

U S T A W A

z dnia

o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie;
- 2) zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie, w którego skład wchodzi badanie lekarskie, badania laboratoryjne oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne, wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej;
- 2) biologiczny czynnik chorobotwórczy – posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty;
- 3) choroby zakaźne – choroby, które zostały wywołane przez biologiczne czynniki chorobotwórcze, które ze względu na charakter i sposób szerzenia się stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego;
- 4) choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna – choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne;
- 5) czynnik alarmowy – biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności;
- 6) dekontaminacja – proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację;

- 7) dezynfekcja – proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych;
- 8) dochodzenie epidemiologiczne – wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia;
- 9) epidemia – wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących;
- 10) informacje – dane nieobejmujące danych osobowych w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych;
- 11) izolacja – odosobnienie osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 12) kwarantanna – odosobnienie osoby zdrowej, która była narażona na zakażenie, w celu zapobieżenia szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;
- 13) łańcuch chłodniczy – środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych w rozumieniu art. 2 pkt 30 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) w celu zachowania ich trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności;
- 14) nadzór epidemiologiczny – obserwację osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epide-

miologicznych u tej osoby w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);

- 15) nadzór sentinel – wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności;
- 16) niepożądany odczyn poszczepienny – niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym;
- 17) nosiciel – osobę bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiącą potencjalne źródło zakażenia innych osób;
- 18) ośrodek referencyjny – podmiot lub wyodrębnioną w jego strukturze jednostkę, wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które uzyskały akredytację w zakresie przedmiotu referencyjności na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.³⁾) lub akredytację Światowej Organizacji Zdrowia lub Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób, realizujące zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, obejmujące weryfikację rozpoznań zakażeń i wyników badań laboratoryjnych;
- 19) ozdrowieniec – osobę, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej;

- 20) podejrzany o chorobę zakaźną – osobę, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną;
- 21) podejrzany o zakażenie – osobę, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia;
- 22) stan epidemii – sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii;
- 23) stan zagrożenia epidemicznego – sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych;
- 24) sterylizacja – proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 25) styczność – bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 26) szczepienie ochronne – podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;
- 27) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.⁴⁾);

- 28) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 29) ubezpieczony – ubezpieczonego w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 30) zabiegi sanitarne – działania służące poprawie higieny osobistej, w tym mycie i strzyżenie, higieny odzieży, higieny pomieszczeń, podejmowane w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 31) zagrożenie epidemiczne – zaistnienie na danym obszarze warunków lub przesłanek wskazujących na ryzyko wystąpienia epidemii;
- 32) zakażenie – wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 33) zakażenie szpitalne – zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:
 - a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylegania albo
 - b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania;
- 34) zaraźliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do przeżycia i namnażania oraz do wywołania objawów chorobowych po przeniesieniu go do organizmu innego człowieka lub zwierzęcia;
- 35) zdrowie publiczne – stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określany na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych.

Art. 3. 1. Przepisy ustawy stosuje się do zakażeń i chorób zakaźnych, których wykaz jest określony w załączniku do ustawy, oraz biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby.

2. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej innych niż wymienione w wykazie, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może ogłosić, w drodze rozporządzenia, zakażenie lub chorobę zakaźną oraz, o ile jest znany, wywołujący je biologiczny czynnik chorobotwórczy, a jeżeli to konieczne, szczególny sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie przez czas określony w rozporządzeniu.

3. Do zakażenia lub choroby zakaźnej oraz wywołującego je biologicznego czynnika chorobotwórczego określonych na podstawie ust. 2 stosuje się przepisy ustawy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria rozpoznawania, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, zakażenia lub choroby zakaźnej,
 - 2) metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby,
 - 3) rodzaje badań laboratoryjnych niezbędnych do rozpoznania oraz identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych
- mając na względzie zapewnienie poprawności rozpoznawania zakażeń i chorób zakaźnych, potrzeby nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego.

Art. 4. 1. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, programy zapobiegania i zwalczania określonych zakażeń lub chorób zakaźnych oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych, wynikające z sytuacji epidemiologicznej kraju lub z konieczności dostosowania do pro-

gramów międzynarodowych, mając na względzie ich skuteczne wykonywanie oraz zapewnienie objęcia ochroną zdrowotną osób, których szczególne narażenie na zakażenie wynika z sytuacji epidemiologicznej.

2. Koszty realizacji zadań objętych programami, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa odpowiednio z części, których dysponentami są właściwi ministrowie realizujący te programy.

3. Zadania objęte programami, o których mowa w ust. 1, są realizowane przez podmioty wskazane w tych programach, na podstawie umów zawieranych przez ministrów, o których mowa w ust. 2, z tymi podmiotami, chyba że obowiązek ich realizacji wynika z odrębnych przepisów.

Rozdział 2

Badania sanitarno-epidemiologiczne

Art. 5. 1. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane do:

- 1) poddawania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym, w tym również postępowaniu mającemu na celu pobranie lub dostarczenie materiału do tych badań;
- 2) poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych;
- 3) poddawania się leczeniu, hospitalizacji, izolacji, kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu;
- 4) stosowania się do nakazów i zakazów organów administracji publicznej służących zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych;
- 5) poddawania się zabiegom sanitarnym;
- 6) zaniechania wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub cho-

roby zakaźnej na inne osoby – jeżeli są osobami zakażonymi, chorymi na chorobę zakaźną lub nosicielami;

7) udzielania informacji podmiotom sprawującym nadzór epidemiologiczny.

2. W przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków, o których mowa w ust. 1, ponosi osoba, która sprawuje prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną.

3. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż trzy miesiące są zwolnione z obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym, z wyjątkiem szczepień przeciw wściekliznie i przeciw tężcowi u osób ze styczności.

Art. 6. 1. Obowiązkowym badaniom sanitarno-epidemiologicznym, określonym na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 2, podlegają:

- 1) podejrzani o zakażenie lub chorobę zakaźną;
- 2) noworodki, niemowlęta i kobiety w ciąży, podejrzane o zakażenie lub chorobę zakaźną mogącą się szerzyć z matki na płód lub dziecko;
- 3) nosiciele, ozdrowieńcy oraz osoby, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym;
- 4) uczniowie, studenci i doktoranci kształcący się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;
- 5) osoby podejmujące lub wykonujące prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

2. Na obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne, określone na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 2, kieruje:

- 1) osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3 – właściwy dla ich miejsca pobytu państwowy powiatowy inspektor sanitarny;
- 2) osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 4 – kierujący szkołą albo rektor uczelni lub osoba przez nich upoważniona;
- 3) osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 5 – pracodawca albo zlecający wykonanie prac.

3. Wykonane badania sanitarno-epidemiologiczne oraz ich wyniki są odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta, prowadzonej w sposób i w formach, określonych na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 3 i 4.

Art. 7. 1. Badania lekarskie u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, przeprowadzają lekarze podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarze wykonujący zadania służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317 oraz z 2006 r. Nr 141, poz. 1011).

2. Lekarze, o których mowa w ust. 1, wydają oraz przekazują osobie badanej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 i 5, oraz pracodawcy albo osobie zlecającej wykonanie prac orzeczenie lekarskie:

- 1) o zdolności do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;
- 2) o czasowych lub trwałych przeciwwskazaniach do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

3. Lekarze, o których mowa w ust. 1, wpisują treść orzeczenia lekarskiego, o którym mowa w ust. 2, do karty badań do celów sanitarno-epidemiologicznych.

4. Badania laboratoryjne u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, przeprowadzają, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie przepisów o systemie oceny jakości, laboratoria:

- 1) Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) jednostek właściwych w zakresie chorób płuc i gruźlicy, w przypadku badań w kierunku gruźlicy, na podstawie umów zawieranych z właściwymi miejscowo organami, o których mowa w pkt 1;
- 3) inne – na podstawie umów zawieranych z właściwymi miejscowo organami, o których mowa w pkt 1.

5. Organy, o których mowa w ust. 4 pkt 1, dokonują wyboru laboratoriów, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3, na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych.

Art. 8. 1. Koszty badań sanitarno-epidemiologicznych, z wyłączeniem laboratoryjnych badań sanitarno-epidemiologicznych, wykonywanych u:

- 1) osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-4, będących ubezpieczonymi, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-4, nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Przepisy, o których mowa w ust. 1, nie naruszają zasad finansowania określonych w tym zakresie w innych przepisach.

3. Koszty laboratoryjnego badania sanitarno-epidemiologicznego wykonywanego u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-4, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

4. Koszty badań sanitarno-epidemiologicznych wykonywanych u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, są finansowane przez pracodawcę lub zlecającego wykonanie prac.

5. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i ust. 3,
 - 2) sposób dokumentowania wykonanych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy rozliczeń
- mając na celu zapewnienie skutecznego wykonywania badań sanitarno-epidemiologicznych.

Art. 9. 1. W przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji.

2. Weryfikację wyników badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 1, dla celów nadzoru epidemiologicznego, przeprowadzają:

- 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki;
- 2) ośrodki referencyjne lub jednostki badawczo-rozwojowe na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, wskazując jednostkę, o której mowa w ust. 2 pkt 1, lub zawierając umowę z ośrodkiem referencyjnym

lub jednostką badawczo-rozwojową, o których mowa w ust. 2 pkt 2, określa w szczególności:

- 1) przedmiot weryfikacji;
- 2) zakres wymaganych badań laboratoryjnych i metod referencyjnych oraz sposób ich dokumentowania;
- 3) rodzaje analiz dla celów epidemiologicznych;
- 4) sposób i terminy udostępniania wyników przeprowadzonej weryfikacji;
- 5) tryb kontroli jakości wykonywanych badań laboratoryjnych;
- 6) tryb finansowania i terminy rozliczeń z tytułu czynności wykonanych w ramach weryfikacji wyników badań laboratoryjnych.

4. Koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz ośrodków referencyjnych i jednostek badawczo-rozwojowych oraz ich właściwość w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych.

Art. 10. 1. Osoby, u których orzeczono czasowe lub trwale przeciwwskazania do wykonywania prac, określonych na podstawie ust. 2 pkt 5, 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) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne,
 - 2) rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań,
 - 3) sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań,
 - 4) wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego, o których mowa w art. 7 ust. 2 i 3,
 - 5) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby,
 - 6) sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac, o których mowa w pkt 5
- mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz uwzględniając rodzaje zakażeń i chorób zakaźnych, wywołujące je biologiczne czynniki chorobotwórcze i drogi ich szerzenia się.

Rozdział 3

Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich

Art. 11. 1. Kierownicy zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

2. Działania, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
 - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
 - b) wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
- 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesienia na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

Art. 12. 1. Kierownicy zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych prowadzą dokumentację realizacji działań, o których mowa w art. 11.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokumentowania realizacji działań, o których mowa w art. 11, oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji, uwzględniając skuteczność zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Art. 13. 1. Realizacja działań, o których mowa w art. 11 i 12, oraz prowadzenie dokumentacji tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej, podlegają, zgodnie z właściwością, kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 6, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

Art. 14. 1. Kierownicy szpitali lub zespołów zakładów opieki zdrowotnej, w skład których wchodzi szpital, są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego:

- 1) powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych;
- 2) ocenę ryzyka i monitorowanie występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- 3) organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający:
 - a) zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych,
 - b) warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne,
 - c) możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby,
 - d) wykonywanie badań laboratoryjnych, umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia i choroby zakaź-

ne, oraz ich weryfikację przez podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 2,

- e) ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 4) monitorowanie i rejestrację zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- 5) sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;
- 6) zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

2. Kierownicy szpitali lub zespołów zakładów opieki zdrowotnej, w skład których wchodzi szpital, są obowiązani do gromadzenia w szpitalu informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych.

3. W odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności, w skład których wchodzi szpital, do powołania zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych są obowiązani dyrektorzy właściwych zakładów karnych i aresztów śledczych.

4. Informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych zawierają:

- 1) rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego;
- 2) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych;
- 3) okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika

zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

5. Rejestr zawiera następujące dane osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

6. Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w art. 30 ust. 1.

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

- 1) listę czynników alarmowych,

- 2) sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,
 - 3) wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, o których mowa w ust. 1 pkt 5, oraz tryb i terminy ich przekazywania właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu
- mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

Art. 15. 1. W skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych wchodzi pracownicy szpitala:

- 1) przewodniczący zespołu, będący lekarzem;
 - 2) specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych, będący pielęgniarką lub położną;
 - 3) specjalista do spraw mikrobiologii, będący diagnostą laboratoryjnym, jeżeli lekarz, wymieniony w pkt 1, nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej.
2. Do zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych należy:
- 1) opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;
 - 2) prowadzenie kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych;
 - 3) szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych;

- 4) konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.
3. W skład komitetu kontroli zakażeń szpitalnych wchodzi pracownicy szpitala:
- 1) kierownik szpitala lub jego przedstawiciel oraz wyznaczeni przez niego kierownicy komórek organizacyjnych szpitala, w tym działu diagnostyki mikrobiologicznej, centralnej sterylizatorni, apteki szpitalnej – jeżeli szpital posiada takie komórki organizacyjne;
 - 2) przewodniczący oraz członkowie zespołu kontroli zakażeń szpitalnych;
 - 3) osoba kierująca pracą pielęgniarek w szpitalu;
 - 4) lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy.
4. Do zadań komitetu kontroli zakażeń szpitalnych należy:
- 1) opracowywanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;
 - 2) ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych;
 - 3) opracowywanie i aktualizacja standardów farmakoprophylaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagane kwalifikacje członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, uwzględniając konieczność realizacji zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych.

Art. 16. 1. Osoby inne niż udzielające świadczeń zdrowotnych podejmujące czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, są obowiązane do wdrożenia i stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1, powinny regulować sposób postępowania przy wykonywaniu czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, zasady stosowania sprzętu poddawane sterylizacji oraz sposoby przeprowadzania dezynfekcji skóry i błon śluzowych oraz dekontaminacji pomieszczeń i urządzeń.

3. Na wniosek podmiotu obowiązane do wdrożenia i stosowania procedur, o których mowa w ust. 1, państwowy powiatowy inspektor sanitarny opiniuje te procedury.

Rozdział 4

Szczepienia ochronne

Art. 17. 1. Osoby, określone na podstawie ust. 10 pkt 2, są obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie ust. 10 pkt 1, zwanym dalej „obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi”.

2. Wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego.

3. Obowiązkowego szczepienia ochronnego nie można przeprowadzić, jeżeli między lekarskim badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia a tym szczepieniem upłynęło 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 4.

4. Po przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym lekarz wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania.

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

6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadzają lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, posiadający kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.

7. Osoby wystawiające zaświadczenie o urodzeniu żywym są obowiązane do założenia karty uodpornienia oraz książeczki szczepień dziecka.

8. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne:

1) prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą obowiązkowych szczepień ochronnych, w tym przechowują karty uodpornienia, dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia;

2) sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, które przekazują państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

9. Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.

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

1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,

2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw cho-

robom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby,

- 3) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne,
 - 4) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych,
 - 5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej, o której mowa w ust. 5,
 - 6) wzory zaświadczenia, o którym mowa w ust. 4, książki szczepień oraz karty uodpornienia,
 - 7) sposób prowadzenia dokumentacji, o której mowa w ust. 8 pkt 1, i jej obiegu,
 - 8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania
- uwzględniając dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań, aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia.

11. Główny Inspektor Sanitarny ustala w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, innych przepisów i zaleceń, w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu.

Art. 18. 1. Obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne u ubezpieczonych oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń.

2. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, o których mowa w ust. 1, ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz 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.

4. Jeżeli dana osoba podda się lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu i obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu oraz konsultacji specjalistycznej, o których mowa w ust. 1, u innego świadczeniodawcy niż określony w ust. 1, ponosi koszt badania kwalifikacyjnego, koszt szczepionki, koszty przeprowadzenia szczepienia i konsultacji specjalistycznej.

5. Szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

6. Stacje sanitarno-epidemiologiczne ustalają roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowują szczepionki i zaopatrują w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.

7. Koszty zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

9. Jeżeli dana osoba podda się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, o którym mowa w ust. 1, z zastosowaniem szczepionki innej niż ta, o której mowa w ust. 5, ponosi koszt zakupu szczepionki.

10. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 3,
 - 2) sposób dokumentowania udzielonych świadczeń oraz terminy rozliczeń
- mając na celu zapewnienie skutecznego wykonywania badań i szczepień, o których mowa w ust. 1.

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

- 1) sposób przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym szczepienia, o których mowa w ust. 5,
 - 2) sposób przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych (Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 594)
- uwzględniając konieczność stworzenia systemu stałego zaopatrzenia podmiotów wykonujących szczepienia ochronne i zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Art. 19. 1. Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia obowiązkowe, zwanym dalej „zalecanymi szczepieniami ochronnymi”.

2. Zalecane szczepienia ochronne i lekarskie badania kwalifikacyjne ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń.

3. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych

i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego ponoszą osoby poddające się zalecanym szczepieniom ochronnym i lekarskim badaniom kwalifikacyjnym.

5. Jeżeli ubezpieczony wykona zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u innego świadczeniodawcy niż wskazany w ust. 2, ponosi koszty badania i przeprowadzenia szczepienia.

6. Do przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych stosuje się przepisy, o których mowa w art. 17 ust. 2, 3 i 5.

7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki.

8. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną, o której mowa w art. 17 ust. 8, oraz:

- 1) wydają osobie poddawanej szczepieniu zaświadczenie o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego;
- 2) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień.

9. Informacje na temat wykonanych szczepień ochronnych, zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Książeczce Szczepień.

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

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
- 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi,
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz spo-

sób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów,

- 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych
- uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.

Art. 20. 1. W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych wśród pracowników narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych przeprowadza się zalecane szczepienia ochronne wymagane przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.

2. Pracodawca lub zlecający wykonanie prac informuje pracownika lub osobę mającą wykonywać pracę, narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych, przed podjęciem czynności zawodowych o rodzaju zalecanego szczepienia ochronnego wymaganego przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.

3. Koszty przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 1, oraz zakupu szczepionek ponosi pracodawca.

4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, mając na względzie ochronę zdrowia pracowników, funkcjonariuszy i żołnierzy narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w trakcie wykonywania czynności zawodowych.

Art. 21. 1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 15 dni od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

2. Zgłoszenie zawiera dane osoby, u której podejrzewa się lub rozpoznano wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny:

- 1) uzupełnia zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego o informacje zebrane w miejscu wykonania szczepienia lub niezwłocznie przekazuje zgłoszenie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia oraz
- 2) prowadzi rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

4. Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w art. 30 ust. 1.

5. Rejestr zawiera dane osób, u których podejrzewa się lub rozpoznano wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego:

- 1) imię i nazwisko;

- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną;
- 7) informacje pochodzące z nadzoru indywidualnego.

6. Koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych ubezpieczonych, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

7. Koszty świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

- 1) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego,
- 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- 3) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych

odczynów poszczeniennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania

– mając na względzie jednolitość rodzajów rozpoznawanych niepożądanych odczynów poszczeniennych i zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego w zakresie występowania tych odczynów.

9. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb finansowania kosztów zgłoszeń, o których mowa w ust. 1,

2) sposób i tryb finansowania kosztów leczenia, o których mowa w ust. 7,

3) sposób dokumentowania udzielonych świadczeń zdrowotnych oraz terminy rozliczeń

– mając na względzie cele nadzoru epidemiologicznego oraz zapewnienie skutecznego leczenia niepożądanych odczynów poszczeniennych.

Rozdział 5

Inne działania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym

Art. 22. 1. Właściciel, posiadacz lub zarządzający nieruchomością są obowiązani utrzymywać ją w należyтым stanie higieniczno-sanitarnym w celu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym, w szczególności:

1) prowadzić prawidłową gospodarkę odpadami i ściekami;

2) zwalczać gryzonie, insekty i szkodniki;

3) usuwać padłe zwierzęta z nieruchomości;

4) usuwać odchody zwierząt z nieruchomości.

2. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, uwzględniając aktualną sytuację epidemiologiczną, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzeń, szczególności:

we wymagania sanitarno-higieniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty produkcyjne, usługowe, handlowe, a także sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym, oraz kwalifikacje osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji, w zakresie:

- 1) lokalizacji obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - 2) minimalnej ilości i powierzchni oraz przeznaczenia pomieszczeń wchodzących w skład obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - 3) procedur utrzymania czystości i dekontaminacji;
 - 4) warunków produkcji, świadczenia usług i prowadzenia handlu
- z uwzględnieniem rodzajów prowadzonej działalności, zapewniając ochronę osób korzystających z usług świadczonych przez te podmioty przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

Art. 23. 1. Podmiot wprowadzający do obrotu produkty, określone na podstawie ust. 2 pkt 1, jest obowiązany do podejmowania wszelkich działań, aby wprowadzany produkt nie stanowił źródła zakażenia dla ludzi.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzeń:

- 1) produkty, które z uwagi na swoje właściwości mogą stać się źródłem zakażenia,
- 2) sposoby postępowania z produktami, o których mowa w pkt 1,
- 3) wymogi sanitarne i higieniczne, które musi spełniać wprowadzany produkt,
- 4) wymogi, które muszą spełniać pomieszczenia, urządzenia i środki transportu służące do przechowywania

i dystrybucji wprowadzanego produktu

- mając na względzie zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w związku z wprowadzaniem do obrotu produktów mogących stanowić źródło zakażenia.

Rozdział 6

Postępowanie w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej oraz w przypadku stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej

Art. 24. 1. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Środowiska oraz ośrodki referencyjne i jednostki badawczo-rozwojowe współdziałają w celu rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz zapewnienia systemu wczesnego powiadamiania o zagrożeniu epidemicznym w kraju.

2. W przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, określonych na podstawie ust. 3 pkt 2, zgonu z ich powodu, a występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz osób objętych zakresem działania tych inspekcji, między podmiotami, o których mowa w ust. 1, są przekazywane, w formie papierowej lub elektronicznej, dane tych osób, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;

6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka i charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej, ministrem właściwym do spraw wewnętrznych oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) formy i tryb współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej,
- 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 2,
- 3) sposób udostępniania danych, o których mowa w ust. 2, oraz okres ich przechowywania
 - uwzględniając cele nadzoru epidemiologicznego i zapobieganie bioterroryzmowi oraz zapewnienie skutecznego współdziałania między tymi organami.

4. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska współdziałają w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta.

5. W przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, określonych na podstawie ust. 6 pkt 2, lub zgonu z ich powodu, między organami, o których mowa w ust. 4, są przekazywane,

w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, dane osób, u których podejrzewa się albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną, określonych na podstawie ust. 6 pkt 2, lub stwierdzono zgon z ich powodu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka i charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) formy i tryb współdziałania między organami, o których mowa w ust. 4,
- 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 4,
- 3) terminy i sposoby przekazywania informacji epidemiologicznych oraz epizootycznych,
- 4) sposób udostępniania danych, o których mowa w ust. 5,

oraz okres ich przechowywania,

5) sposób wykorzystania sił i środków posiadanych przez organy, o których mowa w ust. 4,

6) rodzaje badań laboratoryjnych wykonywanych przez organy, o których mowa w ust. 4

– mając na uwadze cele nadzoru epidemiologicznego i epizootiologicznego, skuteczność nadzoru epidemiologicznego i epizootiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego.

Art. 25. 1. Główny Inspektor Sanitarny oraz wskazane przez niego podmioty współpracują z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejskim Centrum do Zapobiegania i Kontroli Chorób w ramach wspólnotowej sieci nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych.

2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, obejmuje:

1) przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w art. 30 ust. 1;

2) wymianę innych informacji istotnych dla zapobiegania i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych.

3. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania dla zapobiegania i kontroli zakażeń oraz chorób zakaźnych, do którego zadań należy wymiana informacji oraz koordynacja działań w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych z państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską oraz Europejskim Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób.

4. W przypadku wystąpienia choroby zakaźnej, której zwalczanie wymaga podjęcia skoordynowanego działania wspólnotowego, krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania przekazuje Europejskiemu Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób lub punktom kontaktowym państw członkowskich Unii Europejskiej dane osoby podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie, zakażonej lub chorej na chorobę zakaźną, o których mowa w art. 27 ust. 4, tylko w przypadku gdy jest to niezbędne do podjęcia przez te podmioty działań służących zapobieganiu i kontroli chorób zakaźnych i wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia skuteczności tych działań.

5. Koszty związane z działalnością krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 26. 1. Lekarz, felczer, pielęgniarka lub położna, którzy podejrzewają lub rozpoznają zakażenie lub chorobę zakaźną, są obowiązani pouczyć zakażonego lub chorego na chorobę zakaźną lub osobę sprawującą prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o środkach służących zapobieganiu przeniesienia zakażenia na inne osoby oraz o ewentualnym obowiązku wynikającym z art. 6 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

2. W przypadku rozpoznania zakażenia, które może przenosić się drogą kontaktów seksualnych, lekarz lub felczer ma obowiązek poinformować zakażonego o konieczności zgłoszenia się do lekarza partnera lub partnerów seksualnych zakażonego.

3. Informację o powiadomieniu zakażonego o obowiązku, o którym mowa w ust. 2, wpisuje się do dokumentacji medycznej i potwierdza podpisem zakażonego.

Art. 27. 1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej,

określonej na podstawie ust. 9 pkt 1, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub powzięcia podejrzenia zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia tego faktu:

- 1) państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej lub
- 2) państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, lub
- 3) innym podmiotom właściwym ze względu na rodzaj choroby zakaźnej, zakażenia lub zgonu z powodu choroby zakaźnej.

2. W przypadku osób przyjmowanych do szpitala z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej lub poddanych hospitalizacji z innych przyczyn, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną, obowiązek, o którym mowa w ust. 1, spoczywa na kierowniku szpitala.

3. Lekarz lub felczer dokonujący zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej prowadzą rejestr zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

4. Zgłoszenie zawiera następujące dane osoby, u której podejrzano lub rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;

6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

5. Rejestr zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w art. 30 ust. 1.

6. Rejestr zawiera dane osób, u których podejrzano lub rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej

wiedzy medycznej.

7. Koszty dokonywania zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. W przypadku wystąpienia zachorowania lub podejrzenia o zachorowanie osoby odbywającej podróż zagraniczną lub zgonu osoby w trakcie takiej podróży, na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, kierownicy środków transportu drogowego, powietrznego lub wodnego oraz piloci wycieczek i przewodnicy turystyczni są obowiązani do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca przekroczenia granicy lub miejsca rozpoznania zachorowania lub zgonu.

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

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, o których mowa w ust. 1 i 2,
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1,
- 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej,
- 4) sposób dokonywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 i 2,
- 5) sposób prowadzenia i udostępniania danych z rejestru zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby

zakaźnej oraz okres ich przechowywania,

- 6) tryb dokonywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 8,
 - 7) tryb finansowania kosztów zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz sposób dokumentowania dokonanych zgłoszeń wraz z terminami ich rozliczeń
- uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Art. 28. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą zagrożenie dla zdrowia publicznego, lub stwierdza zgon w wyniku takiej choroby, podejmuje działania zapobiegające szerzeniu się zachorowań, w tym:

- 1) kieruje osobę podejrzaną o zakażenie lub zachorowanie oraz zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną do szpitala specjalistycznego zapewniającego izolację i leczenie tej osoby oraz niezwłocznie informuje szpital o tym fakcie;
- 2) organizuje transport uniemożliwiający przeniesienie zakażenia na inne osoby;
- 3) poucza osobę chorą lub osobę sprawującą prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 5 ust. 3, o obowiązkach wynikających z art. 5 ust. 1;
- 4) niezwłocznie powiadamia państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca podejrzenia, rozpoznania choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej lub stwierdzenia zgonu o podjętych działaniach.

Art. 29. 1. Kierownik laboratorium wykonującego badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, określonych na podstawie ust. 7 pkt 1, ma obowiązek:

- 1) zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania tego wyniku, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla siedziby laboratorium, w którym rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną, lub podmiotom określonym na podstawie ust. 7 pkt 2;
- 2) w przypadku określonym na podstawie ust. 7 pkt 1, przekazania badanego materiału lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego podmiotom określonym w art. 9 ust. 2 w celu weryfikacji wyników badań.

2. Kierownik laboratorium dokonujący zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych prowadzi rejestr zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.

3. Zgłoszenie zawiera dane osoby, u której stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego

charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

4. Rejestr zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w art. 30 ust. 1.

5. Rejestr zawiera dane osób, u których stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

6. Koszty dokonywania zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu lub weryfikacji oraz okoliczności i sposób dokonywania zgłoszenia, o których mowa w ust. 1,
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia dodat-

nich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, właściwe ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego,

- 3) sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych,
 - 4) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych,
 - 5) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,
 - 6) tryb finansowania kosztów zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, oraz sposób dokumentowania dokonanych zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych wraz z terminami ich rozliczeń
- uwzględniając sposób szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych oraz konieczność ochrony danych osobowych w celu stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 30. 1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia

dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zawierający:

- 1) dane ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 pkt 1;
- 2) dane uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego obejmujące:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,
 - b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - c) charakterystykę biologicznego czynnika chorobotwórczego.

2. Rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w ust. 1.

3. Rejestr zawiera dane osób, u których podejrzano albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu, oraz osób, u których stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;

- 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej;
- 7) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

4. Dane gromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego są przekazywane w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego podmiotom, o których mowa w ust. 1, oraz krajowemu punktowi kontaktowemu wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz krajowemu punktowi centralnemu do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów.

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

- 1) sposoby prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego,
- 2) wzory i terminy przekazywania rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu

zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego i raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego,

3) sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania

– uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 31. 1. Główny Inspektor Sanitarny sporządza i publikuje krajowe raporty liczbowe o zarejestrowanych zakażeniach, zachorowaniach i zgonach na zakażenia i choroby zakaźne podlegających zgłoszeniu.

2. Główny Inspektor Sanitarny może zlecić opracowanie raportu krajowego, o którym mowa w ust. 1, wskazanemu przez siebie podmiotowi.

Art. 32. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce rozpoznania zakażenia, zachorowania na chorobę zakaźną lub zgonu z powodu tych chorób lub uzyskania dodatniego wyniku badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, niezwłocznie po otrzymaniu

zgłoszenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 lub art. 29 ust. 1 pkt 1, po rozpoczęciu lub przeprowadzeniu dochodzenia epidemiologicznego, podejmuje czynności mające na celu ograniczenie szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych, kierując się własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz wytycznymi państwowego inspektora sanitarnego wyższego stopnia.

2. W przypadku podejrzenia epidemii, zagrożenia epidemią lub wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny ma obowiązek niezwłocznego zgłoszenia tego faktu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

Art. 33. 1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, państwowy powiatowy inspektor sanitarny może, w drodze decyzji, nakazać osobie podejrzanej lub osobie, u której rozpoznano zakażenie lub zachorowanie na chorobę zakaźną, poddanie się obowiązkom wynikającym z art. 5 ust. 1.

2. W celu zapobieżenia szerzeniu się zakażenia lub choroby zakaźnej państwowy powiatowy inspektor sanitarny może, w drodze decyzji:

- 1) nakazać osobie podejrzanej o zakażenie lub chorobę zakaźną powstrzymanie się od wykonywania prac lub przebywania w miejscach publicznych;
- 2) zakazać korzystania z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i na potrzeby gospodarcze, pochodzącej z ujęć, co do których istnieje podejrzenie skażenia;
- 3) nakazać przeprowadzenie zabiegów sanitarnych;
- 4) wprowadzić czasowy zakaz wstępu do pomieszczeń skażonych;
- 5) wprowadzić zakaz spożywania żywności podejrzanej o skażenie, a w razie potrzeby, zarządzić jej zbadanie, odkażenie, zniszczenie lub przeznaczenie do innych celów;

- 6) nakazać sekcję zwłok osoby zmarłej, u której rozpoznano lub podejrzewano chorobę zakaźną;
- 7) zakazać wykonywania sekcji zwłok ludzi i zwierząt, gdy sekcja zwłok mogłaby prowadzić do zakażenia osób lub skażenia środowiska, z wyjątkiem przypadku, gdy zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa;
- 8) nałożyć inne, konieczne do ochrony zdrowia publicznego, obowiązki i ograniczenia.

3. Decyzjom, o których mowa w ust. 1 i 2, nadaje się rygor natchmiastowej wykonalności.

4. W przypadku obiektów budowlanych pozostających pod nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej, decyzja, o której mowa w ust. 2, jest wydawana po zasięgnięciu opinii powiatowego lekarza weterynarii.

5. Osoby z objawami choroby zakaźnej dotychczas nierozpoznanej w kraju mogą być poddawane obowiązkom, o których mowa w art. 5 ust. 1, na zasadach określonych w ust. 1-3.

6. Osoby zdrowe, które pozostawały w styczności z chorymi na choroby zakaźne, mogą być poddane obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu na zasadach określonych w ust. 1-3.

7. W przypadku konieczności poddania izolacji lub kwarantannie osób, o których mowa w ust. 5 i 6, wojewoda zapewnia warunki izolacji lub kwarantanny przez zapewnienie odpowiednich pomieszczeń, wyposażenia oraz skierowanie do pracy osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Art. 34. 1. Obowiązkowej hospitalizacji podlegają:

- 1) osoby chore na gruźlicę w okresie prątkowania oraz osoby z uzasadnionym podejrzeniem o prątkowanie;
- 2) osoby chore i podejrzane o zachorowanie na:
 - a) błonicę,

- b) cholere,
- c) dur brzuszny,
- d) dury rzekome A, B, C,
- e) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera),
- f) dżumę,
- g) grypę H7 i H5,
- h) nagminne porażenie dziecięce oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillain-Barré,
- i) ospę prawdziwą,
- j) zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS),
- k) tularemię,
- l) węglik,
- m) wściekliznę,
- n) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu,
- o) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółtą gorączkę.

2. Osoby zdrowe, które pozostawały w styczności z chorymi na cholere, dżumę płucną, ospę prawdziwą, wirusowe gorączki krwotoczne oraz zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS), podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, przez okres nie dłuższy niż:

- 1) 5 dni – w przypadku cholery,
 - 2) 6 dni – w przypadku dżumy płucnej,
 - 3) 21 dni – w przypadku ospy prawdziwej,
 - 4) 21 dni – w przypadku wirusowych gorączek krwotocznych,
 - 5) 10 dni – w przypadku zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS)
- licząc od ostatniego dnia styczności.

Art. 35. 1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lekarz przyjmujący do szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny, kierując się własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego, poddaje osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub osobę narażoną na zakażenie hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie oraz badaniom, również w przypadku gdy brak jest decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, a osoba podejrzana o zachorowanie, chora lub narażona na zakażenie nie wyraża zgody na hospitalizację, izolację, kwarantannę lub wykonanie badania.

2. O przyjęciu do szpitala osoby, o której mowa w ust. 1, lekarz przyjmujący do szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny, jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny.

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 2, obejmuje przekazanie danych osobowych, o których mowa w art. 27 ust. 4.

4. Lekarz, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany poinformować osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą lub narażoną na zakażenie i jej osoby najbliższe o przesłankach uzasadniających podjęte działania oraz dokonać odpowiedniego wpisu w dokumentacji medycznej.

Art. 36. 1. Wobec osoby, która nie poddaje się obowiązkowi szczepienia, badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zabiegom sanitarnym, kwarantannie lub izolacji, a u której podejrzewa się lub rozpoznano chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, może być zastosowany środek przymusu bezpośredniego polegający na przytrzymywaniu, unieruchomieniu lub przymusowym podaniu leków.

2. O zastosowaniu bądź zaprzestaniu stosowania środka przymusu bezpośredniego decyduje lekarz lub felczer udzielający pomocy osobie, o której mowa w ust. 1. Każdy przypadek zastosowania środka przymusu

bezpośredniego odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

3. Lekarz lub felczer może zwrócić się do Policji, Straży Granicznej lub Żandarmerii Wojskowej o pomoc w zastosowaniu środka przymusu bezpośredniego. Udzielenie pomocy następuje pod warunkiem wyposażenia funkcjonariuszy lub żołnierzy w środki chroniące przed chorobami zakaźnymi przez tego lekarza lub felczera.

4. Przed zastosowaniem środka przymusu bezpośredniego uprzedza się o tym osobę, wobec której środek przymusu bezpośredniego ma być zastosowany, i fakt ten odnotowuje się w dokumentacji medycznej. Przy wyborze środka przymusu bezpośredniego należy wybierać środek możliwie dla tej osoby najmniej uciążliwy, a przy stosowaniu środka przymusu bezpośredniego należy zachować szczególną ostrożność i dbałość o dobro tej osoby.

5. Przymus bezpośredni polegający na unieruchomieniu może być stosowany nie dłużej niż 4 godziny. W razie potrzeby stosowanie tego przymusu może być przedłużone na następne okresy 6-godzinne, przy czym nie dłużej niż 24 godziny łącznie.

6. Przytrzymywanie jest doraźnym, krótkotrwałym unieruchomieniem osoby z użyciem siły fizycznej.

7. Unieruchomienie jest dłużej trwającym obezwładnieniem osoby z użyciem pasów, uchwytów, prześcieradeł lub kaftana bezpieczeństwa.

8. Przymusowe podanie leku jest doraźnym lub przewidzianym w planie postępowania leczniczego wprowadzeniem leków do organizmu osoby – bez jej zgody.

Art. 37. 1. Osoby podejrzane o zachorowanie lub chore na chorobę zakaźną są przyjmowane do szpitala zapewniającego skuteczną izolację.

2. Przyjęcie do szpitala osoby, o której mowa w ust. 1, odbywa się:

- 1) na podstawie skierowania lekarskiego albo bez skierowania w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia chorego;

2) ze wskazań epidemiologicznych w trybie, o którym mowa w art. 33 ust. 1, lub w przypadkach wymienionych w art. 35 ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia u chorego braku wskazań zdrowotnych i epidemiologicznych do hospitalizacji w drodze decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, lekarz wnioskuje do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny o uchYLENIE decyzji nakładającej obowiązek hospitalizacji.

Art. 38. 1. Koszty świadczeń zdrowotnych udzielonych w celu zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 33 i 34, oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych:

- 1) ubezpieczonym – są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego – są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb finansowania kosztów świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 2,
 - 2) sposób dokumentowania udzielonych świadczeń oraz terminy rozliczeń
- mając na względzie dobro pacjenta, zasady i sposób wydatkowania środków oraz zapewnienie skutecznego wykonywania świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 39. 1. Lekarz sprawujący opiekę nad osobą poddaną hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie na podstawie decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, ma obowiązek poinformowania tej osoby o przyczynach zastosowania tego środka.

2. W przypadku niewyrażenia zgody na hospitalizację, izolację lub kwarantannę przez osobę poddaną hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym umieszczona jest ta osoba, ma obowiązek powiadomienia jej o przysługujących jej środkach odwoławczych.

3. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym wykonywana jest decyzja, o której mowa w art. 33 ust. 1, jest obowiązany do powiadomienia rodziny lub osoby wskazanej przez osobę poddaną hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie, o poddaniu tej osoby hospitalizacji, izolacji lub kwarantannie.

4. Informację o wykonaniu czynności, o których mowa w ust. 1-3, wpisuje się do dokumentacji medycznej pacjenta.

Art. 40. 1. Obowiązkowemu leczeniu podlegają osoby chore na:

- 1) gruźlicę płuc;
- 2) kiłę i rzeżączkę oraz osoby, które miały styczność z chorymi na te choroby.

2. Osoby, które miały styczność z chorymi na gruźlicę płuc w okresie prątkowania, chorymi na kiłę, rzeżączkę, dur brzuszny, chorymi na inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* lub *Haemophilus influenzae* typ b, podlegają nadzorowi epidemiologicznemu, badaniu klinicznemu, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby, profilaktycznemu stosowaniu leków.

3. Świadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą obejmować również wydawanie leków przez podmiot, który udzielił świadczenia zdrowotnego.

4. Koszty świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami, udzielonych ubezpieczonym, a także koszty leków, o których mowa w ust. 3, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5. Koszty świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, a także koszty leków, o których mowa w ust. 3, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb finansowania kosztów świadczeń, o których mowa w ust. 5,
 - 2) sposób dokumentowania udzielonych świadczeń oraz terminy rozliczeń
- mając na względzie dobro pacjenta, zasady i sposób wydatkowania środków oraz zapewnienie skutecznego wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 41. 1. Realizacja zadań z zakresu leczenia antyretrowirusowego, w celu zapewnienia równego dostępu wszystkim żyjącym z HIV i chorym na AIDS do zgodnych z wytycznymi organizacji międzynarodowych metod profilaktyki AIDS, diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego, jest prowadzona na podstawie programu zdrowotnego ustalonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Leczenie poekspozycyjne osób, które miały styczność z wirusem nabytego niedoboru odporności (HIV), jest finansowane na zasadach określonych w art. 40 ust. 4 i 5.

3. Profilaktyczne leczenie poekspozycyjne ze styczności z wirusem nabytego niedoboru odporności (HIV), do której doszło w wyniku wypadku w trakcie wykonywania czynności zawodowych, jest finansowane przez pracodawcę albo zlecającego prace.

Rozdział 7

Działania administracji publicznej w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych

Art. 42. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić, w drodze umowy, realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi:

- 1) szpitalom i oddziałom zakaźnym zapewniającym izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 2) poradniom i punktom konsultacyjnym w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych.
2. Do zakresu zadań, o których mowa w ust. 1, należy w szczególności:
- 1) utrzymywanie gotowości do wykonywania całodobowo i w dni ustawowo wolne od pracy świadczeń zdrowotnych, w tym konsultacji lekarskich z zakresu zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 2) utrzymanie gotowości do zwiększenia ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych, nie mniej niż 200% w stosunku do ilości świadczeń zdrowotnych wykonywanych na podstawie umów, zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia;
 - 3) przechowywanie zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz innych niezbędnych urządzeń

i sprzętu w ilości zapewniającej wykonywanie przez co najmniej 3 doby świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2;

- 4) przechowywanie środków ochrony osobistej i ubrań ochronnych dla pracowników w ilości wystarczającej do wykonywania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2, przez co najmniej 3 doby;
- 5) stałe monitorowanie i analiza sytuacji epidemiologicznej w kierunku możliwości zapewnienia wykonywania świadczeń zdrowotnych w przypadku podejrzenia lub rozpoznania u osoby lub grupy osób zakażenia lub choroby zakaźnej;
- 6) zapewnienie transportu sanitarnego ze szczególnym uwzględnieniem transportu chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne;
- 7) dokumentowanie wykonanych zadań oraz przekazywanie sprawozdań z ich wykonania w terminie określonym w ust. 4.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”:

- 1) wykaz szpitali i oddziałów zakaźnych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, ze szczególnym uwzględnieniem szpitali i oddziałów zakaźnych zapewniających możliwość hospitalizacji chorych na choroby wysoce zakaźne i szczególnie niebezpieczne;
- 2) wykaz poradni i punktów konsultacyjnych w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

4. Jednostki, o których mowa w ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 31 marca każdego roku

sprawozdanie z wykonania, w roku poprzednim, zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zawierania umów, w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, oraz sposób ich finansowania, mając na względzie zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego.

