

U S T A W A

z dnia

**o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
oraz niektórych innych ustaw¹⁾**

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2:
 - a) uchyla się pkt 1;
 - b) dodaje się pkt 1a–1c w brzmieniu:
 - „1a) administrator danych – administratora danych, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922);
 - 1b) administrator systemu – administrator systemu, o którym mowa w art. 2 pkt ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845);
 - 1c) badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie wykonywane dla celów nadzoru epidemiologicznego służące wykryciu, potwierdzeniu albo wykluczeniu zakażenia lub choroby zakaźnej, w skład którego wchodzi badanie lekarskie, badania laboratoryjne lub dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne;”
 - c) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:
 - „11a) jednostkowe dane medyczne – jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;”
 - d) po pkt 12 dodaje się pkt 12a–12c w brzmieniu:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

- „12a) lekarz medycyny pracy – lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1184 oraz z 2017 r. poz. 60);
- 12b) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej – lekarz, o którym mowa w art. 55 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938);
- 12c) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego – lekarz, o którym mowa w art. 5 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”
- e) uchyla się pkt 21a,
- f) po pkt 21 dodaje się pkt 21b i 21c w brzmieniu:
- „21b) przeciętne miesięczne wynagrodzenie – przeciętne miesięczne wynagrodzenie w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1383 i 1386);
- 21c) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371);”
- g) po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:
- „25a) szczepienia akcyjne – organizowane lub koordynowane przez organy władzy publicznej szczepienia ochronne wykonywane interwencyjnie w związku z wystąpieniem na danym obszarze zwiększonej liczby zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną albo zwiększonego ryzyka ich wystąpienia;”
- h) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:
- „26a) szczepienia pracownicze – szczepienia ochronne wykonywane u pracowników oraz osób, o których mowa w art. 304 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666, 2138 i 2255 oraz z 2017 r. poz. 60 i 962), mające na celu zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w środowisku pracy w związku z wykonywaniem czynności zawodowych, odbywaniem szkolenia zawodowego lub praktycznej nauki zawodu;”
- i) po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:

„29a) wierzyciel – wierzyciel, o którym mowa w art. 1a pkt 13 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2017 r. poz. 1201 i 1475);”;

2) w art. 6 uchyla się ust. 3;

3) po art. 6 dodaje się art. 6a–6c w brzmieniu:

„Art. 6a. Badania lekarskie u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1:

1) pkt 1–3 – przeprowadzają lekarze podstawowej opieki zdrowotnej albo inni lekarze ubezpieczenia zdrowotnego, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, która obejmuje wystawianie skierowania na świadczenia z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, w kierunku zakażenia lub choroby zakaźnej, której dotyczy podejrzenie;

2) pkt 4 i 5 – przeprowadzają lekarze medycyny pracy.

Art. 6b. 1. Pracodawca, zlecający wykonanie prac, kierujący szkołą, rektor uczelni albo osoba przez nich upoważniona wystawia osobie, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 lub 5, w postaci papierowej lub elektronicznej, skierowanie na badanie sanitarno-epidemiologiczne.

2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który przeprowadzi badanie sanitarno-epidemiologiczne;
- 2) dane osoby kierowanej na badanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 3) informacje o rodzaju pracy, przy wykonywaniu której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, która jest podejmowana lub wykonywana przez osobę skierowaną na badanie.

3. W przypadku osób poszukujących zatrudnienia lub innej pracy zarobkowej, przy wykonywaniu której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, badanie sanitarno-epidemiologiczne jest wykonywane na wniosek tej osoby. Osoba poddająca się badaniu wskazuje jakiego rodzaju prac ma dotyczyć badanie

sanitarno-epidemiologiczne i wydawane na jego podstawie orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych.

4. Lekarz medycyny pracy na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego oraz – odpowiednio do rodzaju i zakresu badania sanitarno-epidemiologicznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 2 – uwzględniając wyniki badań laboratoryjnych lub badań dodatkowych orzeka o braku przeciwwskazań albo o stwierdzeniu czasowych lub trwałych przeciwwskazań do wykonywania określonego rodzaju lub rodzajów prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia określonego rodzaju zakażeń lub chorób zakaźnych na inne osoby.

5. Treść orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych wpisuje się do dokumentacji medycznej oraz do książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych osoby badanej oraz potwierdza pieczętą zawierającą imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza oraz podpisem lekarza, który wydał to orzeczenie.

6. Książeczka zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych zawiera następujące dane osoby badanej:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.

Art. 6c. 1. Lekarz medycyny pracy, który przeprowadza badania sanitarno-epidemiologiczne, jest obowiązany prowadzić rejestr wydanych orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych, który zawiera:

- 1) datę wydania oraz kolejny numer orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych;
- 2) dane osoby badanej, o których mowa w art. 6b ust. 6;
- 3) treść orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych;

2. Rejestr może mieć również postać zbioru elektronicznych lub papierowych kopii wydanych orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych.

3. Dane z rejestru są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej na ich żądanie.

4. Dane w rejestrze są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wydano orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych.”;

4) w art. 7 uchyla się ust. 1–3;

5) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Osoby, u których orzeczono czasowe lub trwałe przeciwwskazania do wykonywania prac, określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 pkt 1, nie mogą wykonywać tych prac. Pracodawca lub zlecający wykonanie prac jest obowiązany, z zachowaniem poufności, niezwłocznie odsunąć pracownika lub wykonującego prace od wykonywania tych prac.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz zakażenia i choroby zakaźne, w kierunku których przeprowadza się badania sanitarno-epidemiologiczne w związku z wykonywaniem tych prac – uwzględniając drogi przenoszenia się tych zakażeń i chorób zakaźnych oraz powodowane nimi szczególne ryzyko szerzenia się tych zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 2) rodzaje badań sanitarno-epidemiologicznych – uwzględniając cel, zakres, okoliczności oraz terminy ich wykonywania;
 - 3) wzór skierowania na badanie dla celów sanitarno-epidemiologicznych – kierując się potrzebą ujednoczenia sposobu przekazywania informacji o rodzaju wykonywanej pracy przez osobę kierowaną na to badanie;
 - 4) wzór książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych oraz sposób dokumentowania w niej orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych – kierując się koniecznością zapewnienia pełnej ochrony danych o stanie zdrowia osoby badanej.”;
- 6) po art. 16 w rozdziale 4 dodaje się art. 16a–16f w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Świadczeniodawca, który przyjął poród, jest obowiązany do niezwłocznego założenia karty uodpornienia oraz książeczki szczepień dziecka.

2. W przypadku osób, dla których nie została założona karta uodpornienia lub książeczka szczepień dziecka, lub dokumentacja ta uległa zniszczeniu, lub zaginęła, lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad tą osobą jest obowiązany do założenia lub odtworzenia tej dokumentacji.

3. W przypadku cudzoziemców ubiegających się o udzielenie ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej karta uodpornienia, a w przypadku osób małoletnich również książeczka szczepień dziecka, są zakładane przez lekarza przeprowadzającego badanie lekarskie cudzoziemca podczas przyjmowania wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej albo przed przyjęciem go do ośrodka dla cudzoziemców.

Art. 16b. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 16a ust. 1, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, a w przypadku gdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej nie został wybrany, inny lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pacjentem informuje pacjenta o obowiązkowych szczepieniach ochronnych, a także innych niż obowiązkowe szczepieniach ochronnych, których wykonanie jest zalecane u pacjenta ze względu na jego wiek, stan zdrowia lub inne okoliczności.

2. W przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia lub bezradna informację, o których mowa w ust. 1, przekazuje się osobie, która sprawuje prawną pieczę nad tą osobą albo jej opiekunowi faktycznemu w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524).

3. W celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia ochronnego jego wykonanie jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, które przeprowadza lekarz.

4. W przypadku szczepienia osoby pełnoletniej przeciw grypie badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 3, może być przeprowadzone również przez pielęgniarkę posiadającą kwalifikacje do samodzielnego przeprowadzania badania fizykalnego oraz kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 13.

5. Wynik badania kwalifikacyjnego odnotowuje się w karcie noworodka lub historii zdrowia i choroby pacjenta ze wskazaniem daty i godziny badania, a jeżeli szczepienie ma zostać przeprowadzone przez osobę niemającą dostępu do tej dokumentacji medycznej, lekarz wystawia zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym w zakresie szczepień ochronnych, w którym wskazuje datę i godzinę badania.

6. Szczepienia ochronnego nie wykonuje się, jeżeli od przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego upłynął czas dłuższy niż 24 godziny.

7. Do wykonywania szczepień ochronnych są uprawnieni:

- 1) lekarze;
- 2) felczerzy;

3) pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, posiadające kwalifikacje uprawniające do wykonywania szczepień ochronnych określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 13.

8. Wykonane szczepienie ochronne niezwłocznie odnotowuje się w karcie noworodka, karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień dziecka, a w przypadku braku dostępu do tej dokumentacji medycznej wydaje się zaświadczenie o wykonaniu szczepienia ochronnego.

9. Dane, o których mowa w ust. 8, zawierają co najmniej:

- 1) imię i nazwisko osoby szczepionej;
- 2) datę szczepienia;
- 3) rodzaj i nazwę szczepionki oraz numer serii;
- 4) miejsce podania szczepionki;
- 5) imię i nazwisko osoby wykonującej szczepienie ochronne, numer prawa wykonywania zawodu oraz jej podpis.

10. W przypadku zmiany lekarza podstawowej opieki zdrowotnej karta uodpornienia pacjenta jest przekazywana wybranemu przez niego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej w postaci papierowej lub elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 13.

11. Na wniosek osoby szczepionej szczepienie ochronne lub inne formy zastosowanej profilaktyki przeciw chorobom zakaźnym są dokumentowane przez lekarza w Międzynarodowej Książeczce Szczepień. Za wydanie Międzynarodowej Książeczki Szczepień świadczeniodawca może pobrać opłatę w wysokości nie wyższej niż 10 zł. Wysokość opłaty uwzględnia podatek od towarów i usług, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów usługa jest opodatkowana tym podatkiem.

12. Świadczeniodawcy wykonujący szczepienia ochronne są obowiązani do sporządzania i przekazywania właściwym organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej:

- 1) sprawozdań ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną;
- 2) sprawozdań ze stanu zaszczepienia cudzoziemców ubiegających się o udzielenie ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku wykonywania szczepień ochronnych tych cudzoziemców.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje uprawniające pielęgniarki, położne i higienistki szkolne do wykonywania szczepień ochronnych,

- 2) okoliczności i sposób przekazywania karty uodpornienia oraz informacji dotyczących uodpornienia pacjenta zawartych w innej dokumentacji medycznej między świadczeniodawcami,
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień,
- 4) wzory sprawozdań ze stanu zaszczepienia, o których mowa w ust. 12, sposób i terminy ich przekazywania oraz właściwe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, którym są przekazywane te sprawozdania

– mając na celu konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta przez wykonywanie szczepień ochronnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i należyte przekazywanie informacji o wykonanych szczepieniach między świadczeniodawcami oraz zapewnienia informacji o stanie zaszczepienia populacji dla celów nadzoru epidemiologicznego.

Art. 16c. 1. W celu prowadzenia planowych, systematycznych i długoterminowych działań mających na celu ochronę zdrowia i życia ludzi przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz zwalczanie chorób epidemicznych ustanawia się Narodowy Program Szczepień Ochronnych.

2. W celu zapewnienia gospodarnego, rzetelnego i celowego planowania oraz wydatkowania środków budżetowych na potrzeby realizacji Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, Główny Inspektor Sanitarny sporządza i przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) oszacowanie rocznego zapotrzebowania asortymentowo-ilościowego na szczepionki, o których mowa w art. 16d ust. 1 pkt 2–4 – w terminie do dnia 30 kwietnia roku poprzedzającego realizację Narodowego Programu Szczepień Ochronnych;
- 2) zapotrzebowania asortymentowo-ilościowe na potrzeby realizacji zakupów szczepionek, stanowiące aktualizację oszacowania, o którym mowa w pkt 1 – w terminach wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, Narodowy Program Szczepień Ochronnych obejmujący:

- 1) choroby zakaźne oraz osoby obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw tym chorobom zakaźnym, zwanym dalej „powszechnymi obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi”, a także wiek lub inne okoliczności stanowiące przesłanki objęcia ich tym obowiązkiem,

- 2) choroby zakaźne oraz osoby należące do grup ryzyka zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną lub jej ciężkiego przebiegu klinicznego obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw tym chorobom zakaźnym, zwanym dalej „obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi dla osób z grup ryzyka”, a także wiek lub inne okoliczności stanowiące przesłanki objęcia ich tym obowiązkiem,
- 3) choroby zakaźne oraz osoby uprawnione do poddania się nieodpłatnym szczepieniom ochronnym przeciw tym chorobom, zwanym dalej „zalecanymi szczepieniami ochronnymi finansowanymi z budżetu państwa w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych”, a także wiek, przynależność do grup podwyższonego ryzyka zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną lub jej ciężkiego przebiegu klinicznego lub inne okoliczności stanowiące przesłanki uprawniające te osoby do poddania się nieodpłatnym szczepieniom ochronnym, a także sposób potwierdzania tych uprawnień

– uwzględniając konieczność ochrony zdrowia i życia przed chorobami zakaźnymi, sytuację epidemiologiczną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i poza jej granicami oraz programy eliminacji i eradykacji chorób zakaźnych koordynowane przez Światową Organizację Zdrowia.

Art. 16d. 1. Zakup szczepionek wykorzystywanych do prowadzenia:

- 1) szczepień akcyjnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt. 2,
- 2) powszechnych obowiązkowych szczepień ochronnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 1,
- 3) obowiązkowych szczepień ochronnych dla osób z grup ryzyka określonych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 2,
- 4) zalecanych szczepień ochronnych finansowanych z budżetu państwa w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 3,
- 5) szczepień ochronnych, których obowiązek został nałożony w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 2 i 3

– jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Zakup szczepionek wykorzystywanych do wykonywania szczepień ochronnych, których obowiązek został nałożony w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 1 i 3 jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda.

3. Szczepionki służące do wykonywania szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 1 i 2, zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

Art. 16e. 1. Przechowywanie, wymiana, dystrybucja oraz monitorowanie stanów magazynowych szczepionek, o których mowa art. 16d, są realizowane przez:

- 1) jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie przechowywania i dystrybucji zasobów służących ochronie zdrowia publicznego, która zapewnia dystrybucję szczepionek do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych;
- 2) wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne, które zapewniają dystrybucję szczepionek do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych;
- 3) powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne, które zapewniają dystrybucję szczepionek do świadczeniodawców.

2. W przypadku wystąpienia ryzyka, że szczepionki, o których mowa w art. 16d ust. 1 pkt 2–4, nie zostaną wykorzystane do przeprowadzania szczepień ochronnych osób określonych w Narodowym Programie Szczepień Ochronnych, szczepionki te mogą – za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia – zostać przekazane do przeprowadzenia szczepień ochronnych wśród innych grup osób, w szczególności w podmiotach sprawujących opiekę nad osobami niesamodzielnymi, niepełnosprawnymi, dziećmi lub osobami starszymi.

3. Stany magazynowe szczepionek przechowywanych w podmiotach, o których mowa w ust. 1, wraz z terminami ważności ich poszczególnych serii są monitorowane za pomocą systemu teleinformatycznego, dla którego administratorem systemu jest Główny Inspektor Sanitarny.

Art. 16f. 1. Szczepienia ochronne objęte Narodowym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia ochronne, o których mowa w art. 46 ust. 4 pkt 7, oraz szczepienia akcyjne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, a także poprzedzające je badania kwalifikacyjne oraz konsultacje specjalistyczne, są nieodpłatne dla osób korzystających z tych świadczeń bez względu na ich uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli świadczenia te są przeprowadzane przez

świadczeniodawców, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń zdrowotnych.

