprzeciw jest prawem pacjenta i powinien zostać wniesiony przez przedstawiciela ustawowego małoletniego pacjenta w terminie 30 dni od dnia wydania opinii albo orzeczenia lekarskiego do Komisji Lekarskiej¹⁷ działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta, która ma 30 dni na rozpatrzenie wniosku. Od kilku lat sprzeciwy dotyczące stwierdzenia przeciwwskazań do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych są przedmiotem największej liczby spraw rozpatrywanych przez Komisję Lekarską¹⁸. W dokumentacji medycznej nastolatka zamieszcza się wówczas informację o wydaniu opinii albo orzeczenia lekarza, które mają wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa¹⁹. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej (np. historii zdrowia i choroby) dokonuje się wpisu o wydaniu zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym oraz zamieszcza się adres repozytorium (link), pod którym znajduje się wydana dokumentacja indywidualna zewnętrzna, lub załącza się cyfrowe odwzorowa-

¹² Zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2021 r., poz. 790 z późn. zm.; dalej jako: u.z.l.). Szerzej na ten temat: M. Malczewska [W:] E. Zielińska (red.): Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wyd. 2, Wolters Kluwer, Warszawa 2014, s. 601-608.

¹³ Zob. komentarz B. Janiszewskiej [W:] E. Zielińska (red.): System prawa medycznego, M. Boratyńska, E. Konieczniak (red.): Regulacja prawna czynności medycznych. Tom II, Część 1, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 538-540.

¹⁴ Art. 18 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r., poz. 849 z późn. zm.; dalej jako u.p.p.), art. 34 ust. 1 u.z.l.

¹⁵ Wyrok Sądu Najwyższego z 11.04.2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18. Zob. także: Zbiory orzecznictwa Becka. Prawo cywilne. Orzecznictwo. Tom I. Wyd. 2, C.H. Beck, s. 226-227.

¹⁶ Szerszy komentarz na temat postępowania przed Komisją Lekarską przedstawia D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 559-569.

¹⁷ <https://www.gov.pl/web/rpp/sprzeciw-wobec-opinii-orzeczenia-lekarza>.

¹⁸ <https://www.gov.pl/attachment/dfdf343-8eae-4563-b565-75efec912ba5> (s. 34-35).

¹⁹ Zgodnie z obowiązkiem wynikającym z art. 25 ust. 2 u.p.p.

nie tej dokumentacji w postaci papierowej. W przypadku prowadzenia dokumentacji indywidualnej wewnętrznej w postaci papierowej załącza się kopię lub dokładny opis zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym²⁰. Od 1 września 2020 roku można także dokonać zmiany postaci prowadzonej i przechowywanej dokumentacji medycznej z papierowej na postać elektroniczną²¹. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego (np. skanu) i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w formie papierowej. Dokument powstały w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej jest równoważny oryginałowi tego dokumentu.

KWALIFIKACJE ZAWODOWE DO SZCZEPIENIA PRZECIWKO COVID-19

Ze względu na wystąpienie stanu epidemii z powodu COVID-19, badanie kwalifikacyjne przed szczepieniem ochronnym przeciwko COVID-19 mogą przeprowadzać, oprócz lekarzy, także²²:

1. lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy, ratownicy medyczni i higienistki szkolne,
2. fizjoterapeuci, farmaceuci i diagnosty laboratoryjni, którzy uzyskali dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego,
3. studenci V albo VI roku studiów na kierunku lekarskim i studenci III roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo, którzy uzyskali dokument potwierdzający posiadanie umiejętności kwalifikowania do szczepień, wydany przez uczelnię prowadzącą to kształcenie, oraz przeprowadzają badanie kwalifikacyjne pod nadzorem lekarza albo lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej.

Podczas epidemii COVID-19 szczepienia ochronne przeciwko tej chorobie przeprowadzają lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy i ratow-

Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego (np. skanu) i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w formie papierowej.

nicy medyczni – bez konieczności odbycia dodatkowego szkolenia. Fizjoterapeuci, farmaceuci, higienistki szkolne i diagnosty laboratoryjni są uprawnieni do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19, jeżeli:

1. uzyskali dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego i praktycznego albo
2. są uprawnieni do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych²³, tj.
 - a) odbyli w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskali dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskali specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub
 - b) posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

E-KARTA SZCZEPIEŃ

Dokumentowanie kwalifikacji i przeprowadzenia szczepienia przeciwko COVID-19 odbywa się w Karcie Szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie²⁴. Od 27 grudnia 2020 roku Kartę Szczepień zaliczono do

²⁰ Na podstawie § 2 ust. 5 rozporządzenia MZ z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020 r., poz. 666 z późn. zm.).