Art. 43. Jednostki, o których mowa w art. 42 ust. 1, realizując zadania z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi, współpracują z:

- 1) Państwową Inspekcją Sanitarną, Wojskową Inspekcją Sanitarną i Państwową Inspekcją Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 2) jednostkami Systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410 oraz z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172);
- 3) podstawowymi jednostkami organizacyjnymi uczelni medycznych lub innych uczelni w rozumieniu statutów tych uczelni, placówkami naukowymi Polskiej Akademii Nauk, jednostkami badawczo-rozwojowymi oraz jednostkami organizacyjnymi posiadającymi status jednostki badawczo-rozwojowej
- 4) Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 5) podmiotami wchodzącymi w skład międzynarodowego nadzoru epidemiologicznego;
- 6) organami samorządu terytorialnego;
- 7) Policją, Państwową Strażą Pożarną i Strażą Graniczną.

Art. 44. 1. W celu zapewnienia skuteczności działań służących ochronie zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi wojewoda sporządza wojewódzki plan działania na wypadek wystąpienia epidemii, zwany dalej „planem”, na okres trzech lat, z możliwością aktualizacji.

2. Plan obejmuje:

- 1) charakterystykę potencjalnych zagrożeń dla życia lub zdrowia mogących wystąpić na obszarze województwa, w tym analizę ryzyka wystąpienia zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 2) wykaz i rozmieszczenie na obszarze województwa zakładów opieki zdrowotnej i innych obiektów użyteczności publicznej, które mogą zostać przeznaczone do leczenia, izolowania lub poddawania kwarantannie;
- 3) liczbę osób, które mogą zostać poddane leczeniu, izolacji lub kwarantannie w zakładach opieki zdrowotnej i innych obiektach użyteczności publicznej;
- 4) imienne listy osób, które mogą zostać skierowane do działań służących ochronie zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi;
- 5) inne informacje służące ochronie zdrowia publicznego oraz niezbędne do sporządzenia planu.

3. Plan jest przygotowywany i aktualizowany na podstawie danych i informacji uzyskanych z jednostek samorządu terytorialnego, zakładów opieki zdrowotnej i innych obiektów użyteczności publicznej.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, na pisemne żądanie wojewody, przekazują dane wskazane w ust. 7 oraz informacje niezbędne do sporządzenia planu, dotyczące w szczególności:

- 1) nazwy i lokalizacji zakładu opieki zdrowotnej lub obiektu użyteczności publicznej;
- 2) rozmieszczenia oraz powierzchni pomieszczeń wcho-

dzących w skład zakładu opieki zdrowotnej lub obiektu użyteczności publicznej;

3) szacunkowej liczby osób, które mogą zostać przyjęte do leczenia, izolacji lub poddawania kwarantannie.

5. W przypadku zmiany danych lub informacji, podmioty, o których mowa w ust. 3, są zobowiązane do niezwłocznego ich przekazania wojewodzie.

6. Wojewoda podaje plan do publicznej wiadomości, w szczególności przez zamieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej, z wyjątkiem danych podlegających ochronie w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych.

7. Listy osób, o których mowa w ust. 2 pkt 4, zawierają dane:

1) imię i nazwisko;

2) wykonywany zawód;

3) datę urodzenia;

4) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;

5) płeć;

6) adres miejsca zamieszkania.

Art. 45. 1. W ramach nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi może być prowadzony nadzór sentinel.

2. W nadzorze, o którym mowa w ust. 1, uczestniczą:

1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki oraz ośrodki referencyjne lub jednostki badawczo-rozwojowe na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia;

- 2) zakłady opieki zdrowotnej oraz lekarze wykonujący zawód w ramach praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej, z którymi państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni zawarli umowy uczestnictwa w nadzorze sentinel.
3. Koszty uczestnictwa w nadzorze sentinel podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakażenia lub choroby zakaźne objęte nadzorem sentinel,
 - 2) zadania realizowane przez podmioty uczestniczące w nadzorze sentinel– mając na celu zapewnienie skutecznego nadzoru sentinel.

Rozdział 8

Zasady postępowania w razie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii

Art. 46. 1. Stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii na obszarze województwa lub jego części ogłasza i odwołuje wojewoda, w drodze rozporządzenia, na wniosek państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Jeżeli zagrożenie epidemiczne lub epidemia występuje na obszarze więcej niż jednego województwa, stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii ogłasza i odwołuje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego.

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 na podstawie art. 17 ust. 9 pkt 2 oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1.

4. W rozporządzeniach, o których mowa w ust. 1 i 2, można ustanowić:

- 1) czasowe ograniczenie określonego sposobu przemieszczania się,
 - 2) czasowe ograniczenie lub zakaz obrotu i używania określonych przedmiotów lub produktów spożywczych,
 - 3) czasowe ograniczenie funkcjonowania określonych instytucji lub zakładów pracy,
 - 4) zakaz organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności,
 - 5) obowiązek wykonania określonych zabiegów sanitarnych, jeżeli wykonanie ich wiąże się z funkcjonowaniem określonych obiektów produkcyjnych, usługowych, handlowych lub innych obiektów,
 - 6) nakaz udostępnienia nieruchomości, lokali, terenów i dostarczenia środków transportu do działań przeciwepidemicznych przewidzianych planami przeciwepidemicznymi,
 - 7) obowiązek przeprowadzenia szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 3, oraz grupy osób podlegające tym szczepieniom, rodzaj przeprowadzanych szczepień ochronnych
- uwzględniając drogi szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz sytuację epidemiczną na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii.

5. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1 i 2, są:
 - 1) niezwłocznie ogłaszane w odpowiednim dzienniku urzędowym, zgodnie z przepisami o ogłaszaniu aktów normatywnych;
 - 2) wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.
6. Wojewoda ma obowiązek poinformowania obywateli o obowiązkach wynikających z przepisów, o których mowa w ust. 1-4, w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie.

Art. 47. 1. Pracownicy zakładów opieki zdrowotnej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz osoby, z którymi podpisano umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych, mogą być skierowani do pracy przy zwalczaniu epidemii. Do pracy przy zwalczaniu epidemii mogą być skierowane także inne osoby, jeżeli ich skierowanie jest uzasadnione aktualnymi potrzebami podmiotów kierujących zwalczaniem epidemii.

2. Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii następuje w drodze decyzji.

3. Skierowaniu do pracy niosącej ryzyko zakażenia przy zwalczaniu epidemii nie podlegają:

- 1) osoby, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat;
- 2) kobiety w ciąży lub osoby wychowujące dzieci w wieku do 18 lat, w tym osoby wychowujące samotnie dzieci do lat 18;
- 3) osoby, u których orzeczono częściową lub całkowitą niezdolność do pracy;
- 4) inwalidzi i osoby z orzeczonymi chorobami przewlekłymi;
- 5) osoby, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz. U. Nr 20, poz. 101,

z późn. zm.⁵⁾), oraz posłowie i senatorowie Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Decyzję o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii na terenie województwa, w którym osoba skierowana posiada miejsce pobytu lub jest zatrudniona, wydaje właściwy wojewoda, a w razie skierowania do pracy na obszarze innego województwa – minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Od decyzji wojewody przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Wniesienie środka odwoławczego nie wstrzymuje wykonania decyzji.

7. Decyzja o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii stwarza obowiązek pracy przez okres do 3 miesięcy w zakładzie opieki zdrowotnej lub w innej jednostce organizacyjnej wskazanych w decyzji.

8. Osobie skierowanej do pracy przy zwalczaniu epidemii dotychczasowy pracodawca jest obowiązany udzielić urlopu bezpłatnego na czas określony w decyzji, o której mowa w ust. 2. Okres urlopu bezpłatnego zalicza się do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze u tego pracodawcy.

9. Zakład opieki zdrowotnej lub jednostka organizacyjna, o której mowa w ust. 7, nawiązują z osobą skierowaną do pracy stosunek pracy na czas wykonywania określonej pracy, na okres nie dłuższy niż wskazany w decyzji.

10. Osobie skierowanej do pracy na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 2, przysługuje wyłącznie wynagrodzenie zasadnicze w wysokości nie niższej niż 150% przeciętnego wynagrodzenia zasadniczego przewidzianego na danym stanowisku pracy w zakładzie wskazanym w tej decyzji lub w innym podobnym zakładzie, jeżeli w zakładzie wskazanym nie ma takiego stanowiska. Wynagrodzenie nie może być niższe niż wynagrodzenie, które osoba skierowana do pracy przy zwalczaniu epidemii otrzymała w miesiącu poprzedzającym miesiąc, w którym wydana została decyzja o skierowaniu jej do pracy przy zwalczaniu epidemii.

11. Osobie, o której mowa w ust. 10, przysługuje zwrot kosztów przejazdu, zakwaterowania i wyżywienia, na zasadach określonych w przepisach o ustalaniu oraz wysokości należności przysługującej pracownikom państwowych jednostek z tytułu podróży służbowych na obszarze kraju. Zwrot kosztów z tytułu zakwaterowania lub wyżywienia nie przysługuje w przypadku zapewnienia w miejscu wykonywania pracy bezpłatnego zakwaterowania lub wyżywienia.

12. Koszty świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku ze zwalczaniem epidemii oraz koszty, o których mowa w ust. 10 i 11, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń.

13. Przez czas trwania obowiązku, o którym mowa w ust. 7, z osobą skierowaną do pracy przy zwalczaniu epidemii nie może być rozwiązany dotychczasowy stosunek pracy ani nie może być dokonane wypowiedzenie umowy o pracę, chyba że istnieje podstawa do rozwiązania umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika albo w przypadku zmiany lub uchylecia decyzji. Przepisy art. 63-67 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.⁶⁾) stosuje się odpowiednio.

Art. 48. Pracownikom zakładów opieki zdrowotnej oraz innym osobom podejmującym na zasadach określonych w niniejszej ustawie działania w celu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi przysługuje ochrona prawna należna funkcjonariuszowi publicznemu.

Rozdział 9

Przepisy karne

Art. 49. Kto, nie będąc uprawnionym, przywozi, przewozi, przekazuje, namnaża, wywozi, przechowuje, rozprzestrzenia, nabywa, pomaga w zbyciu biologicznych czynników chorobotwórczych, lub wykorzystując te czynniki w inny sposób, stwarza zagrożenie dla zdrowia publicznego, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Art. 50. Kto:

- 1) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 16 ust. 1, nie wdraża lub nie stosuje procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi,
 - 2) wbrew obowiązkom, o których mowa w art. 22 ust. 1 i 2, nie przestrzega wymagań higieniczno-sanitarnych,
 - 3) wbrew obowiązkowi przeciwdziałania szerzeniu się zakażeń szpitalnych, nie podejmuje działań określonych w art. 14 ust. 1 i 2
- podlega karze grzywny.

Art. 51. Kto:

- 1) nie będąc uprawnionym, przeprowadza szczepienia ochronne,
 - 2) wbrew obowiązkowi prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych, nie dokonuje wpisu szczepienia, nie wystawia zaświadczenia o wykonaniu szczepienia lub nie prowadzi dokumentacji medycznej w tym zakresie lub prowadzi ją nierzetelnie,
 - 3) wbrew obowiązkowi nie zawiadamia pacjenta lub osoby sprawującej prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub nie informuje o ochronnych szczepieniach zalecanych
- podlega karze grzywny.

Art. 52. Kto:

- 1) wbrew obowiązkowi nie poucza pacjenta, osoby sprawującej prawną lub faktyczną pieczę nad osobą małoletnią lub

bezradną o środkach ostrożności zapobiegających przeniesieniu zakażenia na inne osoby lub o ewentualnym obowiązku wynikającym z art. 6,

- 2) wbrew obowiązkowi nie informuje zakażonego o konieczności zgłoszenia się do lekarza jego partnera lub partnerów seksualnych,
 - 3) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 21 ust. 1, art. 27 ust. 1-3 i art. 29 ust. 1, nie dokonuje zgłoszenia wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, podejrzenia o zakażenie i zachorowanie na chorobę zakaźną, dodatniego wyniku badania w kierunku zakażeń i zachorowań, określonych na podstawie art. 3 ust. 1 i 2, zakażenia i zachorowania lub zgonu na chorobę zakaźną oraz przesłania do weryfikacji dodatnich wyników tych badań
- podlega karze grzywny.

Art. 53. Kto nie wykonuje decyzji o skierowaniu do pracy przy zapobieganiu oraz zwalczaniu epidemii, wydanej na podstawie art. 47, podlega karze grzywny.

Art. 54. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 50-53, orzekanie następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 10

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 55. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.⁷⁾) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:

„Art. 29a. Uzyskane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane stanowiące tajemnicę kontrolowanego są objęte tajemnicą służbową i nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratury w związku z toczącym się postępowaniem.”.

Art. 56. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁸⁾) w art. 24 w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) określonych w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.”.

Art. 57. W ustawie z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317 oraz z 2006 r. Nr 141, poz. 1011) w art. 6 w ust. 1 w pkt 2 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) wykonywanie szczepień ochronnych, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr ..., poz.).

Art. 58. W ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 267, z późn. zm.⁹⁾) w art. 6 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w wyniku decyzji wydanej przez właściwy organ albo uprawniony podmiot na podstawie przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

Art. 59. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁰⁾) w art. 72 w ust. 8 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych.”.

Art. 60. W ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2006 r. Nr 234, poz. 1694 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818 i Nr 165, poz. 1170) w art. 57 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) stwierdzono u niego chorobę lub zakażenie, podlegające obowiązkowemu leczeniu na podstawie ustawy z dnia o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.), lub istnieje podejrzenie takiej choroby lub zakażenia, a cudzoziemiec nie wyraża zgody na to leczenie;”.

Art. 61. W ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2006 r. Nr 234, poz. 1695 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Koszty opieki medycznej, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem kosztów określonych w przepisach ustawy z dnia o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.), są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw wewnętrznych, ze środków będących w dyspozycji Szefa Urzędu.”;

2) w art. 112 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Koszty opieki medycznej, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem kosztów określonych w przepisach ustawy z dnia o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.), są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw wewnętrznych, ze środków będących w dyspozycji Szefa Urzędu.”.

Art. 62. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 12 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przepisów ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) – w przypadku świadczeń zdrowotnych związanych ze zwalczaniem chorób, zakażeń i chorób zakaźnych;”.

Art. 63. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) w art. 73 w ust. 1:

1) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) organy Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 20a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹²⁾);”;

2) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) organy Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia

2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842);”.

Art. 64. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o ustawie o chorobach zakaźnych i zakażeniach, należy przez to rozumieć ustawę o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Art. 65. Badania laboratoryjne osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, mogą przeprowadzać laboratoria, o których mowa w art. 7 ust. 4, które nie uzyskały akredytacji na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.¹³⁾), jednak nie dłużej niż do dnia 30 września 2009 r.

Art. 66. 1. W 2008 r. wojewoda ustala plan, o którym mowa w art. 44, do dnia 1 grudnia 2008 r.

2. Plan, o którym mowa w ust. 1, jest sporządzany na podstawie danych i informacji przekazanych przez podmioty, o których mowa w art. 44 ust. 3, do dnia 31 października 2008 r., wojewodzie na jego pisemne żądanie.

Art. 67. Do dnia 31 grudnia 2015 r.:

- 1) przewodniczącym zespołu kontroli zakażeń szpitalnych może być lekarz, który posiada specjalizację inną niż określoną na podstawie art. 15 ust. 5 oraz ukończył kurs specjalistyczny z zakresu epidemiologii i kontroli zakażeń szpitalnych;
- 2) w skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych mogą wchodzić pielęgniarki i położne, które do tego dnia zostały zatrudnione na stanowisku pielęgniarki epidemiologicznej oraz ukończyły kurs kwalifikacyjny z zakresu pielęgniarstwa

epidemiologicznego;

- 3) szczepienia ochronne mogą wykonywać lekarze lub felczery, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, nieposiadający kwalifikacji określonych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3, o ile posiadają 2,5-letnią praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

Art. 68. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 4, art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 3, art. 6 ust. 3a, art. 6 ust. 4, art. 6 ust. 9, art. 9 ust. 1, art. 11 ust. 2, art. 12 ust. 6, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 8, art. 16 ust. 5, art. 16 ust. 9, art. 17 ust. 2, art. 19 ust. 3, art. 19 ust. 6, art. 20 ust. 10, art. 21 ust. 7, art. 23 ust. 8, art. 29 ust. 3, art. 31 ust. 5, art. 34 ust. 12, ustawy, o której mowa w art. 69, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 1, art. 8 ust. 5, art. 10 ust. 2, art. 14 ust. 7, art. 15 ust. 5, art. 17 ust. 10, art. 18 ust. 10, art. 18 ust. 11, art. 20 ust. 4, art. 21 ust. 8, art. 21 ust. 9, art. 22 ust. 2, art. 23 ust. 2, art. 24 ust. 3, art. 24 ust. 6, art. 27 ust. 9, art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 5, art. 38 ust. 2, art. 40 ust. 6 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 2 lat od dnia jej wejścia w życie.

Art. 69. Traci moc ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.¹⁴⁾).

Art. 70. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2008 r., z wyjątkiem art. 9, który wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2008 r.

¹⁴⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy, ustawę z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach, ustawę z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

-
- 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.
- 3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700 i Nr 249, poz. 1832 i 1834 oraz z 2007 r. Nr 21, poz. 124 i Nr 192, poz. 1381.
- 4) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 427 i 433, Nr 82, poz. 559, Nr 115, poz. 793, Nr 133, poz. 922, Nr 166, poz. 1172, Nr 171, poz. 1208, Nr 176, poz. 1243 i Nr 180, poz. 1280.
- 5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1982 r. Nr 31, poz. 214, z 1985 r. Nr 22, poz. 98 i Nr 50, poz. 262, z 1987 r. Nr 21, poz. 123, z 1989 r. Nr 34, poz. 178, z 1991 r. Nr 100, poz. 443, z 1993 r. Nr 1, poz. 1, z 1995 r. Nr 34, poz. 163 i Nr 142, poz. 701, z 1996 r. Nr 73, poz. 350, Nr 89, poz. 402, Nr 106, poz. 496 i Nr 139, poz. 647, z 1997 r. Nr 75, poz. 469 i Nr 133, poz. 883, z 1998 r. Nr 155, poz. 1016 i Nr 160, poz. 1065, z 1999 r. Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69 i Nr 48, poz. 552, z 2001 r. Nr 154, poz. 1784 i 1800, z 2002 r. Nr 214, poz. 1805 i Nr 240, poz. 2052, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 65, poz. 595, z 2004 r. Nr 33, poz. 285, Nr 116, poz. 1202, Nr 210, poz. 2135 i Nr 281, poz. 2774 oraz z 2005 r. Nr 169, poz. 1417.
- 6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672.
- 7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.
- 8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290.
- 9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 221, poz. 1615 oraz z 2007 r. Nr 47, poz. 318 i Nr 115, poz. 792.
- 10) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.
- 11) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 427 i 433, Nr 82, poz. 559, Nr 115, poz. 793, Nr 133, poz. 922, Nr 166, poz. 1172, Nr 171, poz. 1208, Nr 176, poz. 1243 i Nr 180, poz. 1280.
- 12) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1032, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.
- 13) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700 i Nr 249, poz. 1832 i 1834 oraz z 2007 r. Nr 21, poz. 124 i Nr 192, poz. 1381.
- 14) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2006 r. Nr 220, poz. 1600.

WYKAZ ZAKAŻEŃ I CHOROÓB ZAKAŻNYCH

- 1) bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- 2) bąblowica i wągrzyca;
- 3) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieokreślonej u dzieci do lat 2;
- 4) błonica;
- 5) borelioza z Lyme;
- 6) bruceloza;
- 7) chlamydiozy i inne zakażenia nierzeżączkowe układu moczopłciowego;
- 8) cholera;
- 9) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 10) czerwonka bakteryjna;
- 11) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 12) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 13) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 14) dżuma;
- 15) giardioza;
- 16) gorączka Q;
- 17) gruźlica i inne mykobakteriozy;
- 18) grypa (w tym ptasia grypa u ludzi);
- 19) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 20) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 21) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 22) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typ b;
- 23) jersinioza;
- 24) kamylobakterioza;
- 25) kiła;
- 26) kryptosporidioza;

- 27) krztusiec;
- 28) legioneloza;
- 29) leptospirozy;
- 30) listerioza;
- 31) ostre zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego (choroba Heinego-Medina oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barré; nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 33) nosacizna;
- 34) odra;
- 35) ornitozy;
- 36) ospa prawdziwa;
- 37) ospa wietrzna;
- 38) płonnica;
- 39) pryszczycza;
- 40) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 41) rzeżączka;
- 42) salmonelozy inne niż wywołane przez pałeczki Salmonella Typhi i Salmonella Paratyphi A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane;
- 43) tężec;
- 44) toksoplazmoza wrodzona;
- 45) tularemia;
- 46) węglik;
- 47) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka;
- 48) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby typu B i C;
- 49) włośnica;
- 50) wścieklizna;
- 51) wirusowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, mózgu i rdzenia (z wyłączeniem wścieklizny);
- 52) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);
- 53) zakażenia i zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej nieustalonej;

- 54) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- 55) zakażenia szpitalne;
- 56) zakażenia wirusem zachodniego Nilu;
- 57) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia enterokrwotocznymi i werocytotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (EHEC);
- 58) zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS);
- 59) zimnica (malaria).

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi ma zastąpić obecnie obowiązującą ustawę z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. jest aktem prawnym, który zastąpił obowiązujące przez szereg lat trzy wcześniejsze akty regulujące zwalczanie chorób zakaźnych: ustawę z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 50, poz. 279, z późn. zm.), ustawę z dnia 22 kwietnia 1959 r. o zwalczaniu gruźlicy (Dz. U. Nr 27, poz. 170, z późn. zm.) oraz dekret z dnia 16 kwietnia 1946 r. o zwalczaniu chorób wenerycznych (Dz. U. z 1949 r. Nr 51, poz. 394, z późn. zm.). Akt ten musiał sprostać nie tylko zupełnie nowej sytuacji społeczno-ekonomicznej, w jakiej znalazła się Polska, ale i stać się adekwatnym zapleczem prawnym dla diametralnie zmienionej sytuacji epidemiologicznej w skali świata (eradykacja ospy prawdziwej, pojawienie się AIDS, nowych wirusowych gorączek krwotocznych – jak Ebola czy zespołu SARS) i odmiennemu rozumieniu zakażeń i chorób zakaźnych. Uległy również zmianie międzynarodowe przepisy zdrowotne (International Health Regulations), których ostatnia nowelizacja z 1981 r. została przyjęta przez Polskę.

W tej sytuacji ustawę z dnia 6 września 2001 r. należy uznać za nowatorską, dostosowującą przepisy do zmieniającej się sytuacji w zakresie chorób zakaźnych w Polsce i w świecie.

Z tego nowatorstwa wywodzą się zarówno jej zalety, które starano się wykorzystać w projekcie nowej ustawy, jak i wady. Konieczne było dokonanie szeregu nowelizacji w celu ich wyeliminowania. Uznano więc, iż wyjściem właściwym z punktu widzenia legislacyjnego będzie stworzenie nowej ustawy, pozbawionej wad starej regulacji, a z zachowaniem wszystkich jej walorów, które potwierdziły się w okresie 6 lat jej obowiązywania. Niewątpliwie przedstawiany projekt ustawy w większym stopniu niż przepisy wcześniejsze kładzie nacisk na problematykę zakażeń – zwłaszcza zakażeń szpitalnych. Uwypuklona została w nim rola szeroko

pojętych organów administracji publicznej, a nie wyłącznie służb sanitarnych i służby zdrowia, w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

W ostatnich latach sytuacja epidemiologiczna w Polsce i na świecie staje się coraz trudniejsza ze względu na zwiększające się zagrożenia nowymi i powracającymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, przeciw którym nie ma skutecznych leków ani szczepionek. Ostatnie lata wykazały, jak wielkim potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego są choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne, które mogą być przeniesione do Polski z odległych geograficznie regionów świata lub rozprzestrzenione w drodze aktów terroru z użyciem biologicznych czynników chorobotwórczych. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia, w dalszym ciągu zakażenia i choroby zakaźne stanowią jedną z głównych przyczyn zachorowalności i umieralności na świecie. Obserwuje się narastającą oporność biologicznych czynników chorobotwórczych, będącą następstwem nadużywania i nieracjonalnego stosowania antybiotyków zarówno w terapii, jak i w profilaktyce zakażeń. W związku z tym następuje stały wzrost wydatków na leczenie zakażeń, co powoduje zwiększenie wydatków ponoszonych przez państwo na opiekę zdrowotną.

W obecnej chwili stało się konieczne wprowadzenie nowych rozwiązań systemowych. Ustawa z dnia 6 września 2001 r., mimo iż stanowiła duży postęp w porównaniu z poprzedzającymi ją regulacjami, zawierała wiele częściowo zmodyfikowanych przepisów ustawy z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych, ponadto nie uwzględniała nowych zagrożeń, takich jak np. bioterroryzm czy epidemia SARS, ptasia grypa, itp. Dla społeczeństwa waga problemu zakażeń jest ogromna i dotyczy wielu aspektów życia społecznego, w szczególności medycznych, prawnych i ekonomicznych. Dlatego stworzenie sprawnego systemu kompleksowego nadzoru nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi jest jednym z priorytetów systemu ochrony zdrowia w Polsce.

W odpowiedzi na narastający gwałtownie problem lekooporności oraz trudnych do leczenia zakażeń i chorób zakaźnych, zgodnie z decyzjami Komisji Europejskiej,

w ostatnich latach zostały powołane międzynarodowe systemy monitorowania lekooporności i skuteczności antybiotyków. Ich wprowadzenie pozwoli w ciągu najbliższych lat uzyskać skuteczne narzędzia kontroli i nadzoru oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a także dzięki nowoczesnemu systemowi rejestracji, uzyskać reprezentatywne dane dla całego kraju na temat zakażeń i chorób zakaźnych. Realizacja przepisów nowej ustawy pozwoli na koordynację działań służb sanitarnych, szeroko pojmowanych organów administracji publicznej odpowiedzialnych za bezpieczeństwo publiczne oraz podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne, mających na celu zapobieganie, wczesne wykrywanie ognisk zachorowań i ograniczanie rozprzestrzeniania się epidemii. Umożliwi racjonalizację i standaryzację diagnostyki laboratoryjnej do celów nadzoru epidemiologicznego, a także wprowadza jako obowiązujące w szpitalach prowadzenie monitorowania zakażeń, stosowanie procedur zapobiegających ich występowaniu. Powinno to sprzyjać ograniczeniu częstości występowania zakażeń w szpitalach, a tym samym zmniejszeniu zagrożeń związanych z zakażeniami zarówno w wymiarze indywidualnym, jak ogólnospołecznym.

W konsekwencji działania te pozwolą na zmniejszenie ujemnych skutków finansowych związanych z kosztami leczenia zakażeń. Efekty wdrożenia przepisów nowej ustawy mogą w przyszłości przyczynić się do poprawy poziomu opieki zdrowotnej, skrócić czas hospitalizacji, zmniejszyć negatywne skutki (społeczne, zdrowotne i finansowe) występowania zakażeń.

Projekt ustawy zakłada realizację kompleksowego programu nadzoru epidemiologicznego, obejmującego szerokie badania epidemiologiczne (wraz z oceną aktualnej sytuacji), monitorowanie zachorowalności i umieralności z powodu zakażeń, kompleksową realizację profilaktyki oraz nowoczesnej diagnostyki i terapii zakażeń oraz chorób zakaźnych. W projekcie ustawy uwzględniono również zmiany w sposobie prowadzenia systemu rejestracji zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne wynikające z wdrażanego obecnie w ramach Programu PHARE elektronicznego systemu nadzoru epidemiologicznego. Należy podkreślić, że przemiany w systemie opieki zdrowotnej, zmiany w otoczeniu prawnym zakładów opieki zdrowotnej oraz

rosnąca świadomość personelu medycznego, społeczeństwa oraz organów administracji publicznej odpowiedzialnych za szeroko pojęte bezpieczeństwo publiczne stwarzają korzystną atmosferę do podejmowania tego rodzaju działań legislacyjnych.

W uzasadnieniu przedstawiono najistotniejsze zmiany wprowadzone w niniejszym projekcie w stosunku do obowiązującej ustawy. Nie zostały omówione przepisy projektu ustawy, które zawierają powielają rozwiązania zawarte w obowiązującej ustawie.

W art. 1 projektodawca określa szerszy niż w obecnie obowiązującej ustawie zakres ustawowej regulacji. Uwzględnione zostały w szerszym zakresie zadania organów administracji publicznej w dziedzinie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi; uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

W art. 2 projektodawca, dla celów epidemiologicznych, zmienia dotychczasowe i wprowadza nowe definicje podstawowych pojęć, tworząc kompletny katalog definicji niezbędnych dla spójności i przejrzystości projektu ustawy. Zostały wprowadzone definicje:

- „czynnika alarmowego” (pkt 5) i „biologicznego czynnika chorobotwórczego” (pkt 2) – pod pojęciem biologicznych czynników chorobotwórczych należy rozumieć jedynie te czynniki, które wywołują choroby zakaźne stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi; projekt ustawy określa katalog chorób zakaźnych, do których stosuje się jej przepisy,
- „choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej” (pkt 4),
- „łańcucha chłodniczego” (pkt 13) – pojęcie znajduje zastosowanie w związku z dystrybucją i przechowywaniem preparatów do szczepień obowiązkowych,
- „nadzoru o charakterze sentinel” (pkt 15), będącego nowoczesnym rodzajem wybiórczo prowadzonego nadzoru epidemiologicznego przez podmiot lub zespół podmiotów, wybrany zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ustawy,

- „ośrodka referencyjnego” (pkt 18) – jako ważnego ogniwa w nadzorze epidemiologicznym służącego weryfikacji rozpoznań do celów epidemiologicznych,
- „zakażenia szpitalnego” (pkt 33) – zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, co jest istotne w związku z położeniem w projekcie ustawy szczególnego nacisku na zapobieganie zakażeniom w zakładach opieki zdrowotnej.

Konieczne było również zaktualizowanie oraz uszczegółowienie szeregu definicji zawartych w art. 2 projektu ustawy, np.: „nadzoru epidemiologicznego”, „choroby zakaźnej”, „zakażenia” oraz „dochodzenia epidemiologicznego” w celu precyzyjnego dookreślenia celu i zakresu pojęciowego użycia ich w ustawie. Ponadto niektóre z pojęć zostały dookreślone w załączniku do projektu ustawy przez wskazanie etiologii infekcyjnej danej choroby (np. zatrucie jadem kiełbasianym).

W art. 3 zakres zastosowania ustawy został ograniczony do wybranych zakażeń i chorób zakaźnych, określonych w załączniku do projektu ustawy. Uległ on uściśleniu i redukcji w porównaniu do załączników nr 1 i 2 do obowiązującej ustawy ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną oraz dostosowanie do obecnie obowiązujących kierunków nadzoru epidemiologicznego w Europie. Nowym rozwiązaniem jest fakultatywne upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do rozszerzenia listy zakażeń oraz chorób zakaźnych objętych nadzorem, w drodze rozporządzenia. Powyższy mechanizm ma za zadanie umożliwić skuteczne działanie podmiotom do tego zobowiązanym w sytuacjach nadzwyczajnych, jak np. epidemii wywołanej nową, nieznaną chorobą. Wprowadzenie takich rozwiązań oraz przyjęcie właśnie takiego kształtu przepisu upoważniającego umożliwi szczególnie szybką reakcję na zaistniałą sytuację i zabezpieczenie społeczeństwa przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi nieznanymi obecnie w Polsce. Upoważnienie zawarte w art. 3 daje możliwość Ministrowi Zdrowia zastosowania przepisów ustawy do nowo pojawiających się zakażeń oraz chorób zakaźnych, nie ujętych w wykazie, stanowiącym załącznik do

projektu ustawy. Tym samym zwiększa skuteczność nadzoru, gdyż procedura legislacyjna przygotowania i wydania rozporządzenia ułatwia elastyczne wprowadzanie zmian, które wynikają z aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

Art. 5 – zadania wynikające z art. 5 są tożsame z przewidzianymi w obecnie obowiązującej ustawie.

Art. 6 ust. 1-3 określa zadania, które są tożsame z przewidzianymi w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby.

W art. 7 doprecyzowane zostały podmioty upoważnione do przeprowadzania badań do celów sanitarno-epidemiologicznych i wydawania orzeczeń do celów sanitarno-epidemiologicznych. Są to lekarze podstawowej opieki zdrowotnej – najlepiej zorientowani w stanie zdrowia badanych osób lub lekarze wykonujący zadania służby medycyny pracy.

Art. 7 ust. 1 – w związku z pojawiającymi się wątpliwościami, należy podkreślić, że badania lekarskie do celów sanitarno-epidemiologicznych u noworodków i kobiet w okresie okołoporodowym są przeprowadzane w ramach nadzoru epidemiologicznego i nie stanowią badań diagnostycznych u osób hospitalizowanych z powodu chorób zakaźnych. W związku z powyższym nie ma wskazań, aby badania do celów sanitarno-epidemiologicznych były wykonywane w warunkach szpitalnych. Powodowałoby to zwiększenie kosztów wykonania przedmiotowych badań.

Ponadto należy wskazać, że na podstawie art. 65 projektu ustawy badania laboratoryjne mogą przeprowadzać laboratoria, o których mowa w art. 7 ust. 4, a które nie uzyskały akredytacji na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności, jednak nie dłużej niż do dnia 30 września 2009 r.

W art. 8 jednoznacznie wskazano, że koszt przeprowadzania obowiązkowych badań do celów sanitarno-epidemiologicznych jest finansowany ze środków

publicznych. Badanie lekarskie do celów sanitarno-epidemiologicznych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej jest finansowane w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (lub budżetu w odniesieniu do osób nieubezpieczonych), zaś badania laboratoryjne do celów sanitarno-epidemiologicznych są finansowane wyłącznie z budżetu państwa. Wyjątek stanowią badania do celów sanitarno-epidemiologicznych lekarskie i laboratoryjne wykonywane u pracowników – finansowane przez pracodawcę lub zlecającego wykonanie pracy.

Zgodnie z przepisem art. 8 ust. 4 koszty badań pokrywa pracodawca lub zlecający wykonanie prac. Brak przepisu w proponowanym brzmieniu uniemożliwiłby kierowanie osób osadzonych, a także żołnierzy i funkcjonariuszy do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby. W konsekwencji brak przedmiotowej regulacji zwiększałby koszty funkcjonowania jednostek i zakładów karnych. Gdyby chcieć zatrudnić osoby do pracy, przy której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, zakład karny i tak musiałby jako pracodawca pokryć koszty badania sanitarno-epidemiologicznego u tych osób.

W art. 9 uregulowano sposób przeprowadzania weryfikacji rozpoznań zakażeń lub chorób zakaźnych do celów nadzoru epidemiologicznego. Do weryfikacji wyników badań zostały upoważnione jednostki podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i przez niego wskazane lub ośrodki referencyjne, jednostki badawczo-rozwojowe, z którymi minister zawrze umowy na wykonywanie tych badań. Przeprowadzanie weryfikacji wyników badań przewidują obecnie obowiązujące przepisy, projektowana zmiana ma jedynie skonkretyzować obowiązki w zakresie tworzenia, przekazywania wyników próbek do weryfikacji oraz uczestnictwa tych laboratoriów w systemie nadzoru epidemiologicznego. Obecnie również przeprowadza się weryfikacje, a koszty ich przeprowadzenia pokrywane są z budżetu Ministra Zdrowia. Obecnie Minister Zdrowia nie będzie przekazywał środków na ten cel jednostkom, lecz będzie finansował na podstawie umów wykonanie konkretnych badań. Wysokość kosztów przeprowadzonych weryfikacji jest uzależniona od ilości zawartych przez Ministra Zdrowia umów oraz od zakresu

przewidzianych nimi badań. Ponadto należy wskazać, że na podstawie art. 70 projektu ustawy ww. art. 9 wejdzie w życie dopiero w dniu 1 grudnia 2008 r. Ma to umożliwić wskazanym podmiotom dostosowanie się do nowych przepisów.

W art. 10 ust. 2 została zmieniona treść upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania w drodze rozporządzenia wykonywania i dokumentowania badań do celów sanitarno-epidemiologicznych. W obowiązującej ustawie zagadnienie to wymagało wydania 4 odrębnych rozporządzeń, co budziło zarówno zastrzeżenia ze strony osób zobowiązanych do poddawania się badaniom do celów sanitarno-epidemiologicznych oraz wątpliwości podmiotów przeprowadzających te badania, dotyczące interpretacji tych przepisów. Upoważnienie ustawowe zostało ponadto doprecyzowane, co powinno ułatwić jego wypełnienie.

W art. 11-15 niniejszego projektu w szerszym niż dotychczas zakresie są regulowane obowiązki kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz pracowników medycznych w odniesieniu do podejmowanych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Obowiązki te nie były do chwili obecnej regulowane i pozostawały w sferze merytorycznych przesłanek wynikających z działań medycznych. Obecnie wyżej wymienione przepisy zobowiązują kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz indywidualnie praktykujących pracowników medycznych do oceny ryzyka szerzenia się zakażeń, opracowywania, wdrażania, stosowania i dokumentowania, a następnie kontroli wewnętrznej stosowania procedur zapobiegających szerzeniu się zakażeń, a także zobowiązują do monitorowania sytuacji epidemiologicznej zakażeń z zastosowaniem diagnostyki mikrobiologicznej. Zapobieganie szerzeniu się zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakładach opieki zdrowotnej (zakażeń szpitalnych) powinno stać się priorytetem działań kierownictw zakładów opieki zdrowotnej. Ponadto na kierowników zakładów opieki zdrowotnej został nałożony obowiązek bieżącego sporządzania raportów organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej o zakażeniach szpitalnych i występowaniu tzw. czynników alarmowych w celu umożliwienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawowania nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami szpitalnymi.

Art. 14 tworzy podstawę prawną do gromadzenia przez kierowników zakładów opieki zdrowotnej informacji, które są pozbawione cech danych osobowych, a pozwalają na ocenę sytuacji epidemiologicznej.

Art. 16 projektu nakłada obowiązek wdrażania procedur zapewniających ochronę przez zakażeniami i chorobami zakaźnymi na osoby wykonujące zawody niemedyczne przebiegające z naruszeniem ciągłości tkanek. Do podejmowania szczególnych działań w kierunku przeciwdziałania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych jest zobowiązany podmiot wprowadzający do obrotu niektóre produkty, mogące stać się źródłem zakażenia. Do przedmiotowej kwestii stosuje się przepisy ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które jednoznacznie wskazują za jakiego rodzaju czynności organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mogą pobierać opłaty i w jakim zakresie. Art. 36 ww. ustawy mówi, iż za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem zapobiegawczego nadzoru sanitarnego (jakim jest opiniowanie) pobiera się opłaty w wysokości kosztów ich wykonania. Opłaty ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych.

Art. 17-21 nie przewiduje zmiany zakresu obowiązkowych szczepień oraz trybu ich przeprowadzania w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów.

Art. 22 projektu nakłada obowiązek wdrażania procedur przeciwdziałających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych również na posiadaczy, właścicieli i zarządzających nieruchomościami. Projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie obejmuje swoim zakresem nadzoru nad produktami żywnościowymi, co wynika z art. 1 oraz 3 projektu ww. ustawy. Regulacje ustawy nie stoją więc w sprzeczności z prawem unijnym dotyczącym bezpieczeństwa żywności. Należy podkreślić, że kwestie nadzoru nad żywnością zostały w sposób wyczerpujący uregulowane w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225). Projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi nie obejmuje swoim zakresem zadań i obowiązków

uregulowanych w ww. ustawie, w związku z powyższym nie stoi w sprzeczności z prawem unijnym.

Art. 23 zobowiązuje do podejmowania szczególnych działań w kierunku przeciwdziałania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych podmiot wprowadzający do obrotu niektóre produkty mogące stać się źródłem zakażenia. Projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, jak już wyżej wspomniano, nie obejmuje swoim zakresem nadzoru nad produktami żywnościowymi, co wynika z art. 1 oraz 3 projektu ww. ustawy. Regulacje projektu ustawy nie stoją więc w sprzeczności z prawem unijnym dotyczącym bezpieczeństwa żywności.

Art. 24 doprecyzowuje sposób współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Sanitarnych MON i MSWiA, Inspekcji Ochrony Środowiska, Inspekcji Weterynaryjnej oraz ośrodków referencyjnych i jednostek badawczo-rozwojowych, w zakresie wykonywania nadzoru epidemiologicznego. Dotychczasowe ogólne i nieprecyzyjne delegacje czyniły niemożliwym uregulowanie w drodze rozporządzenia zasad współpracy wyżej wymienionych podmiotów. Dotychczas współdziałanie organów, o których mowa w art. 24, było uregulowane na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach oraz w porozumieniach zawieranych między poszczególnymi organami inspekcji, zarówno na szczeblu centralnym, jak i wojewódzkim oraz powiatowym. Realizacja art. 24 nie spowoduje zwiększenia kosztów, zadania, o których mowa w art. 24, są realizowane w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Ministra Zdrowia. Przepis ten precyzuje jedynie zakres współpracy dotyczący w szczególności przekazywania danych, które organy inspekcji posiadają i gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno-epidemiologicznego.