2. Koszty szczepień ochronnych oraz badań kwalifikacyjnych i konsultacji specjalistycznych, o których mowa w ust. 1, osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Osoba sprawująca prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ponosi koszt zakupu szczepionki, w przypadku gdy zamierza wykonać obowiązek szczepienia z zastosowaniem szczepionki innej niż ta, która została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia na potrzeby realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.”;

7) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. 1. Osoby określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 1 i 2 oraz art. 46 ust. 4 pkt 7 są obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie tych przepisów.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, obejmuje stawienie się w miejscu i terminie wyznaczonym przez lekarza, o którym mowa w ust. 3, w celu poddania się:

- 1) badaniu kwalifikacyjnemu;
- 2) szczepieniu ochronnemu.

3. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej sprawujący opiekę zdrowotną nad osobą podlegającą obowiązkowym szczepieniom ochronnym, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany powiadomić ją o obowiązku poddania się szczepieniu ochronnemu oraz wyznaczyć miejsce i termin przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i szczepienia ochronnego.

4. W przypadku gdy obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, o którym mowa w ust. 1, podlega osoba małoletnia lub bezradna, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej sprawujący nad nią opiekę zdrowotną jest obowiązany powiadomić o obowiązku poddania się szczepieniu ochronnemu osobę sprawującą prawną pieczę nad tą osobą małoletnią lub bezradną albo jej opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz

wyznaczyć termin i miejsce przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i szczepienia ochronnego.

5. W przypadku gdy osoba małoletnia lub bezradna nie została zgłoszona do objęcia opieką zdrowotną lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, obowiązek, o którym mowa w ust. 4, spoczywa na lekarzu sprawującym profilaktyczną opiekę zdrowotną nad tą osobą małoletnią lub bezradną.

6. W przypadku osób małoletnich lub bezradnych przebywających w zakładach leczniczych podmiotu leczniczego przez okres dłuższy niż 3 miesiące obowiązek, o którym mowa w ust. 1, oraz obowiązek zapewnienia przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 16 ust. 3 pkt 1 i 2 lub art. 46 ust. 4 pkt 7, spoczywa na kierowniku tego podmiotu leczniczego.

7. W przypadku gdy badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej.

8. Lekarz, który przeprowadził konsultację specjalistyczną, o której mowa w ust. 7, wydaje zaświadczenie o przeprowadzonej konsultacji specjalistycznej w zakresie szczepień ochronnych.

9. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną, o którym mowa w ust. 5, jest obowiązany do przekazywania właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu sprawozdania o osobach, u których – pomimo wykluczenia przeciwwskazań do szczepień ochronnych – nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne.

10. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 9, zawiera następujące dane osoby, u której nie zostało przeprowadzone obowiązkowe szczepienie ochronne:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) adres miejsca zamieszkania;
- 5) rodzaj szczepienia.

11. W przypadku osób małoletnich lub bezradnych sprawozdanie, o którym mowa w ust. 9, zawiera także następujące dane osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo jej opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1

ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, uchylających się od obowiązku poddania szczepieniom obowiązkowym osoby małoletniej lub bezradnej:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 3) adres miejsca zamieszkania.

12. Wierzycielem obowiązku, o którym mowa w ust. 1, jest właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, okoliczności, terminy, sposób przekazywania oraz wzór sprawozdania, o którym mowa w ust. 9, oraz właściwych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te sprawozdania, uwzględniając konieczność pełnej ochrony zawartych w nich danych osobowych.”;

8) po art. 17 dodaje się art. 17a–17l w brzmieniu:

„Art. 17a. 1. Opiekunowi osoby małoletniej, u której wykonano obowiązkowe szczepienie ochronne, a następnie w czasie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 2, u tej osoby wystąpiły objawy chorobowe określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1, które wymagały leczenia w warunkach hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni, przysługuje opiekuńcze świadczenie kompensacyjne.

2. Opiekunem osoby małoletniej w rozumieniu ust. 1 jest:

- 1) ojciec albo matka,
- 2) opiekun faktyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 10 ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2017 r. poz. 1851)

– jeżeli osoba małoletnia, o której mowa w ust. 1, pozostaje pod jego opieką w chwili złożenia wniosku o opiekuńcze świadczenie kompensacyjne.

3. W przypadku gdy osoba małoletnia, o której mowa w ust. 1, zgodnie z orzeczeniem sądu, jest pod opieką naprzemienną obydwójga rodziców rozwiedzionych, żyjących w separacji lub żyjących w rozłączeniu, sprawowaną w porównywalnych i powtarzających się okresach, kwotę opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego każdemu z rodziców, który złożył wniosek, ustala się w wysokości połowy kwoty przysługującego opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

4. Jeżeli w stosunku do osoby ubiegającej się o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego wystąpią wątpliwości dotyczące sprawowania opieki nad osobą małoletnią, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do kierownika ośrodka pomocy społecznej o przeprowadzenie rodzinnego wywiadu środowiskowego, o którym mowa w ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769), w celu weryfikacji tych wątpliwości.

5. Wysokość opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego jest równa jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia pomnożonej przez liczbę rozpoczętych dni hospitalizacji, jednak nie może wynosić więcej niż 70 000 zł.

6. Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne jest finansowane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) objawy chorobowe, o których mowa w ust. 1;
- 2) czas występowania objawów chorobowych, o których mowa w ust. 1.

8. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 7, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę:

- 1) objawy chorobowe, które w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostały wskazane jako ich możliwe działania niepożądane, uwzględniając objawy o znacznej ciężkości klinicznej;
- 2) aktualną wiedzę medyczną w zakresie typowego czasu występowania działań niepożądanych szczepionek.

Art. 17b. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.

3. Podmiot, który zawarł umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, jest obowiązany w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości nie wyższej niż 2% wartości brutto umowy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, co najmniej raz na dwa lata, wysokość wpłaty na Fundusz, uwzględniając potrzeby finansowe Funduszu związane z realizacją zadań wynikających z ustawy.

Art. 17c. 1. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z wpłat, o których mowa w art. 17b ust. 3;
- 2) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 3) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17b ust. 3;
- 4) z opłat za wnioski, o których mowa w art. 17f ust. 4;
- 5) ze zwrotu nienależnie pobranych opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych wraz z odsetkami;
- 6) ze spadków, zapisów i darowizn.

2. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych;
- 2) odsetki za nieterminowe wypłaty opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych;
- 3) wynagrodzenia członków Zespołu Opiniodawczego Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, za wykonywanie zadań, o których mowa w art. 17d ust. 3.

Art. 17d. 1. Tworzy się Zespół Opiniodawczy Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Do zadań Zespołu należy w szczególności zapewnienie jednolitości oraz zgodności z aktualną wiedzą medyczną sposobu opiniowania wniosków o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

3. Do zadań członków Zespołu należy:

- 1) opiniowanie wniosków o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego;
- 2) udział w pracach Zespołu.

4. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 5 członków, którzy są powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W skład Zespołu może zostać powołana osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 2) wykonywała zawód lekarza w zakresie badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób i zapobiegania im, leczenia i rehabilitacji chorych, udzielania porad lekarskich lub prowadzenia prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych w okresie ostatnich 5 lat;
- 3) posiada tytuł specjalisty lub ukończyła specjalizację w dziedzinie mającej zastosowanie w pracach Zespołu;
- 4) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu;
- 5) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Członkowi Zespołu każdorazowo przysługuje wynagrodzenie w wysokości nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia za:

- 1) sporządzenie pisemnej opinii dotyczącej zasadności wniosku o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego;
- 2) udział w posiedzeniu Zespołu.

7. Koszty funkcjonowania Zespołu, z zastrzeżeniem art. 17c ust. 2 pkt 3, są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu, w tym organizację wewnętrzną, szczegółowy tryb pracy Zespołu, w tym częstotliwość jego posiedzeń oraz wzory oświadczeń, o których mowa w art. 17e, a także wysokość wynagrodzenia, o którym mowa w art. 17d ust. 6.

Art. 17e. 1. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

2. Członek Zespołu wraz z opinią, o której mowa w art. 17g ust. 1 oraz art. 17h ust. 2, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia każdorazowo pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie zachodzą wymienione w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) okoliczności wyłączające go z postępowania w sprawie przyznania opiekuńczego zasiłku kompensacyjnego.

3. Składając oświadczenia, o których mowa w ust. 1 i 2, członek Zespołu jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Art. 17f. 1. Wniosek o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może być złożony przez osobę, o której mowa w art. 17a ust. 2, zwaną dalej „wnioskodawcą”, w terminie nie dłuższym niż 6 miesięcy od dnia, który był ostatnim dniem hospitalizacji, o której mowa w art. 17a ust. 1.

3. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń określony w przepisach ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r. poz. 459, 933 i 1132) wynikający ze zdarzeń objętych wnioskiem.

4. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie ust. 9, która nie przekracza jednej czternastej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adres do doręczeń;
- 3) numer rachunku bankowego, którego posiadaczem lub współposiadaczem jest wnioskodawca, na który ma być przekazane opiekuńcze świadczenie kompensacyjne;
- 4) uzasadnienie wniosku:
 - a) imię i nazwisko, numer PESEL osoby małoletniej, o której mowa w art. 17a ust. 1, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) stopień pokrewieństwa lub stosunek prawny, w jakim wnioskodawca pozostaje wobec osoby małoletniej, o której mowa w lit. a, oraz informację, czy zachodzą okoliczności wymienione w art. 17a ust. 3,

- c) wskazanie objawu lub objawów chorobowych, o których mowa w art. 17a ust. 1, oraz obowiązkowego szczepienia ochronnego lub obowiązkowych szczepień ochronnych stanowiących podstawę ubiegania się o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) kopię karty uodpornienia, która zawiera potwierdzenie wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego lub obowiązkowych szczepień ochronnych wskazanych we wniosku;
- 2) kartę informacyjną leczenia szpitalnego, a jeżeli informacje zawarte w karcie są niewystarczające dla jednoznacznego ustalenia, czy zostały spełnione kryteria stanowiące podstawę przyznania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego – dodatkowo odpis lub kopię dokumentacji medycznej;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 4.

7. Informacje przedstawione we wniosku składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia ocenia wnioski, o którym mowa w ust. 1, pod względem spełnienia wymogów formalnych i w przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego,
 - 2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4
- biorąc pod uwagę konieczność ujednoczenia sposobu wypełniania wniosków oraz koszty postępowania w sprawie przyznania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

Art. 17g. 1. Wniosek o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego podlega zaopiniowaniu przez członka Zespołu.

2. Jeżeli informacje zawarte w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego są niewystarczające dla jednoznacznego ustalenia czy zostały spełnione kryteria stanowiące podstawę przyznania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego, opiniujący, o którym

mowa w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do przedłożenia odpisu lub kopii dokumentacji medycznej dotyczącej hospitalizacji, której dotyczy wniosek. Bieg terminu wydania decyzji, o której mowa w ust. 4, ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia przez wnioskodawcę odpisu dokumentacji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przyznaje, w drodze decyzji, opiekuńcze świadczenie kompensacyjne oraz ustala jego wysokość albo odmawia jego przyznania.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, jest wydawana w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku, o którym mowa w ust. 1.

Art. 17h. 1. Od decyzji o odmowie przyznania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej decyzji.

2. W toku postępowania, o którym mowa w ust. 1, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, może zostać zaopiniowany przez członka Zespołu.

Art. 17i. Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne wypłaca się na wskazany we wniosku o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego numer rachunku bankowego w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o przyznaniu opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego stała się prawomocna.

Art. 17j. 1. Od decyzji o odmowie przyznania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego wydanej w postępowaniu, o którym mowa w art. 17h, wnioskodawcy przysługuje skarga do sądu administracyjnego. Skargę wnosi się za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji.

Art. 17k. W zakresie nieuregulowanym przepisami art. 17a–17j do postępowania o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego stosuje się odpowiednio przepisy art. 16, art. 24, art. 26 § 1, art. 32–36, art. 38, art. 39, art. 40–47, art. 57–60, art. 73, art. 107, art. 109 § 1, art. 111–113, art. 145, art. 146–150 oraz art. 156–159 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 17l. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przetwarza dokumentację przekazaną przez wnioskodawcę, w zakresie koniecznym do prowadzenia postępowania o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

2. Zawarte w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, jednostkowe dane medyczne dotyczące osoby małoletniej, o której mowa w art. 17a ust. 1, mogą być – w celu

prowadzenia analiz obejmujących porównywanie tych danych z danymi zawartymi w rejestrach niepożądanych odczynów poszczeniennych, o których mowa w art. 21, udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym;
- 2) krajowej jednostce specjalistycznej, o której mowa w art. 30, wskazanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego, jako właściwej w zakresie chorób zakaźnych, którym można zapobiegać w drodze szczepień.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, obejmują:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczeniennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

4. Dokumentacja gromadzona lub sporządzona na potrzeby lub w związku z postępowaniem, o którym mowa w ust. 1, w szczególności:

- 1) oświadczenia, o których mowa w art. 17e ust. 1 i 2,
- 2) wniosek, o którym mowa w art. 17f ust. 1, oraz załączone do niego dokumenty, o których mowa w art. 17f ust. 6,
- 3) opinie wydawane przez członków Zespołu,
- 4) decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 5) dokumenty sporządzone na potrzeby prowadzenia analiz, o których mowa w ust. 2 – jest przechowywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wniesiono wniosek o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

5. Oryginał karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, o której mowa w art. 17f ust. 6 pkt 2, jest zwracany wnioskodawcy niezwłocznie po zakończeniu postępowania. Zwrotowi podlega również inna dokumentacja medyczna, jeżeli wnioskodawca przedłożył jej oryginały.

6. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej oraz sporządzonej w związku z postępowaniem o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

9) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. 1. Szczepionki do przeprowadzania szczepień ochronnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 16c ust. 3 oraz art. 46 ust. 4 są wydawane przez powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne świadczeniodawcom posiadającym umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, na przeprowadzanie tych szczepień ochronnych, na podstawie złożonego przez nich zapotrzebowania na szczepionki.

2. Świadczeniodawcy nieposiadający umów, o których mowa w ust. 1, a udzielający świadczeń zdrowotnych polegających na przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 16c ust. 3 pkt 1 i 2, mogą wykonywać te szczepienia z wykorzystaniem szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W takim przypadku świadczeniodawca składa do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oświadczenie o przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych z wykorzystaniem tych szczepionek.

3. Świadczeniodawcy, którzy przeprowadzają szczepienia ochronne z wykorzystaniem szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, składają właściwym państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym sprawozdania o zużyciu szczepionek w terminach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 5 pkt 2, a także – w przypadkach uzasadnionych sytuacją epidemiologiczną – na żądanie Głównego Inspektora Sanitarnego w terminie przez niego wskazanym.

4. Zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia szczepionki, które zostały przekazane świadczeniodawcom i są przez nich przechowywane, stanowią własność Skarbu Państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór zapotrzebowania na szczepionki, o którym mowa w ust. 1, zawierający oświadczenie, o którym mowa w ust. 2,
- 2) wzór, sposób i terminy przekazywania sprawozdań o zużyciu szczepionek, o których mowa w ust. 3

– mając na względzie konieczność zapewnienia stałego zaopatrzenia świadczeniodawców w szczepionki oraz racjonalnego gospodarowania szczepionkami.”;

10) uchyla się art. 18a;

11) po art. 18 dodaje się art. 18b–18e w brzmieniu:

„Art. 18b. 1. Świadczeniodawcy przeprowadzający szczepienia ochronne:

- 1) są obowiązani do przechowywania szczepionek w sposób zgodny z warunkami określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 2) odpowiadają za właściwe dysponowanie szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazane im w celu prowadzenia szczepień ochronnych.

Art. 18c. 1. W przypadku gdy w wyniku przeprowadzonej u świadczeniodawcy kontroli zostaną stwierdzone nieprawidłowości w sposobie:

- 1) przechowywania szczepionek,
- 2) dysponowania szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazane świadczeniodawcy w celu prowadzenia szczepień ochronnych

– państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji administracyjnej, może nałożyć na świadczeniodawcę administracyjną karę pieniężną w wysokości do 10 000 zł.

