

## ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia ..... 2012 r.

### w sprawie sposobu i trybu finansowania kosztów zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego

Na podstawie art. 21 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.<sup>1)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zwrot kosztów zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego następuje na wniosek lekarza lub felczera złożony, w terminie 14 dni od dnia dokonania zgłoszenia, do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, do którego zgłoszenie zostało przekazane.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, lekarz lub felczer dołącza dowód księgowy potwierdzający wysokość poniesionych kosztów zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

§ 2. 1. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, do którego zgłoszenie zostało przekazane, sprawdza wniosek i dołączony do niego dowód księgowy, o którym mowa w § 1 ust. 2, pod względem rachunkowym oraz formalnym.

2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości we wniosku lub w dołączonym do niego dowodzie księgowym, o którym mowa w § 1 ust. 2, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, do którego zgłoszenie zostało przekazane, informuje na piśmie lekarza lub felczera o nieprawidłowościach oraz wzywa do ich niezwłocznego usunięcia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**Prezes Rady Ministrów**

<sup>1)</sup> Zmiany w ustawie zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723.

## Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.). Rozporządzenie określa sposób i tryb finansowania kosztów zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, o którym mowa w art. 21 ust. 9 przywołanej ustawy. Zgodnie z upoważnieniem ustawowym określony został jedynie sposób i tryb finansowania kosztów zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy. Określenie bowiem w przedmiotowym projekcie wysokości kwoty, bądź wskazanie kwoty ryczałtowej, w celu uproszczenia trybu finansowania kosztów zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, za dokonanie zgłoszenia, wykraczałoby poza delegację ustawową.

Z uwagi na wejście w życie art. 5 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. *o zmianie niektórych ustaw w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie* (Dz. U. Nr 92, poz. 753, z późn. zm.), który z dniem 1 stycznia 2010 r., zmienił strukturę organizacyjną i funkcjonalną Państwowej Inspekcji Sanitarnej przez włączenie jej w struktury administracji rządowej w województwie, dokonywanie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, będzie finansowane z budżetu państwa pozostającego w dyspozycji wojewodów przeznaczanego na finansowanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dotychczas działalność Państwowej Inspekcji Sanitarnej była finansowana z budżetu Ministra Zdrowia. Projektowana regulacja nie zwiększa kosztów nadzoru epidemiologicznego w stosunku do finansowanych wcześniej z budżetu Ministra Zdrowia.

Środki budżetowe w ramach refundacji będą przekazywane przez właściwych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych. Jest to uzasadnione praktyczną możliwością weryfikowania przez nich prawidłowości kwot wskazanych w dowodach księgowych sporządzanych przez lekarzy lub felczerów, poprzez porównanie ich z informacjami zawartymi w rejestrach zgłoszeń.

Proponuje się aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Projekt zawiera bowiem rozwiązania korzystne dla dokonujących zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Takie rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. *o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, nie wdraża norm i nie wpływa na swobodę przepływu usług i towarów i w związku z powyższym nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz lekarzy i felczerów, jako zobowiązanych do zgłaszania podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

### 2. Konsultacje społeczne

W konsultacjach społecznych uczestniczyli:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 2) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 3) Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii;
- 4) Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 5) Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii klinicznej;
- 6) Krajowy Konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 7) Naczelna Izba Lekarska;
- 8) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 10) Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 11) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 12) NSZZ Solidarność;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia - Porozumienie Zielonogórskie;
- 15) BCC (Business Centre Club);
- 16) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych - Lewiatan;
- 17) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 18) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
- 20) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 21) Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
- 22) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 23) Instytut Wenerologii Akademii Medycznej w Warszawie;
- 24) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. *o działalności lobbingsowej w*

projekt z dnia 24 lutego 2012 r.  
*procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. W trybie określonym tą ustawą żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Podczas konsultacji społecznych do projektu rozporządzenia uwagę zgłosiła Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, która wносиła aby koszt zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego był zwracany na podstawie dołączonego do zgłoszenia rachunku lub faktury, bowiem większość lekarzy zajmujących się szczepieniami ochronnymi, to lekarze udzielający świadczeń w podmiotach wykonujących działalność leczniczą i w związku z tym wystawienie faktury i rachunku przez podmiot uprości rozliczenie. Zaproponowano wprowadzenie wzoru wniosku, w którym zawarte zostaną odpowiednie rubryki. Uwagi nie uwzględniono, gdyż pod pojęciem „dowód księgowy potwierdzający wysokość poniesionych kosztów zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego” należy rozumieć dokument, który potwierdza wysokość poniesionych przez lekarza kosztów oraz który jest wystawiony w sposób przewidziany obowiązującym prawem, np. takim dokumentem będzie więc faktura czy rachunek. Użycie w projektowanym rozporządzeniu określenia dowód księgowy, które jest stosowane w ustawie z dnia 29 września 1994 r. *o rachunkowości* (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz.1223, z późn. zm.) zapewni spójność projektowanych regulacji z innymi obowiązującymi przepisami dotyczącymi kwestii finansowych. Wprowadzanie natomiast wzoru wniosku wykraczałoby poza upoważnienie ustawowe, stanowiące podstawę projektowanego rozporządzenia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Koszty zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego będą finansowane z budżetu państwa pozostającego w dyspozycji wojewodów przeznaczonego na finansowanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Środki budżetowe w ramach refundacji będą przekazywane przez właściwych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.

Szacunkowy koszt zgłoszeń będzie wynosił ok. 7 650,00 zł, a wynika to z szacunkowego wyliczenia dokonanego przy założeniu, iż pojedynczy koszt zgłoszenia należy kalkulować uwzględniając:

- 1) opłatę pocztową za list polecony priorytetowy w wysokości 4,15 zł,
- 2) koszt kopert i formularzy zgłoszeń w wysokości ok. 0,50 zł,
- 3) koszty osobowe w wysokości 2,00 zł (czas potrzebny na wypełnienie zgłoszenia ok. 5 min, uwzględniono przeciętne wynagrodzenie w wysokości i składkę pracodawcy na ubezpieczenie zdrowotne),
- 4) koszty ogólne w wysokości ok. 1,00 zł

- co razem daje kwotę 7,65 PLN.

Rocznie dokonywanych jest ok. 1 000 zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Koszty finansowane są z budżetu państwa z części 85 – budżety wojewodów.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki, przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na zdrowie ludzi.

#### **8. Wpływ na środowisko**

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.