Art. 25 przewiduje funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania. Dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z działalnością aparatu pracy, realizującego zadania, o których mowa w art. 25. Krajowy punkt kontaktowy

wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania będzie funkcjonował w ramach już istniejących struktur administracji publicznej. Obecnie Polska należy do międzynarodowego systemu ostrzegania oraz unijnego nadzoru epidemiologicznego. Zadania wynikające z udziału w tych systemach były dotychczas realizowane przez wyznaczenie w odpowiednim ministerstwie osoby odpowiedzialnej za gromadzenie, przetwarzanie i przekazywanie danych i stan taki zostanie utrzymany. Przepis normuje kwestie przekazywania danych dotyczących sytuacji epidemiologicznej między wskazanymi podmiotami w ramach współpracy, co zapewnia skuteczne sprawowanie nadzoru.

Obecnie obowiązujące przepisy przewidują współpracę wymienionych podmiotów i organów. Współdziałanie tych organów regulują liczne porozumienia zawierane między poszczególnymi podmiotami. Dotychczas nie występowały dodatkowe koszty związane ze współpracą między podmiotami.

Art. 26-29 nakładają na lekarzy, felczerów kierowników laboratoriów obowiązek nie tylko zgłaszania zachorowań lub zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych, dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Przepisy te nakładają również na wyżej wskazane podmioty obowiązek prowadzenia rejestrów dokonanych zgłoszeń w celu zapewnienia możliwości egzekwowania wyżej wymienionego obowiązku. W przypadku rozpoznania choroby zakaźnej lekarz ma obowiązek informować chorych i ich opiekunów o metodach zapobiegających szerzeniu się zakażeń na inne osoby, a w odniesieniu do chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, nałożony został obowiązek podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń na inne osoby.

Art. 30-32 doprecyzują uprawnienia i obowiązki organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej służące wypełnianiu przez nie zadań nadzoru epidemiologicznego, tj. prowadzenie rejestrów zgłoszeń zachorowań i zgonów z powodu choroby zakaźnej oraz dodatnich wyników badań laboratoryjnych, prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych, kontroli wypełniania obowiązków zgłaszania zachorowań przez osoby zobowiązane, wglądu do dokumentacji medycznej osób chorych.

Art. 33 – reguluje uprawnienia organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do wydawania koniecznych dla ochrony zdrowia publicznego w drodze decyzji administracyjnych nakazów, zakazów oraz innych obowiązków. Ponadto należy dodać, że obowiązek organizacji izolacji i kwarantanny ciąży na wojewodzie na podstawie obowiązujących przepisów ustawy (art. 27 ust. 4). W związku z powyższym proponowany przepis nie reguluje przedmiotowej kwestii w sposób odmienny. Wojewoda dysponuje urzędem (wydziałem zdrowia), wojewódzkim konsultantem w dziedzinie chorób zakaźnych, który mając na uwadze możliwości i dostępną infrastrukturę wskaże odpowiednie pomieszczenia.

Art. 34-40 regulują zakres stosowania obowiązkowej hospitalizacji, obowiązkowego leczenia, a także tryb nakładania obowiązku izolacji lub kwarantanny oraz poddawania się badaniom.

Art. 36 reguluje kwestie możliwości zastosowania środka przymusu bezpośredniego w odniesieniu do chorych lub podejrzanych o zachorowanie na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną. Pomoc służb porządkowych jest możliwa w celu doprowadzenia osoby chorej na chorobę zakaźną do szpitala, miejsca izolacji lub odbywania kwarantanny. Powyższe działania w przypadkach ustalenia bezpośredniego zagrożenia życia osoby chorej lub zagrożenia dla zdrowia innych osób spowodowanego rozpoznaniem choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej mogą być podejmowane przez lekarza bez wcześniejszej decyzji administracyjnej organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej na podstawie oceny stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego. W takiej sytuacji lekarz ma obowiązek niezwłocznie powiadomić organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej o podjętych działaniach.

Lekarz lub felczer może zwrócić się do Policji, Straży Granicznej lub Żandarmerii Wojskowej o pomoc w zastosowaniu środka przymusu bezpośredniego. Udzielenie pomocy następuje pod warunkiem wyposażenia funkcjonariuszy lub żołnierzy w środki chroniące przed chorobami zakaźnymi. Regulacja ta nie rodzi skutków finansowych dla budżetu państwa, gdyż środki ochrony osobistej posiada lekarz i dostarcza je funkcjonariuszom, mającym zastosować środek przymusu

bezpośredniego. W związku z niskim ryzykiem wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, nie ma podstaw do podejmowania działań, które niosłyby za sobą skutki finansowe dla budżetu państwa.

Art. 38 jednoznacznie określa sposób finansowania świadczeń związanych z nałożeniem na chorych lub podejrzanych o zachorowanie obowiązkowej hospitalizacji, izolacji, kwarantanny. Koszt świadczeń wykonanych u ubezpieczonych jest finansowany zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, natomiast koszt świadczeń wykonanych u osób nieubezpieczonych jest pokrywany z budżetu państwa. Regulacja ta powtarza rozwiązanie zawarte w obowiązującej już ustawie, tym samym przepis ten nie wpłynie na zmiany w sektorze finansów publicznych.

Art. 40 ust. 4 i 5 oraz art. 41 wprowadza istotną zmianę w stosunku do przepisów obecnie obowiązującej ustawy. Zapewnia bowiem bezpłatność udzielanych świadczeń zdrowotnych (a także zaopatrzenia w leki) osobom zakażonym HIV oraz chorym na AIDS i choroby, określone w art. 40, a nie posiadającym uprawnień z tytułu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (koszty te będą finansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia). W tym miejscu należy podkreślić, że niniejszy projekt przywraca tym samym uprawnienia tych osób utracone z dniem 1 stycznia 2002 r. w wyniku wejścia w życie obowiązującej ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Art. 41 ust. 1 reguluje podawanie leków antyretrowirusowych osobom zdrowym po ekspozycji na zakażenie HIV, co stanowi odrębną sytuację od leczenia chorych na AIDS lub zarażonych HIV. W związku z tym kwestie finansowania podawania leków i leczenia musiały zostać uregulowane odmiennie. Finansowanie świadczeń, o których mowa w art. 41 ust. 1 odbywa się na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 42 umożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zlecenie w drodze umowy szpitalom i oddziałom zakaźnych oraz poradniom konsultacyjnym chorób zakaźnych i punktów szczepień realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi. Konieczne jest bowiem

utrzymanie placówek o takim charakterze w gotowości na wypadek wystąpienia epidemii chorób zakaźnych. Obowiązkiem organów administracji publicznej jest zapewnienie możliwości zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, szczególnie tych powodujących zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Art. 44 nakłada na wojewodów obowiązek przygotowania i aktualizowania planów działania na wypadek wystąpienia epidemii z uwzględnieniem wytypowania szpitali i innych obiektów użyteczności publicznej przewidzianych do leczenia, izolacji lub odbywania kwarantanny.

Jest to element planowania, ma charakter szacunkowy i umożliwia planowanie budżetu na rok następny. Finansowanie działań podejmowanych przez wojewodę w przypadku wystąpienia epidemii określa między innymi art. 47 ust. 12. Umieszczenie przedmiotowych danych ma więc charakter informacyjny.

Art. 45 wprowadza prawne ramy wykonywania nadzoru epidemiologicznego wybiórczego typu sentinel – w tym określone zostają zasady tworzenia i finansowania takiego nadzoru. Nadzór typu sentinel jest coraz częściej stosowanym typem nadzoru. Obecnie mimo braku ram prawnych oraz braku źródeł finansowania wykonywany jest w ten sposób nadzór nad zachorowaniami na grypę. Przy jego wypełnianiu współpracują lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, stacje sanitarno-epidemiologiczne i wybrane laboratoria wirusologiczne. Nadzór sentinel umożliwia między innymi wczesne potwierdzenie u chorego na infekcję układu oddechowego zakażenia wirusem grypy, identyfikację szczepu wirusa wywołującego zachorowanie (czy nie jest to np. szczep wysoce niebezpieczny), a następnie uruchamianie działań administracji publicznej i służb sanitarnych w ramach tzw. planu pandemicznego. Może być konieczne tworzenie podobnej sieci nadzoru w odniesieniu do każdej choroby zakaźnej zdolnej do wywoływania masowych zachorowań, a trudnej do rozpoznania na podstawie występujących w jej przebiegu (szczególnie na początku choroby) niespecyficznych objawów chorobowych. Przykładem takiej choroby może być np. SARS. Obecnie wobec braku źródeł finansowania i prawnych ram powoływania nadzór typu sentinel w większości województw ma charakter szacunkowy. Sentinel jest realizowany

w ramach środków własnych.

Art. 46 i 47 doprecyzowują wcześniejsze przepisy dotyczące zasad postępowania w razie stanu zagrożenia epidemiologicznego i stanu epidemii, w tym tryb jego ogłaszania oraz zakres obowiązków, nakazów lub zakazów możliwych do wprowadzania w drodze rozporządzeń na wypadek zagrożenia epidemicznego lub epidemii. Doprecyzowaniu ulega sposób kierowania do pracy osób powołanych w drodze decyzji administracyjnej do zwalczania epidemii.

Art. 48 projektu ustawy przyznaje pracownikom zakładów opieki zdrowotnej oraz innym osobom podejmującym działania na podstawie przepisów o zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych uprawnienie do ochrony prawnej należnej funkcjonariuszowi publicznemu. Jest to konieczne w związku z wypełnianiem przez te osoby działań publicznych służących bezpieczeństwu publicznemu, niejednokrotnie w warunkach zagrożenia ich osobistego bezpieczeństwa.

W art. 49-54 poszerzony został w sposób znaczący katalog przepisów karnych umożliwiających karanie osób uchylających się od wykonywania przepisów ustawy. Wcześniejsze przepisy pozostawiły w tym zakresie lukę uniemożliwiającą skuteczne egzekwowanie wykonywania obowiązków wynikających z przepisów ustawy. Ponadto podwyższono sankcję w celu zapewnienia skuteczności realizacji zadań wskazanych w przedmiotowej ustawie.

W art. 59 wprowadza się zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), które umożliwiają dystrybuowanie szczepionek stosowanych do obowiązkowych szczepień ochronnych za pośrednictwem stacji sanitarno-epidemiologicznych. Taki sposób dystrybuowania szczepionek do szczepień obowiązkowych funkcjonuje od 40 lat. Obecnie magazyny szczepionek stacji sanitarno-epidemiologicznych spełniają techniczne warunki do przechowywania szczepionek na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

W art. 68 przewidziano obowiązywanie dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie obecnie obowiązującej ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

W załączniku do ustawy zamieszczono nowy wykaz chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu zgłoszeniu, sporządzony zgodnie ze współczesnym stanem wiedzy i dostosowany do zaleceń Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

W trakcie uzgodnień zewnętrznych nie został zgłoszony żaden wniosek w trybie przewidzianym w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Regulacje wynikające z przepisów projektowanej ustawy będą miały wpływ na wszystkie osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym na właścicieli, posiadaczy lub zarządzających nieruchomościami oraz osoby prowadzące działalność gospodarczą, a także na określone organy administracji publicznej, na które projektowana ustawa nakłada obowiązki związane między innymi z zapobieganiem szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych.

2. Konsultacje

Projekt ustawy w ramach konsultacji społecznych został skierowany do następujących podmiotów:

- 1) Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Zakaźnych;
- 2) Konsultant Krajowy w dziedzinie Epidemiologii;
- 3) Konsultant Krajowy w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej;
- 4) Krajowe Centrum do Spraw AIDS;
- 5) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 6) Instytut Wenerologii Akademii Medycznej;
- 7) Państwowy Instytut Weterynarii;
- 8) Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 9) Instytut Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni;
- 10) Instytut Mikrobiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie;
- 11) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 12) Klinika Chorób Zakaźnych Akademii Medycznej w Poznaniu;
- 13) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
- 14) Państwowy Zakład Higieny w Warszawie, Kierownik Zakładu Bakteriologii;

- 15) Rada Sanitarno-Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Naczelna Rada Lekarska;
- 18) Okręgowe Izby Lekarskie;
- 19) Naczelna Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 21) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 22) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
- 23) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
- 24) Forum Związków Zawodowych;
- 25) Rada Krajowa Federacji Konsumentów;
- 26) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 27) Konfederacja Polskich Pracodawców Prywatnych;
- 28) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Higienistek Dyplomowanych Medycyny Szkolnej;
- 29) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 30) Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych;
- 31) Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych;
- 32) Stowarzyszenie Epidemiologów Polskich.

Projekt został opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W trakcie uzgodnień zewnętrznych zgłoszone zostały 534 uwagi. Większość uwag miała charakter merytoryczny. Zostało sporządzone zestawienie uwag, w którym szczegółowo zostały uzasadnione przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania. Zorganizowano konferencję uzgodnieniową, której posiedzenia odbyły się: w dniach 25 września i 12 października 2005 r. oraz 7 i 12 grudnia 2006 r. Celem konferencji uzgodnieniowej było omówienie i uzgodnienie treści

projekt ustawy pod kątem uwag zgłoszonych w czasie uzgodnień zewnętrznych, które nie zostały uwzględnione w projekcie. Większość uwag, które nie zostały uwzględnione w projekcie przedyskutowano podczas konferencji. Od części uwag, po dodatkowej dyskusji i analizie, ich autorzy odstąpili.

Należy podkreślić, że nie osiągnięto jednolitego stanowiska wobec uwag zgłoszonych przez Okręgową Radę Lekarską (ORL) oraz Naczelną Radę Lekarską (NRL) w zakresie brzmienia art. 15 ust. 4 pkt 2. ORL oraz NRL proponują w przedmiotowym przepisie dodać wyrazy: „i na podstawie tych ocen określanie występujących zagrożeń i sposobów ich eliminacji”. Swoje stanowisko uzasadniały tym, że z ocen powinny być zawsze wyciągane wnioski i ewentualnie formułowane zalecenia. Propozycję ORL oraz NRL częściowo uwzględniono przez zmianę brzmienia art. 15 ust. 2 pkt 2 w ten sposób, iż przedstawianie wyników kontroli wewnętrznej kierownikowi szpitala oraz przedstawienie wniosków wymieniono jako zadanie komitetu kontroli zakażeń. Jednakże na takie rozwiązanie nie wyrażono zgody, mimo akceptacji pozostałych uczestników konferencji. Ponadto ORL oraz NRL podkreśliły, że w art. 32 ust. 1 (obecnie jest to art. 35 ust. 1) po wyrazach: „dla zdrowia publicznego” zamiast zwrotu: „poddaje osobę podejrzaną” użyć zwrotu: „decyduje o poddaniu osoby podejranej”. Swoje stanowisko uzasadniały tym, że istotne jest w tym przypadku przyznanie lekarzowi, w takich okolicznościach, prawa podjęcia decyzji, a nie tylko wykonania czynności związanych z hospitalizacją. Nie chodzi o informację o tym „co robi lekarz”, lecz o normę – ma prawo lub obowiązek podjąć jakąś decyzję, coś winien zrobić. Uwagi nie uwzględniono, gdyż to przecież lekarz ma obowiązek podjąć działania zmierzające do izolacji chorego na chorobę wysoce zakaźną i szczególnie niebezpieczną. Jednak działania te podejmuje jedynie wtedy, kiedy na podstawie posiadanej wiedzy i doświadczenia uznaje to za konieczne. ORL oraz NRL proponują w art. 32 ust. 1 (obecnie jest to art. 37 ust. 1) zamiast zwrotu: „są przyjmowane” użyć zwrotu: „winny być kierowane i przyjmowane”. Uzasadniając swoje stanowisko tym, że przepis aktu prawnego ma stanowić

normę – obowiązujące zalecenie, a nie tylko informację (taki charakter ma użyte w przepisie sformułowanie). Uwagi nie uwzględniono, gdyż art. 37 normuje kwestię przyjmowania chorego do szpitala, natomiast przepis zawarty w art. 28 reguluje kierowanie chorego do szpitala.

Ponadto uwagi Krajowego Centrum do Spraw AIDS (KC ds. AIDS) wzbudziły szereg kontrowersji. Zostały jednak poddane pod głosowanie uczestników konferencji i jednomyślnie odrzucone. Uwagi zgłoszone przez KC ds. AIDS dotyczyły braku akceptacji dla przedstawionego projektu ustawy w zakresie unormowań dotyczących HIV i AIDS. Stanowisko takie wynika z braku możliwości zaakceptowania przepisów odnoszących się do problematyki HIV/AIDS, szczególnie w kontekście zaproponowanych zmian dotychczasowych regulacji prawnych w tym zakresie, zawartych w obowiązującej ustawie. Nie jest bowiem celowe zmienianie przepisów, które sprawdziły się podczas obowiązywania ustawy z 2001 r. i jako takie zgodne są z rekomendacjami międzynarodowymi w przedmiotowym zakresie, jak np. możliwość zastrzeżenia danych osobowych w przypadku wykrycia zakażenia HIV czy rozpoznania AIDS. Projektodawca nie może podzielić stanowiska KC ds. AIDS, a uwaga nie może zostać uwzględniona, gdyż w związku ze zmieniającą się sytuacją epidemiologiczną w kraju i na świecie należy wprowadzić zmiany, które umożliwią skuteczne sprawowanie nadzoru epidemiologicznego przez organy wskazane w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. KC ds. AIDS zgłosiło uwagę do art. 6 ust. 1 projektu ustawy, że występuje brak precyzyjnych zapisów określających, kto obowiązkowo jest poddany badaniom w kierunku HIV. Centrum uważa, że należy w projekcie ustawy dodać przepis, który obligowałby lekarzy ginekologów i położników do proponowania wykonania badania w kierunku HIV kobietom planującym ciążę i będącym w ciąży, na zasadach dobrowolności. Ponadto KC ds. AIDS zgłosiło uwagę do art. 26 (obecnie art. 29), który nie przewiduje możliwości zastrzeżenia przez pacjenta danych osobowych, przy wykonywaniu badania do celów sanitarno-epidemiologicznych, co do tej pory było możliwe w świetle przepisów art. 20 ust. 5 i 8 oraz art. 21 ust. 1, 3, 5 obowiązującej ustawy z dnia 6 września

2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Krajowe Centrum ds. AIDS stoi na stanowisku, że w dalszym ciągu ze względu na stale występującą dyskryminację osób zakażonych HIV i chorych na AIDS, w tym również w placówkach służby zdrowia, możliwość zastrzeżenia przez pacjenta danych osobowych jest sprawą priorytetową. Brak tej możliwości w przedstawionym projekcie ustawy jest zdecydowanym krokiem wstecz. Ponadto powstaje pytanie, w jaki sposób będą zgłaszane zakażenia wykryte i potwierdzone podczas badań anonimowych m.in. w punktach konsultacyjno-diagnostycznych, w których obecnie wykrywa się ok. 25% wszystkich wykrywanych w Polsce zakażeń. Dotychczas były one traktowane jako zakażenia wykryte u osób, które zastrzegły dane osobowe. Sprzeciw KC ds. AIDS budzi również propozycja zgłaszania ww. rozpoznań państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu. KC ds. AIDS proponuje, by pozostać przy dotychczasowych regulacjach dotyczących zgłaszania rozpoznania zakażenia HIV, AIDS i zgonu z powodu AIDS do wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub rozważyć możliwość zgłaszania tych danych bezpośrednio do Krajowego Centrum ds. AIDS jako jednostki merytorycznej, działającej w imieniu Ministra Zdrowia, realizującej politykę państwa w zakresie HIV/AIDS. Natomiast Minister Zdrowia (Główny Inspektor Sanitarny) stoi na stanowisku, że anonimowego wykonywania badań nie przewidują przepisy rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Nie jest możliwe prowadzenie nadzoru epidemiologicznego i podejmowanie działań przeciwepidemicznych w przypadku dokonania zgłoszenia niezawierającego danych osobowych osób chorych, u których stwierdzono dodatni wynik w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Dane osobowe osób chorych zawarte w rejestrach podlegają szczególnej ochronie. Nie są znane przypadki ujawnienia przez Państwową Inspekcję Sanitarną danych z rejestrów chorób zakaźnych. Przyjęcie przedmiotowego rozwiązania zostało przegłosowane przez uczestników konferencji uzgodnieniowej.

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

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na budżet państwa.

Poniżej przedstawiono szacunkowe wyliczenie kosztów związanych z wejściem w życie przedmiotowej ustawy w skali roku, czyli licząc od dnia jej wejścia w życie 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r.

W podsumowaniu każdego z poszczególnych punktów uwzględniono wpływ na budżet w 2008 r., czyli od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r. Zestawienie to uwzględnia zarówno koszty dotychczas ponoszone przez budżet państwa, jak i szacunkowe koszty, które wynikają z wprowadzenia nowych zadań oraz nałożenia nowych obowiązków. Poniżej przedstawione zestawienie zostało opracowane na podstawie danych z lat 2004-2006 przekazanych przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz dane uzyskane ze stron Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. W zestawieniu uwzględniono, że przedmiotowa ustawa wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2008 r.

1) art. 8 ust. 1 pkt 1 i ust. 4 – badania sanitarno-epidemiologiczne u ubezpieczonych

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem:
 - a) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną,
 - b) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, dotychczas finansowanych przez Ministra Zdrowia,
- dotychczas koszt realizacji zadań w stosunku do uczniów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 wynosił szacunkowo 6 085 210 zł,

- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 4 700 000 zł, wynikającą z konieczności pokrycia badań u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz uczniów i studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia.

Łączny szacunkowy koszt: 10.785.210 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 5 392 605 zł.

Minister Sprawiedliwości ponosił dotychczas koszty w związku z przeprowadzaniem badań sanitarno-epidemiologicznych, które były zbliżone do obecnie projektowanych. W związku z powyższym z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości, na realizację zadań z art. 8 ust. 4 należy przeznaczyć kwotę 4 000 000 zł. Natomiast w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) należy przeznaczyć kwotę 2 000 000 zł.

- 2) art. 8 ust. 1 pkt 2 – badania sanitarno-epidemiologiczne u nieubezpieczonych

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem:
 - a) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną,
 - b) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, dotychczas finansowanych przez Ministra Zdrowia,
- dotychczas koszt realizacji zadań określonych w art. 8 ust. 1 pkt 2 wynosił szacunkowo 78 400 zł,

- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 128 000 zł, wynikającą z konieczności pokrycia badań u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz uczniów i studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia.

Łączny szacunkowy koszt 206 400 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 103 200 zł.

3) art. 8 ust. 3 – badania laboratoryjne

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem:
 - a) objęcia finansowaniem badań laboratoryjnych przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną,
 - b) objęcia finansowaniem badań laboratoryjnych przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, dotychczas finansowane przez Ministra Zdrowia,
- dotychczas koszt realizacji zadań określonych w art. 8 ust. 3 wynosił szacunkowo 6 780 913 zł,
- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 4 359 552 zł, wynikającą z konieczności pokrycia kosztów badań u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz uczniów i studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy których wykonywaniu istnieje możliwość przeniesienia zakażenia.

Łączny szacunkowy koszt 11 140 465 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 5 570 232 zł.

4) art. 9 ust. 4 – weryfikacja badań

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 22 obecnie obowiązującej ustawy. Natomiast w związku z koniecznością zapewnienia skutecznego nadzoru epidemiologicznego, niezbędne stało się uszczegółowienie wyżej wskazanej kwestii,
- koszty związane z finansowaniem przez Ministra Zdrowia weryfikacji badań przeprowadzanych dotychczas wynosiły szacunkowo 232 296 zł,
- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 219 000 zł, a wynika z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że w 2005 r. (oraz w poprzednich latach) zanotowano bardzo duży wzrost ilości przesyłanych do laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej szczepów, w celu przeprowadzenia ich weryfikacji i oznaczenia.

Łączny szacunkowy koszt 451 296 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 225 648 zł.

5) art. 18 ust. 2 – przeprowadzanie obowiązkowych szczepień u ubezpieczonych

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 16 ust. 2 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił szacunkowo 43 000 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy

przyjęciu, że w 2005 r. dokonano 3.436.956 szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w Polsce w 2005 r.). Na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5 zł), igły (0,8 zł), waciki (0,9 zł) oraz praca lekarza i pielęgniarki (stawka kapitacyjna lekarza – 8,67-4,5 zł, a pielęgniarki – 1,64-1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń).

W związku z powyższym należy stwierdzić, że rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł.

Prognozuje się, że w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego. Natomiast zwiększy się ilość osób, które ze względu na wiek będą podlegały obowiązkowi szczepienia. W związku z powyższym należy powyższą kwotę zwiększyć o 12 000 000 zł.

Oblicza się, że przeprowadzanie szczepień to łączny szacunkowy koszt 55 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 27 500 000 zł.

6) art. 18 ust. 3 – przeprowadzanie obowiązkowych szczepień u nieubezpieczonych

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 16 ust. 4 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił 2 000 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że w 2005 r. dokonano 1.833.831 szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w Polsce w 2005 r.). Na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5 zł),

igły (0,8 zł), waciki (0,9 zł) oraz praca lekarza i pielęgniarki (stawka kapitacyjna lekarza – 8,67-4,5 zł, a pielęgniarki – 1,64-1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń). W związku z powyższym należy stwierdzić, że rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł. Ilość osób nieubezpieczonych, które objęte są obowiązkiem szczepienia wynosi około 1.600.000 osób (dane pochodzą ze stron Biuletynu Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia).

Prognozuje się, że w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego.

Łączny szacunkowy koszt 2 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 1 000 000 zł.

7) art. 18 ust. 7 – zakup szczepionek

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 16 ust. 6 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań w 2005 r. wynosił 53 808 592 zł, a wynikał z dokonania zakupu 7.972.500 szczepionek,
- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 20 000 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że koszt jednostkowy szczepionek rośnie oraz zwiększa się grupa osób podlegających obowiązkowi szczepienia, już w 2006 r. przewidziano, że na zakup szczepionek zostanie przeznaczona kwota 56 000 000 zł.

Łączny szacunkowy koszt 73 808 592 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 36 904 296 zł.

8) art. 19 ust. 2 – przeprowadzanie szczepień zalecanych u ubezpieczonych

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 18 ust. 5 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił 16 000 000 zł,
- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 4 000 000 zł, a wynika to z faktu zwiększenia się grupy osób, które będą chciały poddać się szczepieniom zalecanym. Wyliczenia kosztów dokonano przy przyjęciu, że w 2005 r. dokonano 1.603.125 szczepień (tylko przeciwko grypie), natomiast pozostała liczba szczepień zalecanych to średnio 2.000.000 szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w Polsce w 2005 r.). Natomiast na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5 zł), igły (0,8 zł), waciki (0,9 zł) oraz praca lekarza i pielęgniarki (stawka kapitacyjna lekarza – 8,67-4,5 zł, a pielęgniarki – 1,64-1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń). W związku z powyższym należy stwierdzić, że rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł. Prognozuje się, że w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego.

Łączny szacunkowy koszt 20 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 10 000 000 zł.

9) art. 21 ust. 6 – leczenie niepożądanych odczynów poszczepiennych u ubezpieczonych

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 19 ust. 4 obecnie obowiązującej ustawy, w związku z powyższym koszt związany z realizacją zadań wynikających z art. 21 ust. 3 nie zmieni się,
- w 2004 r. zgłoszono 1518 przypadków wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych o różnym nasileniu. Nie można oszacować ilości mających wystąpić niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz wskazać, jaki rodzaj leczenia oraz jak wysoki koszt leczenia będzie prawidłowy w danym przypadku. Przy próbie dokonania wyliczenia należałoby wziąć pod uwagę koszt użytych lekarstw oraz pracę lekarzy i pielęgniarek wyliczaną według stawek kapitacyjnych. Niepożądane odczyny poszczepienne mają różne nasilenie i nie można obliczyć kosztów leczenia takich pacjentów. Przy próbie uśrednienia można przyjąć, że koszt leczenia jednego pacjenta może być zbliżony do kwoty 60 zł (1518 osób razy 60 zł).

Łączny szacunkowy koszt 92 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 46 000 zł.

10) art. 21 ust. 7 – leczenie niepożądanych odczynów poszczepiennych u nieubezpieczonych

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 19 ust. 5 obecnie obowiązującej ustawy, w związku z powyższym koszt związany z realizacją zadań wynikających z art. 21 ust. 4 nie zmieni się,
- w 2004 r. zgłoszono 1518 przypadków wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych o różnym nasileniu. Nie można oszacować

ilości mających wystąpić niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz wskazać, jaki rodzaj leczenia oraz jak wysoki koszt leczenia będzie prawidłowy w danym przypadku. Przy próbie dokonania wyliczenia należałoby wziąć pod uwagę koszt użytych lekarstw oraz pracę lekarzy i pielęgniarek wyliczaną według stawek kapitacyjnych. Uśredniony koszt leczenia jednego pacjenta może być zbliżony do kwoty 60 zł. Ilość osób nieubezpieczonych, które są objęte obowiązkiem szczepienia wynosi około 1.600.000 osób (dane pochodzą ze stron Biuletynu Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia). Można założyć, że u około 200 osób wystąpi niepożądany odczyn poszczepienny (200 osób razy 60 zł).

Łączny szacunkowy koszt 12 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 6 000 zł.

11) art. 24 ust. 1 – współdziałanie organów inspekcji

- dotychczas współdziałanie organów, o których mowa w art. 24, było uregulowane na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach oraz w porozumieniach zawieranych między poszczególnymi organami inspekcji, zarówno na szczeblu centralnym, jak i wojewódzkim oraz powiatowym,
- realizacja art. 24 nie spowoduje zwiększenia kosztów, zadania, o których mowa w art. 24 są realizowane w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Ministra Zdrowia. Przepis ten precyzuje jedynie zakres współpracy dotyczący w szczególności przekazywania danych, które organy inspekcji posiadają i gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno-epidemiologicznego.

12) art. 25 – utworzenie krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z działalnością aparatu pracy, realizującego zadania, o których mowa w art. 25, jednakże krajowy punkt kontaktowy wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania będzie funkcjonował w ramach już istniejących struktur administracji publicznej. Obecnie Polska należy do międzynarodowego systemu ostrzegania oraz unijnego nadzoru epidemiologicznego. Zadania wynikające z udziału w ww. systemach były dotychczas realizowane przez wyznaczenie w odpowiednim resorcie osoby odpowiedzialnej za gromadzenie, przetwarzanie i przekazywanie danych i stan taki zostanie utrzymany. Obecnie obowiązujące przepisy przewidują współpracę wymienionych podmiotów i organów. Współdziałanie tych organów regulują liczne porozumienia zawierane między poszczególnymi podmiotami. Dotychczas nie występowały dodatkowe koszty związane ze współpracą między podmiotami i nie przewiduje się ich po wejściu w życie przedmiotowego projektu ustawy.

13) art. 27 ust. 7 oraz art. 29 ust. 6 – zgłaszanie zakażeń i chorób zakaźnych

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z pokrywaniem kosztów za dokonanie zgłoszeń. W związku z koniecznością zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego należy odciążyć lekarzy i kierowników laboratoriów od obowiązku ponoszenia kosztów zgłoszenia,
- koszty związane z finansowaniem przez Ministra Zdrowia zgłoszeń dokonywanych na podstawie art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 będą wynosiły szacunkowo 1 500 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że pojedynczy koszt zgłoszenia jest równy kosztowi

znaczka pocztowego (1,2 zł), a kopert i formularzy około 1 zł, zaś z danych z 2004 r. wynika, że na podstawie art. 21 i 22 obecnie obowiązującej ustawy dokonano 755.739 zgłoszeń, daje to więc kwotę w granicach 1 662 625 zł.

Łączny szacunkowy koszt 1 500 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 750 000 zł.

14) art. 30 – prowadzenie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej rejestrów zgłoszeń

– dotychczas kwestie związane z prowadzeniem rejestrów i sporządzania raportów regulowały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Zadania, o których mowa w art. 30, są realizowane w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przepis ten precyzuje jedynie zakres danych, które muszą być zawarte w tych rejestrach. Poszczególne dane, o których mowa w art. 30, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej posiadają i gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno-epidemiologicznego, w związku powyższym przepis ten nie rodzi żadnych skutków finansowych.

15) art. 34 – obowiązkowa hospitalizacja

Art. 34 reguluje zakres stosowania obowiązkowej hospitalizacji, obowiązkowego leczenia, a także tryb nakładania obowiązku izolacji lub kwarantanny oraz poddawania się badaniom. Realizacja art. 34 nie będzie rodzić żadnych kosztów dla budżetu państwa, gdyż dotychczas lekarze stosując wiedzę medyczną w przypadku rozpoznania chorób wymienionych w ust. 1 tego artykułu stosowali hospitalizację, ponieważ tylko podjęcie takiego działania gwarantuje wyeliminowanie zagrożenia dla zdrowia publicznego i zapewnienie odpowiedniej opieki osobie chorej lub zakażonej.

16) art. 38 ust. 1 pkt 1 – świadczenia udzielane ubezpieczonym

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 29 ust. 1 obecnie obowiązującej ustawy, jednakże art. 33 i 34 przewidują rozszerzenie katalogu zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których wystąpienia należy zastosować środki przewidziane w art. 33 i 34. Wprowadzenie wyżej wskazanego rozszerzenia nie spowoduje znaczącego wzrostu kosztów, gdyż lekarze w oparciu o posiadaną wiedzę medyczną w praktyce stosowali rozwiązania zawarte w projekcie niniejszej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił 75 559 000 zł,
- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 1 335 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że w 2005 r. sfinansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia koszty świadczeń udzielonych ubezpieczonym w celu zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych kształtowały się na poziomie 75 559 000 zł (bez kosztów świadczeń udzielonych w podstawowej opiece zdrowotnej i refundacji za leki w aptekach otwartych). W związku z rozszerzeniem zakresu jednostek chorobowych, koszty na to zadanie powinny zostać zwiększone. Koszt realizacji przedmiotowych zadań został opracowany na podstawie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Łączny szacunkowy koszt 76 894 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 38 447 000 zł.

17) art. 38 ust. 1 pkt 2 – świadczenia udzielane nieubezpieczonym

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 29 ust. 2 obecnie obowiązującej ustawy, jednakże art. 33 i 34 przewidują rozszerzenie katalogu zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których wystąpienia należy zastosować środki przewidziane w art. 33 i 34. Wprowadzenie wyżej wskazanego rozszerzenia nie spowoduje znaczącego wzrostu kosztów, gdyż lekarze w oparciu o posiadaną wiedzę medyczną w praktyce stosowali rozwiązania zawarte w projekcie niniejszej ustawy. Nie można oszacować ilości mających wystąpić zachorowań oraz wskazać, jaki rodzaj leczenia oraz jak wysoki koszt leczenia będzie prawidłowy w danym przypadku. Przy próbie dokonania wyliczenia należałoby wziąć pod uwagę koszt użytych lekarstw oraz pracę lekarzy i pielęgniarek wyliczaną według stawek kapitacyjnych. Uśredniony koszt leczenia jednego pacjenta może być zbliżony do kwoty 80 zł,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił szacunkowo 35 000 000 zł,
- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 5 000 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że zwiększa się ilość zachorowań.

Łączny szacunkowy koszt 40 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 20 000 000 zł.

18) art. 40 ust. 4 – obowiązkowe leczenie ubezpieczonych

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 31 ust. 1 obecnie obowiązującej ustawy, jednak przy jednoczesnym rozszerzeniu kręgu osób objętych obowiązkiem leczenia o osoby chore na kiłkę, rzeżączkę oraz osoby mające styczność z chorymi na te choroby. Wprowadzenie wyżej

wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób,

- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił 157 018 000 zł,
- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 908 000 zł. Koszt realizacji przedmiotowych zadań został opracowany na podstawie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Łączny szacunkowy koszt 157 926 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 78 963 000 zł.

19) art. 40 ust. 5 – obowiązkowe leczenie nieubezpieczonych

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 31 ust. 1 obecnie obowiązującej ustawy, jednak przy jednoczesnym rozszerzeniu kręgu osób objętych obowiązkiem leczenia o osoby chore na kiłkę, rzeżączkę oraz osoby mające styczność z chorymi na te choroby. Wprowadzenie wyżej wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił szacunkowo 50 000 000 zł,
- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 5 000 000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, że zwiększa się ilość osób objętych obowiązkowym leczeniem przy jednoczesnym wzroście ilości zachorowań.

Łączny szacunkowy koszt 55 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 27 500 000 zł.

20) art. 41 ust. 1 – program zdrowotny realizowany przez Ministra Zdrowia

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w przepisach obecnie obowiązującej ustawy. Wprowadzenie wyżej wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób. Dotychczas nakłady ponoszone przez Ministra Zdrowia w ramach realizacji programu zdrowotnego „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce” wynosiły 81 200 000 zł (dane z Ministerstwa Zdrowia, udostępnione Narodowemu Funduszowi Zdrowia),
- na realizację wyżej wskazanych zadań kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 5 000 000 zł, a wynika to ze zwiększającej się liczby zakażeń oraz zachorowań.

Łączny szacunkowy koszt 86 200 000 zł

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 43 100 000 zł.

21) art. 41 ust. 2 – ubezpieczeni HIV i AIDS

Koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ):

- powielenie rozwiązań zawartych w przepisach obecnie obowiązującej ustawy. W 2005 r. Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował badania i leczenie osób zakażonych wirusem HIV w kwocie 68 000 000 zł. Koszt realizacji przedmiotowych zadań został opracowany na podstawie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- dotychczas całkowity koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił szacunkowo 68 000 000 zł,

- wskazana wyżej kwota powinna zostać zwiększona o kwotę 20 000 000 zł, a wynika to ze wzrostu zakażeń wirusem HIV.

Łączny szacunkowy koszt 88 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 44 000 000 zł.

22) art. 41 ust. 2 – nieubezpieczeni po ekspozycji na HIV

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia:

- powielenie rozwiązań zawartych w przepisach obecnie obowiązującej ustawy. Wprowadzenie wyżej wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób. Dotychczas nakłady ponoszone przez Ministra Zdrowia w ramach realizacji tych zadań (z wyłączeniem programu zdrowotnego „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce”) wynosiły 4 000 000 zł, natomiast kwota ta powinna zostać zwiększona o 1 000 000 zł.

Łączny szacunkowy koszt 5 000 000 zł.

Wpływ na budżet w 2008 r. (od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.) będzie wynosić 2 500 000 zł.

23) art. 45 – nadzór sentinel

- dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z prowadzeniem nadzoru sentinel,
- wprowadzenie regulacji nie będzie rodziło kosztów dla budżetu państwa, gdyż będzie on realizowany w ramach środków własnych. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze sytuację epidemiologiczną kraju oraz zapotrzebowanie na prowadzenie tego rodzaju nadzoru, po dokonaniu analizy finansowej, może wskazać właściwe jednostki do prowadzenia takiego rodzaju nadzoru. Upoważnienie dla ministra

właściwego do spraw zdrowia ma charakter fakultatywny, nie nakłada więc obowiązku prowadzenia nadzoru sentinel, daje jedynie możliwość jego wprowadzenia.

24) art. 47 ust. 12

Koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń – powielenie rozwiązań zawartych w art. 34 ust. 10 obecnie obowiązującej ustawy. W związku z powyższym koszt związany z realizacją zadań wynikający z art. 47 ust. 11 nie zmieni się.

Nie można oszacować kosztów świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku ze zwalczaniem epidemii ani kosztów dojazdu i zakwaterowania osób skierowanych do pracy przy zwalczaniu epidemii. Jest to spowodowane tym, że nie jest możliwym przewidzenie, jaki biologiczny czynnik chorobotwórczy wywoła epidemię, jakie będą koszty leków niezbędnych do jego zwalczania, jaki obszar obejmie epidemia, jakie środki będą użyte do jej zwalczania. Z tego powodu też koszty te obciążą wojewodów, którzy są zobowiązani utrzymywać rezerwy, na wypadek wystąpienia zagrożenia zdrowia publicznego.

Na podstawie wyżej wskazanych danych obliczono, że:

- 1) koszty dotychczas związane z realizacją zadań określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach w skali roku (2005 r.) szacunkowo wyniosły 602 666 411 zł
 - w tym z budżetu państwa, z części której jest dysponentem minister właściwy do spraw zdrowia pochodziło 233 112 201 zł,
 - a w ramach ubezpieczeń zdrowotnych, finansowanych na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ) poniesiono 365 754 210 zł,

- w ramach budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości – 3 800 000 zł.
- 2) koszty związane z wprowadzeniem z dniem 1 lipca 2008 r. ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz realizacją dodatkowych zadań określonych w przedmiotowym projekcie ustawy w 2008 r. szacunkowo będą wynosić 42 674 776 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 85 349 552 zł)
- w tym z budżetu państwa, z części której jest dysponentem minister właściwy do spraw zdrowia pochodzić będzie 21 103 276 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 42 206 552 zł),
 - a w ramach ubezpieczeń zdrowotnych, finansowanych na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ) pochodzić będzie 21 471 500 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 42 943 000 zł),
 - w ramach budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości – 2 000 000 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 4 000 000 zł).
- 3) łączny koszt realizacji zadań określonych w projekcie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r. szacunkowo będzie wynosić 344 007 982 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 688 015 963 zł)
- w tym z budżetu państwa, z części której jest dysponentem minister właściwy do spraw zdrowia wynosić będzie 137 659 877 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 275 318 753 zł),
 - a w ramach ubezpieczeń zdrowotnych, finansowanych na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowa-

nych ze środków publicznych (NFZ) wynosić będzie 204 347 105 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 408 697 210 zł),

- w ramach budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości – 2 000 000 zł (natomiast w skali roku od dnia 1 lipca 2008 r. do dnia 1 lipca 2009 r. – 4 000 000 zł).

Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego z wyjątkiem stanu epidemii (art. 47 ust. 12), którego kosztów ze względu na specyfikę, zakres, rozmiar epidemii nie można przewidzieć oraz szacunkowo określić.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Regulacje projektowanej ustawy przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności przez eliminację zagrożeń epidemiologicznych.

W związku z powyższym projektowana ustawa unormuje w sposób wyczerpujący kwestie związane z ochroną zdrowia publicznego przez

jednoznaczne określenie praw i obowiązków podmiotów realizujących nadzór epidemiologiczny oraz wskazanie adresatów danych norm. Stosowanie przepisów projektowanej ustawy pozytywnie wpłynie na skuteczność i prawidłowość podejmowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej działań epidemiologicznych. Szacunkowe korzyści związane ze spadkiem zachorowalności i poprawą zdrowotności są następujące:

- poprawa wskaźników zdrowotności ogólnej (zdrowia publicznego),
- wydłużenie średniej długości życia, spadek umieralności,
- wzmożenie poczucia bezpieczeństwa w społeczeństwie,
- zmniejszenie wydatków na leczenie chorych,
- zmniejszenie występowania masowych zachorowań przez szybkie wykrywanie, izolację i leczenie osób chorych,
- zapobieżenie występowania niekorzystnych sytuacji gospodarczych, które wiążą się z masowymi zachorowaniami.