2. Egzekucja należności pieniężnych, o których mowa w ust. 1, następuje na podstawie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 18d. 1. Szkada w mieniu Skarbu Państwa, polegająca na wykorzystaniu niezgodnie z przeznaczeniem, dopuszczeniu do zniszczenia albo upływie terminu ważności szczepionek, o których mowa w art. 18b pkt 2, jest naprawiana przez świadczeniodawcę przez zapłatę sumy pieniężnej obliczonej na zasadach określonych w ust. 3.

2. Roszczenie o naprawienie szkody, o którym mowa w ust. 1, jest dochodzone na zasadach określonych w przepisach Kodeksu cywilnego przez Skarb Państwa reprezentowany przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, który przekazał szczepionki świadczeniodawcy.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, o którym mowa w ust. 2, w drodze przeprowadzonej kontroli, ustala okoliczności i rozmiar powstałej szkody, a następnie wzywa świadczeniodawcę do zapłaty, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia

wezwania, kwoty w wysokości równej iloczynowi liczby szczepionek oraz ceny, po której zostały one zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 18e. Koszty utylizacji szczepionek, które uległy zniszczeniu lub których termin ważności upłynął, ponosi przechowujący je świadczeniodawca.”;

12) uchyla się art. 19;

13) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Art. 20. 1. W przypadku gdy ocena ryzyka zawodowego wskazuje, że pracownicy lub osoby, o których mowa w art. 304 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, będą wykonywali czynności zawodowe lub odbywali szkolenia zawodowe lub praktyczną naukę zawodu w warunkach narażenia na działanie biologicznego czynnika chorobotwórczego albo wystąpienie takiego narażenia jest możliwe, pracodawca lub zlecający wykonanie prac są obowiązani poinformować osobę mającą wykonywać te czynności o występującym narażeniu oraz rodzaju szczepienia pracowniczego, które zgodnie z przepisami określonymi na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy jest wymagane w związku z narażeniem na ten biologiczny czynnik chorobotwórczy w środowisku pracy.

2. Przy ocenie ryzyka zawodowego, o której mowa w ust. 1, pracodawca lub zlecający wykonanie prac są obowiązani uwzględnić informacje o wskazaniach dotyczących przeprowadzania szczepień pracowniczych zawartych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego ogłaszanych na podstawie art. 20b.

3. Koszty zakupu szczepionek, przeprowadzania szczepień pracowniczych oraz poprzedzających je badań kwalifikacyjnych u:

- 1) pracowników lub osób, o których mowa w art. 304 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy – ponosi pracodawca;
- 2) osób, o których mowa w art. 304 § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy – ponosi przedsiębiorca niebędący pracodawcą, organizujący pracę wykonywaną przez te osoby;
- 3) uczniów i studentów, o których mowa w art. 304 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy – ponosi szkoła, uczelnia lub inny podmiot kierujący na praktyki zawodowe.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio do żołnierzy i funkcjonariuszy. Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego oraz Główny Inspektor Sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, uwzględniając aktualną sytuację

epidemiologiczną, wydają wytyczne zawierające wskazania dotyczące szczepień ochronnych żołnierzy i funkcjonariuszy, podległych odpowiednio Ministrowi Obrony Narodowej albo ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, w związku z wykonywaną przez nich pracą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub poza jej granicami.”;

14) po art. 20 dodaje się art. 20a i art. 20b w brzmieniu:

„Art. 20a. Koszty świadczeń zdrowotnych obejmujących:

- 1) szczepienia ochronne inne niż szczepienia ochronne, o których mowa w art. 16d, oraz inne niż szczepienia pracownicze, o których mowa w art. 20, zwane dalej „zalecanymi szczepieniami ochronnymi”,
- 2) badania kwalifikacyjne lub konsultacje specjalistyczne poprzedzające wykonanie zalecanych szczepień ochronnych

– są finansowane w zakresie i na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 20b. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, komunikat w sprawie sposobu realizacji Narodowego Programu Szczepień Ochronnych w danym roku oraz innych szczepień ochronnych, w którym podaje:

- 1) terminy i sposób realizacji szczepień ochronnych objętych Narodowym Programem Szczepień Ochronnych,
- 2) wynikające z aktualnej sytuacji epidemiologicznej wskazania dotyczące wykonywania szczepień pracowniczych,
- 3) wskazania w zakresie wykonywania pozostałych szczepień ochronnych

– w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego Programu.”;

15) w art. 27:

a) w ust. 1 uchyla się zdanie drugie,

b) w ust. 9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) okoliczności, termin i sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia.”;

16) w art. 34:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) osoby chore na gruźlicę płuc w okresie prątkowania na czas konieczny do przeprowadzenia skutecznego leczenia wstępnego i zapobieżenia rozwojowi lekooporności oraz osoby z uzasadnionym podejrzeniem o prątkowanie;”

– w pkt 2:

– lit. c i d otrzymują brzmienie:

„c) chorobę wirusową Ebola,

d) dur brzuszny i dury rzekome A, B, C;”

– lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innej niewydolności narządowej o etiologii infekcyjnej;”

b) uchyla się ust. 2;

17) po art. 34 dodaje się art. 34a:

„Art. 34a. Osoby niewykazujące objawów chorobowych, które pozostawały w styczności z osobami chorymi lub podejrzanymi o zakażenie lub zachorowanie na:

1) cholere,

2) chorobę wirusową Ebola,

3) dżumę płucną,

4) ospę prawdziwą,

5) wirusowe gorączki krwotoczne, które mogą się przenosić z człowieka na człowieka i powodują szczególnie wysoką śmiertelność,

6) choroby wywoływane biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi powodującymi zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innych niewydolności narządowych

– podlegają obowiązkowemu nadzorowi epidemiologicznemu lub kwarantannie, przez okres nie dłuższy niż maksymalny okres wylęgania tych chorób, licząc od ostatniego dnia styczności.”;

18) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Lekarz sprawujący opiekę medyczną nad:

1) osobą chorą na gruźlicę,

2) osobą zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 3 pkt 2 albo osobą podejrzaną o takie zakażenie lub zachorowanie – sporządza raport o wynikach leczenia i przekazuje go państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca sprawowania opieki medycznej.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane osoby chorej lub zakażonej:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) obywatelstwo;
- 6) dane o kraju pochodzenia;
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) dane o rozpoznaniu choroby zakaźnej lub zakażenia lub ich wykluczeniu;
- 9) dane mające znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, które, w zależności od rodzaju choroby lub zakażenia oraz okoliczności, obejmują:
 - a) dane dotyczące postępowania diagnostycznego, wyniki badania klinicznego, badań dodatkowych i laboratoryjnych, w tym informacje o lekooporności,
 - b) dane dotyczące schematu i wyników leczenia,
 - c) datę i przyczynę zgonu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) okoliczności i terminy sporządzania raportu, o którym mowa w ust. 1,
- 2) wykaz chorób i zakażeń innych niż gruźlica, w przypadku których jest sporządzany raport, o którym mowa w ust. 1,
- 3) wzór raportu, o którym mowa w ust. 1, oraz sposób jego przekazywania – uwzględniając wyłącznie choroby zakaźne, które są objęte obowiązkiem hospitalizacji, o którym mowa w art. 34 ust. 1, w celu zapewnienia skuteczności zapobiegania tym chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, oraz porównywalności informacji zbieranych w krajowym i międzynarodowym nadzorze epidemiologicznym.”;

19) po rozdziale 7 dodaje się rozdział 7a w brzmieniu:

„Rozdział 7a

Zasób przeciwepidemiczny

„Art. 45a. 1. Ustanawia się zasób przeciwepidemiczny stosowany w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego przed zagrożeniami spowodowanymi przez biologiczne czynniki chorobotwórcze.

2. Zasób przeciwepidemiczny obejmuje:

- 1) produkty lecznicze, w szczególności szczepionki oraz inne produkty immunologiczne, służące profilaktyce lub leczeniu zakażeń i chorób zakaźnych,
- 2) środki do dezynfekcji,
- 3) środki ochrony osobistej lub
- 4) wyroby medyczne

– zwane dalej „środkami przeciwepidemicznymi”.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, ustala skład asortymentowo-ilościowy środków przeciwepidemicznych uwzględniając aktualną oraz przewidywaną sytuację epidemiologiczną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz na świecie.

Art. 45b. 1. Koszty zakupu środków przeciwepidemicznych są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Środki przeciwepidemiczne, z wyjątkiem szczepionek, zakupuje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie przechowywania i dystrybucji zasobów służących ochronie zdrowia publicznego, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

Art. 45c. 1. Szczepionki wchodzące w skład zasobu przeciwepidemicznego zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

2. Do zasobu przeciwepidemicznego mogą zostać włączone szczepionki, o których mowa w art. 16d ust. 3 pkt 2-4, w ilości zapewniającej możliwość niezwłocznego rozpoczęcia szczepień akcyjnych w grupach osób narażonych na zachorowanie, w szczególności w razie wystąpienia ogniska epidemicznego choroby zakaźnej.

Art. 45d. 1. Środki przeciwepidemiczne są przechowywane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie przechowywania i dystrybucji zasobów służących ochronie zdrowia publicznego,

a szczepionki, o których mowa w art. 45c, także w stacjach sanitarno-epidemiologicznych.

2. Środki przeciwepidemiczne mogą być również przechowywane – na podstawie porozumień lub umów zawartych przez ministra właściwego do spraw zdrowia – w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, które będą mogły korzystać z przechowywanych środków przeciwepidemicznych w przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoko zakaźnych.

Art. 45e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia środki przeciwepidemiczne z zasobu przeciwepidemicznego z własnej inicjatywy lub na wniosek złożony przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, określa co najmniej:

- 1) nazwę i ilość środka przeciwepidemicznego;
- 2) cel jego wykorzystania;
- 3) uzasadnienie potrzeby jego udostępnienia z zasobu przeciwepidemicznego.

Art. 45f. 1. Udostępniając środki przeciwepidemiczne z zasobu przeciwepidemicznego, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje co najmniej:

- 1) nazwę i ilość środka przeciwepidemicznego;
- 2) cel jego wykorzystania;
- 3) dane podmiotu lub podmiotów, którym środki przeciwepidemiczne będą przekazane;
- 4) miejsce, z którego środki przeciwepidemiczne będą przekazane podmiotowi, o którym mowa w pkt 3;
- 5) podmiot zobowiązany do transportu przekazywanych środków przeciwepidemicznych.

2. Przekazanie środków przeciwepidemicznych jest dokumentowane w protokole zdawczo-odbiorczym podpisanym przez podmiot, który przekazywał te środki oraz podmiot, któremu zostały one przekazane.

3. Protokół zdawczo-odbiorczy zawiera wykaz środków przeciwepidemicznych, datę ich przekazania i odbioru oraz podpisy upoważnionych przedstawicieli podmiotów, o których mowa w ust. 2.

Art. 45g. 1. Środki przeciwepidemiczne, dla których kończą się terminy ważności, podlegają:

- 1) wymianie na środki przeciwepidemiczne o dłuższym terminie ważności;

- 2) nieodpłatnemu przekazaniu do wykorzystania, które jest uzasadnione z punktu widzenia zdrowia publicznego;
- 3) likwidacji przez unieszkodliwienie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785 i 1566).

2. Likwidacja środków przeciwepidemicznych z zasobu przeciwepidemicznego jest zlecana przez ministra właściwego do spraw zdrowia z inicjatywy własnej lub na wniosek podmiotu przechowującego środki przeciwepidemiczne.

Art. 45h. Informacje dotyczące zasobu przeciwepidemicznego stanowią tajemnicę prawnie chronioną i nie podlegają udostępnieniu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1764 oraz z 2017 r. poz. 933) oraz nie stanowią informacji sektora publicznego i nie podlegają udostępnieniu lub przekazywaniu w celu ponownego wykorzystania na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 352 oraz z 2017 r. poz. 60).”;

- 20) w art. 46 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ogłaszając stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia lub wojewoda mogą nałożyć obowiązek szczepień ochronnych na inne osoby niż określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 1 i 2 oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1.”;

- 21) w art. 51 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wbrew obowiązkom, o których mowa w art. 17 ust. 3 i 4, nie zawiadamia pacjenta lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, nie wyznacza terminu i miejsca przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego oraz szczepienia ochronnego lub ich nie przeprowadza”;

- 22) w załączniku do ustawy pkt 6a otrzymuje brzmienie:

„6a) choroby wirusowe przenoszone przez stawonogi (wektory);”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261) w art. 5 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) nadzór nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek przez świadczeniodawców oraz właściwym dysponowaniem szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazane im w celu prowadzenia szczepień ochronnych;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 2032, z późn. zm.²⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 8b dodaje się pkt 8c w brzmieniu:

„8c) opiekuńcze świadczenia kompensacyjne otrzymane na podstawie przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 59:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoby pracujące w styczności z żywnością są obowiązane posiadać aktualne orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, wpisane do książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych zgodnie z art. 6b ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173 oraz z 2017 r. poz. ...).”.

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany:

1) przechowywać w aktach osobowych:

a) kopię aktualnego orzeczenia lekarskiego dla celów sanitarno-epidemiologicznych, o którym mowa w ust. 2,

b) dokumentację, o której mowa w ust. 3, oraz

2) udostępniać dokumenty, o których mowa w pkt 1 oraz w ust. 3, na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.”;

2) w art. 100 w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2048 oraz z 2017 r. poz. 60, 528, 648, 859, 1089 1428, 1448, 1530 i 1971.

„11) zatrudnia osoby, co do których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew zakazowi, o którym mowa w załączniku II w rozdziale VIII w ust. 2 rozporządzenia nr 852/2004, lub osoby nieposiadające aktualnego orzeczenia lekarskiego o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 59 ust. 2.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) w art. 26 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego i produktu leczniczego weterynaryjnego.”.

Art. 6. Obowiązkowe szczepienia ochronne, określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, stają się powszechnymi obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi albo obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi dla osób z grup ryzyka określonymi odpowiednio w przepisach wydanych na podstawie art. 16c ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 7. Szczepionki oraz inne produkty lecznicze wchodzące w skład rezerwy szczepionek oraz innych produktów leczniczych, o której mowa w art. 18a ustawy zmienianej w art. 1, stają się częścią zasobu przeciwepidemicznego, o którym mowa w art. 45a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 8. Szczepienia zalecane, o których mowa w art. 19 ustawy zmienianej w art. 1, stają się szczepieniami zalecanymi, o których mowa w art. 20a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. Wymagane szczepienia zalecane, o których mowa w art. 20 ustawy zmienianej w art. 1, stają się szczepieniami pracowniczymi, o których mowa w art. 20a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Orzeczenia lekarskie wydane na podstawie art. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują swoją ważność przez okres, na który zostały wydane, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 11, art. 18 ust. 11 i art. 27 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16c ust. 3, art. 18 ust. 5 i art. 27 ust. 9 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 7 w zakresie dotyczącym art. 17a i art. 17f–17l, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

27.X.2017

Główny Specjalista ds. legislacji

Anna Jakubik

27.10.2017

Za zgodność
pod względem merytorycznym
Dyrektor

Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania
Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi

Michał Dłnicki

Koordinator działań antykorupcyjnych
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

Lukasz Jachimowicz

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Joanna TENEROWICZ

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Marek Posobkiewicz

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem projektowanej ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw jest wprowadzenie przepisów określających zasady planowania, finansowania oraz realizacji Narodowego Programu Szczepień Ochronnych (NPSO) wraz z Funduszem Kompensacyjnym NPSO, wprowadzenie sprawozdawczości w zakresie leczenia gruźlicy oraz innych chorób, które ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego są objęte obowiązkiem hospitalizacji, a także utworzenie zasobu przeciwepidemicznego. Ponadto projektowana ustawa wprowadza zmiany o charakterze porządkującym i doprecyzowującym również w odniesieniu do badań sanitarno-epidemiologicznych oraz dokumentowania i sprawozdawczości w zakresie szczepień ochronnych.