²¹ Za wyjątkiem dokumentacji medycznej będącej materiałem archiwalnym w rozumieniu art. 1 ustawy z dnia 14 lipca 1983 roku o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r., poz. 164).

²² Posiadający kwalifikacje określone w przepisach art. 21c ust. 1 ustawy zakaźnej oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 roku w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. 2021 r., poz. 668).

²³ Zgodnie z treścią § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. 2018, 753 tj. ze zm.).

²⁴ § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 roku w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2021 r., poz. 10 ze zm.).

elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). W konsekwencji takiego statusu do jej podpisywania (podobnie jak przy wystawieniu e-recepty) jest wymagane zastosowanie podpisu elektronicznego. EDM jest podpisywana przez pracownika medycznego lub osobę przez niego upoważnioną (asystenta wpisanego do RAM)²⁵.

Osoby przeprowadzające lekarskie badania kwalifikacyjne albo szczepienia przeciwko COVID-19 powinny dokonywać wpisów do Karty Szczepień pacjenta w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia.

Od 18 lutego 2021 roku oznaczenie pacjenta w Karcie Szczepień oraz na skierowaniu na szczepienie przeciwko COVID-19 zawiera²⁶ następujące dane osobowe:

- a) nazwisko i imię (imiona),
- b) datę urodzenia,
- c) wiek,
- d) płeć,
- e) adres miejsca zamieszkania, adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub adres miejsca zameldowania, jeżeli posiada,
- f) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- g) dane kontaktowe (numer telefonu lub adres poczty elektronicznej), jeżeli posiada.

Przeprowadzając jakiegokolwiek inne szczepienie (inne niż przeciwko COVID-19) także można (choć nie jest to obowiązkowe) dokonywać wpisu o lekarskim badaniu kwalifikacyjnym oraz o szczepieniu ochronnym do Karty Szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie (EDM). Dokumentowanie innych szczepień w postaci elektronicznej w systemie pozwala na zmniejszenie liczby wpisów w dokumentacji medycznej pacjenta²⁷. W takim przypadku, wobec dokonania wpisu o szczepieniu w Karcie Szczepień, nie jest już wymagane dokonanie:

1. tego samego wpisu w karcie uodpornienia,
2. wpisu o szczepieniu w wykazie zabiegów.

Jeśli osoba przeprowadzająca lekarskie badanie kwalifikacyjne dokonała wpisu o tym badaniu do Karty Szczepień – nie wystawia także zaświadczenia o lekarskim badaniu kwalifikacyjnym.

– nie wystawia także zaświadczenia o lekarskim badaniu kwalifikacyjnym.

POSTAĆ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej zwalnia z obowiązku prowadzenia wewnętrznej dokumentacji zbiorczej (wszelkiego rodzaju ksiąg/wykazów głównych w szpitalu i ambulatorium). Obecnie brak jest możliwości prowadzenia dokumentacji w obydwu postaciach (od 1 stycznia 2021 roku obowiązuje zakaz prowadzenia równoległe dwóch oryginałów tej samej dokumentacji, np. papierowej historii zdrowia i choroby oraz w postaci elektronicznej²⁸).

Po 1 stycznia 2021 roku co do zasady podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych powinny prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Postać papierowa dokumentacji medycznej dopuszczona jest tylko wyjątkowo:

- ▶ jeżeli przepis rozporządzenia wyraźnie tak wskazuje (np. karta przebiegu ciąży, książeczka zdrowia dziecka) lub
- ▶ gdy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej (stały brak rozwiązań informatycznych, czasowa niemożność prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej np. wskutek awarii sprzętu albo systemu teleinformatycznego)²⁹.

Zasady zamieszczania danych w przypadku awarii systemu zostały uregulowane w art. 11 ust. 5a-5c ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii. Do terminu nie wlicza się dni wolnych od pracy dla usługodawcy.