Korzyści wynikające ze zmniejszenia listy chorób i zakaźnych, których dotyczy ustawa, w stosunku do listy obowiązującej dotychczas są następujące:

- pozwala na objęcie nadzorem zakażeń i chorób zakaźnych stanowiących istotny problem epidemiologiczny oraz stanowiących faktyczne zagrożenie dla zdrowia publicznego,
- zwiększenie skuteczności nadzoru epidemiologicznego,
- ujednoczenie przedmiotowego wykazu z zakażeniami i chorobami zakaźnymi objętymi nadzorem w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na środowisko.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ**

**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz

Min.MD/304 /08/DP/mak

Warszawa, dnia 18 lutego 2008 r.

**Pan Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-10-08 tekst ostateczny) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Opiniowany projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych oraz koordynacji przepływu informacji w europejskiej sieci kontroli. Podtrzymuję wyrażone zastrzeżenia wyrażoną w opiniach z dnia 15 stycznia 2008 r. oraz z dnia 31 stycznia 2008 r. w stosunku do zamieszczenia w art. 22 i 23 projektu ustawy delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia regulującego m.in. kwestie wymagań sanitarno-higienicznych w zakresie obiektu produkcyjnego, produkcji oraz w odniesieniu do samego produktu. Pozostawienie tak szerokiej delegacji pozwala przypuszczać, że podlegać jej będą mogły także produkty żywnościowe, podczas gdy są one wyczerpująco uregulowane tak w prawie krajowym (ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia), jak i wspólnotowym (rozporządzeniu WE nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych, rozporządzenie WE nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, rozporządzeniu WE nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającym wymagania dotyczące higieny pasz). Podobnie w sektorze usług może dojść do kolizji przepisów wydanych na podstawie ww. delegacji z prawem wspólnotowym (lub wykonującymi go przepisami krajowymi). Ww. akty prawa wspólnotowego lub akty je wdrażające zawierają odpowiednie przepisy regulujące sposób postępowania w sytuacjach kryzysowych, które pozwalają przypuszczać, że w przypadku stwierdzenia, że dany produkt zagraża zdrowiu ludzkiemu, gdyż jest nośnikiem czynnika chorobotwórczego, zostają podjęte

adekwatne i wystarczające działania, mające na celu zapobieżenie niebezpieczeństwu. Nie zmienia mojej opinii oświadczenie projektodawcy zawarte w uzasadnieniu projektu (str. 72), że kwestionowane przepisy nie naruszają prawa żywnościowego, ponieważ w przepisach takie wyłączenie nie zostało zawarte, a brzmienie załącznika do projektu zawierające czynniki chorobotwórcze wskazuje na sytuację przeciwną.

Pragnę zauważyć, że nie kwestionuję potrzeby zawarcia w ustawie szerokiej delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do podejmowania niezbędnych kroków w razie pojawienia się choroby zakaźnej, a jedynie zwracam uwagę na możliwość powstania kolizji pomiędzy opiniowaną ustawą a przepisami wspólnotowymi harmonizującymi te same dziedziny. Biorąc jednak pod uwagę fakt, iż niezgodne z prawem wspólnotowym mogą być dopiero akty wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 2 i 23 ust. 2 projektu, a przepisy te same w sobie nie są sprzeczne z prawem wspólnotowym, przyjmuję wyjaśnienia Ministra Zdrowia zawarte w piśmie z dnia 1 lutego 2008 r. (sygn. MZ-PR-214-5853-84-MR/08/MD).

Zwracam także uwagę na możliwość pozostawania w obrocie prawnym rozporządzeń wydanych na podstawie obowiązującej ustawy, szczególnie przyjętych na podstawie delegacji zawartej w art. 21 ust. 7 i 23 ust. 8, przez okres 2 lat (art. 68 projektu), który może wzbudzać zaniepokojenie z uwagi na konieczność jak najszybszego zapewnienia przepływu informacji w europejskiej sieci kontroli. Jednakże przyjmuję zapewnienie projektodawcy, zawarte w ww. piśmie, o przyznaniu charakteru priorytetowego aktom wykonawczym, niezbędnym dla prawidłowego wykonania zobowiązań wynikających z członkostwa w UE oraz przekazaną informację o braku praktycznych problemów z przekazywaniem danych w ramach europejskiej sieci kontroli.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,
Zł. Sz. Sekretarz Komitetu
Integracji Europejskiej
[Podpis]
PODSZKRETA RZ STANU
Sławna Jędrzejowska

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE
RADY MINISTRÓW**

z dnia

w sprawie Krajowego Programu Zwalczania AIDS i Zapobiegania Zakażeniom HIV

Na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się Krajowy Program Zwalczania AIDS i Zapobiegania Zakażeniom HIV, zwany dalej "Programem", określający strategię działania obejmującą:

- 1) zapobieganie zakażeniom HIV;
- 2) opiekę nad żyjącymi z HIV;
- 3) opiekę nad chorymi na AIDS.

§ 2. 1. Program ma na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV w społeczeństwie, poprawę jakości życia i dostępności opieki zdrowotnej dla ludzi żyjących z HIV, chorych na AIDS i ich bliskich.

2. Cele Programu są osiąmane przez wykonywanie działań określonych w harmonogramach realizacji Programu obejmujących zadania z zakresu:

- 1) analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie przeciwdziałania epidemii HIV/AIDS;
- 2) gromadzenia i analizy danych umożliwiających ocenę określonej w Programie strategii działania;
- 3) profilaktyki zakażeń HIV;
- 4) pomocy i wsparcia dla osób żyjących z HIV, chorych na AIDS i ich bliskich;
- 5) dostępności metod diagnostycznych wynikających z aktualnego stanu wiedzy medycznej;

6) leczenia antyretrowirusowego (ARV) zgodnego z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

§ 3. Do głównych zadań Programu należą:

1) w zakresie profilaktyki zakażeń HIV:

- a) prowadzenie długofalowych programów edukacyjno-profilaktycznych, ze szczególnym uwzględnieniem młodzieży,
- b) prowadzenie programów o charakterze ograniczania szkód zdrowotnych i społecznych,
- c) szkolenia przygotowujące certyfikowanych edukatorów w zakresie rozwiązywania problemów HIV/AIDS,
- d) organizowanie kampanii medialnych kierowanych do grup odbiorców wybieranych ze względu na istniejącą i prognozowaną sytuację epidemiologiczną,
- e) opracowywanie, wydawanie i rozprowadzanie różnorodnych materiałów informacyjno-edukacyjnych,
- f) systematyczne rozszerzanie sieci punktów konsultacyjno-diagnostycznych prowadzących anonimowe testowanie w kierunku HIV z profesjonalnym poradnictwem przed wykonaniem testu i po uzyskaniu jego wyniku,
- g) współpraca międzynarodowa w zakresie wymiany doświadczeń i wdrażania najlepszych praktyk w celu podnoszenia efektywności działań profilaktycznych;

2) w zakresie pomocy i wsparcia dla osób żyjących z HIV, chorych na AIDS i ich bliskich:

- a) promowanie i wspieranie działań organizacji pozarządowych w zakresie zapobiegania zakażeniom HIV, pomocy osobom zakażonym HIV i chorym na AIDS,
- b) wspieranie działań opartych na wolontariacie,
- c) promowanie i wspieranie realizacji zadań mających na celu integrację społeczną;

3) w zakresie dostępności metod diagnostycznych wynikających z aktualnego stanu wiedzy medycznej:

- a) zapewnienie specjalistycznej diagnostyki monitorującej zakażenie HIV i prowadzoną terapię,

- b) objęcie dobrowolnymi badaniami w kierunku HIV jak największej liczby osób, ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w ciąży;
- 4) w zakresie leczenia antyretrowirusowego (ARV) zgodnego z aktualnym stanem wiedzy medycznej:
 - a) zapewnienie dostępu i ciągłości leczenia antyretrowirusowego,
 - b) zapewnienie specjalistycznej opieki w okresie ciąży, porodu i połogu nad kobietą w ciąży zakażoną HIV,
 - c) zapewnienie specjalistycznej opieki dla dzieci urodzonych przez kobiety zakażone HIV,
 - d) stała aktualizacja standardów opieki medycznej nad osobami żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS w zakresie wprowadzania do terapii nowych leków antyretrowirusowych, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej,
 - e) zapewnienie dostępności profilaktyki antyretrowirusowej po ekspozycji na zakażenie HIV;
- 5) prowadzenie badań, ze szczególnym uwzględnieniem analiz umożliwiających szybką i precyzyjną diagnozę sytuacji epidemiologicznej.

§ 4. 1. Harmonogramy realizacji Programu są ustalane przez podmioty realizujące Program i obejmują zadania, których obowiązek realizacji wynika z odrębnych przepisów, oraz zadania objęte umowami, o których mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

2. Harmonogramy realizacji Programu ustala się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

3. Podmiot realizujący Program określa w harmonogramie realizacji Programu szczegółowe cele, rodzaj działań, wysokość środków finansowych przeznaczonych na ich realizację, terminy realizacji zadań oraz wskaźniki określające efekty podjętych działań.

4. Podmioty realizujące Program przekazują harmonogramy realizacji Programu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż 6 miesięcy przed dniem rozpoczęcia realizacji zadań.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia przedkłada Radzie Ministrów harmonogramy realizacji Programu w formie zbiorczej wraz z uzasadnieniem celowości proponowanych

działań dla realizacji Programu oraz przedstawia sposób koordynowania współpracy między wszystkimi podmiotami realizującymi zadania wynikające z harmonogramów.

6. Zmiany w harmonogramach realizacji Programu w zakresie rodzaju zadań i działań dokonuje się w trybie określonym w ust. 1, 2 i 5.

§ 5. 1. Realizacją Programu kieruje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Koordynatorem realizacji Programu jest Krajowe Centrum do Spraw AIDS utworzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie Krajowego Centrum do Spraw AIDS (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 7, poz. 57 oraz z 2004 r. Nr 7, poz. 73).

§ 6. Podmioty realizujące Program przedstawiają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 15 maja, roczne sprawozdanie z wykonania zadań objętych harmonogramami realizacji Programu za rok poprzedni.

§ 7. 1. Koordynator realizacji Programu sporządza i przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do dnia 15 czerwca, sprawozdanie z realizacji Programu wraz ze stanowiskiem dotyczącym podejmowanych działań w okresie objętym harmonogramem realizacji Programu.

2. Sprawozdanie i stanowisko, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przedkłada Radzie Ministrów w terminie do dnia 31 lipca.

§ 8. 1. Podmiotami realizującymi Program są ministrowie właściwi ze względu na cele Programu, w szczególności minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw oświaty i wychowania, minister właściwy do spraw kultury fizycznej i sportu, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego, minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw administracji publicznej, Minister Obrony Narodowej, Minister Sprawiedliwości, minister właściwy do spraw zabezpieczenia

społecznego, minister właściwy do spraw budownictwa, gospodarki przestrzennej i mieszkaniowej, minister właściwy do spraw gospodarki morskiej, minister właściwy do spraw łączności i minister właściwy do spraw transportu.

2. W realizacji zadań Programu uczestniczą wszystkie podmioty, które:

- 1) na podstawie odrębnych przepisów są obowiązane do opracowywania i realizacji strategii w zakresie polityki społecznej, obejmującej w szczególności programy pomocy społecznej, polityki prorodzinnej, ochrony zdrowia, programy profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, narkomanii, edukacji publicznej, wspierania osób niepełnosprawnych, w tym jednostki samorządu terytorialnego;
- 2) prowadzą działalność umożliwiającą podejmowanie zadań wynikających z harmonogramów realizacji Programu lub prowadzenie akcji wspierających realizację Programu.

§ 9. Ministrowie, o których mowa w § 8 ust. 1, powołują zespoły do spraw realizacji Programu, do zadań których należy w szczególności: przygotowywanie harmonogramów realizacji Programu i koordynowanie działań wynikających z harmonogramów oraz współpraca w tym zakresie z Koordynatorem realizacji Programu.

§ 10. 1. Realizacja zadań Programu z zakresu leczenia antyretrowirusowego, w celu zapewnienia równego dostępu wszystkim żyjącym z HIV i chorym na AIDS do zgodnych z wytycznymi organizacji międzynarodowych metod profilaktyki AIDS, diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego, jest prowadzona na podstawie programu zdrowotnego ustalanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾.

2. Zadania wynikające z programu zdrowotnego, o którym mowa w ust. 1, finansowane są z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 11. 1. W celu oceny Programu tworzy się system monitorowania realizacji Programu w skali kraju i w poszczególnych województwach.

2. System, o którym mowa w ust. 1, obejmuje informacje o:

- 1) podmiotach realizujących Program i uczestniczących w jego realizacji;
- 2) najważniejszych realizowanych działaniach i zakresie ich finansowania;
- 3) podejmowanych działaniach w zakresie edukacji publicznej;
- 4) działaniach podejmowanych na rzecz osób zakażonych HIV, chorych na AIDS i ich bliskich;
- 5) działaniach podejmowanych na rzecz ograniczenia negatywnych skutków epidemii HIV/AIDS;
- 6) zakresie wsparcia dla osób zakażonych HIV.

3. W systemie, o którym mowa w ust. 1, są gromadzone ponadto dane dotyczące realizacji zadań objętych Programem, ich zasięgu oraz bezpośrednich rezultatów, a także wskaźniki oczekiwanych długofalowych efektów podejmowanych działań, w tym przede wszystkim wpływu na ograniczenie rozmiarów epidemii.

4. Monitorowanie oraz bazę danych objętych systemem, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Krajowe Centrum do Spraw AIDS na podstawie danych otrzymanych od poszczególnych podmiotów realizujących Program.

§ 12. 1. Podmioty realizujące Program przedłożą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pierwsze harmonogramy realizacji Programu w terminie do dnia 30 czerwca 2006 r.

2. Do dnia przyjęcia przez Radę Ministrów pierwszych harmonogramów realizacji Programu działania z zakresu zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS są prowadzone na dotychczasowych zasadach.

§ 13. 1. Pierwsze roczne sprawozdanie z wykonania zadań objętych harmonogramami realizacji Programu sporządza się za 2007 r.

2. Pierwsze sprawozdanie i stanowisko, o których mowa w § 7 ust. 1, sporządza się za lata przyjęte w harmonogramie realizacji Programu.

3. Sprawozdanie z prowadzonych działań z zakresu zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS za 2005 rok i 2006 rok sporządza się i przedkłada Radzie Ministrów na dotychczasowych zasadach.

§ 14. Traci moc rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2005 r. w sprawie Krajowego Programu Zwalczania AIDS i Zapobiegania Zakażeniom HIV (Dz. U. Nr 189, poz. 1590).

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt określa program zwalczania AIDS i zapobiegania zakażeniom HIV. W projekcie rozporządzenia wprowadzające regulacje zapewniające skuteczne wykonanie programu. Przepisy rozporządzenia obejmują ochroną zdrowotną osoby, które są zagrożone ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną.

W przedmiotowym projekcie następuje powielenie rozwiązań zawartych w przepisach obecnie obowiązującej ustawy. Wprowadzenie wyżej wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób. Dotychczas nakłady ponoszone przez Ministra Zdrowia w ramach realizacji programu zdrowotnego „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce” wynosiły: 81.200.000 zł, (dane z Ministerstwa Zdrowia, udostępnione Narodowemu Funduszowi Zdrowia) natomiast na realizację wyżej wskazanych zadań powinna kwota ta powinna zostać zwiększona o kwotę: 5.000.000 zł, a wynika to z zwiększającej się liczby zakażeń oraz zachorowań.

łącznie szacunkowy koszt: 86.200.000 zł

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji kierowników zakładów opieki zdrowotnej, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz osoby narażone na zakażenie HIV lub zachorowanie na AIDS lub zakażone HIV oraz chore na AIDS.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Powielenie rozwiązań zawartych w przepisach obecnie obowiązującej ustawy. Wprowadzenie wyżej wskazanej regulacji doprowadzi do zwiększenia kosztów związanych z udzielaniem świadczeń szerszej niż dotąd grupie osób. Dotychczas nakłady ponoszone przez Ministra Zdrowia w ramach realizacji programu zdrowotnego „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce” wynosiły: 81.200.000 zł,

(dane z Ministerstwa Zdrowia, udostępnione Narodowemu Funduszowi Zdrowia)
natomiast

- na realizację wyżej wskazanych zadań powinna kwota ta powinna zostać zwiększona o kwotę: 5.000.000 zł, a wynika to z zwiększającej się liczby zakażeń oraz zachorowań.

łącznie szacunkowy koszt: 86.200.000 zł

Regulacje proponowane w projekcie nie pociągną za sobą skutków finansowych 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych a tym samym na zdrowie i bezpieczeństwo ludzi. Prowadzone działania pozwolą na leczenie i zapobieganie rozprzestrzenianiu się HIV i AIDS. Zmniejszy się zachorowalność i umieralność.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie trybu finansowania z budżetu państwa kosztów świadczeń
zdrowotnych, udzielanych w związku z chorobami zakaźnymi i zakażeniami**

Na podstawie art. 8 ust. 5, art. 18 ust. 10, art. 21 ust. 9, art. 38 ust. 2 i art. 40 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr ..., poz.) zarządza się, co następuje:

1. Rozporządzenie określa tryb finansowania z budżetu państwa kosztów świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 8 ust. 5, art. 18 ust. 10, art. 21 ust. 8, art. 38 ust. 2 i art. 40 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej "ustawą", udzielanych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

§ 2. 1. Świadczenia zdrowotne, o których mowa w § 1, finansowane są na podstawie faktury i miesięcznego zestawienia, zawierającego w szczególności:

- 1) ilość, rodzaj oraz datę udzielonych świadczeń zdrowotnych, wraz ze wskazaniem podstawy ich finansowania ze środków publicznych;
- 2) opłatę jednostkową za każdego rodzaju świadczenie zdrowotne, przewidzianą w umowie z kasą chorych, na której obszarze ma siedzibę świadczeniodawca;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

3) opłatę jednostkową za każdego rodzaju świadczenie zdrowotne, ustaloną przez świadczeniodawcę, według kosztów własnych, w przypadku innym niż wymieniony w pkt 2.

2. Fakturę, o której mowa w ust. 1, wystawia się na ogólną kwotę stanowiącą sumę opłat jednostkowych za świadczenia zdrowotne wymienione w załączonym do niej zestawieniu.

§ 3. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje świadczeniodawcy środki finansowe, w terminie 30 dni od daty otrzymania dokumentów, o których mowa w § 2.

§ 4. W celu sporządzenia zestawienia, o którym mowa w § 2 ust. 1, zakład opieki zdrowotnej prowadzi ewidencję udzielonych świadczeń zdrowotnych, osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, którym tych świadczeń udzielono, zawierającą:

- 1) imię, nazwisko oraz numer ewidencyjny PESEL osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego;
- 2) wskazanie podstawy prawnej sfinansowania z budżetu państwa kosztów udzielonego świadczenia zdrowotnego, o którym mowa w § 1;
- 3) datę udzielenia świadczenia zdrowotnego;
- 4) dane o liczbie i rodzaju udzielonych świadczeń zdrowotnych w odniesieniu do każdej osoby.

§ 5. Traci moc rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawie trybu finansowania z budżetu państwa kosztów świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z chorobami zakaźnymi i zakażeniami (Dz. U. Nr 63, poz. 577).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 8 ust. 5, art. 18 ust. 10, art. 21 ust. 9, art. 38 ust. 2 i art. 40 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt reguluje sposób i tryb finansowania kosztów:

- badań sanitarno – epidemiologicznych, z wyłączeniem laboratoryjnych badań sanitarno-epidemiologicznych, wykonywanych u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-4, nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych udzielonych w celu zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 33 i 34, oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych udzielanych osobom chorym na gruźlicę płuc, kiłę i rzeżączkę oraz osób, które miały styczność z chorymi na te choroby, w przypadku nieposiadania przez te osoby uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych i nadzoru epidemiologicznego udzielanych osobom, które miały styczność z chorymi na gruźlicę płuc w okresie prątkowania, chorym na kiłę, rzeżączkę, dur brzuszny, chorymi na inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* lub *Haemophilus influenzae* typ b., w przypadku nieposiadania przez te osoby uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

Ponadto przepisy rozporządzenia regulują sposób dokumentowania wykonanych świadczeń oraz terminy i sposób rozliczeń z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Przepisy niniejszego rozporządzenia powielają regulacje obecnie obowiązujące i nie zmieniają zasad i trybu rozliczeń.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji zakłady opieki zdrowotnej, lekarzy, felczerów, pielęgniarki, higienistki szkolne, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Konsultacje społeczne.

Planuje się przeprowadzenie konsultacji społecznych z następującymi podmiotami:

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
7. Naczelna Izba Lekarska
8. Narodowy Fundusz Zdrowia
9. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
10. OPZZ
11. NSZZ Solidarność
12. Forum Związków Zawodowych

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie wpływają na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Gdyż powielają obecnie funkcjonujące w tym

zakresie uregulowania. Ponadto nie powodują one kosztów, gdyż dotyczą jedynie technicznego aspektu rozliczania się z udzielonych świadczeń, sposobu ich dokumentowania i terminu składania dokumentacji z realizacji świadczeń.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości udzielnych świadczeń zdrowotnych, gdyż regulują sposób rozliczania środków finansowych poniesionych na ich realizację, gwarantując przy tym skuteczny system dystrybuowania środków finansowych.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych

Na podstawie art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne;
- 2) rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań;
- 3) sposób dokumentowania badań sanitarno-epidemiologicznych oraz sposób dokumentowania wyników tych badań;
- 4) wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego:
 - a) o zdolności do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;
 - b) o czasowych lub trwałych przeciwwskazaniach do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;
- 5) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

6) sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac, określonych na podstawie pkt 5.

§ 2. 1. Obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne:

- 1) osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną;
- 2) noworodków, niemowląt i kobiet w ciąży, podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną mogącą się szerzyć z matki na płód lub dziecko;
- 3) nosicieli, ozdrowieńców oraz osób, które były narażone na zakażenie przez styczność z osobami zakażonymi, chorymi lub materiałem zakaźnym;
- 4) uczniów, studentów i doktorantów kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;
- 5) osób podejmujących lub wykonujących prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby;

- przeprowadza się w przypadku wystąpienia albo podejrzenia wystąpienia zakażeń lub chorób zakaźnych.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, mają na celu potwierdzenie wystąpienia zakażenia lub choroby zakaźnej.

3. Badania u uczniów, studentów i doktorantów kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osób podejmujących lub wykonujących te prace przeprowadza się w celu wykluczenia wystąpienia zakażeń lub chorób zakaźnych określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne składa się z badania lekarskiego oraz badań laboratoryjnych.

2. Wykaz badań laboratoryjnych wykonywanych w celu wykluczenia zakażeń i chorób zakaźnych określony został w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. W razie potrzeby badanie lekarskie uzupełnia się o niezbędne badania analityczne, badania obrazowe oraz konsultacje specjalistyczne.

4. Badania, o których mowa w § 2 ust. 1 przeprowadza się w terminie wskazanym w orzeczeniu lekarskim.

5. Badania, o których mowa w § 2 ust. 3 przeprowadza się

- 1) każdorazowo przed podjęciem pracy lub rozpoczęciem nauki;
- 2) przed ponownym podjęciem pracy lub nauki, po przebyciu zakażenia lub choroby zakaźnej określonych w § 2 ust.2;
- 3) po upływie terminu ważności orzeczenia lekarskiego o zdolności do nauki wykonywania prac albo wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby.

6. Jeżeli badanie lekarskie, w tym wyniki badań analitycznych, obrazowych oraz konsultacji specjalistycznych, pozwalają wykluczyć zakażenie lub chorobę zakaźną, można odstąpić od wykonywania badań laboratoryjnych.

§ 4. 1. Przeprowadzenie obowiązkowego badania sanitarno-epidemiologicznego oraz wyniki badań są dokumentowane w indywidualnej dokumentacji wewnętrznej prowadzonej w zakładzie opieki zdrowotnej lub prowadzonej przez lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki zdrowotnej, zwanej dalej „dokumentacją wewnętrzną”.

2. W dokumentacji wewnętrznej umieszcza się następujące informacje:

- 1) datę przeprowadzenia badania lekarskiego;
- 2) charakter czynności podejmowanych w trakcie kształcenia do wykonywania prac albo wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby ustalonych - na podstawie skierowania na badania wydanego przez kierującego szkołą lub pracodawcę do badań, o których mowa w § 2 ust. 3;
- 3) zakażenie chorobą zakaźną, której podejrzenie wymaga potwierdzenia w trakcie badania - na podstawie skierowania państwowego inspektora sanitarnego do badań, o których mowa w § 2 ust. 2;
- 4) wywiad epidemiologiczny dotyczący narażeń na zakażenia i choroby zakaźne oraz przebytych zakażeń i chorób zakaźnych - na podstawie wywiadu lekarskiego zebranego od osoby badanej;
- 5) wynik badania lekarskiego, oraz o ile były przeprowadzone wyniki badań analitycznych, obrazowych i konsultacji specjalistycznych;
- 6) wynik badania laboratoryjnego;
- 7) rozpoznanie zakażenia lub choroby zakaźnej ustalone na podstawie przeprowadzenia badania sanitarno-epidemiologicznego;

8) treść orzeczenia lekarskiego i termin następnego badania sanitarno-epidemiologicznego;

9) wykaz działań podjętych w celu zapobieżenia szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz wydane w tym celu osobie badanej zalecenia, o ile działania takie były podjęte a zalecenia wydawane.

3. Osoba poddawana obowiązkowemu badaniu sanitarno-epidemiologicznemu oświadcza i potwierdza podpisem w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, że:

1) udzieliła lekarzowi prawdziwych informacji mających znaczenie dla oceny stanu jej zdrowia i wydania orzeczenia lekarskiego;

2) przekazane do badań laboratoryjnych próbki pochodziły od niej;

3) otrzymała zalecenia w zakresie zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, o ile zalecenia takie były przez lekarza wydane.

4. Do dokumentacji wewnętrznej dołącza się wyniki badań laboratoryjnych oraz, o ile były wykonane również wyniki badań analitycznych, obrazowych i konsultacji specjalistycznych.

§ 5. Lekarz przeprowadzający badanie lekarskie prowadzi ewidencję obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych.

§ 6. Ustala się wzór karty badań sanitarno-epidemiologicznych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. Ustala się wzór orzeczenia lekarskiego wydawanego uczniom, studentom i doktorantom kształcącym się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osobom podejmującym lub wykonującym te prace, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 8. Ustala się wykaz rodzajów prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, z uwzględnieniem czynników chorobotwórczych i stanów chorobowych stanowiących przeciwwskazanie do wykonywania tych prac stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 9. Osobę, u której w wyniku obowiązkowego badania sanitarno-epidemiologicznego orzeczono czasowe lub trwałe przeciwwskazania do podejmowania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby lekarz przeprowadzający badanie sanitarno-epidemiologiczne informuje o:

- 1) przyczynach ustalenia przeciwwskazań;
- 2) konieczności niezwłocznego zaprzestania dalszego wykonywania tych prac.

§ 10. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie badań do celów sanitarno-epidemiologicznych (Dz. U. Nr 25, poz. 191);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby (Dz. U. Nr 133, poz. 939);
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu czynników chorobotwórczych oraz stanów chorobowych spowodowanych tymi czynnikami, którymi zakażenie wyklucza wykonywanie prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby. (Dz. U. Nr 132, poz. 928).

§ 11. Orzeczenia lekarskie do celów sanitarno-epidemiologicznych, karty badań sanitarno-epidemiologicznych wydane na podstawie przepisów, o których mowa w § 10, zachowują ważność.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych oraz badań laboratoryjnych wykonywanych w celu ich wykluczenia u osób wykonujących prace przy wykonywaniu których może dość do przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby

Zakażenie lub choroba zakaźna	Badania laboratoryjne wykonywane w celu wykluczenia zakażenia I choroby zakaźnej
Nosicielstwo pałeczek duru brzuszego, durów rzekomych A, B i C i innych pałeczek z rodzaju Salmonella oraz Shigella	Badanie 3 wymazów kału pobieranych w 3 kolejno następujących po sobie dniach
Gruźlica płuc w okresie prątkowania	3-krotne badanie bakterioskopowe płwociny pobranej w kolejnych dniach

Wzór karty badań sanitarno-epidemiologicznych

.....
pieczęć świadczeniodawcy

REGON

NUMER
EWIDENCYJNY

.....

KARTA BADAŃ DO CELÓW SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNYCH

DANE OSOBY

Imię i nazwisko Nr ew. PESEL (lub odpowiedni numer wynikający z dokumentu tożsamości)	imię nazwisko PESEL (lub odpowiedni numer wynikający z dokumentu tożsamości)	data urodzenia dzień miesiąc rok płeć
adres zamieszkania	kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 1. kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 2. kod pocztowy miejscowość ulica nr domu nr lokalu 3.	

DANE DOTYCZĄCE PODEJMOWANYCH LUB WYKONYWANYCH PRAC

Dane o miejscu pracy/miejscu odbywania szkolenia* *Niepotrzebne skreślić.	nazwa adres REGON	nazwa adres REGON
Stanowisko i zakres obowiązków	stanowisko od do zakres czynności stanowisko od do zakres czynności stanowisko od do zakres czynności	stanowisko od do zakres czynności stanowisko od do zakres czynności stanowisko od do zakres czynności

Wzór orzeczenia lekarskiego wystawianego uczniom, studentom i doktorantom kształcącym się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osobom podejmującym lub wykonującym te prace

<p>pieczętka pracodawcy</p> <p style="text-align: center;">KSIĄŻECZKA ZDROWIA dla celów sanitarno-epidemiologicznych</p> <p>..... nazwisko i imię</p> <p>..... rok urodzenia</p> <p>..... miejsce zamieszkania</p> <p>..... rodzaj wykonywanej pracy i data rozpoczęcia</p> <p>Uwaga! Książeczkę zdrowia przechowuje osoba badana.</p> <p style="text-align: center;">Str. 1</p>						
Data badania lekarskiego	Data badania na nosicielstwo drobnoustroju chorobotwórczego	Stacja sanitarno-epidemiologiczna, w której dokonano badania, oraz numer karty badania	Określenie, czy istnieją przeciwwskazania do pracy oraz czy mają one charakter trwały, czy okresowy	Data następnego badania	Podpis lekarza	Uwagi i adnotacje organu właściwej inspekcji sanitarnej
1	2	3	4	5	6	7
Str. 2			Str. 3			

Wykaz rodzajów prac, z uwzględnieniem czynników chorobotwórczych i stanów chorobowych stanowiących przeciwwskazanie do wykonywania tych prac

<p align="center">Rodzaje prac przy wykonywaniu których, istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby</p>	<p align="center">Czynniki chorobotwórcze stany chorobowe stanowiące przeciwwskazanie do wykonywania prac przy których istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby.</p>
<p>Prace na stanowiskach związanych z ciągłym kontaktem z ludźmi stwarzające zagrożenie przeniesienia drogą powietrzno-kropelkową i powietrzno-pyłową zakażenia na inne osoby, niezależnie od rodzaju wykonywanych czynności zawodowych, wykonywane przez osoby zatrudnione w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przedszkolach, szkołach i uczelniach wszystkich typów i profili, placówkach opiekuńczo-wychowawczych, rodzinnych ośrodkach diagnostyczno-konsultacyjnych, ośrodkach adopcyjno-opiekuńczych; 2) zakładach opieki zdrowotnej; 3) indywidualnych, indywidualnych specjalistycznych lub grupowych praktykach lekarskich oraz indywidualnych, indywidualnych specjalistycznych lub grupowych praktykach pielęgniarek i położnych; 4) zakładach fryzjerskich, gabinetach kosmetycznych i innych prowadzących działania w zakresie pielęgnacji ciała; 5) instytucjach i urzędach prowadzących 	

<p>bezpośrednią obsługę interesantów;</p> <p>6) transporcie publicznym;</p> <p>7) instytucjach kultury;</p> <p>8) podmiotach świadczących usługi turystyczne i hotelarskie;</p> <p>9) zakładach karnych, aresztach śledczych, zakładach poprawczych, schroniskach dla nieletnich, zakładach opiekuńczo-wychowawczych oraz ośrodkach dla uchodźców, policyjnych pomieszczeniach dla osób zatrzymanych, policyjnych izbach dziecka, podczas konwojów osób pozbawionych wolności oraz doprowadzeń osób zatrzymanych.</p>	
<p>2. Prace na stanowiskach związanych z wytwarzaniem, pakowaniem, dystrybucją lub przechowywaniem nieopakowanej żywności, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz leków doustnych, przygotowaniem i wydawaniem posiłków, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i leków, a także myciem naczyń i pojemników przeznaczonych na żywność, wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi lub na leki, stwarzające zagrożenie przeniesienia drogą pokarmową zakażenia na inne osoby, niezależnie od rodzaju wykonywanych czynności zawodowych, wykonywane przez osoby zatrudnione w:</p> <p>1) zakładach żywienia zbiorowego;</p> <p>2) zakładach hurtowych i detalicznych obrotu nieopakowaną żywnością;</p> <p>3) zakładach uzdatniających i dostarczających wodę przeznaczoną do</p>	

<p>spożycia przez ludzi lub lód do celów spożywczych;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) zakładach produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu; 5) zakładach mleczarskich przy pozyskiwaniu i przetwórstwie mleka oraz na fermach; dotyczy również rolników gospodarujących indywidualnie; 6) gospodarstwach rolnych, w których produkuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, w odniesieniu do osób biorących udział w pracach wymagających bezpośredniego kontaktu z nieopakowanymi środkami spożywczymi lub prowadzących takie gospodarstwa; 7) aptekach, punktach aptecznych, sklepach zielarskich i hurtowniach farmaceutycznych; 8) zakładach opieki zdrowotnej w tym w żłobkach, zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładach opiekuńczo-leczniczych; 9) przedszkolach i innych miejscach przebywania dzieci do lat 6; 10) podmiotach świadczących usługi w wagonach restauracyjnych, barowych oraz przy przewozie nieopakowanych artykułów żywnościowych w wagonach chłodniach; 11) podmiotach świadczących usługi na statkach powietrznych i wodnych na stanowiskach stewardów i stewardes. 	
<p>3. Prace na stanowiskach związanych z</p>	

kontaktem z wodą oraz środkami służącymi pielęgnacji skóry lub śluzówek innych osób oraz stwarzających zagrożenie przeniesienia drogą kontaktową zakażenia na inne osoby, niezależnie od rodzaju wykonywanych czynności zawodowych, wykonywane przez osoby zatrudnione w:

- 1) przedszkolach i innych miejscach przebywania dzieci do lat 6;
- 2) zakładach opieki zdrowotnej;
- 3) indywidualnych, indywidualnych specjalistycznych lub grupowych praktykach lekarskich oraz indywidualnych, indywidualnych specjalistycznych lub grupowych praktykach pielęgniarek i położnych;
- 4) zakładach fryzjerskich, gabinetach kosmetycznych i innych prowadzących działania w zakresie pielęgnacji ciała oraz w zakładach, w których podejmowane są czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich;
- 5) wytwórniach produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków oraz środków służących do mycia i pielęgnacji ciała;
- 6) kąpieliskach, łaźniach, saunach i basenach kąpielowych.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez eliminację zagrożeń epidemiologicznych związanych z możliwością szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych w związku z wykonywaniem prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby lub w trakcie praktycznej nauki wykonywania tych prac.

Projekt rozporządzenia określa zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia których przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne, rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań, sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań, wzór karty badań sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego wydawanego uczniom i studentom i doktorantom kształcących się do wykonywania prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osobom podejmującym lub wykonującym te prace, rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby z uwzględnieniem czynników chorobotwórczych i stanów chorobowych stanowiących przeciwwskazanie do wykonywania tych prac, sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac.

Projektowane rozporządzenie zastępuje 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie badań do celów sanitarno-epidemiologicznych (Dz.U. Nr 25 poz. 191), z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby (Dz.U. Nr 133, poz. 939) oraz z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu czynników chorobotwórczych oraz stanów chorobowych spowodowanych tymi czynnikami, którymi zakażenie wyklucza wykonywanie prac, przy wykonywaniu których istnieją

możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby. (Dz.U. Nr 132 poz. 928) co powinno ułatwić interpretację i stosowanie przepisów regulujących wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz osoby zobowiązane do poddawania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym w związku wykonywaną pracy przy wykonywaniu której istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby, pracodawców zobowiązanych do kierowania tych osób na badania sanitarno-epidemiologiczne oraz lekarzy wykonujących te badania.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie, Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii, Naczelną Izbą Lekarską oraz Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych, Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polską Organizacją Handlu i Dystrybucji, związki zawodowe.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

art. 8 ust. 1 pkt 1 – badania sanitarno-epidemiologiczne u ubezpieczonych

– koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ)

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem:

a) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną,

b) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość

przeniesienia zakażenia na inne osoby, dotychczas finansowanych przez Ministra Zdrowia.

- dotychczas koszt realizacji zadań w stosunku do uczniów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 wynosił szacunkowo: 6.085.210 zł.

- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę: 4.700.000 zł, wynikającą z konieczności pokrycia badań u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz uczniów i studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia.

łącznie szacunkowy koszt: 10.785.210 zł.

Ponadto z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości na realizację zadań w w/w zakresie w 2005 r. przeznaczono kwotę 3.800.000 zł i środki w wysokości 4.000.000 zł należy przeznaczyć na realizację zadań wynikających z przedmiotowej ustawy.

art. 8 ust. 1 pkt 2 – badania sanitarno-epidemiologiczne u nieubezpieczonych

– koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 6 obecnie obowiązującej ustawy, z wyjątkiem:

a) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną,

b) objęcia finansowaniem badań przeprowadzanych u uczniów, studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, dotychczas finansowanych przez Ministra Zdrowia.

- dotychczas koszt realizacji zadań określonych w art. 8 ust.1 pkt 2 wynosił szacunkowo: 78.400 zł.

- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę: 128.000 zł, wynikającą z konieczności pokrycia badań u osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz uczniów i studentów szkół kształcących się do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia.

łącznie szacunkowy koszt: 206.400 zł.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia**

**w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających
szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu
przechowywania tej dokumentacji**

Na podstawie art. 12 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji.

§ 2. 1. Dokumentacja z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych prowadzona jest na bieżąco przez osoby realizujące te działania, w sposób umożliwiający przeprowadzenie kontroli wewnętrznej.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, dokumentują wszystkie czynności i zdarzenia, które mają istotne znaczenie na ocenę prowadzonych działań.

§ 3. Osoby, o których mowa w § 2 ust. 1, prowadzą:

- 1) bieżące akta z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwane dalej "aktami bieżącymi", w celu dokumentowania przebiegu i wyniku prowadzonych działań;
- 2) stałe akta w celu gromadzenia informacji dotyczących obszarów ryzyka, które mogą być przedmiotem kontroli wewnętrznej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 4. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie jednostki lub zakładu opieki zdrowotnej w postaci wydruków lub plików elektronicznych przez okres nie krótszy niż 10 lat.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 12 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Projekt reguluje sposób udokumentowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Regulacje projektowanego rozporządzenia zmierzają do określenia sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji, które są podejmowane w zakładach opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie niniejszej regulacji pozwoli na kontrolę i monitorowanie sytuacji sanitarnej i epidemiologicznej w danej jednostce. Nadzór nad tymi działaniami spowoduje zwiększenie bezpieczeństwa oraz zdrowia publicznego poprzez profilaktykę oraz szybkie podejmowanie właściwych działań w przypadku wystąpienia ewentualnych zagrożeń.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Pozwolą poprzez wprowadzenie jednolitych kryteriów ich przeprowadzania na uzyskanie porównywalnych wyników a przez to łatwiejszą ingerencję w organizację działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji kierowników zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych..

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie pociągną za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa i 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych a tym samym na zdrowie i bezpieczeństwo ludzi. Prowadzone działania pozwolą na szybkie i skuteczne podejmowanie działań eliminujących zagrożenie epidemiologiczne, które z racji na drogi szerzenia i ciężki przebieg wywołanych przez nie chorób stanowią bardzo duże zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia**

**w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia
kontroli wewnętrznej, sposobu jej dokumentowania, warunków udostępniania
i przechowywania tej dokumentacji**

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwanej dalej "audytem", sposób jej dokumentowania, okres przechowywania oraz warunki udostępniania tej dokumentacji.

§ 2. Zakres audytu obejmuje ocenę prawidłowości lub skuteczności:

- 1) oceny ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 3) procedur zapobiegania zakażeniom związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 4) stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej;
- 5) wykonywania badań laboratoryjnych;
- 6) analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

7) profilaktyki i terapii antybiotykowej.

§ 3. 1. Sposób prowadzenia audytu w zakresie czynności, o których mowa w § 2 obejmuje okresową ocenę:

- 1) poprawności ich opracowania i wdrożenia;
- 2) efektów ich realizacji;
- 3) kwalifikacji i kompetencji osób je wykonujących i nadzorujących;
- 4) sposobu ich dokumentowania;
- 5) podejmowanych działań korygujących lub naprawczych.

2. W ramach audytu dokonuje się oceny przestrzegania szczególnych wymagań i warunków określonych w odrębnych przepisach lub decyzjach organów w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

§ 4. 1. Audyt prowadzony jest okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

2. W przypadku stwierdzenia dużych nieprawidłowości, powtórny audyt jest przeprowadzany nie później niż 3 miesiące po wdrożeniu działań korygujących lub naprawczych.

§ 5. 1. Wyniki uzyskane podczas audytu analizowane są na bieżąco w celu podejmowania działań korygujących lub naprawczych.

2. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej, osoby wykonujące zawody medyczne poza zakładami opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych wyznaczają osoby odpowiedzialne za:

- 1) przeprowadzenie audytu;
- 2) realizację podejmowanych w wyniku audytu działań korygujących lub naprawczych i oceny ich skuteczności.

3. Wnioski z audytu są przedmiotem omówienia oraz przeprowadza się szkolenie dla personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w kontrolowanej jednostce.

§ 6. 1. Czynności, o których mowa w § 2 - 5, są dokumentowane przez osoby je prowadzące.

2. Wyniki i wnioski z audytu zamieszcza się w raporcie.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 i 2, przechowywana jest w siedzibie jednostki lub zakładu w postaci wydruków lub plików elektronicznych przez okres nie krótszy niż 10 lat.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 i 2, udostępniana jest podmiotom przeprowadzającym kontrolę w danej jednostce.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia zmierzają do określenia zakresu i sposobu prowadzenia kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych a także określenia sposobów jej dokumentowania. Proponowane rozwiązania zmierzają do uzyskania porównywalności prowadzonych kontroli i uzyskiwanych wyników i wniosków.