W związku z powyższym, w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, proponuje się wprowadzenie zmian w następujących obszarach:

1. Zmiana definicji oraz sposobu dokumentowania badań sanitarno-epidemiologicznych

Zmianie ulega zawarta w art. 2 pkt 1 ustawy definicja badań sanitarno-epidemiologicznych. Nowa definicja wskazuje przede wszystkim na potrzeby nadzoru epidemiologicznego jako przesłankę wykonywania badania sanitarno-epidemiologicznego, doprecyzowuje cele ich wykonywania oraz wymienia rodzaje badań szczegółowych, które w zależności od potrzeb, mogą wchodzić w zakres badania sanitarno-epidemiologicznego: badania lekarskie, badania laboratoryjne lub dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne.

Ponadto doprecyzowane zostały przepisy materialne dotyczące badań sanitarno-epidemiologicznych. W dodawanym art. 6a określono, że badania, na które państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni kierują osoby podejrzane o zakażenie lub zachorowanie (osoby, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3 ustawy) są wykonywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, zaś w przypadku badań, które są wymagane w związku z podjęciem lub wykonywaniem pracy przy której istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia (osoby, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy) i na które kierują pracodawcy – badania są wykonywane przez lekarzy medycyny pracy.

W dodawanych art. 6b doprecyzowano natomiast sposób kierowania na badania sanitarno-epidemiologiczne. Wzór skierowania na badanie sanitarno-epidemiologiczne, który zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, ułatwi pracodawcy dookreślenie rodzaju ryzyka przeniesienia zakażenia w związku z wykonywaną pracą (ryzyko związane z zakażeniami przenoszonymi drogą oddechową lub drogą pokarmową), a lekarzowi medycyny pracy umożliwi dobór badań odpowiednich do wskazanego w skierowaniu rodzaju pracy i związanego z nią ryzyka.

Ponadto doprecyzowano sposób dokumentowania orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych (projektowany art. 6b ust. 5 i 6), które będą wpisywane do książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych. W książeczce nie będą natomiast dokumentowane wyniki badań laboratoryjnych, które jako informacje o stanie zdrowia pacjenta stanowią tajemnicę ustawowo chronioną, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z późn. zm.).

W związku z powyższym w projektowanym art. 6c uregulowano również sposób prowadzenia przez lekarzy medycyny pracy rejestrów wydanych przez nich orzeczeń, do których dostęp będą miały organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Rejestry te będą zawierały treść orzeczeń, nie będą natomiast – analogicznie jak książeczka zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych – obejmować danych medycznych.

Projektowana ustawa wprowadza również upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych oraz sposobu dokumentowania w niej orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych (projektowany art. 10). We wcześniejszym stanie prawnym książeczka badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych była określona jedynie w rozporządzeniach wykonawczych do poprzednio obowiązującej ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. poz. 1384, z późn. zm.) bez zawarcia w tej ustawie wyraźnego przepisu upoważniającego do określenia jej wzoru i zakresu umieszczanych w niej danych osobowych i danych medycznych.

2. Zasady przeprowadzania oraz dokumentowania szczepień ochronnych oraz poprzedzających je badań kwalifikacyjnych

W dodanych art. 16a oraz art. 16b umieszczono ogólne przepisy regulujące przeprowadzanie i dokumentowanie szczepień ochronnych oraz poprzedzających je badań

kwalifikacyjnych. Projektowane przepisy stosują się do wszystkich rodzajów szczepień (zarówno obowiązkowych, jak również nieobowiązkowych), a ich wyodrębnienie do oddzielnego przepisu, rozbudowa i doprecyzowanie pozwolą na wyeliminowanie ewentualnych wątpliwości co do zakresu ich stosowania w przypadku innych rodzajów szczepień, niż szczepienia obowiązkowe. Dotychczasowe umieszczenie ogólnych zasad realizacji szczepień ochronnych w art. 17 ustawy, który dotyczy wyłącznie szczepień obowiązkowych, mogło być bowiem źródłem nieporozumień co do zakresu ich stosowania.

Sposób przeprowadzania szczepień ochronnych oraz poprzedzających je badań kwalifikacyjnych w zasadzie nie uległ zmianom, a nowelizacja przepisów w tym zakresie ma charakter redakcyjny i porządkujący. Znaczniejsze zmiany wprowadza się natomiast w odniesieniu do przepisów dotyczących dokumentacji medycznej, która jest prowadzona na potrzeby realizacji szczepień ochronnych oraz zasad dokumentowania poprzedzających szczepienie badań kwalifikacyjnych.

W projektowanym art. 16a wskazano świadczeniodawcę, który przyjął poród, jako podmiot odpowiedzialny za założenie służącej dokumentowaniu szczepień ochronnych indywidualnej dokumentacji medycznej – wewnętrznej i zewnętrznej tzn. odpowiednio: karty uodpornienia oraz książeczki szczepień dziecka. W projektowanej ustawie zrezygnowano natomiast z umieszczania upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wzoru ww. karty uodpornienia oraz książeczki szczepień dziecka. Wynika to z faktu, że przedmiotowe dokumenty stanowią dokumentację medyczną, nie są zaś dokumentami o charakterze „administracyjnym”, które typowo określa się w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Należy zwrócić uwagę, że generalne upoważnienie do określania, w drodze rozporządzenia, wzorów dokumentacji medycznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia znajduje się w art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), której art. 25 określa równocześnie minimalny zakres danych zamieszczanych w dokumentacji medycznej. W związku z powyższym, brak jest uzasadnienia dla określania karty uodpornienia oraz książeczki szczepień na podstawie przepisów nowelizowanej ustawy.

W nowelizowanej ustawie pozostawione zostaną jedynie przepisy upoważniające do określenia wzoru Międzynarodowej Książeczki Szczepień będącej dokumentem o charakterze urzędowym, którego posiadanie jest przedmiotem kontroli ze strony władz administracyjnych

w wybranych krajach jako forma weryfikacji wykonania szczepień (głównie szczepień przeciw żółtej gorączce), które są wymagane przy wjeździe na terytorium tych krajów.

Ponadto zrezygnowano z określania przepisów przejściowych i dostosowujących dla karty uodpornienia i książeczki szczepień dziecka. Należy bowiem podkreślić, że karta uodpornienia oraz książeczka szczepień dziecka służą dokumentowaniu przez personel medyczny wykonanych procedur medycznych (szczepień) i co do zasady jako część dokumentacji medycznej pacjenta zachowują swoją „ważność” bezterminowo, również w przypadku kolejnych zmian obowiązujących wzorów dokumentów.

Karta uodpornienia i książeczka szczepień dziecka zostaną uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069), w którym określa się pozostałe rodzaje dokumentacji medycznej, w tym wzór książeczki zdrowia dziecka.

W odniesieniu do zasad dokumentowania wykonanych badań kwalifikacyjnych, informacje o przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego powinny być dokumentowane bezpośrednio w historii zdrowia i choroby pacjenta oraz w karcie uodpornienia. Natomiast dotychczasowy obowiązek wystawiania zaświadczenia o wykonanym badaniu kwalifikacyjnym został ograniczony jedynie do tych (niezwykle rzadkich) przypadków, w których szczepienie ochronne jest wykonywane przez osobę, która nie ma dostępu do ww. dokumentacji medycznej. Należy podkreślić, że obecnie szczepienia w praktyce odbywają się wyłącznie w tym samym podmiocie leczniczym, w którym wykonano badanie kwalifikacyjne i co więcej obydwie ww. procedury medyczne są najczęściej realizowane przez lekarza i pielęgniarkę, którzy współpracują ze sobą w jednym zespole.

3. Osoby uprawnione do wykonywania szczepień ochronnych i badań kwalifikacyjnych

W projektowanym art. 16b ust. 7 określono zawody uprawniające do wykonywania szczepień ochronnych. W przypadku lekarza i felczera uprawnienie do wykonywania szczepień ochronnych jest oparte na prawie wykonywania zawodu lekarza lub felczera. Osoby te, z chwilą uzyskania prawa wykonywania zawodu, posiadają wystarczającą, zdobytą w czasie studiów medycznych wiedzę oraz kwalifikacje do bezpiecznego i skutecznego prowadzenia szczepień ochronnych, dlatego też nie ma potrzeby określania dla nich dodatkowych kwalifikacji w tym zakresie. Utrzymano natomiast dotychczasowe wymagania w postaci ukończenia specjalistycznego kursu przygotowującego do wykonywania szczepień ochronnych

w odniesieniu do pielęgniarek, położnych i higienistek szkolnych. Szczegółowe kwalifikacje uprawniające pielęgniarki, położne i higienistki szkolne do wykonywania szczepień ochronnych zostaną określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie projektowanego art. 16b ust. 13.

Dodawany art. 16b ust. 4 wprowadza natomiast uprawnienie do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych przed wykonaniem szczepień przeciw grypie u osób dorosłych również przez pielęgniarki, które posiadają kwalifikacje do wykonywania badania fizykalnego pacjenta oraz odbyły szkolenia uprawniające do wykonywania szczepień określone w przepisach wydanych na podstawie projektowanego art. 16b ust. 13. Ponieważ szczepienie przeciw grypie powinno być ponawiane corocznie (optymalnie w okresie wrzesień–listopad) proponowane rozwiązanie zwiększy dostęp pacjentów do tej formy profilaktyki przeciw grypowej, a równocześnie pozwoli wykorzystać wiedzę i umiejętności pielęgniarek w zakresie samodzielnego udzielania świadczeń zapobiegawczych (i diagnostycznych), o których mowa art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251, z późn. zm.). Stanowi to kontynuację działań polegających na poszerzeniu uprawnień pielęgniarek i położnych o realizację zadań, w zakresie których nabyły odpowiednie kompetencje zawodowe w ramach szkolenia podyplomowego.

4. Narodowy Program Szczepień Ochronnych

Projektowany art. 16c wprowadza przepisy ustanawiające Narodowy Program Szczepień Ochronnych, który zostanie określony w formie rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Proponowane rozwiązania porządkują i doprecyzowują zasady planowania oraz wydatkowania środków budżetowych na realizację tego programu (art. 16c ust. 2) oraz rodzaje realizowanych w jego ramach szczepień ochronnych (art. 16c ust. 3). Równocześnie w art. 16d w sposób precyzyjny określone zostały zasady zakupu szczepionek oraz źródła finansowania poszczególnych rodzajów szczepień ochronnych, zarówno tych objętych Narodowym Programem Szczepień Ochronnych, jak również szczepień określonych na podstawie innych przepisów ustawy (szczepień akcyjnych oraz szczepień obowiązkowych wprowadzanych w stanie zagrożenia epidemicznego lub epidemii). W projektowanych przepisach art. 16c oraz art. 16d wskazane zostały odpowiednio podmioty odpowiedzialne za planowanie zapotrzebowania (Główny Inspektor Sanitarny) oraz nabywanie szczepionek (minister właściwy do spraw zdrowia). Ponadto do przepisów ustawowych przeniesiono określenie

rodzajów szczepień, których kategorie były dotychczas wskazywane w drodze Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego. Narodowy Program Szczepień Ochronnych przewiduje następujące kategorie szczepień ochronnych: „powszechne obowiązkowe szczepienia ochronne” stanowiące odpowiednik dotychczasowych obowiązkowych szczepień „kalendarzowych”, którymi są objęte poszczególne roczniki dzieci i młodzieży oraz „obowiązkowe szczepienia dla osób z grup ryzyka”, które dotyczą jedynie wybranych osób, które zostały objęte obowiązkiem szczepień ze względu na szczególne narażenie na zakażenie lub ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Ponadto wprowadza się dodatkową kategorię szczepień taką jak „zalecane szczepienia finansowane z budżetu państwa w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych”. W tej kategorii szczepień znajdują się szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób dorosłych zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby typu C, które do tej pory były realizowane jako szczepienia obowiązkowe. Szczepienia te mają jednak charakter ochronny w wymiarze wyłącznie indywidualnym i brak jest dostatecznego uzasadnienia, aby ich wykonywanie u osób dorosłych było objęte obowiązkiem, który w przypadku jego niewykonania skutkuje wszczęciem postępowania egzekucyjnego. Ww. szczepienie należy do tej samej grupy szczepień jak inne szczepienia zalecane np. szczepienia przeciw grypie u osób starszych czy też szczepienia kobiet w ciąży przeciw krztuścowi i brak jest uzasadnienia merytorycznego dla realizacji szczepień tego rodzaju u osób dorosłych w formie szczepień obowiązkowych. Uzasadnione jest natomiast dalsze finansowanie tego rodzaju szczepień z budżetu państwa.

Równocześnie należy wyraźnie podkreślić, że nowelizowana ustawa zakłada utrzymanie dotychczasowego katalogu szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, które są obecnie wykonywane jako szczepienia obowiązkowe. Stanowi to realizację wyrażonej w art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady, zgodnie z którą władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, jak również wyrażonego w art. 68 ust. 4 obowiązku zwalczania chorób epidemicznych. Utrzymanie obowiązku szczepień u dzieci i młodzieży jest również uzasadnione zmieniającą się niekorzystnie sytuacją epidemiologiczną chorób zakaźnych w Europie. W związku z tym na podkreślenie zasługuje fakt, że obecnie w Europie pojawiła się silna tendencja do rozszerzenia katalogu szczepień obowiązkowych u dzieci również w tych krajach, w których dominowały dotąd szczepienia rekomendowane. W ostatnich kilkunastu miesiącach doszło bowiem na naszym kontynencie do 35 zgonów z powodu odry, choroby przeciwko której dostępna jest skuteczna szczepionka. Najwięcej zgonów z powodu odry odnotowano w Rumunii – 31 przypadków, we Włoszech zmarły dwie

osoby, zaś po jednej w Niemczech i Portugalii. W związku z epidemią odry oraz ryzykiem wzrostu liczby zachorowań z powodu innych chorób zakaźnych, we Włoszech liczbę chorób przeciw którym należy zaszczepić dzieci zwiększono obecnie z czterech do dwunastu, natomiast we Francji, w której obowiązkowe były szczepienia jedynie przeciw 3 chorobom zakaźnym (*poliomyelitis* oraz błonicy i tężcowi) od 2018 roku obowiązkowe staną się szczepienia przeciw jedenastu chorobom zakaźnym.

5. Szczepienia akcyjne

Projektowana ustawa wprowadza również definicję szczepień akcyjnych (dodawany art. 2 pkt 25a do ustawy). Szczepienia akcyjne to szczepienia o charakterze interwencyjnym, które są wykonywane w sytuacji wystąpienia na określonym terenie zwiększonej liczby zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną albo zwiększonego ryzyka ich wystąpienia. Interwencyjny charakter tych szczepień odróżnia je od większości szczepień objętych Narodowym Programem Szczepień Ochronnych, w ramach którego realizowana jest w sposób planowy i systematyczny długofalowa profilaktyka chorób zakaźnych. Szczepienia akcyjne są natomiast organizowane w sytuacjach wystąpienia zagrożenia epidemicznego chorobami zakaźnymi, które nie są objęte rutynowymi szczepieniami dzieci i młodzieży w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych (np. inwazyjna choroba meningokokowa) lub dla osób dorosłych (szczepienia przeciw odrze). Szczepienia akcyjne będą realizowane przy użyciu szczepionek wchodzących w skład zasobu przeciwepidemicznego, który został uregulowany w dodawanym do ustawy rozdziale 7a.

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują prowadzenie szczepień, które spełniają definicję szczepień akcyjnych. Szczepienia te, jako metody zapobiegania zakażeniom meningokokowym oraz odrze, są realizowane odpowiednio na podstawie: rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym (Dz. U. poz. 465) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2016 r. w sprawie metody zapobiegania odrze (Dz. U. poz. 1418).

W ubiegłych latach szczepienia akcyjne były uruchamiane w sytuacji pojawienia się ognisk zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową oraz wystąpienia zwiększonego ryzyka epidemicznego spowodowanego przez tę chorobę na obszarze wybranych gmin (w latach 2009/10), a w przypadku odry – w razie wystąpienia ognisk zachorowań na odrę w ośrodkach dla cudzoziemców (w roku 2016).