ZAŚWIADCZENIE O WYKONANIU SZCZEPIENIA

W Internetowym Koncie Pacjenta osoby poddanej szczepieniu udostępnia się zaświadczenie o wykonaniu szczepienia wydane w postaci elektronicznej. Po przyjęciu drugiej dawki szczepionki na Internetowym Koncie Pacjenta

²⁵ Art. 31b ust. 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia.

²⁶ § 68a ust. 1 i 68b ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020 r., poz. 666 ze zm.). Brak jest odesłania do zakresu danych pacjenta z art. 25 ust. 1 pkt 1 u.p.p.

²⁷ Art. 21a ust. 2 i 4 ustawy zakaźnej.

²⁸ § 1 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020 r., poz. 666 ze zm.).

²⁹ Szerzej na ten temat w komunikacie Ministerstwa Zdrowia z 21.12.2020 roku dotyczącym prowadzenia dokumentacji medycznej od 1 stycznia 2021 roku. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dotyczacy-prowadzenia-dokumentacji-medycznej>.

oraz w aplikacji mObywatel będzie do pobrania kod QR, który zawiera informacje potwierdzające odbyte szczepienie. Wygenerowany dokument zawierający kod QR dostępny jest w sekcji Szczepienia – Wyszukaj.

Podczas ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii z powodu COVID-19 do szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 nie stosuje się³⁰ przepisów art. 19 ustawy zakaźnej, m.in.:

- ▶ wydawania osobie poddawanej szczepieniu zaświadczenia o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego,
- ▶ informowania osoby poddawanej szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień.

Jednak na żądanie osoby poddanej szczepieniu wydaje się zaświadczenie o wykonaniu szczepienia w postaci papierowej (np. gdy nie uzyskała dostępu do IKP)³¹.

Osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 są zwolnione z obowiązku odbycia kwarantanny domowników osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2 oraz po przekroczeniu granicy państwowej RP. Nie mają też potrzeby uzyskania negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 przed rozpoczęciem leczenia: uzdrowskiego lub rehabilitacji uzdrowskiej, przyjęciem do ZOL lub ZPO, hospicjum lub oddziału medycyny paliatywnej oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 nie wlicza się także do limitu osób biorących udział w imprezie i spotkaniu.

NOWE WZORY DOKUMENTACJI SZCZEPIENI

Warto wiedzieć, że od 19 listopada 2019 roku wprowadzono zmiany we wzorach dokumentacji szczepień: zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, książeczki szczepień, karty uodpornienia, sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych. Załączniki 1–5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (tekst jedn.: Dz. U. z 2018 r., poz. 753 z późn. zm.) zostały dostosowane do prowadzenia ich w postaci elektronicznej. W nowych wzorach dokumentacji w miejscu „pieczęci nagłówkowej” pojawia się „nadruk lub pieczęćka zawierające co najmniej nazwę (firmę), adres, numer telefonu i numer

Warto wiedzieć, że od 19 listopada 2019 roku wprowadzono zmiany we wzorach dokumentacji szczepień: zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, książeczki szczepień, karty uodpornienia, sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych. Załączniki 1–5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych zostały dostosowane do prowadzenia ich w postaci elektronicznej.

REGON podmiotu wydającego zaświadczenie”. W miejscu przeznaczonym na „pieczęć i podpis lekarza” powinien się pojawić „nadruk lub pieczęćka lekarza zawierające co najmniej imię, nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu oraz podpis”. Analogiczne zmiany wprowadzono w nowych wzorach formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych – załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 2050 z późn. zm.). Ze względu na wyraźne określenie przepisami prawa zawartości pieczętek i nadruków należy sprawdzić, czy dane zawarte na pieczętkach lub drukowane z systemu informatycznego przychodni posiadają wszystkie wymagane przepisami informacje.

DOKUMENTOWANIE NOP

Aby zabezpieczyć się przed ewentualnymi roszczeniami związanymi z NOP po szczepieniu, należy starannie zebrać od pacjenta wywiad przesiewowy w celu wychwycenia przeciwwskazań do szczepienia oraz poinformować o konieczności niezwłocznego zgłaszania lekarzowi wszelkich niepokojących objawów po wykonaniu iniekcji oraz zgłosić podejrzenie lub rozpoznanie NOP³². Rzetelne

³⁰ Art. 21a ust. 3 ustawy zakaźnej.