Wprowadzenie niniejszej regulacji pozwoli na kontrolę i monitorowanie sytuacji sanitarnej i epidemiologicznej w danej jednostce. Nadzór nad tymi działaniami spowoduje zwiększenie bezpieczeństwa oraz zdrowia publicznego poprzez profilaktykę oraz szybkie podejmowanie właściwych działań w przypadku wystąpienia ewentualnych zagrożeń.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych kontroli wewnętrznych w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Pozwolą poprzez wprowadzenie jednolitych kryteriów ich przeprowadzania na uzyskanie porównywalnych wyników a przez to łatwiejszą ingerencję w organizację działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji zakłady opieki zdrowotnej zobowiązujące je do prowadzenia kontroli wewnętrznej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

2. Konsultacje społeczne.

Planuje się przeprowadzenie konsultacji społecznych z następującymi podmiotami:

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
 2. Państwowy Zakład Higieny
 3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
 4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
 5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
 6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
 7. Naczelna Izba Lekarska
 8. Narodowy Fundusz Zdrowia
 9. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
 10. OPZZ
 11. NSZZ Solidarność
 12. Forum Związków Zawodowych
- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia
- Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie wpływają na budżet państwa i 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych kontroli wewnętrznych w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Pozwolą poprzez wprowadzenie jednolitych kryteriów ich przeprowadzania na uzyskanie porównywalnych wyników a przez to łatwiejszą ingerencję w organizację działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie listy czynników alarmowych, sposobu prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych oraz wzorów i sposobu sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala

Na podstawie art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) listę czynników alarmowych;
- 2) sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, i udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania;
- 3) wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz tryb i terminy ich przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

§ 2. 1. W szpitalu rejestruje się informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych występujących u pacjentów przy użyciu indywidualnej karty rejestracji.

2. Rejestracji podlegają:

- a) przypadki zakażeń szpitalnych, zarówno bez potwierdzenia mikrobiologicznego jak i z rozpoznaniem biologicznym czynnikiem chorobotwórczym,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

b) przypadki wystąpienia czynnika alarmowego określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Karta rejestracji, o której mowa w ust. 1 zawiera następujące informacje:

1) w przypadku zakażenia szpitalnego:

a) imię, nazwisko, PESEL, płeć i datę urodzenia pacjenta,

b) numer księgi głównej lub historii choroby,

c) jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, w którym przebywa pacjent,

d) datę i tryb (nagły lub planowy) przyjęcia do jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej,

e) rozpoznanie choroby podstawowej,

f) istotne dane z wywiadu kliniczno-epidemiologicznego z okresu przed przyjęciem do zakładu opieki zdrowotnej lub jednostki organizacyjnej zakładu, w zakresie nabytego zakażenia zakładowego,

g) czynniki ryzyka wystąpienia zakażenia zakładowego w okresie aktualnego pobytu w zakładzie opieki zdrowotnej, w szczególności przeprowadzone zabiegi diagnostyczne lub lecznicze,

h) nazwę, dawkowanie oraz okres podawania antybiotyków podczas aktualnego pobytu w zakładzie,

i) datę wystąpienia objawów zakażenia zakładowego,

j) postać kliniczną zakażenia zakładowego,

k) przebieg zakażenia zakładowego, a w przypadku zgonu z powodu zakażenia zakładowego - datę zgonu,

l) opis badań potwierdzających rozpoznanie zakażenia zakładowego:

- rodzaj materiału przesłanego do badania mikrobiologicznego, datę wykonania badania oraz rodzaj czynnika chorobotwórczego wraz z informacją o jego wrażliwości na leki lub

- datę wykonania i wyniki w przypadku przeprowadzenia innych badań, stanowiących podstawę do rozpoznania zakażenia,

m) opis podjętych czynności leczniczych i prewencyjnych,

n) uzasadnienie kwalifikacji zakażenia jako zakładowego oraz udowodniony lub prawdopodobny sposób jego nabycia,

- o) datę i podpis osoby wypełniającej kartę,
 - p) datę i podpis osoby weryfikującej kartę,
 - r) inne istotne informacje;
- 2) w przypadku nosicielstwa czynnika alarmowego:
- a) imię, nazwisko, PESEL, płeć i datę urodzenia pacjenta,
 - b) numer księgi głównej lub historii choroby,
 - c) jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, w którym przebywa pacjent,
 - d) datę przyjęcia do jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej,
 - e) rodzaj materiału przesłanego do badania mikrobiologicznego, datę wykonania badania oraz gatunek czynnika alarmowego wraz z informacją o jego lekowrażliwości,
 - f) miejsce nabycia nosicielstwa czynnika alarmowego (szpitalne albo pozaszpitalne),
 - g) datę i podpis osoby wypełniającej kartę,
 - h) datę i podpis osoby weryfikującej kartę.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, uzyskują i przekazują niezwłocznie zespołowi kontroli zakażeń szpitalnych, zwanemu dalej "zespołem":

- 1) pielęgniarka wchodząca w skład zespołu lub inne osoby upoważnione przez przewodniczącego zespołu pracujące w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu ;
- 2) lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem, u którego podejrzewa się zakażenie szpitalne lub stwierdzono czynnik alarmowy;
- 3) diagnosta laboratoryjny wykonujący badanie mikrobiologiczne u pacjenta, u którego wystąpił czynnik alarmowy.

5. Karty, o których mowa w ust. 1 przechowywane są w postaci wydruków lub plików elektronicznych w archiwum zespołu kontroli zakażeń szpitalnych przez okres nie krótszy niż 10 lat.

6. Karty mogą być udostępnione kierownikowi zakładu lub osobie upoważnionej z zachowaniem ochrony danych osobowych.

§ 3. 1. Informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych gromadzone są w

postaci rejestrów.

2. Rejestry, o których mowa w ust.1 są prowadzone przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych.

3. Rejestry są przechowywane w postaci wydruków lub plików elektronicznych przez okres nie krótszy niż 10 lat.

4. Informacje, o których mowa w ust. 1, weryfikuje, przed włączeniem do odpowiedniego rejestru, przewodniczący zespołu przy udziale lekarza, o którym mowa w ust. 3 pkt 2.

5. Rejestry, o których mowa w ust.1 mogą być udostępnione kierownikowi zakładu lub osobie upoważnionej oraz państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu z zachowaniem ochrony danych osobowych.

§ 4. 1. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej oraz komitetowi kontroli zakażeń szpitalnych następujące rodzaje raportów:

- 1) raport półroczny o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) raport roczny o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, którego wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 3) raport wstępny o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 4) raport końcowy z czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej, którego wzór określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

2. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej przekazuje:

- 1) kierownikom poszczególnych jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej:
 - a) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w terminie do dnia 31 lipca,
 - b) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w terminie do dnia 15 stycznia następnego roku za rok poprzedni;
- 2) państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu:
 - a) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w terminie do dnia 31 stycznia następnego roku za rok poprzedni,
 - b) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, niezwłocznie po jego otrzymaniu,

c) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, w terminie 30 dni od jego otrzymania.

§ 5. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń (Dz. U. Nr 54, poz. 484).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

CZYNNIKI ALARMOWE¹⁾

- 1) gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*) oporny na metycylinę (MRSA) lub glikopeptydy (VISA lub VRSA);
- 2) paciorkowiec ropotwórczy (*Streptococcus pyogenes*);
- 3) enterokoki (*Enterococcus spp.*) oporne na glikopeptydy (VRE);
- 4) pałeczki Gram-ujemne (*Enterobacteriaceae*) wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) lub oporne na karbapenemy;
- 5) pałeczka ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) oporna na karbapenemy lub inne dwie grupy leków;
- 6) pałeczki niefermentujące z gatunku *Acinetobacter spp.* oporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków;
- 7) laseczka beztlenowa z gatunku *Clostridium difficile*;
- 8) pałeczki z gatunków *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* oraz *Campylobacter jejuni*;
- 9) maczugowiec błonicy (*Corynebacterium diphtheriae*) - szczepy toksynotwórcze;
- 10) pałeczka krztuśca (*Bordetella pertussis*);
- 11) dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (*Neisseria meningitidis*);
- 12) dwoinka zapalenia płuc (*Streptococcus pneumoniae*) oporna na cefalosporyny III generacji lub penicylinę;
- 13) pałeczka z gatunku *Legionella pneumophila*;
- 14) prątki chorobotwórcze (*Mycobacterium spp.*)²⁾;
- 15) wirusy:
 - a) ospy wietrznej (*Varicella-zoster virus*),
 - b) odry (*Morbillivirus*),
 - c) grypy (*influenzavirus*),
 - d) rota (*rotavirus*),
 - e) noro (*norovirus*),
 - f) syncytialny (*respiratory syncytial virus*),

- g) zapalenia wątroby typu B (hepatitis B virus)²⁾,
 - h) zapalenia wątroby typu C (hepatitis C virus)²⁾,
 - i) nabytego niedoboru odporności u ludzi (HIV)²⁾;
- 16) inne biologiczne czynniki chorobotwórcze wskazane przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, zespół kontroli zakażeń zakładowych lub ośrodki referencyjne w kraju lub za granicą, w zależności od bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

Objaśnienia:

- 1) Drobnoustroje podlegające rejestracji są izolowane z zakażeń objawowych kolonizacji. Wykrycie drobnoustroju może być uzyskane w wyniku przeprowadzonego badania mikrobiologicznego lub pośrednio, np. wiarygodnymi testami serologicznymi lub metodami histopatologicznymi.
- 2) Drobnoustroje podlegające rejestracji są izolowane z zakażeń ostrych lub badań pierwszorazowych.

Wzór raportu półrocznego o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport półroczny o o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala za okres od do 200... roku*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Wykaz zakażeń szpitalnych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Lp.	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba hospitalizacji	% wykorzystania łóżek ¹⁾	Łączna liczba zakażeń szpitalnych	Zachorowalność na przyjętych pacjentów ²⁾	Zachorowalność na 1.000 osobodni hospitalizacji ³⁾	Odsetek poszczególnych postaci klinicznych zakażeń zakładowych ⁴⁾

Objaśnienia:

- 1) Obliczyć wg wzoru: % wykorzystania łóżek = wg raportów dla NFZ
- 2) Obliczyć wg wzoru: (liczba zakażeń/liczba hospitalizacji) x 100.
- 3) Obliczyć wg wzoru: (liczba zakażeń/liczba osobodni) x 1.000.
- 4) Należy podać procent poszczególnych postaci klinicznych zakażeń szpitalnych w stosunku do łącznej liczby tych zakażeń z uwzględnieniem np. zapalenia płuc,

zakażenia łożyska naczyniowego, zakażenia układu moczowego, zakażenia miejsca operowanego, zakażenia przewodu pokarmowego.

II. Wykaz czynników alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych u pacjentów hospitalizowanych w jednostce organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej ¹⁾	czynnik alarmowy ²⁾	liczba pacjentów z czynnikiem alarmowym	Częstość występowania czynnika alarmowego w stosunku do czynników chorobotwórczych pozbawionych mechanizmów lekooporności (w procentach) ³⁾

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń

zakładowych

Objaśnienia:

- 1) Przez badanie należy rozumieć izolację drobnoustroju z pojedynczej próbki materiału pobranej od pacjenta.
 - 2) Należy uwzględnić wszystkie drobnoustroje wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.
 - 3) Dotyczy drobnoustrojów bakteryjnych wymienionych w załączniku nr 1 w pozycjach 1,3,4,5,6,12. Obliczyć wg wzoru: liczba pacjentów z czynnikiem alarmowym x 100 / liczba pacjentów z czynnikiem chorobotwórczym należącym do tego samego gatunku co czynnik alarmowy, ale pozbawionym mechanizmów lekooporności
 - 4) Obliczyć wg wzoru: % wykorzystania łóżek = wg raportów dla NFZ
- * Tabele zawierające wykaz zakażeń zakładowych w poszczególnych oddziałach zakładu oraz wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek w zakładzie oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.

Wzór raportu rocznego o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

RAPORT ROCZNY

o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala **za okres od do 200 ... roku***

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba łóżek	Liczba hospitalizacji	% wykorzystania łóżek ⁴⁾	Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych u pacjentów hospitalizowanych w jednostce organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej ¹⁾	czynnik alarmowy ²⁾	liczba pacjentów z czynnikiem alarmowym	Częstość występowania czynnika alarmowego w stosunku do czynników chorobotwórczych pozbawionych mechanizmów lekooporności (w procentach) ³⁾

Objaśnienia:

- 1) Przez badanie należy rozumieć izolację drobnoustroju z pojedynczej próbki materiału pobranej od pacjenta.
- 2) Należy uwzględnić wszystkie drobnoustroje wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.
- 3) Dotyczy drobnoustrojów bakteryjnych wymienionych w załączniku nr 1 w pozycjach 1,3,4,5,6,12. Obliczyć wg wzoru: liczba pacjentów z czynnikiem alarmowym x 100 / liczba pacjentów z czynnikiem chorobotwórczym należącym do tego samego gatunku co czynnik alarmowy, ale pozbawionym mechanizmów lekooporności

II. Określenie sytuacji epidemiologicznej zakładu w okresie sprawozdawczym

Ocena zagrożeń epidemiologicznych	Podjęte działania w zakresie zapobiegania

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu kontroli
zakażeń szpitalnych

* Tabele zawierające wykaz czynników alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych opieki zdrowotnej oraz zawierające dane o sytuacji epidemiologicznej w zakładzie należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek organizacyjnych w zakładzie opieki zdrowotnej oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.

Wzór raportu wstępnego o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport wstępny o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

1	2
Data powzięcia podejrzenia wystąpienia ogniska epidemicznego	
Nazwy jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej objętych podejrzeniem wystąpienia ogniska epidemicznego	
Łączna liczba pacjentów podejrzanych o zakażenie epidemiczne i narażonych na zakażenie epidemiczne z podziałem na jednostki organizacyjne zakładu opieki zdrowotnej	
Postać kliniczna zakażenia epidemicznego lub charakterystyka objawów klinicznych	

Charakterystyka epidemiologicznego (w tym jego gatunek i lekooporność) podejrzanego drobnoustroju chorobotwórczego	
Uzasadnienie podejrzenia ogniska epidemicznego ¹⁾	
Podejrzewane źródła zakażenia epidemicznego	
Podejrzewane drogi przenoszenia zakażenia epidemicznego	
Działania podjęte w celu potwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego	
Podjęte działania przeciwepidemiczne	

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu

Objaśnienia:

¹⁾ Np. wzrost zachorowalności ponad tło endemiczne lub wzrost częstości izolacji określonego drobnoustroju chorobotwórczego.

* Tabelę zawierającą dane o **podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej** należy rozbudowywać w zależności od ilości zamieszczanych w niej informacji.

**Wzór raportu końcowego z czynności podejmowanych w celu wygaszenia
ogniska epidemicznego
w zakładzie opieki zdrowotnej**

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport końcowy z czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Dane ogólne

1	2	
Data wystąpienia ogniska epidemicznego ¹⁾		
Data zakończenia czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego ²⁾		
Nazwy jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej objętych ogniskiem epidemicznym oraz liczba pacjentów, u których stwierdzono zakażenie epidemiczne lub kolonizację drobnoustrojem epidemicznym	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba pacjentów

Postać kliniczna zakażenia epidemicznego z podziałem na jednostki organizacyjne zakładu opieki zdrowotnej	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Postać kliniczna zakażenia		
Podstawa potwierdzenia ogniska epidemicznego ³⁾				
Charakterystyka epidemicznego drobnoustroju chorobotwórczego (w tym jego gatunek i lekooporność) oraz wyniki badań potwierdzających pokrewieństwo między izolatami epidemicznymi				
Zestawienie materiałów pobranych w trakcie dochodzenia epidemiologicznego ⁴⁾	Próbki od pacjentów	Próbki od personelu	Próbki ze środowiska szpitalnego	Inne
Potwierdzone lub prawdopodobne źródła zakażenia epidemicznego				
Potwierdzone lub prawdopodobne drogi				

przenoszenia zakażenia epidemicznego	
Opis przeprowadzonego postępowania przeciwepidemicznego	

Objaśnienia:

- 1) Data rozpoznania pierwszego przypadku zakażenia epidemicznego lub izolacji drobnoustroju epidemicznego.
- 2) Data rozpoznania ostatniego przypadku zakażenia epidemicznego lub izolacji drobnoustroju epidemicznego.
- 3) Np. wzrost zachorowalności ponad tło endemiczne lub wzrost częstości izolacji określonego drobnoustroju chorobotwórczego.
- 4) Podać liczbę próbek oraz wyniki wykonanych badań np. od chorych, personelu medycznego lub ze środowiska szpitalnego.

II. Epidemiologiczna analiza ryzyka zakażenia epidemicznego **

Czynnik ryzyka zakażenia	Liczba osobodni narażenia na czynnik ryzyka ¹⁾	Liczba zakażonych pacjentów	Zachorowalność na zakażenie zakładowe przed wystąpieniem ogniska epidemicznego	Zachorowalność na zakażenie zakładowe w trakcie trwania ogniska epidemicznego	Ryzyko względne wystąpienia zakażenia epidemicznego ²⁾ (RR)	Iloraz szans zakażenia epidemicznego ³⁾ (OR)

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu

Objaśnienia:

- 1) Obliczyć wg wzoru: liczba zakażonych pacjentów / liczba osobodni narażenia na czynnik ryzyka x 1.000.
 - 2) Obliczyć wg wzoru: $RR = (a \times c) + (a \times d) / (a \times c) + (b \times c)$, gdzie "a" oznacza pacjentów zakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "b" oznacza pacjentów niezakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "c" oznacza pacjentów zakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "d" oznacza pacjentów niezakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka.
 - 3) Obliczyć wg wzoru: $OR = (a \times d) / (b \times c)$, gdzie "a" oznacza pacjentów zakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "b" oznacza pacjentów niezakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "c" oznacza pacjentów zakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka, "d" oznacza pacjentów niezakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka.
- * Tabele w załączniku należy rozbudowywać w zależności od ilości zamieszczanych w nich informacji.
- ** Wypełniać tylko gdy liczba pacjentów zakażonych jest większa niż 10.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez eliminację zagrożeń epidemiologicznych związanych z możliwością szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych.

Przedmiotowe rozporządzenie określa listę czynników alarmowych, sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania, wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz tryb i terminy ich przekazywania właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

Projekt rozporządzenia określa czynniki alarmowe, w przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia których podejmuje się określone w rozporządzeniu procedury postępowania. Takie działanie umożliwia podjęcie szybkich i skutecznych kroków mających na celu eliminację zagrożeń, które wynikają z danej sytuacji epidemiologicznej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz osoby zobowiązane do prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych i sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z:

1. Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Zakaźnych;
2. Konsultant Krajowy w dziedzinie Epidemiologii;
3. Konsultant Krajowy w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej;
4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
5. Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
6. Rada Sanitarno–Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym;
7. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
8. Naczelna Rada Lekarska;
9. Okręgowa Izba Lekarska;
10. Naczelna Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
13. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
14. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
15. Forum Związków Zawodowych;
16. Rada Krajowa Federacji Konsumentów;
17. Konfederacja Pracodawców Polskich;
18. Konfederacja Polskich Pracodawców Prywatnych;

19. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Higienistek Dyplomowanych Medycyny Szkolnej;
20. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
21. Polskie Towarzystwo Zakazań Szpitalnych;
22. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych;
23. Stowarzyszenie Epidemiologów Polskich.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi. Odpowiednio wcześniej prowadzona profilaktyka i monitoring na zakażeniami szpitalnymi będzie dawał gwarancję prawidłowości i skuteczności prowadzenia działań zmierzających do zapobieżenia występowania zakażeń i chorób zakaźnych. Natomiast w przypadku zagrożenia będzie umożliwiał podejmowanie kroków zgodne z najnowszą wiedzą medyczną, co zwiększy bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Podejmowane działania pozwolą uniknąć lub ograniczyć skutki występowania zakażeń szpitalnych.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych

Na podstawie art. 15 ust. 5 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kwalifikacje wymagane od członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, zwanego dalej "zespołem", działającego w szpitalu, w zakładzie opieki zdrowotnej, w którego skład wchodzi szpital bądź w zakładzie karnym lub areszcie śledczym w skład którego wchodzi szpital.

§ 2. 1. Lekarz pełniący funkcję przewodniczącego zespołu:

1) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu;
2) posiada tytuł specjalisty II stopnia lub rozpoczął specjalizację II stopnia w jednej z następujących dziedzin medycyny:

- a) epidemiologia lub higiena i epidemiologia,
- b) mikrobiologia lub mikrobiologia lekarska,
- c) choroby zakaźne,
- d) zdrowie publiczne;

3) posiada tytuł specjalisty II stopnia lub rozpoczął specjalizację II stopnia inną niż wymienione w pkt. 2 oraz co najmniej 2-letnie doświadczenie w zakresie pracy w zespole kontroli zakażeń szpitalnych.

2. Lekarz przed objęciem funkcji przewodniczącego zespołu lub w ciągu 12 miesięcy od jej objęcia jest obowiązany odbyć kurs specjalistyczny w zakresie

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

epidemiologii szpitalnej prowadzony przez podmioty, o których mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz.1943 z późn. zm.²⁾).

3. Szpital posiadający powyżej 200 łóżek, zatrudnia lekarza pełniącego funkcję przewodniczącego zespołu w pełnym wymiarze godzin pracy, mniejszy szpital zatrudnia lekarza pełniącego funkcję przewodniczącego zespołu, w co najmniej 50% wymiarze czasu pracy.

§ 3.1. Pielęgniarka lub położna posiadająca specjalizację w dziedzinie epidemiologii lub higieny i epidemiologii wchodząca w skład zespołu:

- 1) posiada średnie medyczne lub wyższe wykształcenie w dziedzinie pielęgniarstwa;
- 2) posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w zawodzie pielęgniarki lub położnej.

2. Szpital posiadający powyżej 200 łóżek, zatrudnia pielęgniarki lub położne o których mowa jest w ust. 1, w liczbie odpowiedniej do potrzeb, w pełnym wymiarze godzin pracy, mniejszy szpital zatrudnia pielęgniarki i położne o których mowa w ust. 1, w co najmniej 50% wymiarze czasu pracy.

§ 4.1. Diagnosta laboratoryjny wchodzący w skład zespołu:

- 1) posiada wyższe wykształcenie w dziedzinie medycyny, biologii lub pokrewnych;
- 2) posiada specjalizację z mikrobiologii;
- 3) posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w zawodzie diagnosty laboratoryjnego.

2. Szpital posiadający powyżej 200 łóżek, zatrudnia diagnostę, o którym mowa w ust. 1 w pełnym wymiarze godzin pracy a mniejszy szpital zatrudnia diagnostę o którym mowa w ust. 1 w co najmniej 50% wymiarze czasu pracy, o ile przewodniczący zespołu o którym mowa w § 2 ust. 1 nie posiada specjalizacji z mikrobiologii lekarskiej.

§ 5.1. Pracownicy szpitala wchodzący w skład zespołu są obowiązani do regularnego podnoszenia swoich kwalifikacji w ramach specjalistycznych kursów, szkoleń i konferencji organizowanych przez uprawnione podmioty w wymiarze nie mniej niż 100 godzin w ciągu 3 lat.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 175, poz.1461 oraz w 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600.

2. Udział w szkoleniach, o których mowa w ust. 1. jest udokumentowany w postaci świadectwa lub certyfikatu.

3. Środki na szkolenia, o których mowa w ust.1 zapewnia kierownik szpitala lub zespołu zakładów opieki zdrowotnej, w skład którego wchodzi szpital.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń zakładowych (Dz. U. Nr 285, poz. 2869).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 15 ust. 5 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt reguluje zagadnienie kwalifikacji wymaganych od członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, precyzyjnie określając ich niezbędny skład oraz kwalifikacje członków. Funkcjonowanie zespołów pozwoli na podniesienie bezpieczeństwa świadczenia usług medycznych oraz zapewni, iż dane zadania będą wykonywane przez wykwalifikowany personel, posiadający odpowiednie wykształcenie oraz przeszkolenie.

Odpowiednio przygotowany personel będzie dawał gwarancję prawidłowości i skuteczności prowadzenia działań zmierzających do zapobieżenia występowania zakażeń i chorób zakaźnych. Natomiast w przypadku zagrożenia będzie podejmował kroki zgodne z najnowszą wiedzą medyczną, co zwiększy bezpieczeństwo zdrowia ludzi.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji kierowników szpitali, kierowników zakładów opieki zdrowotnej, dyrektorów zakładów karnych i aresztów śledczych zobowiązanych do powołania zespołów kontroli zakażeń szpitalnych. Oddziałuje ponadto pośrednio na lekarzy, pielęgniarki oraz diagnostów laboratoryjnych.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi Wojewódzcy i Powiatowi Inspektorzy Sanitarni,
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
6. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej
7. Naczelna Izba Lekarska
8. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
9. Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych
10. Narodowy Fundusz Zdrowia
11. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
12. OPZZ
13. NSZZ Solidarność
14. Forum Związków Zawodowych

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie powodują konieczność finansowania z budżetów placówek szpitalnych utrzymania zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, nie mniej jednak ich funkcjonowanie pozwoli uniknąć lub ograniczyć skutki występowania zakażeń szpitalnych. Zespoły pełniąc funkcję prewencyjną ograniczą wydatki szpitali na likwidację zakażeń.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Odpowiednio przygotowany personel będzie dawał gwarancję prawidłowości i skuteczności prowadzenia działań zmierzających do zapobieżenia występowania zakażeń i chorób zakaźnych. Natomiast w przypadku zagrożenia będzie podejmował kroki zgodne z najnowszą wiedzą medyczną, co zwiększy bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Podejmowane przez zespół działania pozwolą uniknąć lub ograniczyć skutki występowania zakażeń szpitalnych. Zespoły pełniąc funkcję prewencyjną ograniczą wydatki szpitali na likwidację zakażeń.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia

**w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad
przeprowadzania i dokumentacji szczepień**

Na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych;
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby;
- 3) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne;
- 4) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych;
- 5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej u osób, u których podejrzewa się istnienie wskazań do długotrwałego odroczenia wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego;
- 6) wzory zaświadczenia o przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego książeczki szczepień oraz karty uodpornienia;
- 7) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i jej obiegu;
- 8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania.

§ 2. Obowiązkiem szczepień ochronnych objęte są choroby zakaźne:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 1) błonica;
- 2) krztusiec;
- 3) tężec;
- 4) choroba Heinego-Medina;
- 5) odra;
- 6) różyczka;
- 7) świnka;
- 8) wirusowe zapalenie wątroby typu B;
- 9) gruźlica;
- 10) wścieklizna;
- 11) zakażenia *Haemophilus influenzae* typ b.

§ 3. 1. Obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym dotyczy w odniesieniu do szczepienia

1) przeciw błonicy:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,
- osób, które miały styczność z chorym na błonicę;

2) przeciw krztuścowi:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 7 roku życia;

3) przeciw tężcowi:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia,
- osób, które w wyniku zranienia były narażone na zakażenie;

4) przeciw chorobie Heinego-Medina:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;

5) przeciw odrze:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;

6) przeciw różyczce:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;

7) przeciw śwince:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;

8) przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B:

- dzieci i młodzieży od dnia urodzenia do ukończenia 19 roku życia,
- uczniów szkół medycznych,
- studentów wyższych szkół medycznych,

- osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B,

- osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C;

9) przeciw gruźlicy:

- dzieci i młodzieży od dnia urodzenia do ukończenia 19 roku życia;

10) przeciw *Haemophilus influenzae* typ b:

- dzieci i młodzieży od 7 tygodnia życia do ukończenia 7 roku życia;

11) przeciw wściekliznie:

- osoby ze styczności ze zwierzęciem chorym na wściekliznę lub podejrzanym o zakażenie wirusem wścieklizny.

2. Właściwy państwowy inspektor sanitarny może w drodze decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 2007 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) nakazać poddanie się obowiązkowym szczepieniom ochronnym:

1) przeciw zakażeniom lub chorobom zakaźnym innym, niż wskazane w § 2;

2) osobom i grupom osób innym niż wskazane w § 3 ust. 1.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 2 określa rodzaj szczepienia ochronnego, cykl i terminy jego przeprowadzenia oraz wskazuje świadczeniodawcę właściwego do wykonania szczepienia.

§ 4. Od wypełnienia obowiązku poddawania się szczepieniom ochronnym zwolnione są osoby, które wcześniej poddały się szczepieniom ochronnym w zakresie wymaganym w rozporządzeniu i posiadają dokumentację stwierdzającą ten fakt, a od wykonania szczepienia minął okres nie dłuższy od okresu utrzymywania się odporności.

§ 5.1. Obowiązkowe szczepienia ochronne są wykonywane w terminach i cyklach szczepień, które określa aktualny Narodowy Program Szczepień Ochronnych.

2. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, może w drodze decyzji administracyjnej nakazać wykonanie obowiązkowych szczepień ochronnych w innych terminach i cyklach, niż wskazane w ust. 1.

3. Nie wymaga określenia w drodze decyzji administracyjnej rodzaju, terminów i cyklu przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, o ile konieczność wykonania ich w terminie późniejszym lub według innego cyklu niż wskazany

w aktualnym Narodowym Programie Szczepień Ochronnych wynika z odroczenia wykonania szczepienia ze względu na stwierdzone w trakcie badania kwalifikacyjnego przeciwwskazania do szczepień stanowiące przesłankę do czasowego odroczenia ich wykonania.

§ 6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadzają lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, którzy odbyli w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w tym zakresie i uzyskali świadectwo potwierdzające posiadaną w tym zakresie umiejętność lub uzyskali specjalizację w dziedzinie, której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmuje problematykę szczepień ochronnych, o których mowa w art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, z późn. zm.) oraz w art. 10c ust. ustawy 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602, z późn. zm.).

§ 7. Obowiązkowe szczepienia ochronne są przeprowadzane z użyciem szczepionek pojedynczych przeciw pojedynczym chorobom zakaźnym lub szczepionek skojarzonych przeciw dwóm lub więcej chorobom zakaźnym objętym obowiązkiem o którym mowa w § 2.

§ 8. 1. Badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne u osoby małoletniej lub bezradnej przeprowadza się w obecności osoby sprawującej nad nią prawną lub faktyczną pieczę.

2. Badanie kwalifikacyjne oraz obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadza się indywidualnie.

3. Po przeprowadzeniu kwalifikacyjnego badania lekarskiego lekarz potwierdza zakwalifikowanie osoby badanej do szczepienia ochronnego poprzez wydanie zaświadczenia lekarskiego o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, podpis w karcie uodpornienia i książeczce szczepień oraz wynik tego badania wpisuje w dokumentacji medycznej tej osoby.

4. Ustala się wzór zaświadczenia lekarskiego o przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 9. 1. U osoby, u której wynik badania kwalifikacyjnego daje podstawę do długotrwałego odroczenia wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, przeprowadza się konsultację specjalistyczną w celu weryfikacji przeciwwskazań.

2. Lekarz kierujący osobę do konsultacji specjalistycznej, w skierowaniu szczegółowo uzasadnia powody, dla których uważa za konieczne długotrwałe odroczenie wykonania szczepienia.

3. Jeżeli lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną stwierdzi brak podstaw do długotrwałego odroczenia wykonania szczepienia ochronnego, przeprowadza się szczepienie ochronne i wydaje osobie szczepionej zaświadczenie o przeprowadzeniu szczepienia.

4. W przypadku szczepień wykonywanych w cyklach kilkudawkowych w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 3, ustala się terminy podania kolejnych dawek szczepionki.

5. Lekarz przeprowadzający konsultację specjalistyczną wydaje opinię o braku podstaw do długotrwałego odroczenia szczepień ochronnych lub potwierdzającą istnienie takich podstaw, którą to opinię przekazuje osobie badanej lub osobie sprawującej nad nią prawną lub faktyczną pieczę.

6. Wynik konsultacji specjalistycznej potwierdzającej istnienie podstaw do długotrwałego odroczenia wykonania szczepień odnotowuje się w karcie uodpornienia oraz w książeczce szczepień.

§ 10. 1. Informacje na temat przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych wykonanych od dnia urodzenia są dokumentowane:

- 1) w karcie uodpornienia, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) w książeczce szczepień, której wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Jeżeli obowiązkowe szczepienie ochronne przeprowadzi świadczeniodawca nie prowadzący karty uodpornienia wydaje osobie szczepionej zaświadczenie o wykonaniu szczepienia zawierającego następujące dane:

- a) imię i nazwisko osoby szczepionej,
- b) datę urodzenia,
- c) nazwę choroby, przeciw której wykonywane jest szczepienie,
- d) nazwę szczepionki,

e) nr serii szczepionki,

f) informację o rozpoczętym cyklu szczepienia ochronnego z podaniem terminów podania kolejnych dawek szczepionki.

3. W przypadku gdy osoba zobowiązana do poddania się obowiązkowemu szczepieniu lub osoba sprawująca nad nią prawną lub faktyczną pieczę przedstawi zaświadczenie lekarskie o wykonaniu obowiązkowego szczepienia ochronnego lub szczepienia zalecanego w zakresie wymaganym w ramach szczepień obowiązkowych świadczeniodawca prowadzący kartę uodpornienia odnotowuje w karcie uodpornienia wykonanie obowiązkowego szczepienia oraz dołącza do karty przedstawione zaświadczenie.

4. W karcie uodpornienia odnotowuje się również wykonanie szczepień zalecanych, o ile fakt ich wykonania potwierdzają zaświadczenia lekarskie lub zostały one udokumentowane w inny nie budzący wątpliwości sposób.

5. W karcie uodpornienia odnotowuje się również fakt poinformowania osoby zobowiązanej do poddania się szczepieniu obowiązkowemu lub osoby sprawującej nad nią prawną lub faktyczną pieczę o obowiązku poddania się tym szczepieniom.

§ 11. 1. Wpisów do dokumentacji medycznej, o której mowa w § 10 ust. 1 dokonuje się czytelnym pismem odręcznym oraz niebieskim atramentem.

2. Wpisów informujących o wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych dokonuje się atramentem czerwonym.

§ 12. 1. Karta uodpornienia, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 1, wystawiana jest:

1) dla dziecka bezpośrednio po jego narodzinach - przez osobę wystawiającą zaświadczenie o urodzeniu żywym i przekazywana za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru wskazanemu przez rodziców bądź prawnych lub faktycznych opiekunów dziecka świadczeniodawcy sprawującemu opiekę profilaktyczną nad tym dzieckiem;

2) dla osoby dorosłej - przez świadczeniodawcę sprawującego opiekę profilaktyczną nad tą osobą.

2. Kartę uodpornienia przechowuje świadczeniodawca sprawujący opiekę profilaktyczną zgodnie z przepisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku osoby nieubezpieczonej -

państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca zamieszkania tej osoby.

3. Karty uodpornienia przechowywane są w kartotece, w sposób umożliwiający wyszukiwanie osób podlegających szczepieniom.

4. W przypadku zmiany świadczeniodawcy kartę uodpornienia przekazuje się do nowego świadczeniodawcy za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru.

5. W przypadku wykonywania szczepień ochronnych przez innego świadczeniodawcę niż sprawujący opiekę profilaktyczną, karta uodpornienia jest przekazywana świadczeniodawcy zobowiązanemu do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru.

6. W przypadku, gdy osoba zobowiązana do poddania się szczepieniom zmieniła świadczeniodawcę sprawującego nad nią opiekę profilaktyczną i nie jest możliwe ustalenie nowego świadczeniodawcy wykonującego szczepienia obowiązkowe u tej osoby, kartę uodpornienia przekazuje się właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

7. W przypadku o którym mowa w ust. 6 państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje czynności dla ustalenia świadczeniodawcy zobowiązanego do wykonania szczepień ochronnych, a następnie przekazuje temu świadczeniodawcy kartę uodpornienia za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru.

8. Koszty czynności, o których mowa w ust. 7 ponosi świadczeniodawca zobowiązany do wykonania szczepień ochronnych.

§ 13. 1. Książeczkę szczepień, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, stanowiącą dokument osoby szczepionej, zakłada:

- 1) dla dzieci - świadczeniodawca wystawiający kartę uodpornienia;
- 2) dla osób dorosłych - świadczeniodawca sprawujący opiekę profilaktyczną nad tą osobą.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, świadczeniodawca przekazuje książeczkę szczepień prawnym lub faktycznym opiekunom dziecka.

3. W przypadku zagubienia lub zniszczenia książeczki szczepień świadczeniodawca prowadzący kartę uodpornienia na podstawie posiadanej karty uodpornienia wydaje duplikat książeczki szczepień.

4. Koszt sporządzenia duplikatu zagubionej książeczki zdrowia ponosi osoba szczepiona.

§ 14. Informację o wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych odnotowuje się w książeczce szczepień, karcie uodpornienia oraz dokumentacji medycznej osoby szczepionej.

§ 15. O fakcie uchylania się od poddania obowiązkowym szczepieniom ochronnym, o których mowa w § 1, świadczeniodawca przechowujący karty uodpornienia zawiadamia pisemnie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

§ 16. 1. Świadczeniodawcy przechowujący karty uodpornienia i prowadzący szczepienia ochronne sporządzają i przesyłają państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu:

- 1) kwartalne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych, których wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia - w terminie 7 dni po zakończeniu kwartału;
- 2) roczne sprawozdania z realizacji szczepień ochronnych, których wzór wraz z terminami ich przesyłania określają przepisy o statystyce publicznej.

2. Ze sprawozdaniem kwartalnym świadczeniodawca przekazuje listę osób, które pomimo ciążącego na nich obowiązku nie poddały się szczepieniom ochronnym oraz przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych osób, o których mowa w § 9 ust. 1 i 2.

3. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny opracowuje i przekazuje państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu sprawozdania:

- 1) kwartalne - w terminie 21 dni po zakończeniu kwartału;
- 2) roczne - w terminie określonym w przepisach o statystyce publicznej.

4. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny opracowuje i przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce sprawozdania:

- 1) kwartalne - w terminie 30 dni po zakończeniu kwartału;
- 2) roczne - w terminie określonym w przepisach o statystyce publicznej.

5. Główny Inspektor Sanitarny lub wskazana przez niego specjalistyczna jednostka opracowuje sprawozdania krajowe:

- 1) kwartalne - w terminie 45 dni po zakończeniu kwartału;

2) roczne - w terminie określonym w przepisach o statystyce publicznej.

6. Sprawozdania kwartalne, o których mowa w ust. 5 pkt. 1, sporządzane są w formie elektronicznej.

7. Informacje ze sprawozdań rocznych, o których mowa w ust. 5 pkt 2, zamieszczane są w rocznych biuletynach publikowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego lub wskazaną przez niego specjalistyczną jednostkę.

§ 17. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z 2004 r. Nr 51, poz. 513, z 2005 r. Nr 69, poz. 624, z 2006 r. Nr 36, poz. 254 oraz z 2007 r. Nr 95, poz. 633).

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Wzór zaświadczenia lekarskiego o przeprowadzeniu lekarskiego badania
kwalifikacyjnego**

**ZAŚWIADCZENIE LEKARSKIE
O PRZEPROWADZONYM BADANIU KWALIFIKACYJNYM
DOKONANYM W CELU WYKLUCZENIA PRZECIWWSKAZAŃ DO SZCZEPIENIA**

(pieczęć nagłówkowa ZOZ lub lekarza)

W wyniku przeprowadzonego w dniu..... o godzinie..... lekarskiego
badania kwalifikacyjnego zaświadcza się, że:

u Pana/i urodzonego/ej w dnia roku
zamieszkałego/j

(adres zamieszkania)

nr PESEL

1) stwierdzam brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia*);

2) stwierdzam przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia, dające podstawy do
odroczenia przeprowadzenia szczepienia, do dnia (należy określić termin
kolejnego badania kwalifikacyjnego)*)

3) stwierdzam przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia, dające podstawy do
długotrwałego odroczenia przeprowadzenia szczepienia, i kieruję do poradni konsultacyjnej ds.
szczepień (podać adres)*)

UWAGI LEKARZA: **)

.....

.....