Celem projektowanych przepisów ustawowych jest dookreślenie podstaw prawnych dla sposobu pozyskiwania szczepionek dla realizacji ww. szczepień akcyjnych (będą uruchamiane z zasobu przeciwepidemicznego) oraz źródeł ich finansowania (z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia). Sposób finansowania oraz zakupu szczepionek na potrzeby prowadzenia szczepień akcyjnych został określony odpowiednio w projektowanym art. 16d ust. 1 pkt 1 oraz art. 16d ust. 3. Dotychczasowe przepisy ustawowe w tym zakresie nie regulowały przedmiotowych kwestii w sposób wyczerpujący, co skutkuje koniecznością ich uzupełnienia nowelizowaną ustawą.

6. Przechowywanie i monitorowanie stanów magazynowych szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

W dodawanym art. 16e ust. 1 zostały wskazane podmioty właściwe w zakresie przechowywania, dystrybucji, wymiany i monitorowania stanów magazynowych szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Są to: na szczeblu centralnym – jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa do przechowywania oraz dystrybucji zasobów służących ochronie zdrowia publicznego, zaś na szczeblu regionalnym i lokalnym odpowiednio – wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne. Funkcję jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej do przechowywania oraz dystrybucji zasobów służących ochronie zdrowia publicznego pełni Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach k. Zduńskiej Woli. Zakres zadań ww. jednostki został określony w statucie, który został jej nadany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 51).

W projektowanym art. 16e ust. 2 określono również zasady postępowania ze szczepionkami, w stosunku do których istnieje ryzyko, że mogą nie zostać wykorzystane do prowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, w związku z czym mogłyby ulec przeterminowaniu. Szczepionki takie, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, będą przekazywane na potrzeby wykonywania szczepień zalecanych (nieobowiązkowych) w podmiotach sprawujących opiekę nad osobami niesamodzielnymi, niepełnosprawnymi, dziećmi lub osobami starszymi.

W projektowanym art. 16e ust. 3 określono ponadto sposób monitorowania szczepionek przechowywanych w magazynach Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych oraz stacjach sanitarno-epidemiologicznych, który obejmuje monitorowanie daty ważności poszczególnych serii szczepionek. Wskazano również Głównego Inspektora Sanitarnego jako administratora systemu teleinformatycznego, przy pomocy którego prowadzony jest monitoring stanów magazynowych szczepionek w ww. podmiotach.

7. Finansowanie wykonywania szczepień ochronnych, poprzedzających je badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych

W projektowanym art. 16f uregulowano kwestie finansowania wykonywania szczepień ochronnych, które są realizowane w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, szczepień akcyjnych określanych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 oraz szczepień, których obowiązek jest nakładany w związku z wprowadzeniem stanu zagrożenia epidemiologicznego lub stanem epidemii. Określono również zasady finansowania poprzedzających je badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych. Wskazano, że ww. szczepienia ochronne, poprzedzające je badania kwalifikacyjne oraz konsultacje specjalistyczne, przeprowadzane przez świadczeniodawców, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy na udzielanie tych świadczeń, są nieodpłatne dla osób korzystających z tych świadczeń bez względu na ich uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego. Jedynie w przypadkach, gdy osoba szczepiona lub jej opiekunowie prawni lub faktyczni wyrazili wolę zaszczepienia się szczepionką inną, niż szczepionka, którą świadczeniodawca otrzymał od stacji sanitarno-epidemiologicznych (szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia) lub postanowili wykonać szczepienia u świadczeniodawcy niemającego umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia odpowiednio: ponoszą koszt zakupu szczepionki lub ponoszą koszt przeprowadzenia szczepienia i poprzedzającego je badania kwalifikacyjnego. Natomiast szczepienia zalecane finansowane w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych jako szczepienia nieobowiązkowe mogą być przeprowadzane jedynie u świadczeniodawcy, który zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę na przeprowadzanie tego świadczenia.

8. Obowiązek szczepień ochronnych

Kwestie związane z realizacją obowiązku szczepień ochronnych są regulowane w projektowanym art. 17. Dotychczasowe zasady w zakresie wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych zostały zachowane. Z ustawy usunięto natomiast przepisy określające zasady zwolnienia z obowiązku szczepień ochronnych cudzoziemców, bowiem zgodnie z upoważnieniem ustawowym okoliczności objęcia konkretnych grup osób obowiązkiem szczepień (ze względu na wiek i inne okoliczności) są określane w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. W ww. rozporządzeniu zakłada się utrzymanie dotychczasowego rozwiązania polegającego na zwolnieniu z obowiązku szczepień ochronnych cudzoziemców przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące z jednoczesnym doprecyzowaniem, że wyłączenie to nie obejmuje cudzoziemców ubiegających się o udzielenie im ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku osób pochodzących z terenów częstokroć o gorszej sytuacji epidemiologicznej niż sytuacja w krajach europejskich oraz o niepełnym lub nieznanym stopniu zaszczepienia, które przybywają z zamiarem stałego pobytu w naszym kraju, obowiązek przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych będzie powstawał już w chwili przekroczenia przez nich granicy, a nie dopiero po upływie 3 miesięcy, jak w przypadku pozostałych osób. Szczepienia ochronne cudzoziemców ubiegających się o udzielenie im ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odbywają się podczas pobytu ww. kategorii cudzoziemców w tzw. filtrze epidemiologicznym. Filtr epidemiologiczny stanowi wyodrębniony zespół pomieszczeń w ośrodku dla cudzoziemców, w którym jest przeprowadzana wstępna ocena stanu zdrowia cudzoziemców, w tym badania przesiewowe w kierunku zakażeń oraz chorób zakaźnych, przed ich rozlokowaniem w miejscach przeznaczonych do dalszego pobytu.

W projektowanych przepisach art. 17 ust. 1–8 ustawy doprecyzowano zasady realizacji obowiązku szczepień oraz zasady ich długotrwałego odraczania ze względu na stwierdzone przeciwwskazania medyczne.

W projektowanych przepisach art. 17 ust. 9–11 ustawy określono obowiązki informacyjne i zakres danych osobowych, które lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub inny lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pacjentem jest obowiązany do przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi w sprawozdaniach o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. Dotychczas zakres tych danych wynikał jedynie ze wzoru

sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych określonego przepisami rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Obecnie kwestia ta będzie uregulowana w przepisach ustawowych. Równocześnie dodano nowe upoważnienie ustawowe do określenia wzoru, terminów, a także okoliczności przekazywania przedmiotowego sprawozdania o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. Okolicznością taką jest przede wszystkim ustalenie przez lekarza, że niezgłoszenie się na wykonanie szczepienia w terminach wskazanych przez świadczeniodawcę zgodnie z Narodowym Programem Szczepień Ochronnych nie wynikało z usprawiedliwionych przyczyn, w tym przede wszystkim okoliczności medycznych uzasadniających odroczenie szczepienia.

Ponadto w projektowanym przepisie art. 17 ust. 12 państwowy powiatowy inspektor sanitarny – biorąc pod uwagę, że jest on bezpośrednim odbiorcą sprawozdań o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych – został wskazany wprost jako wierzyciel obowiązku wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego. Dotychczas organ będący wierzycielem obowiązku szczepień musiał być ustalany w drodze stosowania przepisu art. 5 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2017 r. poz. 1201, z późn. zm.), który wskazuje że do żądania wykonania obowiązków o charakterze niepieniężnym wynikających bezpośrednio z przepisów prawa uprawniony jest organ powołany do czuwania nad wykonaniem tego obowiązku. Równocześnie w słowniczku pojęć ustawowych w art. 2 dodano pkt 29a definiujący „wierzyciela” poprzez odwołanie się do art. 1a pkt 13 ww. ustawy.

9. Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych

Projektowaną ustawą tworzy się Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Zgodnie z projektowanym art. 17b zakłada się, że Fundusz będzie zasilany wpłatami podmiotów, które zawarły umowy na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłat będzie określana nie rzadziej niż raz na 2 lata w drodze rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu

z ministrem właściwym do spraw finansów i będzie wynosić nie więcej niż 2% wartości brutto umowy.

Środki gromadzone w Funduszu są przeznaczone na wypłaty opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych, które będą przysługiwać osobie sprawującej opiekę nad osobą małoletnią, u której wykonano obowiązkowe szczepienie ochronne, a następnie w określonym terminie u tej osoby wystąpiły objawy chorobowe, które wymagały leczenia w warunkach hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni (projektowany art. 17a).

Należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 16 ustawy „niepożądany odczyn poszczepienny” to niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. Tak więc definicja niepożądanego odczynu poszczepiennego została opracowana na potrzeby zapewnienia odpowiedniej czułości systemu nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień i nie przesądza o istnieniu związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy podaniem szczepionki a wystąpieniem objawów chorobowych. Związek taki może być natomiast ustalany w drodze analizy epidemiologicznej dużej liczby zarejestrowanych zdarzeń tego typu. Dlatego też ustalenie uprawnień do otrzymania opiekuńczego zasiłku kompensacyjnego będzie się opierać nie na zgłoszeniu przez lekarza niepożądanego odczynu poszczepiennego, lecz na wystąpieniu – w określonym czasie po szczepieniu – wskazanych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia objawów chorobowych, które – zgodnie z aktualną wiedzą naukową – stanowią możliwe działania niepożądane szczepionek.

Dodatkowe kryterium 14-dniowego okresu hospitalizacji, związanego z utrzymywaniem się objawów chorobowych oraz koniecznością ich leczenia, stanowi rozwiązanie analogiczne do tego, które obowiązuje w Finlandii i pozwala wyeliminować te przypadki, w których hospitalizacja służyła jedynie obserwacji i ocenie stanu zdrowia pacjenta, a objawy chorobowe miały przemijający i krótkotrwały charakter.

Opiekunem osoby małoletniej, który może wystąpić o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego, jest ojciec albo matka dziecka albo opiekun faktyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 10 ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. poz. 195, z późn. zm.) jeżeli osoba małoletnia, pozostaje pod jego opieką w chwili złożenia wniosku o opiekuńcze świadczenie kompensacyjne.

Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało również w sytuacji, gdy obowiązkowe szczepienie ochronne zostało wykonane szczepionką inną niż ta, która została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne służy bezpośredniemu wsparciu finansowemu rodzin oraz opiekunów osób małoletnich (dzieci i młodzieży do 18 roku życia). Będzie uzyskiwane w drodze administracyjnej w uproszczonym trybie postępowania, co zapewni szybkie ustalenie prawa do niego i jego szybką wypłatę. Uregulowana w art. 17f–17k procedura – od złożenie wniosku o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego do chwili jego wypłaty – nie powinna trwać dłużej niż 2 miesiące. Należy zauważyć, że rozwiązania funkcjonujące w innych krajach cechuje dość znaczna przewlekłość postępowania. We Francji Krajowy Urząd Ubezpieczeń od Zdarzeń Medycznych (Office National d'Indemnisation des Accidents Medicaux) jest ustawowo zobowiązany do podjęcia decyzji w ciągu 6 miesięcy, w Nowej Zelandii Towarzystwo ds. Odszkodowań za Wypadki ma 9 miesięcy na podjęcie decyzji, zaś w Stanach Zjednoczonych podjęcie decyzji w sprawie roszczenia zajmuje średnio 2–3 lata. (źródło: Clare Looker i Heath Kellya Biuletyn Światowej Organizacji Zdrowia, 2011; 89:371–378. Identyfikator obiektu cyfrowego: 10.2471/BLT.10.081901)

Zakłada się, że wysokość opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego będzie równa jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok poprzedni pomnożonej przez liczbę dni hospitalizacji, nie więcej jednak niż 70 000 zł. Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych. W art. 3 projektu ustawy wprowadza się stosowny przepis (art. 21 ust. 1 pkt 8c) do ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 2032, z późn. zm.).

Wypłata opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego będzie następowała w drodze decyzji wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie opinii merytorycznej lekarza specjalisty wchodzącego w skład Zespołu Opiniodawczego Funduszu Kompensacyjnego NPSO, zwany dalej „Zespołem”, który będzie działał przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Zespół, w skład którego wejdzie co najmniej 5 lekarzy specjalistów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie szczepień ochronnych, zapewni prawidłowość i jednolitość sposobu opiniowania wniosków. W przypadku decyzji o odmowie przyznania świadczenia wnioskodawcy będzie przysługiwać wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W zakresie nieuregulowanym w projektowanej ustawie postępowanie o wypłatę opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone na podstawie wybranych przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego (Kpa) w zakresie, w jakim regulują one zasady postępowania administracyjnego ogólnego. Są to przede wszystkim przepisy dotyczące

przesłanek ostateczności decyzji (art. 16 Kpa), wyłączenia pracownika organu administracji publicznej od udziału w postępowaniu (art. 24 Kpa), doręczeń (art. 40–47 Kpa), terminów (art. 57–60 Kpa), wymogów w zakresie elementów decyzji administracyjnej (art. 107 Kpa), ponownego rozpatrzenia sprawy (art. 127 Kpa), wznowienia postępowania (art. 145 oraz art. 146–150 Kpa) oraz stwierdzania nieważności decyzji (art. 156–159 Kpa). Wyłączone zostają natomiast te przepisy Kpa, które ze względu na przedmiot oraz charakter postępowania o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego nie mogą zostać zastosowane, np. przepisy dotyczące ugody administracyjnej.

Uzyskanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, jako forma rekompensaty finansowej uzyskiwanej na drodze administracyjnej, nie będzie wykluczało późniejszego wystąpienia o przyznanie odszkodowania lub zadośćuczynienie w drodze postępowania przed sądem cywilnym.

W Polsce każdego roku wykonywanych jest kilka mln szczepień obowiązkowych, z tego jedynie w odniesieniu do 2–8 przypadków stwierdza się po szczepieniu takie objawy chorobowe, które – na podstawie analizy zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz dokumentacji medycznej – zostały zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Świadczy to o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych. Istniejący obowiązek powszechnych obowiązkowych szczepień dzieci i młodzieży ma za zadanie zarówno zapewnienie ochrony przed chorobami zakaźnymi tych dzieci, które zostały zaszczepione, jak również – poprzez przerwanie krążenia patogenów w populacji i powstanie odporności zbiorowiskowej – ochronę tych dzieci, które ze względów zdrowotnych nie mogą być poddane szczepieniom (np. dzieci chore na choroby nowotworowe, dzieci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności). Doświadczenia innych krajów europejskich dobitnie wskazują, że brak efektywnego systemu wykonywania szczepień stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia dzieci, czego przykładem jest wystąpienie w Europie w ciągu ostatnich kilkunastu miesięcy ponad 30 przypadków zgonów z powodu odry, co wskazuje jak tragiczne w skutkach może być dawanie wiary poglądom, że „korzystniejsze jest przechorowanie lekko przebiegających chorób zakaźnych w dzieciństwie” niż szczepienia ochronne.

Proponowane przepisy wprowadzające opiekuńcze świadczenie kompensacyjne stanowią realizację zasady solidarności społecznej, na której oparty jest obowiązujący w Rzeczypospolitej Polskiej system powszechnych obowiązkowych szczepień ochronnych dzieci i młodzieży określony w Narodowym Programie Szczepień Ochronnych, w tym

założenia, że wprowadzenie w drodze prawnej obowiązku realizacji szczepień dzieci i młodzieży rodzi po stronie państwa obowiązek udzielenia wsparcia tym opiekunom dzieci, którzy ten obowiązek zrealizowali, a u znajdujących się pod ich opieką dzieci wystąpiły działania niepożądane związane z wykonaniem tych szczepień. Realizacji ww. zasady służy utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych.

10. Zasady dystrybuowania szczepionek służących do realizacji szczepień obowiązkowych do świadczeniodawców, sprawozdawczości z ich zużycia oraz postępowania w razie ich zniszczenia

W projektowanym art. 18 ust. 1 i 2 ustawy określono zasady dystrybucji szczepionek przez powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne do świadczeniodawców, którzy realizują szczepienia ochronne objęte Narodowym Programem Szczepień Ochronnych oraz inne szczepienia z wykorzystaniem szczepionek, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Określono także zasady przekazywania przez świadczeniodawców informacji o zużyciu szczepionek oraz zamieszczono upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia dla określenia, w drodze rozporządzenia, terminów i sposobu sprawozdawania liczby zużytych szczepionek (art. 18 ust. 5).