³¹ Art. 2 pkt 6) ppkt d) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, art. 21a ust. 1–4 ustawy zakaźnej.

³² Zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U., poz. 1711 z późn. zm.).

dokumentowanie NOP może nabrać istotnego znaczenia w razie wejścia w życie konsultowanej obecnie ustawy wprowadzającej tzw. opiekuńcze świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych³³.

Od 6 stycznia 2021 roku³⁴ zmianie uległy droga przesyłania zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania NOP po wszystkich szczepionkach i sposób gromadzenia tych zgłoszeń przez właściwe organy inspekcji sanitarnej. Dostępny jest również nowy wzór karty zgłoszenia NOP, która uwzględnia szczepienie przeciwko COVID-19 (w załączniku nr 2 do rozporządzenia).

Obowiązek zgłoszenia NOP ma lekarz (lub felczer), który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie NOP i powinien zgłosić taki przypadek w ciągu 24 godz. do właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego³⁵. Lekarz może wypełnić obowiązek zgłoszenia za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl³⁶ z wykorzystaniem e-formularza zintegrowanego z systemem informatycznym Państwowej Inspekcji Sanitarnej (System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej – SEPIS) lub w formie dokumentu elektronicznego przesyłanego za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej – jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne nadawcy i odbiorcy. Wówczas zgłoszenie należy opatrzyć podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym. Korekty zgłoszenia NOP można dokonać także w postaci elektronicznej – w formie dokumentu elektronicznego, telefonicznie, faksem lub z użyciem innego urządzenia do teletransmisji danych. Telefoniczną korektę zgłoszenia należy niezwłocznie potwierdzić w formie dokumentu elektronicznego. Do końca 2021 roku w przypadku, gdy lekarz nie ma możliwości przesłania zgłoszenia w formie elektronicznej – może stosować dotychczasowe sposoby zgłaszania NOP (listem poleconym, pocztą elektroniczną lub osobiście

osobie upoważnionej do ich odbioru) oraz korygowania zgłoszenia (telefonicznie, faksem lub z użyciem innego urządzenia do transmisji danych).

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Niezależnie od obowiązkowego systemu zgłaszania NOP możliwe jest zgłaszanie działań niepożądanych preparatów szczepionkowych podobnie jak wszystkich innych produktów leczniczych na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz przepisów Rozdziału 3a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁷. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny ma prawo zgłosić działania niepożądane produktów leczniczych osobom wykonującym zawód medyczny lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (przez elektroniczny formularz dostępny na stronie internetowej Urzędu: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>). Informacja o przysługującym w tym zakresie prawie pacjenta powinna zostać podana w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w lokalu punktu szczepień, w miejscu ogólnodostępnym³⁸ (za brak informacji o prawach pacjenta NFZ może nałożyć karę umowną na świadczeniodawców)³⁹.

Adres do korespondencji

radca prawny, dr n. praw. **Tamara Zimna**
Kancelaria Rady Prawnego FUP Oświęcim

ul. Kilińskiego 4, skr. poczt. nr 5, 32-600 Oświęcim
tel. 535 660 977

e-mail: kancelaria@tamarazimna.pl

³³ Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw z 27.10.2017, dostępny pod adresem: <https://legislacja.gov.pl/projekt/12304556/katalog/12466357#12466357>.

³⁴ Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2020 r., poz. 13).

³⁵ Zgodnie z art. 21 ustawy zakaźnej. Szerszy komentarz do tego zagadnienia: J. Haberko [W:] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi, Komentarz, C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 303-309 oraz K. Pałka [W:] L. Boska, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.): System prawa medycznego. Tom 2. Szczególne świadczenia zdrowotne. C.H. Beck, Warszawa 2018, s. 613-616.

³⁶ Instrukcja zgłoszenia NOP dostępna na s. 151-152 podręcznika użytkownika aplikacji gabinet.gov.pl (dostęp: <https://www.gabinet.gov.pl/pdf/instrukcja>).

³⁷ Prawo pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych określa art. 12a ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 8490). Zob. także D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 269-273.

³⁸ Zgodnie z art. 11 u.p.p. Zob. także D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 262-263.

³⁹ Sankcję w postaci kary umownej związanej z niewypełnieniem tego obowiązku omawia: T. Zimna, Kara umowna w kontraktach z Narodowym Funduszem Zdrowia, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 126-127.