....., dnia

pieczęć i podpis lekarza

*) Niepotrzebne skreślić **) Wypełnić w przypadku skierowania do poradni konsultacyjnej

Wzór karty uodpornienia

Wezwania do szczepień

data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania	data wezwania
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

KARTA UODPORNENIA

pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu	pieczęć świadczeniodawcy nr kontraktu
od do	od do	od do	od do

Dane personalne

nazwisko i imię PESEL lub odpowiedni nr dokumentu tożsamości u osób nie- posiadających nr PESEL	nazwisko	imię	data urodzenia	
	PESEL		dzień	miesiąc rok
nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego	nazwisko	imię		
adres zamieszkania	kod pocztowy	miejsowość	ulica	nr domu nr lokalu
	1.
	2.
	3.
	4.
tel. kontaktowy				

Szczepienia przeciwko gruźlicy

dawka szczepienia	O	O1	O2	z innych wskazań określić wskazania
badania tuberkulinowe		blizna [tak] [nie]		
data badania				
podpis wykonującego				
wynik				
podpis odczytującego				
data szczepienia				
nazwa szczepionki, nr serii				
podpis lekarza kwalifikującego				
podpis wykonującego				

Szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

dawka szczepienia	szczepienie podstawowe – zakreślić wskazania			przypominające
	[niemowlę]	[gimnazjalista]	[inne] [zalecane]	określić wskazania
	1	2	3	
data szczepienia				
nazwa szczepionki, nr serii				
dawka – wielkość				
podpis lekarza kwalifikującego				
podpis wykonującego				

Szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce

dawka szczepienia zakreślić rodzaj szczepionki	podstawowe [odra świnka różyczka] [odra]	przypominające [odra] [odra świnka różyczka]	dziewczęta 13 r.ż. [różyczka] [odra świnka różyczka]	zalecane [odra] [świnka] [różyczka] [odra świnka różyczka]
data szczepienia				
nazwa szczepionki, nr serii				
podpis lekarza kwalifikującego				

Wzór sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych

Pieczęćka składającego sprawozdanie (przechowującego karty uodpornienia).	Kwartalne sprawozdanie z realizacji szczepień ochronnych (jednostkowe, zbiorcze) ¹ za okres od.....do. roku Nadzór nad kartami uodpornienia	Adresat ² Sprawozdanie należy przekazać w terminie 7 - 21 - 30 dni ¹ po okresie sprawozdawczym
Kod identyfikacyjny składającego sprawozdanie A. REGON _____		
B. TERYT _____		
C. Cz. III. resortowego kodu identyfikacyjnego _____		
D. Część VIII. resortowego kodu ident. _____		

Dział 1. Karty uodpornienia przechowywane przez składającego sprawozdanie

Rok urodzenia pacjenta	Liczba kart uodpornienia				wg stanu w ostatnim dniu okresu sprawozd ⁵
	wg stanu w ostatnim dniu poprzedniego okresu sprawozd ⁴	w okresie sprawozdawczym			
		założonych przez składającego sprawozdanie	otrzymanych od innych podmiotów	przekazanych innym podmiotom	
0	1	2	3	4	5
2003					
2002					
2001					
2000					
1999					
1998					
1997					
1996					
1995					
1994					
1993					
1992					
1991					
1990					
1989					
1988					
1987					
1986					
1985					
1984 i starsi					
Razem					

Dział 2. Osoby uchylające się od obowiązku szczepień

Liczba osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych, których imię i nazwisko wykaz dołączono do sprawozdania

Wyjaśnienia dotyczące sprawozdania można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczęćka imienna i podpis osoby działającej w imieniu sprawozdawcy:

.....
(miejsowość i data)

Objaśnienia: 1. Niepotrzebne skreślić. 2. Zakłady opieki zdrowotnej, osoby wykonujące praktyki lekarskie, pielęgniarek i położnych oraz inne podmioty przechowujące karty uodpornienia przekazują sprawozdanie jednostkowe państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 7 dni po okresie sprawozdawczym. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny przekazuje sprawozdanie zbiorcze państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 21 dni po okresie sprawozdawczym. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przekazuje sprawozdanie zbiorcze Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostce w terminie 30 dni po okresie sprawozdawczym. 3. Zakłady opieki zdrowotnej wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2000 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 30, poz. 379). Osoby wykonujące praktyki lekarskie, pielęgniarek i położnych oraz inne podmioty przechowujące karty uodpornienia wypełniają tylko część A i B kodu. 4. W sprawozdaniu za I kwartał 2003 r. wg stanu w dniu 31.12.2002 r. 5. Obowiązuje zgodność danych: rubryka 1 + rubryka 2 + rubryka 3 - rubryka 4 = rubryka 5.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Projekt reguluje zagadnienie przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych.

Nie przewiduje się zmiany zakresu obowiązkowych szczepień oraz trybu ich przeprowadzania w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów.

Celem regulacji jest określenie chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, sposobu wykonywania tego obowiązku oraz jego dokumentowanie.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem osoby obowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym. Pośrednio też wpływa na osoby wykonujące szczepienia ochronne, określając kwalifikacje jakie powinni oni posiadać.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

art. 18 ust. 3 - przeprowadzanie obowiązkowych szczepień u nieubezpieczonych

– koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 16 ust. 4 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił: 2.000.000 zł, a wynika to z wyciszczenia dokonanego przy przyjęciu, iż w 2005 r. dokonano 1.833.831 szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w

Polsce w 2005 r.). Na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5zł), igły(0,8zł), waciki(0,9zł) oraz praca lekarza i pielęgniarki (stawka kapitacyjna lekarza – 8,67-4,5 zł, a pielęgniarki – 1,64-1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń). W związku z powyższym należy stwierdzić, iż rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł. Ilość osób nieubezpieczonych, które objęte są obowiązkiem szczepienia wynosi około 1.600.000 osób. (dane pochodzą ze stron biuletynu informacji publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia).

Prognozuje się, iż w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego.

łącznie szacunkowy koszt: zł. 2.000.000 zł

art. 18 ust. 7 – zakup szczepionek

– koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 16 ust. 6 obecnie obowiązującej ustawy,
- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań w 2005 r. wynosił: 53.808.592 zł, a wynikał z dokonania zakupu 7.972.500 szczepionek.

- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę: 20.000.000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, iż koszt jednostkowy szczepionek rośnie oraz zwiększa się grupa osób podlegających obowiązkowi szczepienia, już w 2006 r. przewidziano, iż na zakup szczepionek przeznaczona zostanie kwota 56.000.000 zł.

łącznie szacunkowy koszt: 73.808.592 zł.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość pojawiania się chorób zakaźnych, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

**z dnia
w sprawie sposobu przekazywania szczepionek służących przeprowadzaniu
obowiązkowych szczepień ochronnych**

Na podstawie art. 18 ust. 11 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne;
- 2) sposób przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 197, z późn. zm.¹⁾).

§ 2. Szczepionki są przechowywane i dystrybuowane zgodnie z zasadami określonymi w § 2-10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216) oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów tych preparatów.

§ 3. Podmiotami przechowującymi i dystrybuującymi szczepionki są:

- 1) na poziomie kraju - dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwany dalej "dystrybutorem centralnym";
- 2) na poziomie województwa - wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 42, poz. 386, z 2005 r. Nr 132, poz. 1110 i Nr 143, poz. 1201, z 2006 r. Nr 169, poz. 1200 i Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 52, poz. 343.

3) na poziomie powiatu - powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.

§ 4. Koordynatorem dystrybucji szczepionek są:

- 1) na obszarze kraju - Główny Inspektor Sanitarny;
- 2) na obszarze województwa - państwowy wojewódzki inspektor sanitarny;
- 3) na obszarze powiatu - państwowy powiatowy inspektor sanitarny.

§ 5. 1. Dystrybutor centralny zapewnia transport szczepionek do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych.

2. Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują szczepionki powiatowym stacjom sanitarno-epidemiologicznym, zgodnie z warunkami dostarczania tych szczepionek określonymi przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych.

3. Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują szczepionki świadczeniodawcom wykonującym szczepienia ochronne na terenie powiatu, zgodnie z warunkami dostarczania tych szczepionek określonymi przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych na kolejny rok dla danego powiatu określa państwowy powiatowy inspektor sanitarny zgodnie z obowiązującym programem szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust 11. ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.), z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów szczepionek przechowywanych w powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej;
- 2) aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu;
- 3) danych demograficznych i struktury wiekowej mieszkańców powiatu;
- 4) liczby osób podlegających szczepieniom obowiązkowym objętych podstawową opieką zdrowotną oraz uczęszczających do szkół na terenie powiatu;
- 5) stanu zaszczepienia grup osób zobowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w latach wcześniejszych
- 6) wytycznych państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczących sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na rok kolejny.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy powiatowy inspektor sanitarny przedstawia, wraz z uzasadnieniem, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie do dnia 31 sierpnia każdego roku.

§ 7. 1. Zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe na kolejny rok dla danego województwa określa państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów preparatów szczepionkowych przechowywanych w wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej;
- 2) zapotrzebowań zgłoszonych przez podległych mu państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych;
- 3) wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczących sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na rok kolejny.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przedstawia, wraz z uzasadnieniem, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie do dnia 14 września każdego roku.

§ 8. 1. Zapotrzebowanie na szczepionki dla całego kraju określa Główny Inspektor Sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów szczepionek przechowywanych przez dystrybutora centralnego;
- 2) zapotrzebowań zgłoszonych przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych;
- 3) wielkości planowanej rezerwy przeciwepidemicznej;
- 4) prognozowanych zmian sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w kraju;
- 5) planowanych zmian w programie szczepień ochronnych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wraz z uzasadnieniem i szacunkową oceną wielkości środków finansowych potrzebnych do jego realizacji, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 30 września każdego roku. W zapotrzebowaniu określa się ponadto wymagania dotyczące zabezpieczenia szczepionek w okresie ich przechowywania i przewożenia.

§ 9. W zapotrzebowaniach, o których mowa w § 6-8, określa się jednocześnie harmonogramy dostaw szczepionek zapewniające nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych.

§ 10. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania na szczepionki na kolejny rok oraz harmonogramów dostaw dla poszczególnych powiatów.

2. Główny Inspektor Sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania na szczepionki na kolejny rok i harmonogramów dostaw dla poszczególnych województw.

3. Informacja o zmianach, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z uzasadnieniem powodów, dla których tych zmian dokonano, jest przekazywana właściwym państwowym inspektorom sanitarnym.

§ 11. Rezerwa przeciwepidemiczna kraju jest przechowywana przez dystrybutora centralnego w celu:

- 1) zapewnienia nieprzerwanej realizacji szczepień obowiązkowych przewidzianych w programie szczepień ochronnych;
- 2) umożliwienia niezwłocznego podjęcia szczepień przeciw chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 46 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

§ 12. 1. Do siódmego dnia każdego miesiąca państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni przekazują państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym raporty o wielkości posiadanych zapasów poszczególnych szczepionek.

2. Do dziesiątego dnia każdego miesiąca państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni przekazują Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu raporty o wielkości posiadanych zapasów poszczególnych szczepionek.

3. Raporty, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają dane dotyczące liczby posiadanych szczepionek, ich numerów seryjnych oraz terminów ważności.

§ 13. 1. Podmioty przechowujące i dystrybuujące preparaty szczepionkowe przekazują w pierwszej kolejności szczepionki o krótszym terminie ważności i zastępują je szczepionkami o dłuższym terminie ważności.

2. Podmioty przechowujące i dystrybuujące szczepionki otrzymują szczepionki zgodnie z przekazaniem zapotrzebowaniem i harmonogramem dostaw.

3. W przypadku wystąpienia zwiększonego zapotrzebowania dystrybutor centralny, po uzyskaniu zgody Głównego Inspektora Sanitarnego, przekazuje szczepionki stanowiące rezerwę przeciwepidemiczną kraju.

§ 14. 1. W przypadku wystąpienia nadmiernych zapasów danej szczepionki państwowi inspektorzy sanitarni podejmują działania w celu przekazania przechowywanego zapasu szczepionek do innych stacji sanitarno-epidemiologicznych lub wymiany szczepionek na szczepionki o dłuższym terminie ważności, w celu zapobieżenia powstaniu strat spowodowanych upłynięciem terminu ich ważności.

2. O fakcie wystąpienia nadmiernych zapasów oraz o podjętych działaniach, o których mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny informuje niezwłocznie organ wyższego stopnia.

§ 15. 1. Podmioty przechowujące i dystrybuujące szczepionki przechowują je nie dłużej, niż do czasu upłynięcia terminu ich ważności.

2. W przypadku upłynięcia terminu ważności szczepionek dalsze postępowanie z nimi musi być zgodne z zasadami gospodarowania odpadami określonymi w ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628, z późn. zm.³⁾).

§ 16. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 213, poz. 1780).

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18 ust. 11 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt rozporządzenia określa sposób przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposób przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 197, z późn. zm.). Przepisy przedmiotowego projektu uwzględniają konieczność stworzenia systemu stałego zaopatrzenia podmiotów wykonujących szczepienia ochronne i zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia powiela dotychczas przyjęte rozwiązania i nie wprowadza nowego systemu dotyczącego sposobu przekazywania i przechowywania szczepionek.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem świadczeniodawców przeprowadzających obowiązkowe szczepienia ochronne oraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie pociągną za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa i 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości prowadzonych szczepień ochronnych, gdyż zapewnią ich stałą dostawę i dystrybucję, która będzie adekwatna do potrzeb danego obszaru. Natomiast zabezpieczenie odpowiedniego przechowywania tychże preparatów wpłynie na poprawę bezpieczeństwa i zdrowia ludzi, którzy będą mieli dostęp do prawidłowo przechowywanych szczepionek.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi

Na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych;
- 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi;
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów;
- 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych.

§ 2. 1. Ustala się wykaz zalecanych szczepień ochronnych stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Szczepienie przeciw żółtej gorączce jest szczepieniem zalecanym w rozumieniu przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

3. Wykonywanie szczepienia przeciw żółtej gorączce u osób wyjeżdżających regulują międzynarodowe przepisy zdrowotne oraz przepisy sanitarne poszczególnych krajów.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 3. 1. Szczepienia przeciw żółtej gorączce oraz inne zalecane szczepienia ochronne wymagane międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi wykonują punkty szczepień pozytywnie zaopiniowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego i zgłoszone przez niego do władz Światowej Organizacji Zdrowia.

2. Ustala się wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Międzynarodowa Książeczka Szczepień, o której mowa w ust. 2 jest wydawana przez podmiot przeprowadzający zalecane szczepienia ochronne wymagane międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi na wniosek osoby poddającej się szczepieniu ochronnemu.

4. Koszt nabycia Międzynarodowej Książeczki Szczepień ponosi osoba wnioskująca o jej wydanie, o której mowa w ustępie 3.

5. W Międzynarodowej Książeczce Szczepień mogą być odnotowane również inne zalecane szczepienia ochronne, niż wymagane międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, które zostały wykonane w związku z podróżą za granicę.

6. Wpisu do Międzynarodowej Książeczki Zdrowia o przeprowadzeniu szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 1 i 5 dokonuje kierownik punktu szczepień, o którym mowa w ust. 1 lub upoważniona przez niego osoba.

7. Wpisu do Międzynarodowej Książeczki Zdrowia o przeprowadzeniu szczepień ochronnych o którym mowa w ust. 5 może dokonać państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy dla miejsca zamieszkania, o ile na podstawie przedstawionej dokumentacji szczepień ochronnych możliwe jest ustalenie danych niezbędnych do dokonania wpisu a fakt przeprowadzenia szczepienia nie budzi wątpliwości.

8. Dopuszcza się stosowanie innych wzorów Międzynarodowych Książeczek Zdrowia wystawionych w innych krajach zatwierdzonych przez Światową Organizację Zdrowia i dokonywanie w nich wpisów o dokonanych szczepieniach ochronnych

§ 4. 1. Podmiot przeprowadzający zalecane szczepienia ochronne wymagane międzynarodowymi przepisami zdrowotnym prowadzi rejestr wydanych Międzynarodowych Książeczek Zdrowia.

2. W rejestrze o którym mowa w ust. 1. umieszcza się dane:

- a) imię i nazwisko, PESEL osoby której wydano dokument,
- b) datę wystawienia dokumentu,
- c) datę szczepienia przeciw żółtej gorączce;

3. Do rejestrów, o których mowa w ust. 1 stosuje się przepisy o dokumentacji medycznej.

§ 5. Podmiot, o którym mowa w § 4 ust. 1 prowadzi dokumentację szczepień ochronnych, niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sprawozdawczość wymaganą od świadczeniodawców przeprowadzających szczepienia ochronne na podstawie przepisów ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

Wykaz zalecanych szczepień ochronnych

Szczepienie przeciw	Uwagi
wirusowemu zapaleniu wątroby typu A	
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B	
nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince)	
odrze	
różyczce	
ospie wietrznej	
blonicy	
tężcowi	wyłącznie profilaktyka przed ekspozycją
krztuścowi	
pneumokokom	
meningokokom	
pałeczkom <i>Haemophilus influenzae b</i>	
kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu	
cholerze	
durowi brzuszному	
wścieklicznie	wyłącznie profilaktyka przed ekspozycją
ostremu zapaleniu rogów przednich rdzenia (chorobie Heinego-Medina)	szczepienie szczepionką IPV (szczepionką inaktywowaną) szczepienie szczepionką OPV (szczepionką atenuowaną) tylko, jeśli wymagają Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne)
onkogennym typom wirusa brodawczaka	

Wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień

UWAGI Międzynarodowa Książeczka Szczepień składa się z 16 stron wraz z okładką, oprawa kartonowa, format A-6, o wymiarach: , cała książeczka posiada żółte tło, druk napisów jest wykonany w kolorze czarnym.

INFORMACJA DLA LEKARZA

1. Data w niniejszej książeczce szczepień musi być odnotowana w następującej kolejności: dzień, miesiąc, rok - miesiąc zapisany słownie w języku angielskim. Przykład: 1 January 2000.
2. Jeżeli szczepienie jest przeciwwskazane ze względów medycznych lekarz powinien zaopatrzyć podróżnego w pisemną opinię dotyczącą przeciwwskazań, którą winny brać pod uwagę władze sanitarne.
3. Lista szczepień wymaganych w danym kraju publikowana jest przez WHO w broszurce "International travel and health - Vaccination requirements and health advice". Lista ośrodków wyznaczonych do przeprowadzania szczepień przeciwko żółtej gorączce publikowana jest przez WHO w "Yellow-fever vaccinating centers for international travel". Informacja w tym zakresie jest zazwyczaj osiągalna u lokalnych władz sanitarnych.
4. Przy badaniu swojego pacjenta proszę zawsze rozważyć możliwość istnienia choroby związanej z podróżą.

INFORMATION FOR PHYSICIANS

1. The dates of vaccination on each certificate are to be recorded in the following sequence: day, month, year - the month in letters. Example: January 1, 2000 is written 1 January 2000.
2. If vaccination is contraindicated on medical grounds, the physician should provide the traveler with a written opinion, which health authorities should take into account.
3. Vaccination certificate requirements of countries are published by WHO in "International travel and health - Vaccination requirements and health advice". The list of designated yellow-fever vaccinating centers is published by WHO in "Yellow-fever vaccinating centers for international travel". This information is usually also available from local health offices.
4. Please be sure always to consider that your patient may have a travel associated illness.

WSSE Wrocław, ul. M. Curie-Skłodowskiej 73/77
tel. (071) 328-30-41/49, e-mail: sekretariat@wsse.wroc.pl

Wydrukowano za zgodą WHO
Printed by permission of the World Health Organization



WORLD HEALTH ORGANIZATION

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

ŚWIATOWA ORGANIZACJA ZDROWIA

International Certificate of Vaccination

Certificat International de Vaccination

Międzynarodowa Książeczka Szczepień

International Health Regulations (1969)

Règlement Sanitaire International (1969)

Międzynarodowe Przepisy Sanitarne (1969)

Issued to / Délivré à / Wydane dla

Passport No. or Travel Document No.
/ Numéro du passeport ou de la pièce justificative
/ Nr paszportu lub dokumentu podróży



INFORMACJA

Cholera

Obowiązek posiadania międzynarodowego świadectwa szczepienia przeciwko cholercie wycofany został z Międzynarodowych Przepisów Sanitarnych w roku 1973. Wówczas, gdy szczepienie to jest zalecane, może zostać odnotowane (w tej książeczce) w miejscu do tego przewidzianym dla "innych szczepień", tak jak ma to miejsce w wypadku pozostałych szczepień.

Żółta gorączka

W przypadku szczepienia przeciwko żółtej gorączce, bądź powtórnego szczepienia, międzynarodowe świadectwo jest ważne, gdy użyta szczepionka jest aprobowana przez Światową Organizację Zdrowia, a szczepienie wykonano w ośrodku wyznaczonym przez właściwe dla danego terytorium władze sanitarne.

Ważność tego świadectwa utrzymuje się przez okres 10 lat poczynając od dziesiątego dnia po dacie wykonania szczepienia.

Świadectwo musi być poświadczony własnoręcznym podpisem lekarza bądź innej osoby upoważnionej przez krajowe władze sanitarne i potwierdzone okrągłą pieczęcią władz sanitarnych.

Ospa prawdziwa

Deklaracją Światowej Organizacji Zdrowia z dnia 8 maja 1980 r. ospa prawdziwa uznana została za chorobę eradykowaną (wykorzenioną). Dlatego też szczepienie przeciwko ospie prawdziwej uważa się za nieuzasadnione, a w wielu wypadkach również niebezpieczne.

MIĘDZYNARODOWE ŚWIADECTWO SZCZEPIENIA LUB PONOWNEGO ZASZCZEPIENIA PRZECIW ŻÓLTEJ GORĄCZCE

Nazwisko i imię / This is to certify that / Je soussigné(e) certifie que

Data urodzenia / date of birth / né(e) le

Własnoręczny podpis / whose signature follows / dont la signature suit

Został zaszczepiony lub powtórnie zaszczepiony przeciwko żółtej gorączce w dniu / has on the date indicated been vaccinated or revaccinated against yellow fever

Data Date	Podpis i status zawodowy wykonującego szczepienie Signature and professional status of vaccinator Signature et titre du vaccinateur	Producent oraz nr serii szczepionki Manufacturer and batch no. of vaccin Fabricant du vaccin et numéro du lot	Pieczęć ośrodka wykonującego Szczepienia Official stamp of vaccinating centre Cachet officiel du centre de vaccination
1			
2			
3			

NOTE

Cholera

The requirement for an international certificate of cholera vaccination was removed from the International Health Regulations in 1973. If vaccination against cholera is performed it can be entered in the space provided for "Other vaccinations" in this booklet, as is the case for other vaccinations.

Yellow fever

The international certificate of vaccination or revaccination against yellow fever is valid only if the vaccine used has been approved by the World Health Organization and if the vaccinating center has been designated by the health administration for the territory in which that center is situated.

The validity of this certificate shall extend for a period of ten years, beginning ten days after the date of vaccination or, in the event of a revaccination within such period of ten years, from the date of that revaccination.

This certificate must be signed in his own by a medical practitioner or other person authorized by the national health administration; his official stamp is not an accepted substitute for his signature.

Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.

Smallpox

WHO declared on 8 May 1980 that smallpox had been eradicated. Smallpox vaccination is therefore no longer justified. It may even be dangerous.

INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR REVACCINATION AGAINST YELLOW FEVER

CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION CONTRE LA FIÈVRE JAUNE

pleć / sex / sexe

a été vacciné(e) ou revacciné(e) contre la fièvre jaune
à la date indiquée

OCHRONA PRZED MALARIĄ

Malaria jest poważną, a niejednokrotnie śmiertelną chorobą występującą endemicznie w większości krajów tropikalnych i subtropikalnych. Nie można zaszczepić się przeciwko malarii, ale można samemu chronić się przed ukąszeniami komarów (moskitiera, repelenty). Dodatkowo stosowane mogą być leki przeciwmalaryczne pobierane regularnie, zapobiegawczo, bądź też pozostające w rezerwie na wypadek nagłego wystąpienia gorączki, gdy pomoc medyczna jest nieosiągalna. Ryzyko zakażenia malarią jest zmienne, zaś reakcje na stosowane leki są różnorodne. Porady dotyczące stosowania środków przeciwmalarycznych powinno się uzyskać u swojego lekarza, w najbliższej wyspecjalizowanej instytucji medycznej, bądź w aktualnej edycji broszury WHO "International travel and health - Vaccination requirements and health advice".

Jeżeli zażywane są leki przeciwmalaryczne, powinno się przyjmować je bardzo regularnie, zgodnie z przepisem, możliwie nie na czczo, najlepiej w czasie jedzenia lub bezpośrednio po posiłku. Przyjmowanie leków powinno się rozpocząć na tydzień przed wyjazdem w region zagrożony malarią i należy kontynuować je przez cztery tygodnie po powrocie.

Nie istnieje metoda gwarantująca całkowitą ochronę. Jeżeli zagrażasz pomiędzy tygodniem po pierwszej ekspozycji a dwoma latami po powrocie z podróży - powinieneś zasięgnąć porady lekarskiej informując swego lekarza, iż przebywałeś na terenach malarycznych.

PROTECTION AGAINST MALARIA

Malaria, a serious and sometimes fatal disease, remains endemic in a great many tropical and subtropical countries. You cannot be vaccinated against malaria, but you can protect yourself against mosquito bites (use of bednets, repellents). In addition, antimalarial tablets may be useful, either taken regularly for protection, or kept in reserve for the emergency treatment of a fever if medical care is not available. The risk of infection and the response of the parasites to drugs are variable and changing. You should obtain advice concerning the use of antimalarials from your doctor or from the nearest specialized institution, or from the latest edition of WHO's booklet "International travel and health - Vaccination requirements and health advice".

If you take antimalarial tablets for protection, you should take them with absolute regularity as prescribed, preferably not on an empty stomach but during or straight after a meal. You should start one week before you leave for the country or region where malaria occurs, and continue taking them for four weeks after you have returned.

No method can guarantee complete protection. If you get a fever between one week after first exposure and up to two years after your return, you should seek medical attention and tell your doctor that you have been in a malarious region.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez eliminację zagrożeń epidemiologicznych związanych z możliwością szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych .

Projekt rozporządzenia określa wykaz szczepień zalecanych. Wskazane w rozporządzeniu zalecane szczepienia ochronne w przypadku wykonania przez podmiot z którym Narodowy Fundusz Zdrowia Zawarł umowy na ich przeprowadzanie są wykonane nieodpłatnie. Osoba szczepiona ponosi wyłącznie koszt samej szczepionki. Przedmiotowe rozporządzenie określa sposób przeprowadzania szczepień zalecanych wymaganych od osób wyjeżdżających z kraju na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych oraz sposób dokumentowania przeprowadzania tych szczepień. W szczególności określa wzór Międzynarodowej Książeczki Zdrowia będącym zaakceptowanym przez władze Światowej Organizacji Zdrowia tłumaczeniem wersji książeczki w językach francuskim i angielskim

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji podmioty które prowadzą szczepienia ochronne wymagane od osób wyjeżdżających do niektórych krajów strefy tropikalnej oraz osoby zobowiązane do poddawania się szczepieniom ochronnym wymaganymi Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi Światowej Organizacji Zdrowia w związku z zamiarem wyjazdu do tych krajów.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie, Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii, Naczelną Izbą Lekarską oraz Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych, Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polską Organizacją Handlu i Dystrybucji, związkami zawodowymi.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Przedmiotowy projekt nie zmienia sposobu organizacji szczepień ochronnych zalecanych (tj. innych niż szczepienia obowiązkowe) w stosunku do dotychczasowej praktyki ich wykonywania.

art. 19 ust. 2 – przeprowadzanie szczepień zalecanych u ubezpieczonych

– koszty finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ)

- powielenie rozwiązań zawartych w art. 18 ust. 5 obecnie obowiązującej ustawy,

- dotychczas koszt realizacji wyżej określonych zadań wynosił: 16.000.000 zł,

- wyżej wskazana kwota powinna zostać zwiększona o kwotę: 4.000.000 zł, a wynika to z faktu zwiększenia się grupy osób, które będą chciały poddać się szczepieniom zalecanym. Wyliczenia kosztów dokonano przy przyjęciu, iż w 2005 r.

dokonano 1.603.125 szczepień (tylko przeciwko grypie), natomiast pozostała liczba szczepień zalecanych to średnio 2.000.000. szczepień (dane pochodzą z opracowania PZH, szczepienia ochronne w Polsce w 2005 r.). Natomiast na koszt przeprowadzenia szczepienia składa się koszt strzykawki (0,5zł), igły(0,8zł), waciki(0,9zł) oraz praca lekarza i pielęgniarki (stawka kapitacyjna lekarza – 8,67-4,5 zł, a pielęgniarki – 1,64-1,13 zł, liczona w skali miesiąca na jednego pacjenta, odnośnie wszystkich udzielonych świadczeń). W związku z powyższym należy stwierdzić, iż rzeczywisty koszt przeprowadzenia jednego szczepienia wynosi około 12,51 zł. Prognozuje się, iż w przyszłych latach koszt przeprowadzania szczepień ochronnych będzie zbliżony do powyżej wskazanego.

łącznie szacunkowy koszt: 20.000.000 zł.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy. Obecnie szczepienia wymagane Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi w tym szczepienie przeciw żółtej gorączce jest wykonywane u osób zawodowo wyjeżdżających do krajów strefy tropikalnej np. marynarzy

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość pojawiania się chorób zakaźnych.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

02/24zb

**ROZPORZĄDZENIE
RADY MINISTRÓW
z dnia**

w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych od pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w trakcie wykonywania czynności zawodowych

Na podstawie art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych, podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach (Dz. U. Nr 250, poz. 2113).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

Wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych, podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności.

Lp.	Określenie rodzaju czynności zawodowych	Zalecane szczepienia ochronne
1.	Czynności, w trakcie których ma się kontakt z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego (krew i inne płyny ustrojowe oraz wydaliny i wydzieliny chorych)	przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B
2.	Czynności, w trakcie których wykonywanie pracy związane jest z wyjazdami na obszary występowania zachorowań na wirusowe zapalenia wątroby typu A	przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A
3.	Czynności, przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi	przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A
4.	Czynności wymagające częstego kontaktu z glebą	przeciw tężcowi
5.	Czynności przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi	przeciw tężcowi
6.	Czynności związane z obsługą osób przyjeżdżających z obszarów występowania błonicy lub osoby wyjeżdżające na te obszary	przeciw błonicy
7.	Czynności wykonywane w kompleksach leśnych na obszarach endemicznego występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu	przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu
8.	Czynności związane z diagnostyką wścieklizny u zwierząt lub stanowiska pracy wymagające kontaktu z nietoperzami	przeciw wściekliźnie
9.	Czynności wykonywane na obszarach	przeciw żółtej gorączce

	występowania zachorowań na żółtą gorączkę, jeżeli tak stanowią przepisy danego kraju	
10.	Czynności związane z diagnostyką duru brzuszego i innych schorzeń jelitowych oraz stanowiska pracy przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi	przeciw durowi brzusznemu
11.	Czynności przy obsłudze zwierząt w warunkach potencjalnego zagrożenia ukąszeniem przez kleszcze w szczególności w obszarach endemicznych występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu	przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu
12.	Czynności przy obsłudze zwierząt gospodarskich	przeciw tężcowi
13.	Czynności wykonywane w rejonach endemicznego występowania japońskiego zapalenia mózgu	przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności poprzez przyczynienie się do eliminacji zagrożeń epidemiologicznych związanych z ryzykiem zakażenia czynnikami biologicznymi obecnymi w środowisku pracy, w tym wynikającym z rodzaju wykonywanych czynności zawodowych przez osoby narażone na zakażenie. Szczepienia ochronne obok środków ochrony osobistej (ubioru ochronnego) stanowiących rodzaj biernej i nieswoistej profilaktyki są jedynym sposobem skutecznego zapobiegania zakażeniom gdyż mają charakter czynny i swoisty. Powinny być stosowane w szczególności, gdy nie jest możliwe wyeliminowanie ze środowiska pracy czynników chorobotwórczych i jednocześnie, gdy charakter podejmowanych w pracy czynności zawodowych powoduje istotne ryzyko zakażenia się przez pracownika. Przedmiotowy projekt zastępuje dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach (Dz.U. Nr 250 poz. 2113)

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji pracodawców, zobowiązanych do zapewnienia pracownikowi wszelkiej możliwej ochrony przed niekorzystnym działaniem środowiska pracy i działaniem biologicznych czynników chorobotwórczych. Oddziałuje ponadto pośrednio na pracowników, dla których chociaż szczepienia wprowadzane przedmiotową regulacją nie są obowiązkowe, to jednak będą wymagane przez pracodawców i poddanie się im będzie warunkować dopuszczenie pracownika do wykonywania czynności zawodowych.

2. Konsultacje społeczne.

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
 2. Państwowy Zakład Higieny
 3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
 4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
 5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
 6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
 7. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej
 8. Naczelna Izba Lekarska
 9. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
 10. Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych
 11. Narodowy Fundusz Zdrowia
 12. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
 13. OPZZ
 14. NSZZ Solidarność
 15. Forum Związków Zawodowych
- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje proponowane w projekcie powodują konieczność finansowania ze środków publicznych szczepień ochronnych dla pracowników zatrudnionych przez podmioty publiczne, funkcjonariuszy policji i straży granicznej, żołnierzy pełniących służbę w warunkach narażenia na biologiczne czynniki chorobotwórcze wskazane w rozporządzeniu. Ponieważ jednak projekt rozporządzenia nie wskazuje osób zatrudnionych przy wykonywaniu innych czynności zawodowych niż wskazane w dotychczas obowiązujących przepisach – nie jest przewidywane zwiększenie kosztów ponoszonych przez pracodawców w stosunku do ponoszonych przez pracodawców na wykonywanie tych szczepień na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę ochrony zdrowia pracowników zatrudnionych na przy wykonywaniu czynności zawodowych w warunkach narażenia na działanie niektórych czynników biologicznych, Przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zmniejszą też odległe skutki społeczne związane z wydatkami na renty i odszkodowania dla osób zakażonych w wyniku narażenia na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy .

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich
rozpoznawania**

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego;
- 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 3) wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego;
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

§ 2. Ustala się, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, kategorie niepożądanych odczynów poszczepiennych, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 4. Ustala się wzór formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zwanego dalej "formularzem zgłoszenia", który jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. Zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego następuje w ciągu 15 dni od dnia rozpoznania niepożądanego odczynu poszczepiennego lub powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

§ 6. 1. Lekarz lub felczer, który rozpoznał niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewa jego wystąpienie wypełnia części I-III formularza zgłoszenia i przekazuje państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca rozpoznania lub powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego, oraz świadczeniodawcy, który wykonał szczepienie.

2. Lekarz, felczer, pielęgniarka, położna lub szkolna higienistka, którzy wykonali szczepienie wypełniają część IV formularza zgłoszenia i przekazują zgłoszenie do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce wykonania szczepienia.

§ 7. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny:

- 1) uzupełnia część V formularza zgłoszenia o informacje zebrane w miejscu wykonania szczepienia lub niezwłocznie przekazuje zgłoszenie państwowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce wykonania szczepienia;
- 2) w terminie 7 dni od dnia otrzymania formularza zgłoszenia przesyła kopię zgłoszenia do właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz do Głównego Inspektora Sanitarnego lub do wskazanej przez niego specjalistycznej placówki;
- 3) po zakończeniu dochodzenia epidemiologicznego dokonuje kwalifikacji zgłoszenia i przesyła kopię zgłoszenia do weryfikacji do Głównego Inspektora Sanitarnego lub do wskazanej przez niego specjalistycznej placówki.

2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wypełnieniu formularza zgłoszenia, państwowy powiatowy inspektor sanitarny przesyła formularz zgłoszenia osobie, która wypełniła formularz zgłoszenia w sposób nieprawidłowy, celem dokonania przez nią

korekty lub uzupełnienia informacji.

3. Osoba, o której mowa w ust. 2, jest obowiązana wypełnić w sposób prawidłowy formularz zgłoszenia i przesłać go do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, od którego go otrzymała, w terminie 12 godzin od momentu otrzymania.

4. Uzupełnienia informacji, o którym mowa w ust. 2, można dokonać telefonicznie, faksem lub przy użyciu innego urządzenia do teletransmisji danych.

5. Osoba, która dokonała uzupełnienia informacji przy użyciu telefonu, przesyła niezwłocznie pisemne potwierdzenie treści uzupełnienia..

6. Przesyłanie zgłoszeń, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 4 i 5 nie jest wymagane, jeżeli placówki, o których mowa, mają bezpośredni dostęp do danych w ramach elektronicznego systemu rejestracji zgłoszeń.

§ 8. W przypadku wystąpienia ciężkiego lub poważnego niepożądanego odczynu poszczepiennego u dwu lub więcej osób zaszczepionych tą samą szczepionką, państwowy powiatowy inspektor sanitarny powiadamia niezwłocznie o tym fakcie państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 9.1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny prowadzi powiatowy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony na podstawie zbioru oryginałów formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i może być prowadzony w formie elektronicznej.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 1, nazwiska i imiona, numery PESEL lub numery identyfikacyjne dokumentu tożsamości oraz dokładne adresy zamieszkania są usuwane po upływie 5 lat, licząc od daty wystąpienia odczynu. Dat urodzenia i nazw miejscowości zamieszkania nie usuwa się.

§ 10.1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny prowadzi wojewódzki rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1:

- 1) jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń i może być prowadzony w formie elektronicznej lub jest zbiorem elektronicznych rejestrów powiatowych,

- 2) nie może zawierać nazwisk i imion, numerów PESEL lub innych numerów identyfikacyjnych oraz dokładnych adresów zamieszkania, może jednak zawierać daty urodzenia i nazwy miejscowości zamieszkania.

§ 11.1. Główny Inspektor Sanitarny lub wskazana przez niego specjalistyczna jednostka prowadzi zbiorczy rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych i podaje do publicznej wiadomości zbiorcze informacje o niepożądanych odczynach poszczepiennych zgłoszonych na terenie kraju.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1:

- 1) jest prowadzony na podstawie zbioru kopii formularzy zgłoszeń i może być prowadzony w formie elektronicznej,
- 2) nie może zawierać nazwisk i imion, numerów PESEL lub innych numerów identyfikacyjnych oraz dokładnych adresów zamieszkania, może jednak zawierać daty urodzenia i nazwy miejscowości zamieszkania.

§ 12. Zgłoszenie w rejestrach, o których mowa w § 9 - 11 jest przechowywane przez okres nie krótszy niż 5 lat, licząc od daty zakończeniu produkcji szczepionki, po której wystąpił niepożądany odczyn.

§ 13. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. Nr 241, poz. 2097 oraz z 2005 r. Nr 232, poz. 1973).

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

KATEGORIE NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH ²⁾

Kategorie niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- 1) odczyny miejscowe, w tym:
 - a) odczyny miejscowe po szczepieniu BCG,
 - b) obrzęk,
 - c) powiększenie węzłów chłonnych,
 - d) ropień w miejscu wstrzyknięcia;
- 2) niepożądane odczyny poszczepienne ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):
 - a) encefalopatia,
 - b) drgawki gorączkowe,
 - c) drgawki niegorączkowe,
 - d) porażenne poliomyelitis wywołane wirusem szczepionkowym,
 - e) zapalenie mózgu,
 - f) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
 - g) zespół Guillaina-Barrégo;
- 3) inne niepożądane odczyny poszczepienne:
 - a) bóle stawowe,
 - b) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny,
 - c) gorączka powyżej 39°C,
 - d) małopłytkowość,

²⁾ Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) stanowi każde zaburzenie stanu zdrowia, jakie występuje po szczepieniu. Jeśli nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Mogą one być wynikiem:

- 1) indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki;
- 2) błędu wykonania szczepionki lub błędu podania szczepionki;
- 3) zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu.

- e) nieutulony ciągły płacz,
- f) posocznica, w tym wstrząs septyczny,
- g) reakcja anafilaktyczna,
- h) reakcje alergiczne,
- i) uogólnione zakażenie BCG,
- j) wstrząs anafilaktyczny,
- k) zapalenie jąder,
- l) zapalenie ślinianek,
- m) inne poważne odczyny występujące do 4 tygodni po szczepieniu.

KRYTERIA ROZPOZNAWANIA NIEPOŻĄDANYCH ODCZYNÓW POSZCZEPIENNYCH

Kryteria rozpoznawania niepożądanych odczynów poszczepiennych:

- 1) odczyny miejscowe:
 - a) nadmierny odczyn miejscowy:
 - obrzęk wykraczający poza najbliższy staw,
 - obrzęk, zaczerwienienie i bolesność utrzymujące się dłużej niż 3 dni,
 - odczyn miejscowy wymagający hospitalizacji dziecka,
 - b) odczyny miejscowe po szczepieniu BCG:
 - poronny fenomen Kocha (wczesny odczyn poszczepienny pod postacią nacieczenia pojawiającego się już pomiędzy drugim a siódmym dniem po szczepieniu, a następnie owrzodzenia gojącego się od 2 do 4 miesięcy),
 - pęcherzyk ropny o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,
 - owrzodzenie o średnicy większej niż 10 mm u noworodków lub większej niż 20 mm u dzieci starszych,
 - keloid,
 - c) powiększenie okolicznych węzłów chłonnych:
 - powiększenie co najmniej jednego węzła (1,5 cm lub więcej),
 - sącząca się przetoka nad węzłem (dotyczy głównie powikłań po BCG, w okresie 2-6 miesięcy po podaniu szczepionki),
 - d) ropień w miejscu wstrzyknięcia:
 - bakteryjny (obecność ropy, objawy zapalenia, gorączka, dodatnie wyniki posiewu),
 - jałowy (brak dowodów zakażenia bakteryjnego);
- 2) niepożądane odczyny ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN):
 - a) encefalopatia:

wystąpienie co najmniej dwóch z podanych niżej trzech objawów w przeciągu 72

godzin po szczepieniu:

- drgawki,
- wyraźne zaburzenia stanu świadomości trwające dzień lub dłużej,
- wyraźna zmiana zachowania dziecka utrzymująca się dzień lub dłużej,

b) drgawki z wyraźnym rozgraniczeniem na gorączkowe i niegorączkowe,

c) poliomyelitis poszczepienne wywołane wirusem szczepionkowym (porażenie lub niedowład wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni, który wystąpił u dziecka w okresie 4-30 dni po podaniu OPV lub 2-75 dni po kontakcie z osobą, która otrzymała tę szczepionkę. Do rozpoznania wymagane jest badanie wirusologiczne płynu mózgowo-rdzeniowego oraz stolca z wyizolowaniem szczepu szczepionkowego wirusa polio),

d) zapalenie mózgu (rozpoznane w oparciu o typowe objawy neurologiczne, pleocytozę w płynie mózgowo-rdzeniowym i/lub izolację wirusa z PMR),

e) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (rozpoznane w oparciu o typowe objawy oraz badanie PMR, z wyraźnym rozgraniczeniem na bakteryjne i niebakteryjne. Przy podejrzeniu poszczepiennego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych po podaniu szczepionki żywej, wskazana jest próba izolacji wirusa szczepionkowego z PMR),

f) zespół Guillaina-Barrégo (symetryczny niedowład o ostrym początku, gwałtownie postępujący, bez gorączki w momencie wystąpienia pierwszych objawów, z równoczesnymi zaburzeniami czucia, rozpoznawany na podstawie objawów klinicznych i badania płynu mózgowo-rdzeniowego. Zgłaszaniu podlegają wszystkie przypadki zespołu Guillaina-Barrégo, które wystąpiły w przeciągu 4 tygodni po szczepieniu);

3) inne niepożądane odczyny poszczepienne:

a) reakcje alergiczne pod jedną z niżej wymienionych postaci, ujawniające się w okresie 24 godzin po podaniu szczepionki:

- zmiany skórne,
- obrzęk twarzy lub uogólniony,
- zmiany osłuchowe (świsły),

b) reakcja anafilaktyczna (ostra reakcja nadwrażliwości) - silnie zaznaczona reakcja w przeciągu pierwszych dwóch godzin po podaniu szczepionki,

charakteryzująca się dusznością z powodu skurczu oskrzeli, obrzękiem krtani, obrzękiem Quinckego,

c) wstrząs anafilaktyczny - natychmiast po podaniu szczepionki,

d) gorączka 39°C lub wyższa (gorączka występuje zazwyczaj w przeciągu 48 godzin po podaniu szczepionek DTP lub DT, natomiast po szczepieniu przeciw odrze lub (świniec, odrze i różyczce) odczyn w postaci wzrostu temperatury występuje w drugim tygodniu po podaniu szczepionki (szczyt około 10 dnia),

e) epizod hipotensyjno-hiporeaktywny (jest to charakterystyczny stan po szczepieniu DTP, w którym niemowlę przez pewien okres czasu (10 minut do 36 godzin) ma obniżone ciśnienie tętnicze (stany hipotonii do zapaści naczyniowej włącznie), obniżone napięcie mięśniowe, nie przyjmuje posiłków i nie nawiązuje kontaktów z otoczeniem),

f) nieutulony ciągły płacz (utrzymujący się powyżej 3 godzin płacz lub krzyk o znacznym nasileniu i wysokim tonie, pojawiający się przeważnie 6-18 godzin po szczepieniu),

g) uogólnione zakażenie prątkiem BCG (m. in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, meningitis BCG, zmiany w nerkach i innych narządach lub tkankach, występujące 1-24 miesięcy po szczepieniu, potwierdzone bakteriologicznie).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do ograniczenia powikłań poszczepiennych w skutek stworzenia mechanizmu przekazywania informacji o zaistniałych lub podejrzewanych powikłaniach poszczepiennych do właściwych jednostek inspekcji sanitarnej.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na zdrowie ludzi poprzez usprawnienie systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych i zapobiegania ich występowaniu.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem personel medyczny, który bądź rozpoznał niepożądany odczyn poszczepienny bądź wykonywał szczepienie, którego następstwem było powikłanie. Rozporządzenie oddziałuje również na właściwych państwowych inspektorów sanitarnych nakładając na nich obowiązek sporządzania rejestrów zgłoszeń.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z

1. Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie,
2. Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii,
3. Naczelną Izbą Lekarską,
4. Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych,
5. związkami zawodowymi.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Przedmiotowe projekt nie wpłynie na budżet państwa ani 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na zdrowie ludzi poprzez usprawnienie systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych i zapobiegania ich występowaniu.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych

Na podstawie art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) formy i tryb współdziałania pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej;
- 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, zgonu z ich powodu, a występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz osób objętych zakresem działania tych inspekcji, podmioty określone w pkt 1 podejmują współpracę;
- 3) sposób udostępniania danych, które są przezywane pomiędzy podmiotami, o których mowa w pkt 1, w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

zakażenia, choroby zakaźnej, zgonu z ich powodu, a występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz osób objętych zakresem działania tych inspekcji oraz okres ich przechowywania.