Ponadto do ustawy zostały dodane przepisy art. 18 ust. 4 oraz art. 18b–18d stanowiące realizację wniosków zawartych w wystąpieniu pokontrolnym Najwyższej Izby Kontroli „P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci”, które wskazywały m.in. na potrzebę efektywniejszego dochodzenia roszezeń odszkodowawczych Skarbu Państwa z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub niewłaściwym dysponowaniem przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W związku z powyższym, w projektowanych przepisach wskazano, że zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia szczepionki, które zostały przekazane świadczeniodawcom do realizacji szczepień ochronnych, nadal pozostają własnością Skarbu Państwa (projektowany art. 18 ust. 4). Wprowadzono również przepis wskazujący na odpowiedzialność świadczeniodawców za prawidłowe przechowywanie oraz dysponowanie szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i zostały im przekazane w celu prowadzenia szczepień ochronnych (projektowany art. 18b).

W projektowanym art. 18c uregulowano natomiast uprawnienia kontrolne państwowych inspektorów sanitarnych odpowiednio: w zakresie sposobu przechowywania szczepionek przez

świadczeniodawców oraz w zakresie prawidłowości dysponowania przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Projektowane przepisy przewidują ponadto możliwość nakładania przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych administracyjnych kar pieniężnych w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie przechowywania lub dysponowania szczepionkami.

W projektowanym art. 18d wskazano natomiast państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych jako organy administracji ustawowo uprawnione do reprezentowania Skarbu Państwa w zakresie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub dysponowaniem przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W projektowanym art. 18e określono, że koszty utylizacji szczepionek, które uległy zniszczeniu lub których termin ważności upłynął, ponosi przechowujący je świadczeniodawca. Przepis ten stosuje się również do szczepionek zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które zostały przekazane świadczeniodawcom w celu realizacji szczepień i są przez nich przechowywane, a które zgodnie z projektowanym art. 18 ust. 4 nadal stanowią własność Skarbu Państwa.

11. Szczepienia pracownicze

Dodawany w art. 2 ustawy pkt 26a wprowadza definicję szczepień pracowniczych jako szczepień ochronnych, które są wykonywane u pracowników oraz osób, o których mowa w art. 304 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666 z późn. zm.), mających na celu zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w środowisku pracy w związku z wykonywaniem czynności zawodowych, odbywaniem szkolenia zawodowego lub praktycznej nauki zawodu. Osoby, o których mowa w art. 304 Kodeksu pracy, to osoby fizyczne wykonujące pracę na innej podstawie niż stosunek pracy w zakładzie pracy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę, osoby prowadzące w zakładzie pracy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę na własny rachunek działalność gospodarczą, a także studenci i uczniowie niebędący pracownikami. Dotychczasowe stosowane w ustawie określenie przedmiotowego rodzaju szczepień (zgodnie z obecnie proponowaną definicją: „szczepień pracowniczych”) jako „zalecanych szczepień ochronnych wymaganych przy wykonywaniu czynności zawodowych” budziło liczne wątpliwości co do kręgu podmiotowego osób nimi objętych oraz wymogu przeprowadzania ich przez pracodawców. Obecnie

proponowane brzmienie art. 20 zawiera odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r. poz. 1666, z późn zm.). Wydane na podstawie przywołanych przepisów Kodeksu pracy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. poz. 716, z późn. zm.) nie tylko wskazuje wymogi w zakresie szczepień pracowniczych w odniesieniu do biologicznych czynników chorobotwórczych, które są szkodliwymi czynnikami biologicznymi należącymi do 3 lub 4 grupy zagrożenia, lecz wskazują również na obowiązek zapewnienia osobom narażonym środków ochrony indywidualnej.

Ponadto zmieniany art. 20 ustawy wskazuje na ocenę ryzyka zawodowego, jako główne kryterium określenia przez pracodawcę wymogu wykonania szczepień pracowniczych przed podjęciem wykonywania czynności zawodowych na konkretnym stanowisku. Równocześnie wskazano na obowiązek uwzględnienia przez pracodawcę w ww. ocenie ryzyka aktualnych, wynikających z bieżącej sytuacji epidemiologicznej wskazań do wykonywania szczepień pracowniczych zawartych w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, który jest corocznie ogłaszany na podstawie projektowanego art. 20b. Zgodnie z projektowanym art. 20 ust. 4 przepisy o szczepieniach pracowniczych będą stosowane odpowiednio do żołnierzy i funkcjonariuszy. Zakłada się, że wytyczne dotyczące szczepień żołnierzy i funkcjonariuszy podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych będą wydawane odpowiednio przez Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji. W związku z powyższym, uchylona zostaje dotychczasowa podstawa prawna do wydawania rozporządzenia Rady Ministrów, które określało wykaz rodzajów stanowisk, na których występują narażenia na biologiczne czynniki chorobotwórcze. Było to rozwiązanie nieadekwatne z punktu widzenia merytorycznych zasad regulowania przedmiotowego zakresu spraw z uwagi na jego ogólny charakter oraz brak możliwości odpowiednio szybkiego reagowania na dynamicznie zmieniającą się sytuację epidemiologiczną.

12. Zalecane szczepienia ochronne

Ze względu na istnienie lub też brak sankcji, z którą związane jest niepoddanie się szczepieniu, szczepienia można podzielić na szczepienia obowiązkowe oraz szczepienia

nieobligatoryjne. Do szczepień o charakterze obligatoryjnym należą obowiązkowe szczepienia ochronne oraz szczepienia pracownicze, które są wymagane na danym stanowisku pracy. Natomiast szczepienia inne niż obligatoryjne (inne niż obowiązkowe albo wymagane) zostały zgodnie z projektowanym art. 20a określone jako „zalecane szczepienia ochronne”. Projektowana ustawa uchyla natomiast art. 19 ustawy, który zawierał m.in. delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wykazu zalecanych szczepień ochronnych. Ze względu bowiem na fakt, że każdy rodzaj szczepienia jest z punktu widzenia medycznego szczepieniem zalecanym: albo dla całej populacji (np. szczepienia przypominające przeciw tężcowi co 10 lat) albo – w określonych okolicznościach – dla osób szczególnie narażonych (szczepienia przeciw cholerze dla osób wyjeżdżających za granicę w rejon epidemii), rozporządzenie to stanowiło *de facto* katalog wszystkich szczepień, dla których są dostępne zarejestrowane szczepionki. Należy bowiem podkreślić, że każda szczepionka dopuszczona zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być w określonych okolicznościach zalecona pacjentowi przez lekarza. W związku z powyższym, brak jest uzasadnienia dla określania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wykazu szczepień innych niż szczepienia obowiązkowe lub inne szczepienia, które są finansowane z budżetu państwa, ponieważ wykaz „zalecanych szczepień ochronnych”, o których mowa w projektowanym art. 20a każdorazowo musiałby pokrywać się z listą szczepionek przeciw chorobom zakaźnym dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W nowelizowanej ustawie zrezygnowano również z regulowania sposobu finansowania wykonywania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w projektowanym art. 20a. Zakres ewentualnego współfinansowania lub finansowania z budżetu państwa produktów farmakologicznych, które nie są zakupywane i stosowane w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, jest bowiem określany na podstawie i w trybie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844), zaś kwestie finansowania szczepień jako procedur medycznych z budżetu państwa są regulowane w rozporządzeniach Ministra Zdrowia wydawanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938). Są to: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 86) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie

świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357). W celu zapewnienia spójności obowiązującego prawa kwestie te zostaną uregulowane w wyżej wskazanych przepisach.

13. Okoliczności oraz terminy zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń oraz chorób zakaźnych przez lekarzy i felczerów

W projektowanym art. 27 ust. 9 ustawy dokonano modyfikacji polegającej na poszerzeniu zakresu spraw przekazanych do uregulowania rozporządzeniem wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia o określenie okoliczności i terminów dokonywania zgłoszeń podejrzeń i rozpoznań zakażeń i chorób zakaźnych. Pozwoli to na bardziej precyzyjne wskazanie okoliczności dokonywania zgłoszeń – np. w odniesieniu do grypy zgłoszenia indywidualne powinny być dokonywane tylko w przypadku uzyskania laboratoryjnego potwierdzenia zakażenia, zaś podejrzania kliniczne są zgłaszane jako zbiorcze dane liczbowe w ramach programu badań statystycznych statystyki publicznej.

Urealnieniu będą podlegały również terminy i okoliczności dokonywania zgłoszeń innych wybranych chorób zakaźnych, np. w przypadku zgłoszeń zachorowań na AIDS, okolicznością ich zgłoszenia jest skompletowanie wyników badań klinicznych i laboratoryjnych pacjenta.

Rozwiązanie polegające na rezygnacji z jednolitego terminu zgłaszania wszystkich chorób zakaźnych i zróżnicowaniu terminów ze względu na rodzaj choroby zakaźnej oraz przesłanki i cele, dla których dana choroba zakaźna została objęta obowiązkiem przyczyni się do zmniejszenia obciążenia placówek służby zdrowia obowiązkami administracyjnymi związanymi ze zgłaszaniem chorób zakaźnych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego. Uzasadnione jest, aby niezwłocznemu zgłoszeniu podlegały te choroby, które wymagają podjęcia natychmiastowych działań przeciwepidemicznych. Natomiast dla chorób zakaźnych, które są rejestrowane głównie w celu obserwacji długoterminowych trendów w ich zapadalności oraz oceny skuteczności programów szczepień ochronnych, mogą zostać określone dłuższe terminy na ich zgłoszenie. Zwiększa to akceptowalność systemu nadzoru epidemiologicznego i może przyczynić się w efekcie do podniesienia zgłaszalności chorób zakaźnych.

14. Hospitalizacja i sprawozdania o wynikach leczenia gruźlicy oraz innych chorób zakaźnych objętych obowiązkiem hospitalizacji

W projektowanym art. 34 ust. 1 pkt 1 ustawy doprecyzowano okres leczenia osób chorych na gruźlicę w warunkach hospitalizacji. Nie może się ono ograniczać do samego okresu prątkowania, lecz powinno (zgodnie z postulatami specjalistów zajmujących się leczeniem gruźlicy) obejmować czas konieczny do przeprowadzenia skutecznego leczenia wstępnego, a także zapobieżenia rozwojowi lekooporności prątków gruźlicy.

Zawarty w art. 34 ust. 1 ustawy wykaz chorób zakaźnych podlegających obowiązkowej hospitalizacji został również uzupełniony o takie jednostki chorobowe jak: choroba wirusowa Ebola oraz zakażenia wirusem SARS oraz MERS-CoV oraz inne zakażenia wywoływane koronawirusami powodujące zespoły ostrej niewydolności oddechowej.

Dodawany do ustawy art. 40a stanowi realizację wniosków Najwyższej Izby Kontroli zawartych w informacji o wynikach kontroli nr P/15/062 „Dostępność profilaktyki i leczenia chorób układu oddechowego”. Wskazano w nich na konieczność sporządzania sprawozdań i analizy wyników leczenia gruźlicy, w celu umożliwienia oceny efektywności systemu organizacji zdrowia w zakresie zapobiegania tej choroby i jej zwalczania. Proponuje się zatem wprowadzenie obowiązku sporządzania raportu w zakresie tej choroby oraz tych chorób zakaźnych, które ze względu na to, że stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, są objęte obowiązkiem hospitalizacji. Raport o wynikach leczenia będzie przekazywany państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca sprawowania opieki medycznej. Przepis zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru, okoliczności i terminów sporządzania raportu o wynikach leczenia osób chorych na gruźlicę oraz inne choroby zakaźne objęte niniejszym przepisem. W przypadku gruźlicy okolicznością sporządzania raportu jest spełnienie określonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) precyzyjnych przesłanek, które pozwalają uznać leczenie pacjenta za zakończone z punktu widzenia wymogów programu eliminacji gruźlicy.

15. Nadzór epidemiologiczny lub kwarantanna osób mających styczność z chorobami szczególnie niebezpiecznymi i wysoce zakaźnymi

Projektowany art. 34a, który zastępuje dotychczasową treść uchylanego art. 34 ust. 2 ustawy, doprecyzowuje, że nadzór epidemiologiczny lub kwarantanna odnosi się do chorób przenoszących się z człowieka na człowieka oraz charakteryzujących się wysoką śmiertelnością i dotyczy osób niewykazujących objawów chorobowych (nie zaś jak to dotychczas określono – zdrowych). Osoby te – pomimo niewykazywania objawów chorobowych – są podejrzane o zakażenie ze względu na wcześniejszą styczność z osobami chorymi lub podejznanymi o zakażenie lub zachorowanie na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne. Obecnie obowiązujący przepis wymaga zmiany, ponieważ nie precyzuje w sposób dostateczny wszystkich sytuacji, w których uzasadnione jest zastosowanie nadzoru epidemiologicznego lub kwarantanny w celu ochrony zdrowia publicznego przez zapobieżenie szerzenia się zakażenia na inne osoby.

W przepisie określono również, że nadzór epidemiologiczny lub kwarantanna mogą być realizowane przez okres nie dłuższy niż maksymalny okres wylęgania tych chorób, licząc od ostatniego dnia styczności. Należy bowiem podkreślić, że maksymalne okresy wylęgania poszczególnych chorób wynikają z aktualnego stanu wiedzy medycznej o tych chorobach i jako takie nie powinny być określone przepisem ustawowym, lecz powinny opierać się na danych epidemiologicznych gromadzonych i na bieżąco aktualizowanych przez Światową Organizację Zdrowia na podstawie danych zebranych w czasie kolejnych epidemii tych chorób.

16. Zasób przeciwepidemiczny

Dodawane do ustawy przepisy art. 45a–45h, które zostały umieszczone w dodawanym do ustawy rozdziale 7a „Zasób przeciwepidemiczny”, stanowią realizację wniosku pokontrolnego Najwyższej Izby Kontroli, zgodnie z którym niezbędnym jest stworzenie rozwiązań stanowiących podstawę prawną do zakupu oraz przechowywania w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, szczepionek oraz innych środków przeciwepidemicznych (m.in. środków dezynfekcyjnych stosowanych w czasie powodzi), a także kombinezonów chroniących przed wysoce zakaźnymi patogenami. Dotychczasowe przepisy ustawowe zawierały jedynie upoważnienie do określenia w drodze rozporządzenia sposobu przechowywania tzw. „rezerwy przeciwepidemicznej”, a następnie „rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii” (uchylany art. 18a).

W projektowanej ustawie nazwę „rezerwa” zastąpiono terminem „zasób przeciwepidemiczny”, tak aby wprowadzić wyraźne rozróżnienie z rezerwami strategicznymi, które są tworzone na podstawie ustawy z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1635, z późn. zm.). Należy przy tym zauważyć, że proponowany zasób przeciwepidemiczny ma charakter, który można określić mianem „podręcznego zasobu ministra właściwego do spraw zdrowia do celów szybkiego reagowania” i nie ma ona na celu zastępowania rezerw o charakterze strategicznym, które są uruchamiane w czasie zdarzeń o masowym charakterze, w tym klęsk żywiołowych. Zasób przeciwepidemiczny może być natomiast uruchomiony w przypadku wystąpienia nawet pojedynczego przypadku choroby zakaźnej szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej lub już w razie podejrzenia wystąpienia takiej choroby. Proponuje się także rozszerzenie przepisów dotyczących zakresu i rodzajów środków przeciwepidemicznych o środki do dezynfekcji oraz środki ochrony osobistej, np. kombinezony. Ww. asortyment już obecnie jest przechowywany w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, lecz konieczne jest stworzenie podstaw prawnych do jego zakupu, rotowania i przekazywania do podmiotów leczniczych pełniących w przypadku zagrożenia epidemicznego rolę szpitali pierwszego rzutu zabezpieczenia przeciwepidemicznego kraju. Doświadczenia zdobyte w latach 2014/15, stanowiących okres przygotowań Rzeczypospolitej Polskiej na wypadek zawleczenia wirusa Ebola, wskazują na zasadność takiego rozwiązania.