§ 2. Organy podmiotów określonych w § 1 pkt 1 współdziałają ze sobą na obszarze kraju, województwa, powiatu oraz przejść granicznych, w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

§ 3. 1. W ramach współdziałania przy zwalczaniu chorób zakaźnych organy określone w § 1 pkt 1, udostępniają sobie okresowo, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał, zbiorcze informacje epidemiologiczne, epizootiologiczne i opracowania statystyczne.

2. Współdziałanie, w zakresie ich ustawowych kompetencji, polega na:

- 1) wspólnym likwidowaniu ognisk zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) wzajemnym udzielaniu pomocy w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epizootiologicznego w zakresie:
 - a) współpracy laboratoriów diagnostycznych przy wykonywaniu badań diagnostycznych,
 - b) diagnostyki laboratoryjnej poprzez przekazywanie próbek diagnostycznych pobranych od ludzi, zwierząt oraz ze środowiska do laboratoriów diagnostycznych w celu przeprowadzania badań laboratoryjnych lub weryfikacji wyników badań diagnostycznych,
 - c) wymiany kadry i specjalistów zatrudnionych w poszczególnych inspekcjach;
- 3) ustalaniu sposobu wykorzystania posiadanych sił i środków, które mogą zostać przeznaczone do zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 4) prowadzeniu akcji informacyjnej w zakresie bezpieczeństwa zdrowia publicznego;
- 5) organizowaniu i przeprowadzaniu wspólnych szkoleń pracowników organów, o których mowa w § 1 pkt 1, z zakresu zwalczania chorób zakaźnych.

§ 4. 1. Minister Zdrowia we współpracy z Ministrem Obrony Narodowej i Ministrem Spraw Wewnętrznych i Administracji, ustalają że lekarze jednostek wojskowych podległych Ministerstwu Obrony Narodowej oraz lekarze służb specjalnych podległych

Ministerstwu Spraw Wewnętrznych i Administracji zgłaszają podejrzenia o zachorowania i zachorowania na choroby zakaźne żołnierzy, funkcjonariuszy, pracowników jednostek oraz innych osób będących pod ich opieką do odpowiednio właściwych jednostek organizacyjnych Wojskowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, sprawujących nadzór nad lekarzem podejmującym podejrzenie lub rozpoznającym choroby zakaźne określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się na formularzu określonym na podstawie art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. lub w inny dostępny sposób, jeżeli nie jest możliwe dokonanie zgłoszenia na formularzu zgłoszenia.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, przekazuje się niezwłocznie po stwierdzeniu podejrzenia lub rozpoznania choroby zakaźnej.

§ 5. Główny Inspektor Sanitarny udziela informacji o zachorowaniach na chorobę zakaźną, na wniosek organów określonych w § 1 pkt 1, w formie elektronicznej lub papierowej.

§ 6. Dane, uzyskane w ramach współpracy organów określonych w § 1 pkt 1, przechowywane są przez okres 10 lat od dnia ich uzyskania.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt określa formy i tryb współdziałania pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej. Ponadto ustala się wykaz zakażeń i chorób zakaźnych w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, zgonu z ich powodu, a występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz osób objętych zakresem działania tych inspekcji, podmioty określone w pkt 1 podejmują współpracę. W projekcie określono również sposób udostępniania danych, które są przezywane pomiędzy podmiotami, o których mowa w pkt 1, w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, zgonu z ich powodu, a występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz osób objętych zakresem działania tych inspekcji oraz okres ich przechowywania.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Rozporządzenie to obejmuje organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej.

2. Konsultacje społeczne

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
 2. Główny Inspektorat Ochrony Środowiska oraz wojewódzkie inspektoraty ochrony środowiska,
 3. Główny Inspektorat Weterynarii,
 4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
 5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
 6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
 7. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
 8. Naczelna Izba Lekarska,
 9. Narodowy Fundusz Zdrowia,
 10. OPZZ,
 11. NSZZ Solidarność,
 12. Forum Związków Zawodowych,
- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.
- Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowane rozporządzenie ma na celu zapobieganie chorobom odzwierzęcym u ludzi, a w szczególności zakażeniom pokarmowym stanowiącym istotną przyczynę zachorowań w naszym kraju. Przedmiotowa regulacja poprzez ustalenie warunków współdziałania właściwych służb w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie
zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych**

Na podstawie art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) formy i tryb współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, zwanych dalej "chorobami zakaźnymi";
- 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta;
- 3) terminy i sposoby przekazywania informacji epidemiologicznych oraz epizootycznych;
- 4) sposób udostępniania danych osób, u których podejrzewa się albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną, oraz okres ich przechowywania;
- 5) sposób wykorzystania sił i środków posiadanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 6) rodzaje badań laboratoryjnych wykonywanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska.

§ 2. W zakresie zwalczania chorób zakaźnych, współdziałają:

- 1) na obszarze kraju:
 - a) Główny Inspektor Sanitarny,
 - b) Główny Lekarz Weterynarii,
 - c) Główny Inspektor Ochrony Środowiska;
- 2) na obszarze województwa:
 - a) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny,
 - b) wojewódzki lekarz weterynarii,
 - c) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji ochrony środowiska;
- 3) na obszarze powiatu:
 - a) państwowy powiatowy inspektor sanitarny,
 - b) powiatowy lekarz weterynarii,
 - c) starosta przy pomocy wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska;
- 4) na obszarze przejść granicznych:
 - a) państwowy graniczny inspektor sanitarny,
 - b) graniczny lekarz weterynarii.

§ 3. 1. W ramach współdziałania przy zwalczaniu chorób zakaźnych organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej, udostępniają sobie okresowo, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał, zbiorcze informacje epidemiologiczne, epizootiologiczne i opracowania statystyczne.

2. Współdziałanie organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska, w zakresie ich ustawowych kompetencji, polega na:

- 1) wspólnym likwidowaniu ognisk zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) wzajemnym udzielaniu pomocy w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epizootiologicznego w zakresie:

- a) współpracy laboratoriów diagnostycznych przy wykonywaniu badań diagnostycznych,
 - b) diagnostyki laboratoryjnej poprzez przekazywanie próbek diagnostycznych pobranych od ludzi, zwierząt oraz ze środowiska do laboratoriów diagnostycznych w celu przeprowadzania badań laboratoryjnych lub weryfikacji wyników badań diagnostycznych,
 - c) wymiany kadry i specjalistów zatrudnionych w poszczególnych inspekcjach;
- 3) ustaleniu sposobu wykorzystania posiadanych sił i środków, które mogą zostać przeznaczone do zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 4) prowadzeniu akcji informacyjnej w zakresie bezpieczeństwa zdrowia publicznego;
 - 5) organizowaniu i przeprowadzaniu wspólnych szkoleń pracowników organów, o których mowa w § 2, z zakresu zwalczania chorób zakaźnych.

3. W przypadku zagrożenia wystąpienia choroby zakaźnej, o której mowa w § 4 ust. 1 oraz § 5 ust. 1, choroby odzwierzęcej, o której mowa w § 7 ust. 1, zmian w środowisku naturalnym, mających lub mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Ochrony Środowiska uzgadniają sposób postępowania przy zwalczaniu tych chorób, w szczególności wydają wytyczne, zalecenia i inne dokumenty o charakterze informacyjnym.

§ 4. W przypadku:

- 1) otrzymania zawiadomienia o rozpoznaniu albo powzięciu podejrzenia o zachorowaniu człowieka na pryszczycę;
- 2) otrzymania zawiadomienia o rozpoznaniu zachorowania człowieka na:
 - a) gorączkę doliny Rift,
 - b) wściekliznę,
 - c) węglik,
 - d) brucelozę,
 - e) gruźlicę u osób mających kontakt ze zwierzętami gospodarskimi,
 - f) tularemię,
 - g) gorączkę Q,
 - h) chorobę wywołaną zakażeniem *E. coli* (szczepy werocytotoksyczne i

enterokrwotoczne) i) grypę, wywołaną zakażeniem wirusem H5N1;

3) otrzymania zawiadomienia o stwierdzeniu w materiale biologicznym pobranym od człowieka obecności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących choroby, o których mowa w pkt 1-2

- państwowy powiatowy inspektor sanitarny zgłasza ten fakt, niezwłocznie po otrzymaniu zawiadomienia, właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii oraz współpracuje z nim w celu zwalczania tych chorób.

§ 5. W przypadku rozpoznania zachorowania na salmonelozę, listeriozę, kampylobakteriozę, jersiniozę lub włośnicę co najmniej 2 osób, jeżeli ponadto zachodzi podejrzenie, że źródłem zachorowania lub zakażenia pokarmowego są zwierzęta lub środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, państwowy powiatowy inspektor sanitarny zgłasza ten fakt, w terminie 24 godzin od rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną co najmniej 2 osób, właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii oraz współpracuje z nim w celu zwalczania tych chorób lub zatruc.

§ 6. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny monitoruje sytuację chorób i zakażeń o których mowa w § 4 ust. 1 i § 5 ust.1 i w zależności od oceny stopnia zagrożenia epidemicznego, ustala, w porozumieniu z organami Inspekcji Weterynaryjnej, sposób postępowania na szczeblu województwa w celu zwalczania tych chorób.

§ 7.1. W przypadku:

1) wykrycia u zwierząt:

a) pryszczycy,

b) gorączki doliny Rift,

c) wąglika,

d) gruźlicy,

e) brucelozy u bydła, kóz, owiec i świń,

f) gąbczastej encefalopatii bydła,

g) trzęsawki owiec,

h) wysoce zjadliwej grypy ptaków (d. pomór drobiu),

i) tularemii,

j) wścieklizny,

- k) włośnicy,
- l) gorączki Q,
- m) leptospirozy;

2) stwierdzenia w materiale biologicznym pobranym od zwierząt obecności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących choroby, o których mowa w pkt 1

- powiatowy lekarz weterynarii zgłasza ten fakt niezwłocznie właściwemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu oraz współpracuje z nim w celu zwalczania tych chorób.

2. Wojewódzki lekarz weterynarii monitoruje sytuację epizootyczną chorób i zakażeń, o których mowa w ust. 1 i w zależności od oceny stopnia zagrożenia epidemicznego lub epizootycznego, określa, w porozumieniu z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sposób postępowania na obszarze województwa w celu zapobieżenia tym chorobom:

§ 8. W przypadku wykrycia u zwierząt gospodarskich lub w produktach pochodzenia zwierzęcego biologicznego czynnika chorobotwórczego o potencjale wywoływania zakażeń lub zatruc pokarmowych, w tym, w szczególności z rodzaju *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria* lub *Yersinia*, powiatowy lekarz weterynarii zgłasza, niezwłocznie fakt wykrycia biologicznego czynnika chorobotwórczego, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu oraz współpracuje z nim w celu zapobieżenia zakażeniom lub zatruciom pokarmowym u ludzi.

§ 9. 1. W przypadku wystąpienia zmian w środowisku naturalnym, mających lub mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Ochrony Środowiska przekazują sobie wzajemnie informacje o tych zmianach w terminie 24 godzin.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) rodzaj zdarzenia;
- 2) datę wystąpienia zdarzenia lub okres jego występowania;
- 3) zasięg terytorialny zdarzenia;
- 4) rodzaj zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt gospodarskich.

§ 10. 1. W przypadku gdy właściwy państwowy inspektor sanitarny stwierdzi, w wyniku

przewodzonego dochodzenia epidemiologicznego, że nośnikiem zakażenia lub zatrucia pokarmowego mogą być produkty pochodzenia zwierzęcego, niezwłocznie informuje o tym właściwy organ Inspekcji Weterynaryjnej.

2. Państwowy inspektor sanitarny, o którym mowa w ust. 1, prowadzi dochodzenie epidemiologiczne, współpracując z właściwym organem Inspekcji Weterynaryjnej, a ich współpraca polega w szczególności na:

- 1) pobraniu prób przez powiatowego lekarza weterynarii i przeprowadzeniu badań, niezbędnych dla dochodzenia epidemiologicznego, oraz przekazaniu wyników tych badań państwowemu inspektorowi sanitarnemu;
- 2) dostarczeniu informacji dotyczących pochodzenia, przechowywania i transportu, wskazanych przez państwowego inspektora sanitarnego produktów lub zwierząt, mogących być nośnikami czynnika zakaźnego.

3. Państwowy inspektor sanitarny, o którym mowa w ust. 1, przekazuje organowi Inspekcji Weterynaryjnej informację o wynikach przeprowadzonego dochodzenia epidemiologicznego w terminie 7 dni od jego zakończenia. Sprawozdanie to nie może zawierać danych osobowych osób, u których wystąpiło zakażenie lub zatrucie pokarmowe.

§ 11. Dane, o których mowa w § 4, 5, 7, 8 ,9 i 10 przechowywane są przez okres 5 lat od dnia ich uzyskania.

§ 12. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 73, poz. 516).

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Projekt reguluje zagadnienie określenia metod i form współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych.

Współdziałanie Państwowej Inspekcji Sanitarnej z Inspekcją Weterynaryjną oraz Inspekcją Ochrony Środowiska ma na celu usprawnienie działań w zakresie profilaktyki i zwalczania chorób zakaźnych. W szczególności współdziałanie to dotyczy tych chorób, które mogą przenosić się ze zwierząt na ludzi i z ludzi na zwierzęta.

Wykaz chorób, których to współdziałanie powinno dotyczyć w szczególnym stopniu, określają poszczególne przepisy projektu. Niektóre choroby z tej listy stanowiły w przeszłości poważny problem, ale zostały zwalczone (brucelozą, wąglik). Stanowią one jednak nadal poważne zagrożenie w przypadku ich zawleczenia lub zastosowania jako narzędzia ataku bioterrorystycznego. Inne choroby zakaźne, takie jak nosacizna czy melioidoza, nie stanowiły jak dotąd istotnego problemu w Polsce, lecz ich zawleczenie mogłoby taki problem stworzyć. Leptospiroza stanowi problem jako choroba endemiczna w Republice Czeskiej w pobliżu granicy z Polską, istnieje zatem poważna obawa, że nie jest ona w Polsce dostatecznie często rozpoznawana.

Wystąpienie włośnicy u ludzi stanowi istotny sygnał, że został ominięty system badania mięsa przeznaczonego do spożycia lub został popełniony błąd w tym systemie. Wymaga to natychmiastowego powiadomienia Inspekcji Weterynaryjnej. Stwierdzenie zaś obecności włośnic w mięsie przed jego spożyciem stanowi wyraz sprawnego funkcjonowania Inspekcji Weterynaryjnej i nie wymaga powiadomienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej, chyba że wskutek popełnionego błędu, stwierdzenie to nastąpiło po przekazaniu mięsa do sprzedaży.

Stwierdzenie przez Inspekcję Weterynaryjną występowania w hodowlach zwierząt zakażeń bakteryjnych mogących stanowić źródło zakażenia dla ludzi powinno być niezwłocznie sygnalizowane Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Rozpowszechnienie zakażeń, szczególnie pałeczkami rodzaju *Salmonella* w hodowlach trzody chlewnej i drobiu, stanowi najczęstszą przyczynę zakażeń pokarmowych w Polsce. Państwowa

Inspekcja Sanitarna powinna mieć głos doradczy w działaniach zapobiegawczych podejmowanych przez Inspekcję Weterynaryjną w takich hodowlach i być informowana o ich likwidacji lub zachowaniu po podjęciu odpowiednich kroków w celu zwalczania zakażeń.

Zmiany w środowisku naturalnym mogą być istotną przyczyną, a często również sygnałem, zagrożeń dla zdrowia ludności. Przykłady mogą stanowić powodzie niosące często ze sobą zanieczyszczenia źródeł wody pitnej zawartością ścieków, ale także zanieczyszczenia chemiczne gleby, wód i powietrza.

Sygnałem istotnym z punktu widzenia zagrożenia epidemią może być masowe występowanie niektórych zwierząt dzikich lub obserwacje wskazujące na wzrost pomoru zwierząt dzikich. Takie zdarzenia, które w opinii Inspekcji Ochrony Środowiska mogą stanowić sygnał o zagrożeniu dla zdrowia ludności powinny być, w terminie 24 godzin, zgłaszane przez organy Inspekcji Ochrony Środowiska organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej.

W przypadkach zachorowań grupowych, a szczególnie w przypadkach ognisk epidemicznych zatruc i zakażeń pokarmowych zasadniczą sprawą pozostaje sprawnie przeprowadzone dochodzenie epidemiczne. Jeżeli wstępne dane takiego dochodzenia wskazują na produkty pochodzenia zwierzęcego jako na źródło zakażenia, dochodzenie powinno być kontynuowane w hurtowniach, ubojniach i hodowlach, które mogą stanowić źródło pierwotne lub rezerwuar czynnika chorobotwórczego. W takich przypadkach dochodzenie w tych instytucjach powinno być kontynuowane przez państwowych inspektorów sanitarnych (we współpracy z właściwym organem Inspekcji Weterynaryjnej) którzy rozpoczęli opracowanie ogniska epidemicznego niezależnie od tego, kto w warunkach prawidłowych (gdy epidemia nie występuje) sprawuje nadzór sanitarny nad tymi instytucjami. Jest to zasada powszechnie respektowana w krajach Unii Europejskiej i w USA.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Rozporządzenie to obejmuje organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska.

2. Konsultacje społeczne

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Główny Inspektorat Ochrony Środowiska oraz wojewódzkie inspektoraty ochrony środowiska,
3. Główny Inspektorat Weterynarii,
4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
7. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
8. Naczelna Izba Lekarska,
9. Narodowy Fundusz Zdrowia,
10. OPZZ,
11. NSZZ Solidarność,
12. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowane rozporządzenie ma na celu zapobieganie chorobom odzwierzęcym u ludzi, a w szczególności zakażeniom pokarmowym stanowiącym istotną przyczynę zachorowań w naszym kraju. Przedmiotowa regulacja poprzez ustalenie warunków współdziałania właściwych służb Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których
podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu
z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, sposobu dokonywania tych
zgłoszeń, prowadzenia i udostępniania rejestrów zgłoszeń oraz trybu
finansowania kosztów zgłoszeń**

Na podstawie art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 2008 r.
o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr
poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia;
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej,
- 4) sposób dokonywania zgłoszeń;
- 5) sposób prowadzenia i udostępniania danych z rejestru zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz okres ich przechowywania,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 6) tryb dokonywania zgłoszeń wystąpienia zachorowania lub podejrzenia o zachorowanie osoby odbywającej podróż zagraniczną lub zgonu osoby w trakcie takiej podróży, na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną;
- 7) tryb finansowania kosztów oraz sposób dokumentowania dokonanych zgłoszeń wraz z terminami ich rozliczeń.

§ 2. Ustala się wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Podejrzenia zachorowań oraz zachorowania na grypę nie potwierdzone laboratoryjnie zgłasza się w formie raportów zbiorczych, których wzór, sposób przekazywania i terminy przekazywania określają przepisy o statystyce publicznej.

§ 4. Ustala się wzór formularza zgłoszenia:

- 1) podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na gruźlicę, stanowiący załącznik 2 do rozporządzenia;
- 2) podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na AIDS lub zakażenia HIV, stanowiący załącznik 3 do rozporządzenia;
- 3) podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy i inne nierzęączkowe zakażenia układu moczopłciowego, stanowiący załącznik 4 do rozporządzenia;
- 4) podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na inne choroby zakaźne i zakażenia, w tym rozpoznania grypy potwierdzonego laboratoryjnie, stanowiący załącznik 5 do rozporządzenia;
- 5) podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej lub zakażenia, stanowiący załącznik 6 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Formularze zgłoszeń określone w § 4 pkt 1-5 lekarz lub felczer:

- a) przesyła pocztą, w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem "dokumentacja medyczna" lub
- b) przesyła elektronicznie, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, lub

c) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem

- w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem zawartych w formularzu informacji.

2. Przy przesyłaniu formularzy zgłoszeń, o których mowa w § 4 pkt 1-5, stosuje się odpowiednio przepisy o udostępnianiu dokumentacji medycznej wydane na podstawie art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.).

§ 6. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny:

- 1) działając w porozumieniu z lekarzem lub felczerem, który dokonał zgłoszenia, o którym mowa w § 4 pkt 1-5, weryfikuje informacje zawarte w formularzu zgłoszenia pod względem formalnym i merytorycznym oraz uzupełnia ewentualne braki w formularzu zgłoszenia;
- 2) ustala właściwego terytorialnie dla dokonania rejestracji zgłoszenia, ze względu na miejsce zamieszkania osoby chorej w chwili zachorowania lub zakażenia, państwowego inspektora sanitarnego lub wskazaną przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego specjalistyczną jednostkę właściwą ze względu na rodzaj choroby zakaźnej lub zakażenia;
- 3) rejestruje otrzymane zgłoszenie lub niezwłocznie przekazuje właściwemu terytorialnie państwowemu inspektorowi sanitarnemu lub wskazanej przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego specjalistycznej jednostce właściwej ze względu na rodzaj choroby zakaźnej lub zakażenia.

§ 7. Przekazanie zgłoszenia podmiotowi właściwemu terytorialnie dla dokonania rejestracji odbywa się w sposób, o którym mowa w § 5.1 lub poprzez udostępnienie pełnej treści zgłoszenia w ramach wspólnego informatycznego systemu rejestracji zgłoszeń.

§ 8. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny oraz specjalistyczne jednostki właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej prowadzą rejestr zgłoszeń właściwych im terytorialnie ze względu na miejsce zamieszkania osoby chorej w chwili zachorowania.

§ 9. Rejestr zgłoszeń, o którym mowa w § 8, może być prowadzony w formie papierowej lub elektronicznej, w tym w systemie informatycznym.

§ 10. Rejestracji zgłoszeń w rejestrze, o którym mowa w § 8, dokonuje się

- 1) niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia, pisemnego lub telefonicznego;
- 2) niezależnie od formalnych lub merytorycznych błędów lub braków w zgłoszeniu, jeżeli pozwalają na dokonanie rejestracji.

§ 11. Wszystkie zgłoszenia dotyczące jednego przypadku podejrzenia zakażenia, zakażenia, podejrzenia zachorowania, zachorowania, podejrzenia zgonu z tej przyczyny i stwierdzenia zgonu z tej przyczyny rejestrowane są jako jedna pozycja.

§ 12. Jeżeli w zgłoszeniu, o którym mowa w § 4 pkt 1-5, zamieszczono informację o zakażeniu lub chorobie współwystępującej ze zgłoszonym stanem i jest to zakażenie lub choroba wymieniona w załączniku 1, to zgłoszenie takie traktuje się, odpowiednio, jako dwa lub więcej zgłoszeń, i rejestruje jako dwie lub więcej pozycji.

§ 13. Podmioty uprawnione do przyjmowania zgłoszeń, o których mowa w § 4 pkt 1-5, lub uprawnione do prowadzenia rejestrów, o których mowa w § 8, mogą:

- 1) przekazywać sobie zarejestrowane zgłoszenia w przypadku stwierdzenia konieczności dokonania zmiany właściwości terytorialnej tych zgłoszeń;
- 2) udostępniać na czas określony zarejestrowane zgłoszenia w celu dokonania w nich uzupełnień.

§ 14. Przekazywanie i udostępnianie zgłoszeń, o których mowa § 13, odbywa się w sposób, o którym mowa w § 7.

§ 15. Wpisy w rejestrach, o których mowa w § 8, są przechowywane przez okres nie krótszy niż 10 lat.

§ 16. Dane osobowe zgromadzone w rejestrach, o których mowa w § 8 mogą być wykorzystywane wyłącznie na potrzeby nadzoru epidemiologicznego.

§ 17. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U. Nr 90, poz. 853).

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych,
w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia,
choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia**

- 1) bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- 2) bąblowica i wągrzyca;
- 3) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieokreślonej u dzieci do lat 2;
- 4) błonica;
- 5) borelioza z Lyme;
- 6) bruceloza;
- 7) chlamydiozy i inne zakażenia nierzęzątkowe układu moczopłciowego;
- 8) cholera;
- 9) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 10) czerwonka bakteryjna;
- 11) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 12) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 13) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 14) dżuma;
- 15) giardioza;
- 16) gorączka Q;
- 17) gruźlica i inne mykobakteriozy;
- 18) grypa;
- 19) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 20) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 21) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 22) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typ b;
- 23) jersinioza;
- 24) kampylobakterioza;

- 25) kiła;
- 26) kryptosporidioza;
- 27) krztusiec;
- 28) legioneloza;
- 29) leptospirozy;
- 30) listerioza;
- 31) ostre zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego (choroba Heinego-Medina oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barré
- 32) nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 33) nosacizna;
- 34) odra;
- 35) ornitozy;
- 36) ospa prawdziwa;
- 37) ospa wietrzna;
- 38) płonica;
- 39) pryszczycza;
- 40) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 41) rzeżączka;
- 42) salmonelozы inne niż wywołane przez pałeczki *Salmonella* Typhi i *Salmonella* Paratyphi A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane;
- 43) tężec;
- 44) toksoplazmoza wrodzona;
- 45) tularemia;
- 46) węglik;
- 47) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym, żółta gorączka;
- 48) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby typu B i C;
- 49) włośnica;
- 50) wścieklizna;
- 51) wirusowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, mózgu i rdzenia (z wyłączeniem wścieklizny);
- 52) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);
- 53) zakażenia i zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej nieustalonej;

- 54) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- 55) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia enterokrwotocznymi i werocytotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (EHEC);
- 56) zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS);
- 57) zimnica (malaria).

Wzór formularza podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na gruźlicę

Pieczątką zgłaszającego (zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej):	Formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania)* na gruźlicę⁽¹⁾	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny * w
REGON zgłaszającego:	Uwaga: (1) Zgłoszenie należy przesłać w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub podjęcia podejrzenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania choroby. (*) Niepotrzebne skreślić.	

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD-	2. Określenie słowne	3. Data (dd/mm/rr)/...../.....

II. DANE CHOREGO			
1. Nazwisko			
2. Imię		3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)/...../.....	4. Nr PESEL
5. Inny krajowy nr identyfikacyjny *		6. Płeć (M, K)	7. Obywatelstwo
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)			
8. Kod		9. Miejscowość	
10. Gmina			
11. Ulica		12. Nr domu	13. Nr lokalu
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania / czasowego pobytu)			
14. Kod		15. Miejscowość	
16. Gmina			
17. Ulica		18. Nr domu	19. Nr lokalu
* Wypełnić w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL (w tym obcokrajowców) wpisując np. odpowiedni numer dokumentu tożsamości.			

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE	
1. Data zarejestrowania (dd/mm/rrrr)	2. Nr rejestru (numer/kwartał/rok)

/ /		/ /				
3. Status społeczny		4. Wykształcenie		5. Stan cywilny		
Uczeń / student	1 <input type="checkbox"/>	Podstawowe	1 <input type="checkbox"/>	Żonaty / zamężna	1 <input type="checkbox"/>	
Robotnik / rolnik	2 <input type="checkbox"/>	Zasadnicze	2 <input type="checkbox"/>	Samotny	2 <input type="checkbox"/>	
Pracownik	3 <input type="checkbox"/>	Średnie	3 <input type="checkbox"/>			
Bezrobotny	4 <input type="checkbox"/>	Wyższe	4 <input type="checkbox"/>			
Emeryt / rencista	5 <input type="checkbox"/>					
Bezdomny	6 <input type="checkbox"/>					
6. Lokalizacja i stan bakteriologiczny choroby			7. Poprzednie rozpoznanie gruźlicy (rok)		8. Poprzednie leczenie przeciwprątkowe	
a) płuca	nowe	BK(+) <input type="checkbox"/>	BK(-) <input type="checkbox"/>		nie leczony	<input type="checkbox"/>
	wznowa	BK(+) <input type="checkbox"/>	BK(-) <input type="checkbox"/>		leczony	<input type="checkbox"/>
b)	nowe	BK(+) <input type="checkbox"/>	BK(-) <input type="checkbox"/>		leczony	<input type="checkbox"/>
	wznowa	BK(+) <input type="checkbox"/>	BK(-) <input type="checkbox"/>		brak danych	<input type="checkbox"/>

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE (cd)

9. Szczepienia BCG			10. OT			
w wykonano	<input type="checkbox"/>	blizna	<input type="checkbox"/>	data		
nie	<input type="checkbox"/>	brak	<input type="checkbox"/>	ostatniego		
11. Styczność z gruźlicą czynną BK+			12. Badania bakteriologiczne płwociny			
aktualna	1 <input type="checkbox"/>		a) dodatnia (BK+)	1 <input type="checkbox"/>	b) posiew dodatnia (BK+)	1 <input type="checkbox"/>
zakończona	2 <input type="checkbox"/>	kiedy	ujemna (BK-)	2 <input type="checkbox"/>	ujemna (BK-)	2 <input type="checkbox"/>
nie stwierdzono	3 <input type="checkbox"/>		w wykonano, brak	3 <input type="checkbox"/>	w wykonano, brak	3 <input type="checkbox"/>
brak danych	4 <input type="checkbox"/>		nie wykonano	4 <input type="checkbox"/>	nie wykonano	4 <input type="checkbox"/>
13. Badania histopatologiczne			14. Inne badania bakteriologiczne (podać)			
w wykonano	1 <input type="checkbox"/>	potwierdzono	1 <input type="checkbox"/>			
nie	2 <input type="checkbox"/>	nie potwierdzono	2 <input type="checkbox"/>			
			15. Metody wykrycia chorego na gruźlicę			
			z objawów chorobowych			1 <input type="checkbox"/>
			ze styczności z chorvm			2 <input type="checkbox"/>
			w badaniach grup ryzyka (z wyłączeniem			3 <input type="checkbox"/>
			w innych badaniach profilaktycznych (wstępne,			4 <input type="checkbox"/>
			przyw hospitalizacji			5 <input type="checkbox"/>
			w badaniu sekcjinym			6 <input type="checkbox"/>
			w innych badaniach			7 <input type="checkbox"/>

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczęć imienna (z numerem PWZL)	2. Telefon(y) kontaktowy(e):	3. Podpis

Wzór formularza
podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na AIDS lub zakażenia HIV

Pieczęćka zgłaszającego (zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej): 	Formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania)* na AIDS lub zgłoszenia zakażenia (podejrzenia zakażenia)* HIV (1)	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny * w
REGON zgłaszającego:	Uwaga: (1) Zgłoszenie należy przelać w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub podjęcia podejrzenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania choroby. (*) Niepotrzebne skreślić.	

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD- □□□.□□	2. Określenie słowne	3. Data (dd/mm/rr) □□/□□/□□

II. DANE CHOREGO *		
1. Nazwisko		
2. Imię	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) □□/□□/□□□□	4. Nr PESEL
5. Inny krajowy nr identyfikacyjny **	A.	6. Płeć (M, K) 7. Obywatelstwo
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod □□ - □□	9. Miejscowość	
10. Gmina		
11. Ulica	12. Nr domu	13. Nr lokalu
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania / czasowego pobytu)		
14. Kod □□ - □□	15. Miejscowość	
16. Gmina		
17. Ulica	18. Nr domu	19. Nr lokalu
* Jeżeli pacjent zastrzeże niektóre dane osobowe, należy wpisać: zamiast nazwiska i/lub imienia - w poz. 1 i 2 odpowiednio inicjały lub hasło, zamiast daty urodzenia - w poz. 3 wiek, zamiast adresu - w poz. 9, 15 województwo. Pacjent nie może zastrzec danych o płci i obywatelstwie. ** Wypełnić w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL (w tym obcokrajowców) wpisując np. odpowiedni numer dokumentu tożsamości. *** Nie wypełniać w przypadku wpisania daty urodzenia.		

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA		
1. Pieczęć imienna (z numerem PWZL)	2. Telefon(y) kontaktowy(e):	3. Podpis
	_____ _____	

Wzór formularza

podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy i inne nierzęączkowe zakażenia układu moczopłciowego

Pieczęćka zgłaszającego (zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej):	Formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania)* na chorobę przenoszoną drogą płciową⁽¹⁾	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny * W
REGON zgłaszającego:	Uwaga: (1) Dotyczy zachorowań i podejrzeń zachorowań na kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy i inne nierzęączkowe zakażenia układu moczopłciowego. Zgłoszenie należy przesłać w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub podjęcia podejrzenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania choroby. (*) Niepotrzebne skreślić.	

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD-	2. Określenie słowne	3. Data (dd/mm/rr)/...../.....

II. DANE CHOREGO			
1. Nazwisko			
2. Imię	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)/...../.....	4. Nr PESEL	
5. Inny krajowy nr identyfikacyjny *	6. Płeć (M, K)	7. Obywatelstwo	
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)			
8. Kod	9. Miejscowość		
10. Gmina			
11. Ulica	12. Nr domu	13. Nr lokalu	
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania / czasowego pobytu)			
14. Kod	15. Miejscowość		
16. Gmina			
17. Ulica	18. Nr domu	19. Nr lokalu	
* Wypełnić w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL (w tym obcokrajowców) wpisując np. odpowiedni numer dokumentu tożsamości.			

III. DANE SZCZEGÓŁOWE	
1. Leczony już na obecną Jeżeli tak, podać gdzie	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

2. Przebyte choroby weneryczne _____	Kod ICD-10 _____
3. Objęto chorego leczeniem / skierowano do (niepotrzebne skreślić) _____	
4. Wyczerpujące informacje o zgłoszonych kontaktach: W poszczególnych pozycjach podać: nazwisko, imię, wiek, stan cywilny, adres zamieszkania, nr telefonu, charakter związku.	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA		
1. Pieczętka imienna (z numerem PWZL)	2. Telefon(y) kontaktowy(e):	3. Podpis

Wzór formularza
podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na inne choroby zakaźne i
zakażenia, w tym rozpoznania grypy potwierdzonego laboratoryjnie

Pieczęćka zgłaszającego (zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej):	Formularz zgłoszenia zachorowania (podejrzenia zachorowania)* na chorobę zakaźną lub zgłoszenia zakażenia (podejrzenia zakażenia) (1)	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny * w
REGON zgłaszającego:	Uwaga: (1) Nie dotyczy zachorowań i podejrzeń zachorowań na gruźlicę, AIDS, kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy i inne nierzęączkowe zakażenia układu moczopłciowego - zgłaszanych na innych formularzach. Zgłoszenie należy przesłać w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub podjęcia podejrzenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania choroby. (*) Niepotrzebne	

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD-	2. Określenie słowne	3. Data (dd/mm/rr)/...../.....
4. Podstawa rozpoznania / podejrzenia (zaznaczyć)		
<input type="checkbox"/> badania mikrobiologiczno-serologiczne	<input type="checkbox"/> objawy kliniczne	<input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie)
<input type="checkbox"/> inne badania laboratoryjne	<input type="checkbox"/> przesłanki epidemiologiczne (np. zachorowanie z ogniska)	

II. DANE CHOROGE			
1. Nazwisko			
2. Imię	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)/...../.....	4. Nr PESEL	
5. Inny krajowy nr identyfikacyjny *	6. Płeć (M, K)	7. Obywatelstwo	
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)			
8. Kod	9. Miejscowość		
10. Gmina			
11. Ulica	12. Nr domu	13. Nr lokalu	
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania / czasowego pobytu)			
14. Kod	15. Miejscowość		
16. Gmina			
17. Ulica	18. Nr domu	19. Nr lokalu	
* Wypełnić w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL (w tym obcokrajowców) wpisując np. odpowiedni numer dokumentu tożsamości.			

III. INNE INFORMACJE	
1. Data zachorowania / wystąpienia pierwszych objawów (dd/mm/rr)/...../.....

2. Zatrucie pokarmowe środkiem Tak Nie

Jeżeli tak, podać nazwę
chemiczną środka (czynnik
toksyczny) i nazwę handlową

3. Nazwa i adres zakładu pracy lub
nauki
(dla dzieci: żłobek, przedszkole)

4. Pozostaje w leczeniu Tak Nie

5. Skierowano / przyjęto do szpitala Tak Nie

Jeżeli tak, podać nazwę szpitala
i adres / datę przyjęcia

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczęć imienna (z numerem PWZL)	2. Telefon(y) kontaktowy(e):	3. Podpis
	<hr/> <hr/>	

Wzór formularza
zgłoszenia podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej lub
zakażenia

Pieczęćka zgłaszającego (zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej):	Formularz zgłoszenia zgonu (podejrzenia zgonu)* z powodu choroby zakaźnej (1)	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny * W
REGON zgłaszającego:	Uwaga: (1) Dotyczy zgonów i podejrzeń zgonów z powodu wszystkich chorób i zakażeń, o których mowa w Załączniku 1 do Rozporządzenia Zgłoszenie należy przesłać w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania lub podjęcia podejrzenia do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania choroby. (*) Niepotrzebne skreślić.	

I. PRZYCZYNA ZGONU / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD-	2. Określenie słowne	3. Data zgonu (dd/mm/rr)/...../.....

II. DANE ZMARLEGO		
1. Nazwisko		
2. Imię	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)/...../.....	4. Nr PESEL
5. Inny krajowy nr identyfikacyjny *	6. Płeć (M, K)	7. Obywatelstwo
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod-.....	9. Miejscowość	
10. Gmina		
11. Ulica	12. Nr domu	13. Nr lokalu
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania / czasowego pobytu)		
14. Kod-.....	15. Miejscowość	
16. Gmina		
17. Ulica	18. Nr domu	19. Nr lokalu
* Wypełnić w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL (w tym obcokrajowców) wpisując np. odpowiedni numer dokumentu tożsamości.		

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczęćka imienna (z numerem PWZL)

2. Telefon(y) kontaktowy(e):

3. Podpis

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Przedmiotowe rozporządzenia określa wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, sposób dokonywania zgłoszeń, sposób prowadzenia i udostępniania danych z rejestru zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz okres ich przechowywania, tryb dokonywania zgłoszeń wystąpienia zachorowania lub podejrzenia o zachorowanie osoby odbywającej podróż zagraniczną lub zgonu osoby w trakcie takiej podróży, na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną oraz tryb finansowania kosztów, wraz ze sposobem dokumentowania dokonanych zgłoszeń wraz z terminami ich rozliczeń.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Art. 27 nakłada na lekarzy, felczerów obowiązek nie tylko zgłaszania zachorowań lub zgonów z powodu zakażeń i chorób zakaźnych, ale i prowadzenia rejestrów dokonanych zgłoszeń w celu zapewnienia możliwości egzekwowania wyżej wymienionego obowiązku. W przypadku rozpoznania choroby zakaźnej lekarz ma obowiązek informować chorych i ich opiekunów o metodach zapobiegających szerzeniu się zakażeń na inne osoby, a w odniesieniu do chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, nałożony został obowiązek podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń na inne osoby.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lekarzy i felczerów.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

– koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

- dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z pokrywaniem kosztów za dokonanie zgłoszeń, w związku z koniecznością zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego należy odciążyć lekarzy i kierowników laboratoriów od obowiązku ponoszenia kosztów zgłoszenia

- koszty związane z finansowaniem przez Ministra Zdrowia zgłoszeń dokonywanych na podstawie art. 27 ust. 1 oraz 29 ust. 1 będą szacunkowo wynosiły 1.500.000 zł,

a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, iż pojedynczy koszt zgłoszenia jest równy kosztowi znaczka pocztowego (1,2 zł), a kopert i formularzy około 1 zł, zaś z danych z 2004 r. wynika, iż na podstawie art. 22 i 21 obecnie obowiązującej ustawy dokonano 755.739 zgłoszeń, daje więc to kwotę w granicach 1.662.625 zł.

łącznie szacunkowy koszt: 1.500.000 zł.

- prowadzenie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej rejestrów zgłoszeń
- dotychczas kwestie związane z prowadzeniem rejestrów i sporządzania raportów regulowały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Zadania, o których mowa w art. 30 realizowane są w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przepis ten precyzuje jedynie zakres danych, które muszą być zawarte w tych rejestrach. Poszczególne dane, o których mowa w art. 30, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej posiadają i gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno – epidemiologicznego, w związku powyższym przepis ten nie rodzi żadnych skutków finansowych.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość pojawiania się chorób zakaźnych. Nastąpi zmniejszenie występowania masowych zachorowań poprzez szybkie ich wykrywanie oraz zapobieżenie występowania

niekorzystnych sytuacji gospodarczych, które wiążą się z masowymi zachorowaniami. Korzyści wynikające ze zmniejszenia listy chorób i zakaźnych, których dotyczy zgłaszanie, w stosunku do listy obowiązującej dotychczas pozwalają na objęcie nadzorem zakażeń i chorób zakaźnych stanowiących istotny problem epidemiologiczny oraz stanowiących faktyczne zagrożenie dla zdrowia publicznego, co zwiększa skuteczność nadzoru epidemiologicznego.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu lub weryfikacji, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania

Na podstawie art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu lub weryfikacji, oraz okoliczności i sposób dokonywania zgłoszenia, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:
 - a) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,
 - b) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie gruźlicą, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- c) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia,
 - d) wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą lub rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzęsistkowicą, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia;
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania;
 - 5) tryb finansowania kosztów raz sposób dokumentowania dokonanych zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych wraz z terminami ich rozliczeń.

§ 2. 1. Formularze zgłoszeń określone na podstawie § 1 pkt 3 kierownik laboratorium wykonującego badania mikrobiologiczne, serologiczne i molekularne:

- 1) przesyła pocztą, w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy lub
- 2) przesyła elektronicznie, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy w formie przesyłek kodowanych lub
- 3) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem - w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem zawartych w formularzu informacji.

2. Przy przesyłaniu lub przekazywaniu oraz przechowywaniu formularzy zgłoszeń, o których mowa w § 1 pkt 3, stosuje się odpowiednio przepisy art. 18 ust. 2, ust. 3 pkt 3 i ust. 4f ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 14, poz. 89) o udostępnianiu dokumentacji medycznej.

§ 3. Traci moc rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie rodzaju biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w

kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania (Dz. U. Nr 203, poz. 1467).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

**Biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu lub weryfikacji, oraz
okoliczności i sposób dokonywania zgłoszenia**

Lp.	BIOLOGICZNY CZYNNIK CHOROBOTWÓRCZY	TYP BADANIA LABORATORYJNEGO, KTÓRE DAŁO DODATNI WYNIK	OKOLICZNOŚCI DOKONANIA ZGŁOSZENIA
1.	<i>Bacillus anthracis</i> (Laseczka wąglika)	na obecność laseczki wąglika - badanie bakteriologiczne - próba biologiczna	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
2.	<i>Bordetella pertussis</i> (pałeczka krztuśca)	na obecność pałeczki krztuśca - badanie bakteriologiczne -	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
		na obecność swoistych przeciwciał - badanie serologiczne	
3.	<i>Chlamydia trachomatis</i>	na obecność chlamydii: - wykrywanie swoistych antygenów	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
4.	<i>Clostridium botulinum</i> (Laseczka jadu kiełbasianego)	na obecność toksyny botulinowej: - próba biologiczna - badania serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
5.	<i>Clostridium perfringens</i> (Laseczka zgorzeli gazowej)	na obecność laseczki zgorzeli gazowej - badania bakteriologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
6.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (maczugowiec błonicy)	na obecność maczugowców błonicy - badania bakteriologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
7.	Enterowirus typ 72 wywołujący nagminne porażenie dziecięce (wirus Polio)	na obecność wirusa Polio - badania wirusologiczne - badania molekularne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji typ wirusa)
8.	<i>Enterococcus faecalis</i> lub <i>faecium</i>	na obecność enterokoków - badanie bakteriologiczne +	každorazowo w przypadku

	oporne na glikopeptydy (VRE)	ocena wrażliwości na antybiotyki	potwierdzenia wankomycynooporności szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
9.	<i>Escherichia coli</i> O157 (enterokrwotoczne szczepy pałeczki okrężnicy)	Na obecność pałeczki okrężnicy - badania bakteriologiczne + typowanie serologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
10.	<i>Francisella tularensis</i> (Pałeczka tularemii)	na obecność pałeczki tularemii - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
		na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku wysokiego miana przeciwciał lub znamiennego wzrostu miana
11.	HIV typ 1 i 2 – wirus ludzkiego upośledzenia odporności	na obecność wirusa: - badania wirusologiczne - badania molekularne na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku pierwszorazowego stwierdzenia obecności wirusa, materiału genetycznego lub swoistych przeciwciał w materiale klinicznym (niezależnie, czy rozpoznano typ wirusa)
12.	<i>Legionella pneumophila</i> (Pałeczka legionelozy)	na obecność pałeczek z rodzaju <i>Legionella</i> - badania bakteriologiczne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
		na obecności antygenów <i>Legionella pneumophila</i> w moczu	
		na obecność swoistych przeciwciał - badania serologiczne	w przypadku wysokiego miana przeciwciał lub znamiennego wzrostu miana
13.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (Prątki gruźlicy) i inne prątki chorobotwórcze	na obecność prątków - badanie mykobakteriologiczne - badanie molekularne	każdorazowo w przypadku stwierdzenia prątków w płwocinie (gruźlica prątkująca)
		- ocena lekowrażliwości	każdorazowo w przypadku stwierdzenia prątków lekoopornych
14.	<i>Mycoplasma</i>	na obecność swoistych	każdorazowo w

	<i>pneumoniae</i>	przeciwciał - badania serologiczne	przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
15.	<i>Neisseria meningitidis</i> (Dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	na obecność szczepów dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji w ośrodku referencyjnym)
16.	<i>Neisseria gonorrhoe</i> (Dwoinka rzeżączki)	na obecność dwoinki rzeżączki - badanie bakteriologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
17.	<i>Salmonella Typhi</i> (Pałeczka duru brzuszego)	na obecność pałeczek duru brzuszego - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
18.	<i>Salmonella Paratyphi A, B i C</i> (Pałeczki durów rzekomych A, B i C)	na obecność pałeczek durów rzekomych - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
19.	Pałeczki <i>Salmonella</i> – (odzwierzęce typy serologiczne)	na obecność pałeczek <i>Salmonella</i> - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
20.	<i>Shigella sonnei i pozostałe gatunki</i> (Pałeczka czerwonej)	na obecność pałeczek czerwonej - badanie bakteriologiczne + typowanie serologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
21.	<i>Staphylococcus aureus</i> (gronkowiec złocisty) oporny na glikopeptydy (VISA lub VRSA)	na obecność gronkowca złocistego - badanie bakteriologiczne + ocena wrażliwości na antybiotyki	každorazowo w przypadku potwierdzenia wankomycynooporności szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
22.	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (dwoinka zapalenia płuc) oporny na cefalosporyny III generacji lub penicylinę	na obecność dwoinki zapalenia płuc (pneumokoków) - badanie bakteriologiczne + ocena wrażliwości na antybiotyki	každorazowo w przypadku potwierdzenia oporności na cefalosporyny III gen. lub penicylinę szczepu stwierdzonego w materiale klinicznym
23.	<i>Vibrio cholerae</i> (Przecinkowiec cholery)	na obecność przecinkowca cholery - badanie bakteriologiczne	každorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
24.	Wirus grypy i	na obecność wirusa grypy	každorazowo w

	paragrypy	<ul style="list-style-type: none"> - badania wirusologiczne - badania molekularne 	przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (nie dotyczy powtarzanych dodatnich wyników badań w czasie epidemii grypy)
25.	wirus odry	na obecność wirusa odry <ul style="list-style-type: none"> - badania wirusologiczne - badania na obecność swoistych przeciwciał w kl IgM - badanie serologiczne 	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
26.	wirus wścieklizny	na obecność wirusa wścieklizny: <ul style="list-style-type: none"> - badania wirusologiczne - badanie molekularne na obecność swoistych przeciwciał <ul style="list-style-type: none"> - badanie serologiczne 	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym
27.	<i>Yersinia pestis</i> (Pałeczka dżumy)	na obecność pałeczki dżumy <ul style="list-style-type: none"> - badanie bakteriologiczne na obecność swoistych przeciwciał <ul style="list-style-type: none"> - badania serologiczne 	każdorazowo w przypadku stwierdzenia w materiale klinicznym (wymaga weryfikacji w ośrodku referencyjnym)
28.	<i>Treponema pallidum</i> (Krętek błydy)	na obecność krętków kiły <ul style="list-style-type: none"> - badania bakteriologiczne na obecność przeciwciał <ul style="list-style-type: none"> - badania serologiczne 	każdorazowo w przypadku stwierdzenia obecności krętków kiły i lub pierwszorazowe stwierdzenie obecności przeciwciał

Wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych

Pieczętka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych⁽¹⁾	Adresat: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium ⁽²⁾ Część I. Nr ks. rej. <input type="text"/> Część II. TERYT <input type="text"/> Część III. Podmiot który utworzył zakład <input type="text"/> Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej <input type="text"/>	Uwaga: (1) Nie dotyczy potwierdzeń zakażenia HIV lub prątkami chorobotwórczymi oraz zakażeń przenoszonych drogą płciową zgłaszanych na odrębnych formularzach. Zgłoszenia należy dokonać w ciągu 24 godzin zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr 170, poz. 1797, z późn. zm.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
I. ROZPOZNANO 1. Czynniki chorobotwórczy: Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> badanie bakteriologiczne <input type="checkbox"/> badanie wirusologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie)		2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
II. DANE OSOBY ZAKAZONEJ 1. Nazwisko <input type="text"/> 2. Imię <input type="text"/> 3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> 4. Nr PESEL <input type="text"/> 5. Inny nr identyfikacyjny ⁽³⁾ <input type="text"/> 6. Płeć (M, K) <input type="checkbox"/> 7. Obywatelstwo: Adres zamieszkania (czasowego pobytu) 8. Kod pocztowy <input type="text"/> - <input type="text"/> 9. Miejscowość <input type="text"/> 10. Gmina <input type="text"/> 11. Ulica <input type="text"/> 12. Nr domu <input type="text"/> 13. Nr lokalu <input type="text"/> Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu) 14. Kod pocztowy <input type="text"/> - <input type="text"/> 15. Miejscowość <input type="text"/> 16. Gmina <input type="text"/> 17. Ulica <input type="text"/> 18. Nr domu <input type="text"/> 19. Nr lokalu <input type="text"/>		
III. INNE INFORMACJE 2. Badana próba pochodziła: <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) 3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku ds. diagnostyki mikrobiologicznej lub serologicznej <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE 4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki		1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="checkbox"/> od chorego ambulatoryjnego <input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym
IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM Pieczętka imienna podpis telefon kontaktowy (.....)		

Wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie gruźlicą

Pieczętka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie gruźlicą	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w (lub nazwa wskazanej jednostki)
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium ⁽²⁾ Część I. Nr ks. rej. Część II. TERYT Część III. Podmiot który utworzył zakład Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej	Uwaga: (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki właściwej w zakresie gruźlicy i chorób płuc zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr 170, poz. 1797, z późn. zm.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
I. ROZPOZNANO		
1. Prątki chorobotwórcze Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> hodowla <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie)		2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) / /
II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ		
1. Nazwisko		
2. Imię		3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) / /
4. Nr PESEL		
5. Inny nr identyfikacyjny ⁽³⁾	6. Płeć (M, K) <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> K	7. Obywatelstwo:
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod pocztowy -	9. Miejscowość	
10. Gmina		
11. Ulica		12. Nr domu
		13. Nr lokalu
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)		
14. Kod pocztowy -	15. Miejscowość	
16. Gmina		
17. Ulica		18. Nr domu
		19. Nr lokalu
III. INNE INFORMACJE		
2. Badana próba pochodziła: <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki)		1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr) / / <input type="checkbox"/> od chorego ambulatoryjnego <input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym ds. diagnostyki gruźlicy		
4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki gruźlicy		
IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM		
Pieczętka imienna podpis telefon kontaktowy (.....)		

Wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV)

Pieczęćka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) ⁽¹⁾	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium ⁽²⁾ Część I. Nr ks. rej. <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Część II. TERYT <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Część III. Podmiot który utworzył zakład <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/>	Uwaga: (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr 170, poz. 1797, z późn. zm.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta należy wypełnić wyłącznie pola oznaczone gwiazdką w sposób zgodny z instrukcją. (4) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta należy wpisać INICJAŁY imienia i nazwiska lub HASŁO. (5) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość. (6) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta zamiast miejscowości należy wpisać nazwę województwa. (7) W przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta zamiast nazwy gminy i należy wpisać MIASTO lub WIES	
I. ROZPOZNANO 1. Zakażenie wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/>		
Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> test potwierdzenia Western-blot <input type="checkbox"/> badanie wirusologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> Inne (wpisać jakie)		
II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ ⁽³⁾ 1. Nazwisko ⁽⁴⁾ * <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 2. Imię <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 4. Nr PESEL <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 5. Inny nr identyfikacyjny ⁽⁵⁾ <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 6. Płeć (M, K) * <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 7. Wiek * <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 8. Obywatelstwo* <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> Adres zamieszkania (czasowego pobytu) 9. Kod pocztowy <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 10. Miejscowość ⁽⁶⁾ * <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 11. Gmina ⁽⁷⁾ * <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 12. Ulica <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 13. Nr domu <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 14. Nr lokalu <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu) 15. Kod pocztowy <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 16. Miejscowość <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 17. Gmina <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 18. Ulica <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> 19. Nr lokalu <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> 20. Nr domu <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/>		
III. INNE INFORMACJE 2. Badana próba pochodziła: <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala <input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki) 3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym ds. diagnostyki HIV <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE 4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego ds. diagnostyki zakażeń HIV		
IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM Pieczęćka imienna podpis telefon kontaktowy (.....)		

Wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą lub rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzeżyszkowicą

Pieczętka laboratorium	Formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego zakażenie kiłą, rzeżączką, nierzeżączkowymi zakażeniami dolnych odcinków narządów moczowo-płciowych i innymi chlamydiozami oraz rzeżyszkowicą ⁽¹⁾	Adresat: Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w (lub nazwa wskazanej jednostki)
Resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej/laboratorium ⁽²⁾ Część I. Nr ks. rej. _____ Część II. TERYT _____ Część III. Podmiot który utworzył zakład _____ Część IV. Specjalność kom. organizacyjnej _____	Uwaga: (1) Zgłoszenia należy przekazać w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki właściwej w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową, zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). (2) Laboratoria wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz. U. Nr 170, poz. 1797, z późn. zm.) oraz decyzją o rejestracji zakładu. (3) Wypełniają laboratoria, w przypadku gdy nr PESEL nie został nadany, wpisywany jest wówczas nr paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.	
I. ROZPOZNANO		
1. Zakażenie drobnoustrojem przenoszonym drogą płciową		2. Data rozpoznania (dd/mm/rrrr) ____/____/____
Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> badanie serologiczne <input type="checkbox"/> badanie bakteriologiczne <input type="checkbox"/> preparat bezpośredni <input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) <input type="checkbox"/> materiał diagnostyczny (wpisać jaki)		
II. DANE OSOBY ZAKAŻONEJ		
1. Nazwisko _____		
2. Imię _____		3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) ____/____/____
4. Nr PESEL _____		
5. Inny nr identyfikacyjny ⁽³⁾ _____	6. Płeć (M, K) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	7. Obywatelstwo:
Adres zamieszkania (czasowego pobytu)		
8. Kod pocztowy ____ - ____	9. Miejscowość _____	
10. Gmina _____		
11. Ulica _____	12. Nr domu ____	13. Nr lokalu ____
Adres zameldowania na stałe miejsce pobytu (wypełnić, jeżeli adres zameldowania jest inny niż adres zamieszkania /czasowego pobytu)		
14. Kod pocztowy ____ - ____	15. Miejscowość _____	
16. Gmina _____		
17. Ulica _____	19. Nr lokalu ____	18. Nr domu ____
III. INNE INFORMACJE		
2. Badana próba pochodziła: <input type="checkbox"/> od chorego hospitalizowanego, adres szpitala		1. Data pobrania próby (dd/mm/rrrr) ____/____/____
<input type="checkbox"/> została pobrana z innego powodu (jaki)		<input type="checkbox"/> od ciężarnej
3. Rozpoznanie będzie podlegało weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym		<input type="checkbox"/> była badaniem przesiewowym
		<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
4. Nazwa krajowego ośrodka referencyjnego		
IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM		
Pieczętka imienna podpis telefon kontaktowy (.....)		

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Rozporządzenie reguluje sposób zgłaszania laboratoryjnych rozpoznań chorób zakaźnych i zakażeń, o którym mowa w art. 29 ust. 1 - 3 wspomnianej ustawy. Zgodnie z upoważnieniem określono listę biologicznych czynników chorobotwórczych oraz wskazane zostały okoliczności, w których obowiązkowe jest dokonanie zgłoszenia w ciągu 24 godzin od otrzymania dodatniego wyniku badania w kierunku wykrywania zakażenia. Określone zostały rodzaje badań potwierdzających zakażenie danym czynnikiem chorobotwórczym.

W obecnym projekcie rozporządzenia utrzymane zostały dotychczasowe wzory formularzy zgłoszeń oraz sposób dokonywania zgłoszeń i tryb ich przekazywania.

Wykaz dodatnich wyników badań laboratoryjnych obejmuje badania potwierdzające zakażenie tylko tymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi spośród tych, o których mowa w art. 3 ust 2 ustawy o *chorobach zakaźnych i zakażeniach*, których zgłoszenie w terminie 24 godzin warunkuje podjęcie szybkich i skutecznych działań zapobiegających epidemicznemu szerzeniu się zakażeń. Uwzględniono biologiczne czynniki chorobotwórcze mogące znaleźć zastosowanie w aktach bioterrorystycznych (pałeczki dżumy, pałeczki tularemii, laseczki wąglika), powodujące choroby zakaźne o znaczeniu społecznym (czynniki wywołujące gruźlicę, choroby przenoszone drogą płciową i HIV) lub choroby, które uległy, lub które ulegają w Polsce wykorzenieniu (wirusy odry i polio), a także niektóre inne drobnoustroje, których stwierdzenie w materiale klinicznym – uzyskanym od chorych ludzi powinno uruchomić szybkie działania zapobiegawcze ze strony organów państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Wejście w życie rozporządzenia w proponowanym kształcie pozwoli utrzymać skuteczność nadzoru epidemiologicznego przez racjonalizację systemu zgłoszeń. Jednocześnie ze zwiększeniem czułości i swoistości systemu zgłoszeń w odniesieniu

do wybranych czynników chorobotwórczych zmniejszeniu uległy obowiązki w odniesieniu do tych chorób, które tak intensywnego nadzoru epidemiologicznego nie wymagają.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej oraz 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji laboratoria mikrobiologiczne, serologiczne i molekularne, w których możliwe jest ustalenie czynnika chorobotwórczego odpowiedzialnego za zakażenia, jako zobowiązane do zgłaszania czynnika etiologicznego odpowiedzialnego za zakażenie.

2. Konsultacje społeczne.

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
7. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej
8. Naczelna Izba Lekarska
9. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
10. Naczelna Izba Diagnostów Laboratoryjnych
11. Narodowy Fundusz Zdrowia
12. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
13. OPZZ
14. NSZZ Solidarność
15. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
16. Instytut Wenerologii Akademii Medycznej w Warszawie
17. Forum Związków Zawodowych

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

– koszty finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia

- dotychczas nie istniały przepisy, które regulowałyby kwestie związane z pokrywaniem kosztów za dokonanie zgłoszeń, w związku z koniecznością zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego należy odciążyć lekarzy i kierowników laboratoriów od obowiązku ponoszenia kosztów zgłoszenia

- koszty związane z finansowaniem przez Ministra Zdrowia zgłoszeń dokonywanych na podstawie art. 27 ust. 1 oraz 29 ust. 1 będą szacunkowo wynosiły 1.500.000 zł, a wynika to z wyliczenia dokonanego przy przyjęciu, iż pojedynczy koszt zgłoszenia jest równy kosztowi znaczka pocztowego (1,2 zł), a kopert i formularzy około 1 zł, zaś z danych z 2004 r. wynika, iż na podstawie art. 22 i 21 obecnie obowiązującej ustawy dokonano 755.739 zgłoszeń, daje więc to kwotę w granicach 1.662.625 zł.

łącznie szacunkowy koszt: 1.500.000 zł.

- prowadzenie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej rejestrów zgłoszeń

- dotychczas kwestie związane z prowadzeniem rejestrów i sporządzania raportów regulowały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Zadania, o których mowa w art. 30 realizowane są w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przepis ten precyzuje jedynie zakres danych, które muszą być zawarte w tych rejestrach. Poszczególne dane, o których mowa w art. 30, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej posiadają i gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno – epidemiologicznego, w związku powyższym przepis ten nie rodzi żadnych skutków finansowych.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość pojawiania się chorób zakaźnych. Nastąpi zmniejszenie występowania masowych zachorowań poprzez szybkie ich wykrywanie oraz zapobieżenie występowania niekorzystnych sytuacji gospodarczych, które wiążą się z masowymi zachorowaniami. Korzyści wynikające ze zmniejszenia listy chorób i zakaźnych, których dotyczy zgłaszanie, w stosunku do listy obowiązującej dotychczas pozwalają na objęcie nadzorem zakażeń i chorób zakaźnych stanowiących istotny problem epidemiologiczny oraz stanowiących faktyczne zagrożenie dla zdrowia publicznego, co zwiększa skuteczność nadzoru epidemiologicznego.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu i form prowadzenia rejestrów zakażeń, zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz dodatnich wyników badań laboratoryjnych, oraz w sprawie wzorów, form i terminów przekazywania raportów o zarejestrowanych przypadkach

Na podstawie art. 30 ust. 5 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposoby prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego;
- 2) wzory i terminy przekazywania rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego i raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego;
- 3) sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 2. Rejestry:

- 1) zakażeń, zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych, oraz podejrzeń tych stanów, jak również dodatnich wyników badań laboratoryjnych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia lub choroby, prowadzą państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni;
- 2) zakażeń, zachorowań na gruźlicę, AIDS, kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy i inne zakażenia nierzęzątkowe układu moczopłciowego, zgonów z powodu tych zakażeń lub chorób, oraz podejrzeń tych stanów, jak również dodatnich wyników badań laboratoryjnych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia lub choroby, prowadzą państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki;
- 3) przewlekłych zakażeń, zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu tych zakażeń lub chorób zakaźnych, oraz podejrzeń tych stanów, jak również dodatnich wyników badań laboratoryjnych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia lub choroby, prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe jednostki specjalistyczne.

§ 3. Zbiorcze raporty sporządzane przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych oraz przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, zawierają dane liczbowe o zarejestrowanych przypadkach.

§ 4. Treść oraz terminy publikowania sporządzanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego raportów krajowych określają przepisy o statystyce publicznej.

§ 5. 1. Rejestry, o których mowa w § 2 pkt 1, prowadzi się na podstawie zbiorów oryginałów formularzy zgłoszeń podejrzeń zakażeń lub zachorowań na choroby zakaźne, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego.

2. Zgłoszenia, o których mowa w ust. 1, dotyczące jednej osoby, w tym zgłoszenie zakażenia lub podejrzenia zakażenia, zgłoszenie zachorowania lub podejrzenia zachorowania na chorobę zakaźną oraz zgłoszenie stwierdzenia zgonu lub podejrzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej, traktuje się jako jedną pozycję rejestru.

3. Podmiot prowadzący rejestr, o którym mowa w ust. 1, umieszcza na otrzymanym formularzu zgłoszenia datę otrzymania zgłoszenia oraz jednostkowy numer pozycji w rejestrze (w skali roku).

§ 6. Rejestry, o których mowa w § 2, mogą być prowadzone w formie elektronicznej.

2. W rejestrach, o których mowa w § 2, wpisy są przechowywane przez okres nie krótszy niż 10 lat, licząc od daty rejestracji.

§ 7. Rejestry, o których mowa w § 2, zawierają dane o zgłoszonych przypadkach podejrzenia zakażenia, zakażenia, podejrzenia zachorowania, zachorowania, podejrzenia zgonu z tej przyczyny i stwierdzenia zgonu z tej przyczyny oraz o przypadkach dodatnich wyników badań laboratoryjnych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia lub choroby; jak również o takich przypadkach wykrytych w trakcie dochodzenia epidemiologicznego, jeżeli podlegały zgłoszeniu, a nie zostały zgłoszone przez zobowiązane do tego podmioty.

§ 8. W rejestrach, o których mowa w § 2, wszystkie dane dotyczące jednego przypadku podejrzenia zakażenia, zakażenia, podejrzenia zachorowania, zachorowania, podejrzenia zgonu z tej przyczyny i stwierdzenia zgonu z tej przyczyny oraz dodatnim wyniku badań laboratoryjnych czynnika chorobotwórczego wywołującego to zakażenie lub chorobę rejestrowane są jako jedna pozycja.

§ 9. Dane osobowe zgromadzone w rejestrach, o których mowa w § 1 pkt 1 mogą być wykorzystywane wyłącznie na potrzeby nadzoru epidemiologicznego.

2. Nazwiska i imiona, numery PESEL lub numery identyfikacyjne dokumentu tożsamości oraz dokładne adresy zamieszkania są usuwane po upływie 10 lat, licząc od daty rejestracji. Dat urodzenia i nazw miejscowości zamieszkania nie usuwa się.

§ 10. 1. Podmioty prowadzące rejestry, o których mowa w § 2 pkt 1 i 2, sporządzają odpowiednio okresowe raporty zbiorcze.

2. Wzór miesięcznego/kwartalnego rocznego raportu o zachorowaniach oraz podejrzeniach zachorowań a niektóre choroby zakaźne, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór miesięcznego/kwartalnego rocznego raportu o zgonach oraz podejrzeniach zgonów z powodu chorób zakaźnych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Przesyłanie w formie papierowej raportów, o których mowa w § 2, nie jest wymagane jeżeli odbiorca raportu ma bezpośredni dostęp do elektronicznego systemu rejestracji.

§ 11. 1. Podmioty prowadzące rejestry, o których mowa w § 2 pkt 1 2, sporządzają odpowiednio raporty jednostkowe o zarejestrowanych przypadkach.

2. Raporty jednostkowe, o których mowa w ust. 1:

a) zawierają dane określone przez przepisy wydane na mocy Dezyzji Nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie,

b) nie mogą zawierać nazwiska, imienia, numeru PESEL, numeru paszportu, numeru identyfikacyjnego innego dokumentu, na podstawie którego możliwe jest ustalenie danych osobowych, adresu zamieszkania i adresu pobytu.

3. Raporty jednostkowe, o których mowa w ust 1, przesyłane są do Głównego Inspektora Sanitarnego lub do wskazanej przez niego krajowej jednostki specjalistycznej.

4. Przesyłanie raportów, o których mowa w ust. 1, nie jest wymagane jeżeli odbiorca raportu ma bezpośredni dostęp do danych w ramach wspólnego systemu informatycznego rejestracji zgłoszeń.

§ 12. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestrów zachorowań na choroby zakaźne i dodatnich wyników badań laboratoryjnych oraz sporządzania raportów o zarejestrowanych przypadkach (Dz. U. Nr 90, poz. 854 oraz z 2005 r. Nr 92, poz. 774)

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

**Wzór miesięcznego/kwartalnego rocznego raportu o zachorowaniach oraz
podejrzeniach zachorowań a niektóre choroby zakaźne**

Nazwa i adres jednostki sprawozdawczej:	Miesięczny / kwartalny / roczny ^{1/1} raport o zachorowaniach oraz podejrzeniach zachorowań na niektóre choroby zakaźne za okres	Adresat:
Numer identyfikacyjny - REGON	od do r.	Przesyłanie raportu nie jest wymagane jeżeli odbiorca raportu ma bezpośredni dostęp do danych w ramach wspólnego systemu informatycznego rejestracji zgłoszeń!

1. Salmonelozy (ogółem): liczba zachorowań wg definicji przypadku, kraju zakażenia oraz płci i wieku ^{1/2}

Klasyfikacja			Prawdopodobny		Potwierdzony		Razem	
Płeć (m - mężczyźni, k - kobiety)			m	k	m	k	m	k
0			1	2	3	4	5	6
Zakażenia rodzime wg wieku (ukończone lata)	0 - 4	1						
	5 - 9	2						
	10 - 14	3						
	15 - 24	4						
	25 - 64	5						
	65 +	6						
	Razem	7						
Zakażenia importowane wg kraju zakażenia ^{1/3}	kod kraju	8						
	kod kraju	9						
						
	Razem	x						
Ogółem (wiersz 7 + x) ^{1/4}			y					

2. Czerwonka bakteryjna /szigelozja/: liczba zachorowań wg definicji przypadku, kraju zakażenia, gatunku pałeczek oraz płci i wieku ^{1/2}

Klasyfikacja			Prawdopodobny					Potwierdzony					Razem							
Gatunek pałeczek			<i>S. sonnei</i>		inne		brak danych		<i>S. sonnei</i>		inne		brak danych		<i>S. sonnei</i>		inne		brak danych	
Płeć (m - mężczyźni, k - kobiety)			m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k
0			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Zakażenia rodzime wg wieku (ukończone lata)	0 - 4	1																		
	5 - 9	2																		
	10 - 14	3																		
	15 - 24	4																		

	25 - 64	5																	
	65 +	6																	
	Razem	7																	
Zakażenia importowane wg kraju zakażenia ¹³	kod kraju	8																	
	kod kraju	9																	
																	
	Razem	x																	
Ogółem (wiersz 7 + x) ¹⁵	y																		

Terminy przesyłania raportu:

Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne przesyłają do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych

- raport miesięczny w terminie 7 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport kwartalny w terminie 10 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport roczny w terminie 20 dni po okresie sprawozdawczym.

Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne przesyłają do Głównego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki

- raport miesięczny w terminie 10 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport kwartalny w terminie 20 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport roczny w terminie 40 dni po okresie sprawozdawczym.

3. Wirusowe zapalenie wątroby typu A: liczba zachorowań wg definicji przypadku, kraju zakażenia, stanu zaszczepienia oraz płci i wieku ¹²

Klasyfikacja	Prawdopodobny						Potwierdzony						Razem						
	pełne szczep.		nie szczep.		brak danych		pełne szczep.		nie szczep.		brak danych		pełne szczep.		nie szczep.		brak		
Stan zaszczepienia ¹⁶	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	m	k	
Płeć (m - mężczyźni, k - kobiety)																			
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Zakażenia rodzime wg wieku (ukończone lata)	0 - 4	1																	
	5 - 9	2																	
	10 - 14	3																	
	15 - 24	4																	
	25 - 64	5																	
	65 +	6																	
	Razem	7																	
Zakażenia importowane wg kraju zakażenia ¹³	kod kraju	8																	
	kod kraju	9																	
																	
	Razem	x																	
Ogółem (wiersz 7 + x) ¹⁷	y																		

4. Odra: zachorowania i podejrzenia zachorowań ¹²

Ogólna liczba zgłoszonych zachorowań i podejrzeń zachorowań ¹⁸	1	
w tym liczba przypadków, w których zlecono badanie serologiczne ¹⁹	wyłącznie przeciwciała w klasie IgM	2
	wyłącznie przeciwciała w klasie IgG (2)	3
	przeciwciała w klasie IgM oraz IgG (2)	4
Liczba zachorowań wykazanych w sprawozdaniach MZ-56 ¹⁰	5	

5. Choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste: zachorowania i podejrzenia zachorowań ¹²

Ogólna liczba zgłoszonych zachorowań i podejrzeń	1	
Liczba zachorowań wykazanych w sprawozdaniach MZ-56 ¹¹	2	

6. Jednostki chorobowe uruchamiające system wczesnego ostrzegania: ogólna liczba zgłoszonych podejrzeń zachorowań ^{12,8}

Botulizm	1		Ospa prawdziwa	5	
----------	---	--	----------------	---	--

Cholera	2		Tularemia	6	
Dżuma	3		Wąglik (postać płucna lub	7	
Gorączka Q	4		Wirusowe gorączki krwotoczne	8	

Wyjaśnienia dotyczące sprawozdania
można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczętka imienna i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy:

.....
(miejsowość i data)

Objaśnienia:

- niepotrzebne skreślić
- wypełnić wszystkie pola; w przypadku braku zachorowań wpisać 0 (zero)
- podać osobno dla każdego kraju; opis "*kod kraju*" zastąpić odpowiednim dwuliterowym kodem kraju wg ISO 3166-1; w przypadku większej liczby krajów, niż przewidziano w tabeli, uzupełnić tabelę o dodatkowy/e wiersz/e
- obowiązuje zgodność danych : sumy liczb z rubryk 1-2, 3-4 oraz 5-6 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 5; z rubryki 5 wiersze 5-6 oraz z rubryki 6 wiersze 5-6 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- obowiązuje zgodność danych : sumy liczb z rubryk 1-6, 7-12 oraz 13-18 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 7; z rubryki 5 wiersz 7 oraz z rubryki 6 wiersz 7 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- pełne szczep. - zamknięty cykl szczepienia podstawowego (wg zaleceń producenta szczepionki); nie szczep. - nie szczepieni lub niepełne szczepienie podstawowe
- obowiązuje zgodność danych : sumy liczb z rubryk 1-6, 7-12 oraz 13-18 równają się (odpowiednio) sumom liczb z rubryki 4 wiersz 101; z rubryki 5 wiersz 101 oraz z rubryki 6 wiersz 101 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- należy pominąć zgłoszenia podejrzeń zachorowań, które zostały zastąpione zgłoszeniem zachorowania i wykazać wszystkie pozostałe podejrzania, w tym odwołane lub wykluczone
- nie należy wykazywać zleceń przewidujących jednorazowe badanie przeciwciał w klasie IgG
- obowiązuje zgodność danych : liczba równa się sumie liczb z rubryki 6 wiersz 98 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)
- obowiązuje zgodność danych : liczba równa się sumie liczb z rubryki 6 wiersze 77-79 w sprawozdaniach MZ-56 za dany okres sprawozdawczy (z uwzględnieniem dokonanych w międzyczasie korekt)

Wzór miesięcznego/kwartalnego rocznego raportu o zgonach oraz podejrzeniach zgonów z powodu chorób zakaźnych

Nazwa i adres jednostki sprawozdawczej:	Miesięczny / kwartalny / roczny ¹ raport o zgonach oraz podejzeniach zgonów z powodu chorób zakaźnych za okres od do r.	Adresat:
Numer identyfikacyjny - REGON		Przesyłanie raportu nie jest wymagane jeżeli odbiorca raportu ma bezpośredni dostęp do danych w ramach wspólnego systemu informatycznego rejestracji złożeń!

Lp.	Przyczyna zgonu ²		Liczba zgonów oraz podejrzeń zgonów z powodu chorób zakaźnych wg wieku zmarłych												
	Kod ICD-10 ³	Określenie słowne ⁴	0	1	2-4	5-9	10-14	15-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60+	Ogółem	w tym podejrzeń
1.													
2.													
.....	—	Inna i bliżej nieokreślona													
Razem															

Wyjaśnienia dotyczące sprawozdania
można uzyskać pod numerem telefonu:

Pieczętka imienna i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy:

.....
(miejscowość i data)

Terminy przesyłania raportu:

Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz specjalistyczne jednostki wskazane do prowadzenia rejestru zgłoszeń przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przesyłają do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych

- raport miesięczny w terminie 7 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport kwartalny w terminie 10 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport roczny w terminie 20 dni po okresie sprawozdawczym

Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne przesyłają do Głównego Inspektora Sanitarnego lub wskazanej przez niego specjalistycznej jednostki

- raport miesięczny w terminie 10 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport kwartalny w terminie 20 dni po okresie sprawozdawczym,
- raport roczny w terminie 40 dni po okresie sprawozdawczym.

Objaśnienia: ¹ Niepotrzebne skreślić ² Uporządkowanie według kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10). ³ Kategorie czteroznakowe. ⁴ Określenie wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) - dopuszczalne skróty.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30 ust. 5 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Rozporządzenie określa sposoby prowadzenia rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, wzory i terminy przekazywania rejestrów zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego i raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania. Przedmiotowe rozporządzenie uwzględnia zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej i jednostkami specjalistycznymi.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Projektowane przepisy doprecyzują uprawnienia i obowiązki organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej służące wypełnianiu przez nie zadań nadzoru epidemiologicznego tj. prowadzenie rejestrów zgłoszeń zachorowań i zgonów z powodu choroby zakaźnej oraz dodatnich wyników badań laboratoryjnych, prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych, kontroli wypełniania obowiązków zgłaszania zachorowań przez osoby zobowiązane.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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 z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz jednostki specjalistyczne w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne będą prowadzone z następującymi podmiotami:

1. Państwowi wojewódzcy i powiatowi inspektorzy sanitarni,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego,
3. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii,
4. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych,
5. Krajowy konsultant w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej,
6. Naczelna Izba Lekarska,
7. Narodowy Fundusz Zdrowia,
8. OPZZ,
9. NSZZ Solidarność,
10. Forum Związków Zawodowych,

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Dotychczas kwestie związane z prowadzeniem rejestrów i sporządzania raportów regulowały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Zadania, o których mowa w art. 30 realizowane są w ramach ustawowej działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Przepis ten precyzuje jedynie zakres danych, które muszą być zawarte w tych rejestrach. Poszczególne dane, o których mowa w art. 30, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej posiadają i

gromadzą w ramach prowadzonego nadzoru sanitarno – epidemiologicznego, w związku powyższym przepis ten nie rodzi żadnych skutków finansowych.

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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi.

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi ograniczając możliwość pojawiania się chorób zakaźnych. Nastąpi zmniejszenie występowania masowych zachorowań poprzez szybkie ich wykrywanie oraz zapobieżenie występowania niekorzystnych sytuacji gospodarczych, które wiążą się z masowymi zachorowaniami. A przede wszystkim będzie pełniony pełny monitoring sytuacji epidemiologicznej i dokonywanie jego bieżącej oceny.

8. Wpływ na środowisko

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie trybu zawierania umów na realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi

Na podstawie art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr ..., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb zawierania umów, w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi, o których mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób ich finansowania.

§ 2. Umowa o realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi z podmiotami określonymi w art. 42 ust. 1 ustawy, zwana dalej „umową” może być zawarta, po ukazaniu się oferty o konieczności realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi sporządzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3. Ofertę o konieczności realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w biuletynie informacji publicznej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

oraz po wyrażeniu zgody na zawarcie umowy przez ministra właściwy do spraw zdrowia.

§ 4. Spośród złożonych ofert o konieczności realizacji zadań z zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi wyłaniane są podmioty, które z racji na posiadane warunki lokalowe, zaplecze sprzętowe, stan materialny w skuteczny i prawidłowy sposób będą zapewniać realizację z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami.

§ 5. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje w ciągu 30 dni od dnia złożenia ofert o wyniku konkursu podmioty, które złożyły swoje oferty.

§ 6. Umowa o realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi może być zawarta, jeżeli zgodę na zawarcie umowy wyrazi minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 7. W umowie strony ustalają okres na jaki jest zawarta umowa.

§ 8. Umowa zawierana jest w formie pisemnej, wszelkie jej zmiany wymagają zachowania formy pisemnej.

§ 9. Umowa może zostać rozwiązana tylko w formie pisemnej przez każdą ze stron za trzymiesięcznym wypowiedzeniem, złożonym na koniec miesiąca poprzedzającego rozwiązanie umowy.

§ 10. Działania, o których mowa w § 1, finansowane są na podstawie faktury i miesięcznego zestawienia, zawierającego w szczególności:

- 1) ilość, rodzaj oraz datę podjętych działań, wraz ze wskazaniem podstawy ich finansowania ze środków publicznych;
- 2) opłatę jednostkową za każdego rodzaju działanie,

2. Fakturę, o której mowa w ust. 1, wystawia się na ogólną kwotę stanowiącą sumę opłat jednostkowych za działania wymienione w załączonym do niej zestawieniu.

§ 11. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje stronie środki finansowe, w terminie 30 dni od daty otrzymania dokumentów, o których mowa w § 2.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 8 ust. 5, art. 18 ust. 10, art. 21 ust. 9, art. 38 ust. 2 i art. 40 ust. 6 ustawy z dnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Projekt reguluje sposób i tryb finansowania kosztów:

- badań sanitarno – epidemiologicznych, z wyłączeniem laboratoryjnych badań sanitarno-epidemiologicznych, wykonywanych u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-4, nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych, udzielanych w związku z leczeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych udzielonych w celu zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 33 i 34, oraz świadczeń zdrowotnych związanych przyczynowo z tymi zakażeniami i chorobami zakaźnymi, udzielonych osobom nieposiadającym uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych udzielanych osobom chorym na gruźlicę płuc, kiłę i rzeżączkę oraz osób, które miały styczność z chorymi na te choroby, w przypadku nieposiadania przez te osoby uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
- świadczeń zdrowotnych i nadzoru epidemiologicznego udzielanych osobom, które miały styczność z chorymi na gruźlicę płuc w okresie prątkowania, chorym na kiłę, rzeżączkę, dur brzuszny, chorymi na inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* lub *Haemophilus influenzae* typ b., w przypadku nieposiadania przez te osoby uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

Ponadto przepisy rozporządzenia regulują sposób dokumentowania wykonanych świadczeń oraz terminy i sposób rozliczeń z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Przepisy niniejszego rozporządzenia powielają regulacje obecnie obowiązujące i nie zmieniają zasad i trybu rozliczeń.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji publiczne: szpitale odziały zakaźne, poradnie, punkty konsultacyjne.

2. Konsultacje społeczne.

Planuje się przeprowadzenie konsultacji społecznych z następującymi podmiotami:

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
5. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
7. Naczelna Izba Lekarska
8. Narodowy Fundusz Zdrowia
9. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej
10. OPZZ
11. NSZZ Solidarność
12. Forum Związków Zawodowych

- projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronach Ministerstwa Zdrowia

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Proponowane regulacje mogą wpłynąć jedynie na budżet ministra właściwego do spraw zdrowia, jednakże związane z zawieraniem umów są kosztami ponoszonymi w ramach funkcjonowania Urzędu i organizacją spotkań w ramach realizacji zadań

ustawowych Ministerstwa Zdrowia. Ponieważ spotkania z przedstawicielami szpitali, oddziałów zakźnych odbywać się będą w Ministerstwie Zdrowia, Urząd nie ponosi kosztów związanych z wynajęciem sali. Ponadto z realizacją i rozliczaniem umów nie są związane żadne inne koszty, gdyż materiały przedstawiane na spotkaniach przygotowywane są przez poszczególne strony w ramach ich ustawowych zadań. Regulacje proponowane w projekcie nie wpływają 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 na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje wpłyną na poprawę jakości udzielnych świadczeń zdrowotnych, gdyż regulują sposób rozliczania środków finansowych poniesionych na ich realizację, gwarantując przy tym skuteczny system dystrybuowania środków finansowych.

8. Wpływ na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na środowisko.