Ponadto, w celu racjonalnego oraz oszczędnego wydatkowania środków budżetowych w projektowanym art. 45c ust. 2 wskazano, że w przypadku konieczności zabezpieczenia w zasobie przeciwepidemicznym szczepionek do prowadzenia szczepień o charakterze interwencyjnym (szczepienia akcyjne) przeciw chorobom, które są równocześnie objęte Narodowym Programem Szczepień Ochronnych (NPSO) jako szczepienia obowiązkowe dla określonych grup wiekowych dzieci i młodzieży, takim jak np. odra, ostre nagminne porażenie dziecięce, w skład zasobu przeciwepidemicznego będą włączane szczepionki, które zostały zakupione na potrzeby rutynowego prowadzenia ww. szczepień ochronnych przeciw tym chorobom. Takie rozwiązanie pozwoli na wykorzystywanie do prowadzenia szczepień akcyjnych szczepionek, które zostały zakupione w ramach przetargu realizowanego na potrzeby NPSO, co pozwala na osiągnięcie niskiej ceny. Przykładowo na potrzeby rutynowych szczepień dzieci przeciw odrze, śwince i różyczce w ramach PSO zakupowane jest rocznie ok. 700–800 tys. dawek szczepionki (łącznie dla dzieci w 2 i 10 roku życia), które są następnie przechowywane i dystrybuowane do świadczeniodawców przez stacje sanitarno-

epidemiologiczne. Włączenie w skład zasobu przeciwepidemicznego (w przypadku wystąpienia ognisk epidemicznych odry wśród osób dorosłych) kilkuset dawek szczepionki z puli stacji sanitarno-epidemiologicznych nie będzie więc miało negatywnego wpływu na dostępność szczepionki na potrzeby NPSO, lecz przede wszystkim pozwoli na natychmiastowe podjęcie działań i nie będzie skutkować koniecznością przeprowadzania odrębnego zakupu szczepionek, w którym ponadto – ze względu na mały rozmiar zamówienia – cena zakupu byłaby wyższa. Takie rozwiązanie pozwoli na bardziej racjonalne i oszczędne gospodarowanie środkami budżetowymi znajdującymi się w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponuje się również, aby skład i wielkość zasobu przeciwepidemicznego ustalał minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego. Stanowi to odejście od rozwiązania przewidzianego w uchylanym art. 18a, zgodnie z którym skład asortymentowo-ilościowy rezerwy szczepionek i innych immunologicznych produktów leczniczych określany był w drodze rozporządzenia. Rezygnacja z trybu, w którym do aktualizacji asortymentu przechowywanego w zasobie przeciwepidemicznym konieczna była nowelizacja rozporządzenia, umożliwi szybkie reagowanie na zmiany sytuacji epidemiologicznej na świecie. Dotychczasowe rozwiązanie, w którym rozszerzenie rezerwy przykładowo o zakup zaledwie kilku dawek antytoksyny błoniczej lub też zwiększenie liczby już przechowywanych szczepionek, wymagało uruchomienia działań o charakterze legislacyjnym, a następnie przejścia całej, wieloetapowej i długotrwałej procedury prawnej, było nieracjonalne i mogło skutkować opóźnieniem w podjęciu terapii osób chorych lub podjęciu działań przeciwepidemicznych.

Ponadto biorąc pod uwagę, że w zasobie przeciwepidemicznym mogą być przechowywane środki przeciwepidemiczne mające znaczenie dla podjęcia działań w przypadku ataku bioterrorystycznego zgodnie z projektowanym art. 45h proponuje się, aby informacje dotyczące zasobu przeciwepidemicznego stanowiły tajemnicę prawnie chronioną i nie podlegały udostępnieniu na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz nie stanowiły informacji sektora publicznego i nie podlegały udostępnieniu lub przekazywaniu w celu ponownego wykorzystania na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystaniu informacji sektora publicznego.

Zgodnie z projektowanym art. 45e środki przeciwepidemiczne z zasobu przeciwepidemicznego będą udostępniane na potrzeby działań przeciwepidemicznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia z własnej inicjatywy lub na wniosek złożony przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Ustanowienie zasobu przeciwepidemicznego nie spowoduje zwiększonych kosztów dla budżetu państwa, ponieważ proponowane rozwiązania mają wyłącznie charakter porządkujący i racjonalizujący podstawy prawne w zakresie działań ministra właściwego do spraw zdrowia w obszarze jego odpowiedzialności w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Zasób przeciwepidemiczny zastępuje dotychczasową rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, która była przewidziana w art. 18a ustawy oraz integruje pod względem prawnym i proceduralnym w ramach jednego zasobu inne rodzaje środków przeciwepidemicznych (m.in. środki dezynfekcyjne, kombinezony ochrony biologicznej), które były i nadal są przechowywane przez Centralną Bazę Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych. Proponowane rozwiązania pozwolą na ujednoczenia zasad postępowania ze środkami przeciwepidemicznymi (ich zakupu, rotowania oraz zwalniania z zasobu), niezależnie od ich zróżnicowanego charakteru oraz zastosowań. Ewentualne zakupy związane z koniecznością uzupełnienia asortymentu środków przeciwepidemicznych wynikających z ich zużycia lub rotacji będą dokonywane ze środków budżetu państwa pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

17. Uzupełnienie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych o choroby arbowirusowe

Przedmiotowa regulacja wprowadza także zmianę w załączniku do ustawy, określającym wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w zakresie brzmienia pkt 6a, mającą na celu rozszerzenie tego wykazu o kategorię chorób arbowirusowych tzn. chorób wirusowych przenoszonych na człowieka przez stawonogi (tzw. wektory). Na przestrzeni ostatnich lat na świecie, w tym także w Europie, wystąpiły ogniska epidemiczne oraz epidemie chorób wirusowych przenoszonych przez komary. Należały do nich epidemia Czikungunii w północno-wschodnich Włoszech w 2007 r., epidemia gorączki Denga na Maderze (Portugalia) w latach 2012/2013 oraz epidemiczne szerzenie się wirusa Zika w krajach Ameryki Południowej w roku 2016. Powyższe przypadki zwiększają ryzyko wystąpienia zawleczeń ww. chorób na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym, zasadne jest rozszerzenie wykazu chorób zakaźnych o kategorię chorób arbowirusowych. Konkretnie jednostki chorobowe, które będą

podlegały zgłoszeniu, zostaną określone w przepisach wykonawczych do ustawy wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 27 ust. 9.

18. Zmiany w innych ustawach

Art. 2 projektu ustawy wprowadza zmianę w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261), polegającą na dodaniu art. 5 pkt 3a, który rozszerza zakres działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej o sprawowanie nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem szczepionek przez świadczeniodawców oraz właściwym dysponowaniem szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazane świadczeniodawcom w celu prowadzenia szczepień ochronnych. Przedmiotowa zmiana stanowi konsekwencję dodania do ustawy art. 18c, który zwiera przepis kompetencyjny uprawniający państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych do nakładania na świadczeniodawców administracyjnej kary pieniężnej w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonej u świadczeniodawców kontroli zostaną stwierdzone nieprawidłowości w sposobie przechowywania szczepionek lub dysponowania szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazane tym świadczeniodawcom w celu prowadzenia szczepień ochronnych.

Art. 3 projektu ustawy wprowadza zmianę polegającą na dodaniu art. 21 ust. 1 pkt 8c w ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 2032, z późn. zm.), który wyłącza obowiązek odprowadzenia podatku dochodowego od osób fizycznych z tytułu uzyskania dochodu w postaci opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego.

Art. 4 projektu ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60) polegające na ich dostosowaniu do zmian związanych z dokumentowaniem orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych.

Art. 5 projektu ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845). W art. 26 ust. 2 pkt 3 ww. ustawy usuwa się „badany produkt leczniczy weterynaryjny” spośród produktów leczniczych weterynaryjnych, o których dane są przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ww. ustawy. Uzasadnieniem projektowanej zmiany jest

dostosowanie przepisów do faktycznego zakresu danych, których przetwarzanie jest realizowane przez Prezesa Urzędu w przedmiotowym systemie teleinformatycznym.

Proponowane zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi mogą powodować zwiększone koszty dla budżetu państwa, zarówno w 2018 r., jak również w kolejnych latach związane z ewentualnym podniesieniem cen szczepionek przez podmioty, które zawierają umowy z ministrem właściwym do spraw zdrowia na dostarczenie szczepionek do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych. Powyższy wzrost cen może być spowodowany nałożeniem na ww. podmioty obowiązku dokonywania wpłat na Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w dodawanym art. 17b do ustawy. Zakłada się, że w pierwszym roku po wejściu w życie projektowanej ustawy wpłaty na Fundusz Kompensacyjny wyniosą 2% kwoty umowy na dostawę szczepionek dla realizacji obowiązkowych szczepień obowiązkowych, co jest związane z koniecznością wstępnego zasilenia Funduszy i zostaną znacząco obniżone w roku następnym.

Projektowana ustawa 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).

Projekt ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Ilnicki, Dyrektor Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, tel. 22 536 14 54, e-mail: sekretariat.ep@gis.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 27.10.2017 r.</p> <p>Źródło: ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD90</p>
---	--

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgromadzone w okresie 8 lat obowiązywania ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi doświadczenia wskazują na konieczność zmian ustawowych w następującym zakresie:

Doprecyzowania wymagają kwestie badań sanitarno-epidemiologicznych, w tym związane z doprecyzowaniem skierowań na badania, wykonywania tych badań oraz ich dokumentowania.

Zachodzi również konieczność bardziej szczegółowego uregulowania zasad organizacji szczepień ochronnych m.in. poprzez precyzyjne wskazanie sposobu zakupu oraz źródeł finansowania wszystkich rodzajów szczepień ochronnych przewidzianych przez przepisy ustawowe, jak również wprowadzenia systemu rekompensat finansowych za działania niepożądane szczepionek związane z realizacją nałożonego w drodze prawnej przez państwo obowiązku szczepień. Projektowana ustawa porządkuje również przepisy dotyczące realizacji i dokumentowania szczepień ochronnych. Jako podstawę dla realizacji działań zdrowia publicznego w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych, którym można zapobiegać w drodze szczepień ustanawia Narodowy Program Zdrowia Publicznego wraz z Funduszem Kompensacyjnym. Projektowane przepisy stanowią rozwiązanie problemu odpowiedzialności państwa za działania niepożądane, w przypadku ich wystąpienia w związku z wykonaniem przez osoby obowiązane ustawowego obowiązku szczepień. Ustanawia się Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, z którego będą finansowane opiekuńcze świadczenia kompensacyjne dla opiekunów osób, które były poddane obowiązkowym szczepieniom ochronnym, u których wystąpiły objawy chorobowe po przeprowadzeniu obowiązkowych szczepień ochronnych powodujące konieczność hospitalizacji.

Ponadto zachodzi konieczność doprecyzowania zasad dystrybucji szczepionek przez Centralną Bazę Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych oraz stacje sanitarno-epidemiologiczne.

Kolejnym problemem jest brak odpowiednich regulacji prawnych w zakresie zasad przechowywania oraz określenia trybu i okoliczności uruchamiania przechowywanych w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych (CBR) środków przeciwepidemicznych (zgodnie z nomenklaturą wprowadzoną niniejszym projektem ustawy – zasobu przeciwepidemicznego). Obecnie istniejące przepisy regulują jedynie kwestie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, pomijając przechowywane w CBR środki ochrony osobistej (m.in. kombinezony) oraz środki dezynfekcyjne. Projektowana ustawa w ww. zakresie stanowi realizację wniosków pokontrolnych Najwyższej Izby Kontroli.

Kolejną kwestią jest wprowadzenie przepisów, które zapewniłyby obowiązek sprawozdawania przez lekarzy wyników leczenia gruźlicy. Brak obowiązku sprawozdawczego w tym zakresie nie pozwala na prowadzenie zgodnej ze standardami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oceny efektywności systemu organizacji leczenia gruźlicy zarówno na potrzeby krajowe, jak również w celu monitorowania skuteczności globalnego programu eliminacji gruźlicy. Projektowana ustawa w ww. zakresie stanowi realizację wniosków pokontrolnych Najwyższej Izby Kontroli.

Nowopojawiające się choroby zakaźne oraz zmiana epidemiologii chorób dotychczas występujących powodują również konieczność doprecyzowania przepisów dotyczących sprawowania nadzoru epidemiologicznego oraz kwarantanny wobec osób mających styczność z chorobami szczególnie niebezpiecznymi i wysoce zakaźnymi.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ustawy określa uprawnienia personelu medycznego do wykonywania szczepień ochronnych, a także sposoby wykonywania i dokumentowania szczepienia. Zgodnie z nowymi rozwiązaniami lekarze i felczerzy będą uprawnieni do wykonywania szczepień ochronnych oraz poprzedzających je badań kwalifikacyjnych na podstawie posiadanego prawa wykonywania zawodu. Równocześnie osoby wykonujące zawód pielęgniarki uzyskują – po spełnieniu określonych w projektowanej ustawie wymogów – uprawnienie do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego przed przeprowadzeniem szczepienia przeciw grypie u osób pełnoletnich. Proponowane rozwiązanie przyczyni się do zwiększenia dostępności szczepień ochronnych dla pacjentów, w szczególności szczepień nieobowiązkowych.

Projektowana ustawa wprowadza Narodowy Program Szczepień Ochronnych (NPSO) określany w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, który zastąpi dotychczasowy Program Szczepień Ochronnych określany w drodze komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego. Przedmiotowa zmiana nie powoduje wzrostu wydatków ze środków budżetu państwa, wprowadza natomiast zasadę, zgodnie z którą każde rozszerzenie programu szczepień jest poddawane pełnej procedurze legislacyjnej wraz z przeprowadzeniem dla niej wyczerpującej oceny skutków regulacji. Roczny koszt zakupu szczepionek na potrzeby NPSO wyniesie, w zależności od rodzajów dostępnych szczepionek, które będą przez dostawców oferowane w przetargach oraz ich cen zakupu, od około 258 mln zł do 320 mln zł rocznie.

Projektowana ustawa zmniejsza obciążenia administracyjne lekarzy przeprowadzających badania kwalifikacyjne poprzedzające wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego. Ponieważ wynik tego badania jest odnotowywany w dokumentacji medycznej pacjenta, znosi się obowiązek sporządzania odrębnego zaświadczenia o wyniku tego badania, o ile szczepienie będzie przeprowadzone przez osobę mającą dostęp do ww. dokumentacji medycznej. Liczba wykonywanych badań kwalifikacyjnych do szczepień ochronnych wynosi ok. 4 mln rocznie (10 wizyt szczepiennych rocznie dla roczników dzieci i młodzieży o średniej liczebności wynoszącej niespełna 400 tys.). Badania kwalifikacyjne są wykonywane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i są finansowane w ramach stawki kapitacyjnej.

Projektowana ustawa wprowadza Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych, z którego będą finansowane opiekuńcze świadczenia kompensacyjne dla opiekunów osób, które były poddane obowiązkowym szczepieniom ochronnym, u których wystąpiły objawy niepożądane po przeprowadzeniu obowiązkowych szczepień ochronnych powodujące konieczność hospitalizacji. Zakłada się, że Fundusz będzie zasilany ze środków wpłacanych przez podmioty, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłacanych środków będzie określana nie rzadziej niż co 2 lata w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. Zgodnie z projektowaną ustawą jest to kwota nie wyższa niż 2% wartości brutto umowy, przewiduje się jednak, że przy obecnej liczbie rejestrowanych ciężkich przypadkach niepożądanych odczynów poszczepiennych wskazana w rozporządzeniu kwota nie przekroczy 1%. Przy przewidywanych kosztach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych w najbliższych latach, wpłaty na Fundusz Kompensacyjny wyniosą nie więcej niż ok. 2,5 mln zł rocznie.

Maksymalną kwotę opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego (zależną od czasu hospitalizacji) określono na 70 000 zł. Faktyczna liczba przypadków ciężkich NOP w latach ubiegłych wynosiła od 3 do 8 przypadków rocznie, nie można jednak wykluczyć zwiększonej liczby zarejestrowanych działań niepożądanych, które nie były dotąd zgłaszane w związku z brakiem rekompensat finansowych w przypadku ich wystąpienia.

Wnioski o wypłatę opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych będą opiniowane przez członków Zespołu Opiniodawczego Funduszu Kompensacyjnego NPSO, którzy będą oceniali czy objawy chorobowe, które wystąpiły w związku z przeprowadzaniem obowiązkowego szczepienia ochronnego odpowiadają możliwym działaniom niepożądanym szczepionek i czy stanowiły podstawę do hospitalizacji. Biorąc pod uwagę, że długość hospitalizacji koresponduje z faktyczną ciężkością objawów i pogorszeniem stanu klinicznego pacjenta, opiekuńcze świadczenia kompensacyjne będą wypłacane w przypadku hospitalizacji wynoszących co najmniej 14 dni co pozwoli wyeliminować przypadki, w których decyzje o hospitalizacji są podejmowane przede wszystkim w celu obserwacji pacjenta.

Koszty obsługi postępowań, poza wynagrodzeniem członków Zespołu Opiniodawczego, wynikają również z konieczności dokonywania przez pracowników komórki organizacyjnej w Ministerstwie Zdrowia wstępnej oceny kompletności wniosków oraz spełnienia przez nie wstępnych wymogów odnośnie do okoliczności warunkujących przyznanie opiekuńczego zasiłku kompensacyjnego, takich jak co najmniej 14-dniowa hospitalizacja. Należy zwrócić uwagę, że jako ciężkie NOP kwalifikuje się wg klasyfikacji Narodowego

Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, wyłącznie te przypadki, które ze względu na charakter objawów i ich wpływ na stan kliniczny pacjenta każdorazowo wymagają hospitalizacji. Jednakże zgodnie z klasyfikacją WHO jako przypadek ciężki NOP kwalifikowane są wszystkie te przypadki NOP, w których miała miejsce faktyczna hospitalizacja, niezależnie czy uzasadniał ją stan kliniczny pacjenta. Liczba rejestrowanych w ramach nadzoru nad NOP hospitalizacji w latach ubiegłych wynosiła od ok. 250 do 500 przypadków niezależnie od ich zasadności. Należy zakładać, że również w przypadku ww. NOP klasyfikowanych zgodnie z kryterium WHO (z powodu hospitalizacji, lecz niespełniających przesłanki co najmniej 14 dni hospitalizacji) będą składane wnioski o przyznanie opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych.

Po pierwszym roku funkcjonowania projektowanej ustawy zostanie przeprowadzona jej ocena *ex post*, co pozwoli na wyliczenie faktycznych kosztów ponoszonych przez Fundusz Kompensacyjny i prawdopodobnie znaczące obniżenie kwoty, do której odprowadzenia na Fundusz Kompensacyjny NPSO zobowiązane są firmy farmaceutyczne dostarczające szczepionki zakupowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projektowana ustawa, w miejsce dotychczasowej rezerwy przeciwepidemicznej, ustanawia zasób przeciwepidemiczny, w którego skład wejdą przede wszystkim szczepionki służące prowadzeniu szczepień akcyjnych, które są szczepieniami interwencyjnymi wykonywanymi w związku z wystąpieniem ognisk zachorowań na chorobę zakaźną lub zwiększonego ryzyka ich wystąpienia. Szczepienia w przypadku ich wprowadzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia są prowadzone przy użyciu szczepionek zgromadzonych w zasobie przeciwepidemicznym. Proponowane rozwiązania poprzez skrócenie czasu reagowania na zagrożenia powodowane przez choroby zakaźne przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa epidemiologicznego Rzeczypospolitej Polskiej. Koszty zakupu szczepionek na potrzeby zasobu przeciwepidemicznego będą odpowiadały kosztom ponoszonym w ubiegłych latach na zakupy szczepionek do rezerwy przeciwepidemicznej, które wyniosły – w odniesieniu do rocznego kosztu zabezpieczenia szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce – 17,6 tys. zł (800 dawek szczepionki x 22 zł ceny pojedynczej dawki) oraz wydatki w okresach 3-letnich dla szczepionki przeciw meningokokom – 1 500 tys. zł (15 000 dawek x 100 zł koszt pojedynczej dawki). W zasobie przeciwepidemicznym poza szczepionkami znajdują się również m.in. środki ochrony osobistej (np. kombinezony), które już obecnie są przechowywane w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych. Wprowadzone zmiany prawne polegające na ustanowieniu zasobu przeciwepidemicznego, który obejmie asortyment przechowywany obecnie w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych nie powoduje zwiększonych wydatków z budżetu państwa.

Projektowana ustawa wprowadza obowiązek sprawozdawania przez lekarzy wyników leczenia gruźlicy do państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych oraz zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru sprawozdania o wynikach leczenia gruźlicy. Dane o wynikach leczenia będą gromadzone i przetwarzane na podstawie art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi przez krajową jednostkę specjalistyczną w zakresie gruźlicy, którą jest Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc. Proponowane rozwiązanie umożliwi lepszą ocenę efektywności realizowanego programu eliminacji gruźlicy.

Projektowana ustawa uzupełnia wykaz zakażeń i chorób zakaźnych o kategorię chorób arbowirusowych (tzn. chorób wirusowych przenoszonych przez wektory), co pozwoli na objęcie przypadków zakażeń i zachorowań wywołanych wirusem Zika nadzorem epidemiologicznym. Proponowane rozwiązanie umożliwi również szybsze wprowadzanie rozwiązań prawnych i organizacyjnych wobec chorób przenoszonych przez stawonogi (wektory), które mogą pojawić się w przyszłości.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W krajach Unii Europejskiej oraz krajach OECD nie istnieje jedno modelowe rozwiązanie problematyki rekompensat finansowych za działania niepożądane związane ze szczepieniami. Kwestia ta w różnych krajach została uregulowana w bardzo zróżnicowany sposób zarówno pod względem instytucjonalnym, jak również pod względem kryteriów wypłaty rekompensat. W niektórych krajach system rekompensat za działania niepożądane szczepionek jest częścią szerszego systemu odszkodowań za działania niepożądane produktów farmaceutycznych, które mają charakter programów rządowych (Dania, Norwegia) lub prowadzonych wspólnie przez firmy ubezpieczeniowe i farmaceutyczne, które wpłacają na specjalny fundusz dobrowolne składki (Szwecja, Finlandia). W USA istnieje fundusz odszkodowawczy, a postępowanie o wypłatę rekompensaty toczy się nie przed organem administracji, lecz przed specjalnym sądem. W Niemczech rekompensata jest przynawana, gdy NOP przekracza „normalne reakcje poszczepienne”, jednak wypłata odszkodowania zależy od czasu utrzymywania się odczynu przez co najmniej 6 miesięcy, natomiast w Finlandii mogą o nie występować osoby, u których szkoda wynika

z rozstroju zdrowia utrzymującego się przez co najmniej 14 dni. W Wielkiej Brytanii przyjęto natomiast kryterium, zgodnie z którym odszkodowanie wypłaca się, gdy szkoda jest większa niż 60% uszczerbku na zdrowiu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze uprawnieni do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego poprzedzającego wykonanie szczepienia ochronnego oraz wykonywania szczepień ochronnych.	ok. 126 000	Główny Inspektorat Sanitarny	Przyznanie uprawnień do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych oraz wykonywania szczepień na podstawie prawa wykonywania zawodu lekarza. Zmniejszenie liczby dokumentów, w których jest odnotowywane wykonanie szczepienia ochronnego.
Lekarze specjaliści chorób płuc (wykonujący zawód), którzy mogą leczyć osoby chore na gruźlicę.	ok. 2 600	Główny Inspektorat Sanitarny	Obowiązek sprawozdawania wyników leczenia gruźlicy (ok. 9 tys. sprawozdań rocznie).
Podmioty przechowujące zasób przeciwepidemiczny oraz prowadzące dystrybucję szczepionek przeznaczonych do wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych.	Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych, 16 wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, 312 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych	Główny Inspektorat Sanitarny	Przechowywanie i dystrybucja środków przeciwepidemicznych wchodzących w skład zasobu przeciwepidemicznego.
Osoby poddane obowiązkowym szczepieniom ochronnym, u których wystąpiły objawy niepożądane i hospitalizacja.	Do 10 przypadków rocznie ciężkich NOP, do 500 przypadków poważnych NOP, w których wystąpiła hospitalizacja	Główny Inspektorat Sanitarny	Możliwość uzyskania opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego przez opiekunów osób hospitalizowanych.
Podmioty dostarczające szczepionki do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.	ok. 10	Główny Inspektorat Sanitarny	Obowiązek odprowadzenia kwoty maksymalnie do 2% wartości umowy na dostawę szczepionek na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych.
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	Główny Inspektorat Sanitarny	Minister właściwy do spraw zdrowia jako dysponent Funduszu Kompensacyjnego Narodowego Programu Szczepień Ochronnych

Fundusz Kompensacyjny													
Wydatki ogółem	0	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	23
budżet państwa	0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	2
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki – Fundusz Kompensacyjny	0	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	21
Saldo ogółem	2	2,8	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	3
budżet państwa	0	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-0,2	-2
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki – Fundusz Kompensacyjny	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5

Źródła finansowania

Część budżetu państwa pozostająca w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia oraz środki państwowego funduszu celowego, jakim jest Fundusz Kompensacyjny NPSO.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Skutki finansowe utworzenia zasobu przeciwepidemicznego:

Wymiana obecnie posiadanych lub ewentualny zakup dodatkowych środków przeciwepidemicznych wchodzących w skład zasobu przeciwepidemicznego (obecna rezerwa przeciwepidemiczna) będą finansowane z posiadanych środków budżetu państwa, ujętych w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Skutki finansowe utworzenia Funduszu Kompensacyjnego:

Dochody Funduszu Kompensacyjnego:

Fundusz będzie zasilany ze środków wpłacanych przez podmioty, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłacanych środków będzie określana w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów. W pierwszych 2 latach po utworzeniu Funduszu będzie to kwota ustalona w maksymalnej dopuszczalnej ustawą wysokości 2% wartości umów brutto co ma na celu wstępne zasilenie Funduszu. W pierwszym roku obowiązywania ustawy zaplanowano dochody Funduszu na poziomie 2 mln zł, co jest związane z przewidywaną datą wejścia w życie ustawy w połowie 2018 r., natomiast dochody w 2019 r. przewidziano w pełnej wysokości 5,1 mln zł.

Przewiduje się, że po 2 latach wejścia w życie ustawy – na podstawie danych o rzeczywistych wypłatach – wskazany w rozporządzeniu procent zostanie ustalony na poziomie 0,8%–1%, co pozwoli na zbilansowanie dochodów i wydatków Funduszu na poziomie 2,1 mln zł, przy zachowaniu rezerwy w wysokości 5 mln zł, wynikającej z różnicy między dochodami a wydatkami Funduszu Kompensacyjnego w ciągu pierwszych 24 miesięcy jego funkcjonowania.

Wydatki Funduszu Kompensacyjnego:

Przy przyjęciu, że w wyniku wprowadzenia opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego liczba rejestrowanych przypadków działań niepożądanych szczepionek odpowiadających kryteriom ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) wzrosłyby z obecnych 2–8 przypadków do 30 przypadków rocznie, a opiekuńcze świadczenia kompensacyjne byłyby w tych przypadkach wypłacane w maksymalnej przewidzianej wysokości (70 000 zł), to wydatki Funduszu kompensacyjnego na ten cel wyniosłyby 2,1 mln zł rocznie. Ww. wydatki będą realizowane po wejściu w życie przepisów ustawy umożliwiających składanie wniosków o przyznawanie świadczeń, co nastąpi po 12 miesiącach od ogłoszenia ustawy.

Równocześnie koszt opiniowania przez lekarzy będących członkami Zespołu Opiniodawczego Funduszu Kompensacyjnego NPSO wniosków o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego związanych z przypadkami wystąpienia ww. działań niepożądanych wyniósłby maksymalnie 15 tys. zł (30 przypadków pomnożone przez 430 zł za opinię lekarską). Kwotę zaopiniowania wniosku o ustalenie prawa do opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego określono w wysokości odpowiadającej kwocie, która jest obecnie przewidziana za udział w posiedzeniu wojewódzkiej komisji do spraw zdarzeń medycznych. Ww. wydatki będą realizowane po wejściu w życie przepisów ustawy umożliwiających składanie wniosków o przyznawanie świadczeń, co nastąpi po 12 miesiącach od ogłoszenia ustawy.

Wydatki budżetu państwa:

Finansowane z budżetu państwa koszty administracyjne obsługi Funduszu Kompensacyjnego oraz prowadzenia postępowań o przyznanie opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych obejmują utworzenie 2 etatów w Ministerstwie Zdrowia. Pierwszy z etatów zapewni nadzór finansowy nad Funduszem Kompensacyjnym, w tym prowadzenie ewidencji dochodów i wydatków Funduszu, uruchamianie środków finansowych przynanych jako opiekuńcze świadczenie kompensacyjne, sprawozdawczość budżetową, zakładanie depozytów, sporządzanie druków planistycznych celem ustalenia planu Funduszu na dany rok itp. Natomiast drugi etat będzie dedykowany dokonywaniu formalnej oceny kompletności wniosków, obsłudze administracyjnej Zespołu Opiniodawczego Funduszu Kompensacyjnego oraz przygotowywaniu projektów decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia. Ww. etaty zostaną utworzone począwszy od 2019 r., co wynika z faktu, że istotny nakład pracy związany z obsługą Funduszu Kompensacyjnego obejmujący m.in. opiniowanie formalne wniosków oraz wypłaty opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych powstanie z chwilą wejścia w życie przepisów ustawy umożliwiających składanie wniosków o przyznawanie świadczeń, co nastąpi po 12 miesiącach od ogłoszenia ustawy, tj. w 2019 r., w związku z czym środki te nie zostały zabezpieczone w budżecie na 2018 r. Łączne koszty budżetu państwa związane z utworzeniem i obsługą etatów wyniosą 181 tys. zł w pierwszym roku po ich utworzeniu oraz 197 tys. zł w latach kolejnych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie wywiera wpływu						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie wywiera wpływu						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie wywiera wpływu						
Niemierzalne		Nie wywiera wpływu						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zakłada się, że Fundusz Kompensacyjny NPSO będzie zasilany ze środków wpłacanych przez podmioty, które zawarły umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłacanych środków będzie określana w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów. Zgodnie z ustawą jest to kwota nie wyższa niż 2% wartości brutto umowy, przewiduje się jednak, że przy obecnej liczbie rejestrowanych ciężkich przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych wskazana w rozporządzeniu kwota nie przekroczy 1%. Przy przewidywanych kosztach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych w najbliższych latach, wpłaty na Fundusz Kompensacyjny wyniosą nie więcej niż ok. 2,5 mln zł rocznie w pierwszych latach funkcjonowania Funduszu.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:
 Projektowana ustawa zmniejsza obciążenia administracyjne lekarzy przeprowadzających badania kwafikacyjne poprzedzające wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego. Ponieważ wynik tego badania jest odnotowywany w dokumentacji medycznej pacjenta, znosi się obowiązek sporządzania odrębnego zaświadczenia o wyniku tego badania, o ile szczepienie będzie przeprowadzone przez osobę mającą dostęp do ww. dokumentacji medycznej. Liczba wykonywanych badań kwalifikacyjnych do szczepień ochronnych wynosi ok. 4 mln rocznie. Rozszerzone natomiast zostają obowiązki sprawozdawcze o obowiązek raportowania wyników leczenia gruźlicy. Roczna liczba raportów wyniesie ok. 9 tys.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana ustawa nie ma wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	X zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu
 Projektowana ustawa będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie publiczne w obszarze zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych m.in. przez umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia podejmowania niezwłocznych działań z wykorzystaniem środków przeciwepidemicznych zgromadzonych w zasobie przeciwepidemicznym oraz monitorowania efektywności działań mających na celu eliminację gruźlicy.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zaczną obowiązywać zawarte w niej regulacje, m.in. obowiązek sprawozdawania przez lekarzy wyników leczenia gruźlicy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Miernikiem efektu przepisów projektowanej ustawy będzie liczba zgłoszeń wyników leczenia gruźlicy w stosunku do zgłoszonych zachorowań. Ewaluacja będzie prowadzona na bieżąco przez Główny Inspektorat Sanitarny w ramach monitorowania sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych i działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych podejmowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak