

## UZASADNIENIE

Podjęcie prac nad przygotowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi spowodowane było potrzebą dostosowania przepisów ustawy do zmieniających się potrzeb nadzoru epidemiologicznego oraz zwalczania chorób zakaźnych. Ponadto istnieje konieczność dostosowania przepisów o finansowaniu zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które są określone ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, do faktycznych źródeł finansowania działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych, które zostały zmienione ustawą z dnia 23 stycznia 2009 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie (Dz. U. Nr 92, poz. 753). Zgodnie z art. 5 tej ustawy, z dniem 1 stycznia 2010 r. uległa zmianie podległość organizacyjna, a co się z tym wiąże – jest niezwykle istotne – sposób finansowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej – z części budżetu państwa pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na finansowanie z części pozostającej w dyspozycji wojewody.

Na potrzebę nowelizacji wskazywały zarówno doświadczenia ze stosowania ustawy zebrane przez przedstawicieli administracji centralnej – Głównego Inspektoratu Sanitarnego oraz Ministerstwa Zdrowia, instytutów badawczych, jak również przedstawicieli powiatowych i wojewódzkich organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zmiany obejmują również te przepisy ustawy, które będąc niejednoznacznie sformułowane, powodowały wątpliwości interpretacyjne.

Ponadto projektowane zmiany ustawy wynikają z potrzeby dostosowania jej terminologii do regulacji zawartych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654) oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935).

Dostosowanie przepisów o źródle finansowania wybranych działań Inspekcji do stanu prawno-faktycznego

Nowelizacja dostosowuje przepisy ustawy w zakresie finansowania działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej do zmian organizacji i finansowania Państwowej Inspekcji

Sanitarnej, które zostały wprowadzone z dniem 1 stycznia 2010 r., zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie. W związku z powyższym, w nowelizowanym art. 8 ust. 3 ustawy jako źródło finansowania zadań realizowanych przez stacje sanitarno-epidemiologiczne wskazano, w oparciu o istniejący od dnia 1 stycznia 2010 r. stan prawny, część budżetu państwa pozostającą w dyspozycji wojewody. Określone w zmienianym art. 8 ustawy badania dla celów sanitarno-epidemiologicznych były zarówno przed dniem 1 stycznia 2010 r., jak i w roku 2010, wykonywane w ramach ustawowej działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych przez jej laboratoria i finansowane w ramach środków na działalność bieżącą, którymi stacje te dysponują, a więc de facto każdorazowo przez tego dysponenta części budżetowej, który finansuje działalność stacji jako podmiotu administracji.

Analogiczna zmiana jest wprowadzana w art. 29a ust. 3 (poprzednio art. 45 ust. 3 ustawy) dotyczącym kosztów finansowania systemów nadzoru wybiórczego w odniesieniu do wybranych chorób.

Powyższe zmiany mają charakter formalno-prawny i nie nakładają na stacje sanitarno-epidemiologiczne nowych zadań ani nie powodują zwiększenia wydatków na ich działalność ponad te koszty, które wynikają z już obowiązujących przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Równocześnie biorąc pod uwagę wysokie koszty, które musiałyby zostać poniesione przez powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne począwszy od dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych do ustawy w roku 2012 i przez następne lata, zrezygnowano z przepisów, które wprowadzały refundację kosztów zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczeniennych (art. 21 ust. 9 ustawy) oraz zachorowań (art. 27 ust. 7 ustawy) dokonywanych przez lekarzy i felczerów oraz refundacji kosztów zgłoszeń dodatkich wyników badań laboratoryjnych (art. 29 ust. 6 ustawy) dokonywanych przez kierowników laboratoriów. W związku z powyższym zrezygnowano również z przepisów zobowiązujących lekarzy i felczerów oraz kierowników laboratoriów (art. 27 ust. 3, 5 i 6 oraz art. 29 ust. 2, 4 – 6 i ust. 7 pkt 5 i 6 ustawy) do prowadzenia rejestrów dokonanych zgłoszeń. Rejestry te

miały charakter wyłącznie administracyjno-księgowy i miały służyć kontroli rozliczeń finansowych w zakresie refundacji dokonanych zgłoszeń.

Doprecyzowanie katalogu możliwego ograniczenia praw i wolności w związku ze zwalczaniem chorób zakaźnych

Projektowana ustawa poprzez zmianę art. 5 ust. 1 ustawy doprecyzowuje katalog obowiązków, które mogą być nałożone w sytuacjach i przez organy określone w ustawie, na osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poprzez uzupełnienie go o inne obowiązki rozproszone w różnych przepisach ustawy. Zmiana ta ma charakter redakcyjny i porządkujący – nie poszerza katalogu ograniczeń ponad te, które są dopuszczone na podstawie obowiązujących przepisów ustawy.

Przykładowo przepis art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy w dotychczasowym kształcie wymienia jedynie obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym prowadzonym w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Należy zwrócić uwagę, że nie wyczerpuje w ten sposób wszystkich sytuacji, w których ustawa przewiduje możliwość nałożenia obowiązku szczepień ochronnych – obowiązek poddania się innym szczepieniom ochronnym niż te, o których mowa w Programie Szczepień Ochronnych, przewiduje bowiem również dotychczasowy art. 46 ust. 3 ustawy.

Przepisy art. 5 ust. 1 ustawy zostały również uzupełnione o wymienione w art. 40 ust. 2 ustawy obowiązki w zakresie profilaktycznego stosowania leków wobec osób po narażeniu na kontakt z osobą chorą lub zakażoną.

Ochrona danych osobowych

Szczególny nacisk w nowelizacji został położony na kwestie ochrony danych osobowych. Poprzez doprecyzowanie wprowadzone w nowym przepisie (art. 5 ust. 1 pkt 4) ściśle zdefiniowano podmioty uprawnione do przetwarzania danych osobowych uzyskanych w celu sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych oraz nadzoru nad realizacją związanych z tym obowiązków przez osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Opracowując projekt ustawy szczególną uwagę poświęcono zastosowaniu rozwiązań legislacyjnych gwarantujących przestrzeganie zasady proporcjonalności oraz adekwatności zakresu i treści merytorycznej danych osobowych, których zbieranie jest dopuszczone ustawą, w stosunku do celu ich przetwarzania, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Przykładem takich rozwiązań są przepisy dotyczące dochodzenia epidemiologicznego (dodawany art. 32a ust. 2). W związku z przeprowadzoną analizą ustawy proponuje się uchylenie niezgodnej z faktyczną treścią ustawy definicji legalnej terminu „informacje” (art. 2 pkt 10 ustawy). Jest to uzasadnione również faktem, iż obowiązująca dla całości systemu polskiego prawa definicja legalna odnosząca się do danych osobowych została sformułowana w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), a we wszystkich sytuacjach, w których przetwarzanie danych osobowych zostało dopuszczone ustawą – odpowiednie przepisy każdorazowo wyznaczają ich maksymalny zakres poprzez ich enumeratywne wyliczenie.

#### Dochodzenie epidemiologiczne

Przepisy dodawanego art. 32a regulują kwestie związane z informacją na temat osób narażonych na biologiczne czynniki chorobotwórcze. Ma to niezwykle istotne znaczenie w przypadku wielu dochodzeń epidemiologicznych poczynając od tych, które są prowadzone w związku np. z zachorowaniami wywołanymi spożyciem skażonej żywności (np. salmonelozy), aż po przypadki narażenia na kontakt z osobą chorą na chorobę wysoko zakaźną i szczególnie niebezpieczną w czasie wielogodzinnych podróży lotniczych (wirusowe gorączki krwotoczne, SARS, wysoce patogenna grypa ptaków A(H5N1), grypa pandemiczna), jak również w stosunku do osób pokąsanych przez zwierzęta i potencjalnie w ten sposób narażonych na zakażenie wścieklizną.

Proponowana zmiana umożliwi organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej niezwłoczne podjęcie stosownych działań przeciwepidemicznych w celu jak najszybszego przerwania dróg szerzenia się zakażenia, unieszkodliwienia źródła zakażenia lub zastosowania szczepień ochronnych albo farmakoprofilaktyki.

## Główny Inspektor Sanitarny i państwowi graniczni inspektorzy sanitarni

Z dniem 1 stycznia 2010 r. Główny Inspektor Sanitarny stał się organem właściwym do bezpośredniego podejmowania działań w sytuacji powzięcia informacji lub podejrzenia zagrożenia epidemiologicznego oraz sprawowania bezpośredniego nadzoru nad działalnością państwowych granicznych inspektorów sanitarnych. W związku z powyższym Główny Inspektor Sanitarny został, obok inspektorów powiatowych i wojewódzkich, wskazany jako właściwy do prowadzenia dochodzeń epidemiologicznych (dodawany art. 32a), w szczególności tych o charakterze transgranicznym – związanych z podróżami międzynarodowymi.

Ponadto w projekcie ustawy wskazano w przepisach kompetencyjnych państwowego granicznego inspektora sanitarnego jako organ właściwy w zakresie nadzoru epidemiologicznego (zmieniany art. 27 ust. 1 i 8) oraz podejmowania stosownych działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych (zmieniany art. 33). W związku z powyższym dokonywana jest również zmiana art. 37 ust. 3 ustawy, w celu wskazania państwowego granicznego inspektora sanitarnego jako jeden z organów upoważnionych (w przypadku stwierdzenia u chorego braku wskazań zdrowotnych i epidemiologicznych do hospitalizacji) do uchylenia obowiązku hospitalizacji, nakładanego w drodze decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1 ustawy.

Ponadto doprecyzowano przepisy art. 27 ust. 8 ustawy odnoszące się do sytuacji wystąpienia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową w zakresie sposobu przekazywania tych informacji do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgodnie z projektowanym przepisem dowódca statku powietrznego za pośrednictwem instytucji zapewniających służby ruchu lotniczego, kapitan statku morskiego osobiście lub za pośrednictwem Morskiej Służby Poszukiwania i Ratownictwa, agenta statku lub kapitanatu portu, kierujący środkiem transportu drogowego oraz pilot wycieczki lub przewodnik turystyczny są obowiązani do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu, dostępnymi środkami łączności, państwowemu powiatowemu lub granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla planowanego miejsca przekroczenia granicy państwowej albo portu lotniczego lub morskiego, a jeżeli podejrzenie o zachorowanie na chorobę szczególnie

niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby powzięto po przekroczeniu granicy państwowej państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca powzięcia podejrzenia o zachorowanie na taką chorobę lub zgonu z powodu takiej choroby.

#### Określenie form i trybu współdziałania między organami różnych inspekcji

W kwestii określenia form i trybu współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, projektowana ustawa nowelizuje art. 24 ust. 2, wprowadzając fakultatywność wymiany informacji o przypadkach zakażeń i zachorowań. Zastosowane rozwiązanie stanowi realizację oraz gwarantuje przestrzeganie zasady proporcjonalności oraz adekwatności przetwarzania danych osobowych w związku z celem, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Przedmiotowe zmiany uczyniły wymianę danych między inspekcjami podstawowym elementem współpracy między nimi, zrezygnowano natomiast z określania innych form i trybu współdziałania między inspekcjami w drodze rozporządzenia. Z dotychczasowych doświadczeń wynika bowiem, że regulowanie sposobów współdziałania między ww. podmiotami w drodze rozporządzenia jest w chwili obecnej niecelowe, gdyż podstawy prawne współpracy zostały określone w aktach rangi ustawowej w sposób wystarczający – obowiązek współpracy w zakresie monitorowania i rozpoznawania sytuacji epidemiologicznej oraz jej zakres, tj. przekazywanie zgłoszeń, wynika wprost z przepisów art. 24 ust. 1 i 2 ustawy. Ponadto właściwość i zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w dziedzinie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń zostały już łącznie określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2 i 5 w związku z art. 20 i 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.).

Ponadto należy stwierdzić, że wymienione w ustawie inspekcje nie zgłaszały potrzeb określenia form i trybu współpracy w drodze rozporządzenia.

### Izolacja osób chorych na choroby wysoce zakaźne i szczególnie niebezpieczne

W zmianie dotyczącej art. 33 ust. 7 doprecyzowano przepisy dotyczące izolacji. W obecnym brzmieniu przepis odnosił się wyłącznie do osób chorych na choroby nowe, dotychczas na terenie Polski nierozpoznane. Takie rozwiązanie pozostawiało poza regulacją ustawową wiele chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, które w kraju występowały już w przeszłości i możliwe jest ich ponowne zawleczenie, np. cholera, dżuma, a także wywołanych atakiem bioterrorystycznym – ospa prawdziwa. Projektowana zmiana likwiduje tę lukę. Ponadto projektowana ustawa uchyla przepis art. 33 ust. 6 ustawy (poddanie kwarantannie osób zdrowych, które pozostawały w styczności z chorymi na choroby zakaźne) ze względu na fakt, że określona w nim sytuacja została objęta regulacją zmienionego art. 33 ust. 1.

### Nadzór epidemiologiczny i kliniczny nad chorobami objętymi obowiązkiem leczenia

Kolejnym zagadnieniem, które objęto nowelizacją, są opracowane przy współpracy z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc rozwiązania prawne służące zapewnieniu skuteczności nadzoru nad osobami chorymi na choroby, które ze względów epidemiologicznych podlegają obowiązkowi leczenia w warunkach hospitalizacji (np. gruźlica, w okresie gdy chory prątkuje – art. 34 ust. 1 pkt 1 ustawy) lub w warunkach leczenia otwartego (np. gruźlica po okresie prątkowania – art. 40 ust. 1 ustawy). W związku z tym proponowane przepisy (dodawany art. 40 ust. 1a – 1c) usprawnią obieg informacji, który pozwoli na szybsze egzekwowanie obowiązku hospitalizacji lub leczenia od osób, które się od niego uchylają. W przypadku leczenia gruźlicy jest to szczególnie istotne, ponieważ przerwanie przyjmowania leków może prowadzić do powstania szczepów wielolekoopornych, które nie poddają się skutecznemu leczeniu.

Ponadto dokonano zmiany redakcyjnej w art. 40 ust. 1 polegającej na wykreśleniu zwrotu „oraz osoby, które miały styczność z chorymi na te choroby”, gdyż kwestia postępowania z osobami ze styczności jest w pełni uregulowana w art. 40 ust. 2 ustawy.

### Stosowanie przymusu bezpośredniego

W przepisach określających dopuszczalność i sposób stosowania przymusu bezpośredniego wprowadzono doprecyzowanie, zgodnie z którym przymus będący częścią interwencji medycznej może być stosowany jedynie przez pracowników medycznych pod bezpośrednim nadzorem lekarza lub felczera (zmieniany art. 36 ust. 2).

Świadczenie przez szpitale i oddziały zakaźne gotowości w zakresie zapewnienia izolacji i leczenia osób chorych na choroby zakaźne

Zmiana art. 42 ust. 2 pkt 2 ustawy wynika z faktu, że przepis ten zawiera warunek, którego spełnienie jest praktycznie niemożliwe przez świadczeniodawców. Wprowadza on do umów (które mogą być zawierane między ministrem właściwym do spraw zdrowia a świadczeniodawcami) wymóg utrzymywania gotowości do zwiększenia ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych na poziomie nie mniejszym niż 200 % w stosunku do ilości świadczeń zdrowotnych wykonywanych na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. W zmodyfikowanym przepisie zakres i liczba wymaganych świadczeń będą mogły być określone bezpośrednio w umowie zawieranej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a świadczeniodawcą na poziomie odpowiednim do możliwości szpitala i potrzeb w danym regionie kraju.

### Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych

W przedmiotowym projekcie nowelizacji poprawiono ponadto nomenklaturę jednostek chorobowych oraz oczywiste błędy redakcyjne w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych stanowiącym załącznik do ustawy w odniesieniu do grypy ptaków, mikobakterioz, zakażeń inwazyjnych *Haemophilus influenzae*, wirusowych zakażeń wątroby, płonicy, zakażeń ośrodkowego układu nerwowego, zakażeń żołądkowo-jelitowych i zatruc pokarmowych, zespołu hemolityczno-mocznicowego i innych postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC).

### Zmiana ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

W projektowanej ustawie przewiduje się również zmianę w art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej polegającą na uchyleniu pkt 1, z którego



wynika obowiązek określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w rozporządzeniu standardów postępowania w zakresie kontroli i nadzoru sanitarnego organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz wzorów dokumentacji dla poszczególnych czynności kontroli i nadzoru sanitarnego. Dotychczas takie rozporządzenie nie zostało wydane.

Z uwagi na to, że zakres działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest bardzo szeroki i ulega dynamicznym zmianom związanym ze zmianami przepisów krajowych, jak i prawa Unii Europejskiej, a także z pojawiającymi się nowymi zagrożeniami epidemiologicznymi, nie jest zasadnym określanie procedur wewnętrznych postępowania i wzorów dokumentów w akcie prawa powszechnie obowiązującego, jakim jest rozporządzenie. Procedura wydania i zmiany rozporządzenia jest procedurą długotrwałą, co nie pozwala na podjęcie szybkich działań zapewniających właściwy poziom bezpieczeństwa. W związku z tym proponuje się uchylenie przedmiotowego przepisu. Należy podkreślić, że jego uchylenie nie spowoduje braku podstaw do określania wewnętrznych procedur postępowania. Takie procedury istnieją w chwili obecnej i są stosowane z powodzeniem w działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej, m.in. w takich działach, jak epidemiologia czy bezpieczeństwo żywności i żywienia.

Przedmiot projektowanej ustawy nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowy projekt ustawy będzie miał 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 szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Projekt w zakresie zmian w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej będzie oddziaływał na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie epidemiologii;
- 2) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 3) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
- 4) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 5) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny transportu,
- 6) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 7) Krajowemu Centrum do spraw AIDS;
- 8) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 9) Instytutowi Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 10) Centrum Diagnostyki i Leczenia Chorób Przenoszonych Drogą Płciową Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 11) Narodowemu Instytutowi Leków;
- 12) Państwowemu Instytutowi Weterynarii;
- 13) Międzywydziałowemu Instytutowi Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni;

- 14) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 15) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 16) Naczelnej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 17) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 18) Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 19) Polskiemu Towarzystwu Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych;
- 20) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 21) Stowarzyszeniu Epidemiologów Polskich;
- 22) Polskiemu Towarzystwu Zakażeń Szpitalnych;
- 23) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 24) Ogólnopolskiemu Stowarzyszeniu Higienistek Dyplomowanych Medycyny Szkolnej;
- 25) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Morskiej, Tropikalnej i Podróży;
- 26) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 27) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 28) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 29) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 30) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
- 31) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 32) Konfederacji Polskich Pracodawców Prywatnych;
- 33) Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
- 34) Forum Związków Zawodowych;
- 35) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów;
- 36) Business Centre Club;
- 37) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”.

W czasie konsultacji społecznych napłynęło ponad 100 uwag, m.in. od Konsultanta Krajowego w dziedzinie epidemiologii, Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, Narodowego Instytutu Leków, Międzywydziałowego Instytutu Medycyny Morskiej i Tropikalnej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Aptekarskiej. Uwagi te dotyczyły w szczególności rozszerzenia nadzoru epidemiologicznego np. poprzez wprowadzenie dodatkowych raportów o przebiegu wybranych zakażeń lub chorób zakaźnych oraz wynikach ich leczenia, a także zmian w organizacji zespołów kontroli zakażeń szpitalnych. Uwagi te nie odnosiły się do przepisów objętych niniejszą nowelizacją i będą przedmiotem dalszych analiz w zakresie ich zasadności i możliwości uwzględnienia w ramach przyszłych prac legislacyjnych. Natomiast pozostałe uwagi odnoszące się między innymi do nomenklatury jednostek chorobowych, wskazania medycznych laboratoriów diagnostycznych jako podmiotów uczestniczących w nadzorze wybiórczym (sentinel) zostały uwzględnione.

Przedmiotowy projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

W trakcie prac nad projektowaną ustawą nie było zgłaszane zainteresowanie pracami nad nią w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

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

Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Wdrożenie projektowanych rozwiązań, zarówno przepisów nowych, jak również przepisów nowelizujących przepisy dotychczas obowiązujące, nie będzie powodowało zaangażowania środków budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji przepisów wprowadzanych niniejszą ustawą nowelizującą ponad środki łącznie dotychczas przeznaczone z budżetu państwa (w części 46 – Zdrowie, w części 85 – Województwa jak i poza nimi) na

realizację zadań wynikających z już obowiązujących przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a w konsekwencji nie będzie generowało dodatkowych kosztów wymagających sfinansowania.

Ustawa nie wprowadza również nowych upoważnień ustawowych do wydawania aktów wykonawczych ponad te, które znajdują się w obecnie obowiązującej ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

#### Finansowanie badań sanitarno-epidemiologicznych

Projekt nowelizacji w zakresie dotyczącym finansowania badań do celów sanitarno-epidemiologicznych (zmieniany art. 8 ust. 3) u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 – 4 tej ustawy, zakłada zmianę przepisu określającego źródło finansowania tych badań z części budżetu państwa pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na część pozostającą w budżecie wojewody. Określone w art. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi badania dla celów sanitarno-epidemiologicznych były zarówno przed dniem 1 stycznia 2010 r., jak również w roku 2010, wykonywane w ramach ustawowej działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych przez ich laboratoria i finansowane w ramach środków, którymi stacje dysponują na działalność bieżącą. Finansowanie zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi faktycznie odbywało się zawsze ze środków na działalność stacji, a więc każdorazowo z tej części budżetu, z której jest finansowana działalność stacji jako podmiotu administracji.

Przedmiotowa zmiana ma więc charakter formalno-prawny, nie nakłada na stacje sanitarno-epidemiologiczne nowych zadań i w związku z tym nie powoduje wzrostu kosztów funkcjonowania stacji sanitarno-epidemiologicznych ponad te, które są związane z realizowanymi zadaniami, wynikającymi z dotychczas obowiązujących przepisów ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Przedmiotowa regulacja uzgadnia jedynie stan prawny z ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z przepisami wprowadzonymi ustawą z dnia 23 stycznia 2009 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze zmianami w organizacji i podziale zadań administracji publicznej w województwie (Dz. U. Nr 92, poz. 753) w zakresie

części budżetu, z której jest finansowana działalność stacji.

Wdrożenie przedmiotowych przepisów nie spowoduje zwiększonego zaangażowania środków budżetu państwa ponad środki łącznie przeznaczane do tej pory na ten cel w budżecie państwa (w części 46 – Zdrowie, w części 85 – Województwa, jak i poza nimi), a w konsekwencji nie będzie generowało dodatkowych kosztów wymagających sfinansowania.

Finansowanie wybiórczych nadzorów epidemiologicznych (nadzory sentinel)

Analogiczna zmiana jest wprowadzana w dodawanym art. 29a ust. 3 (obecnie art. 45 ust. 3 ustawy) dotyczącym kosztów finansowania systemów nadzoru wybiórczego w odniesieniu do wybranych chorób. Koszty realizacji prowadzenia wybiórczego nadzoru epidemiologicznego będą finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (dla podmiotów, o których mowa w art. 29a ust. 2 pkt 1) oraz budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda (dla podmiotów, o których mowa w art. 29a ust. 2 pkt 2 – 4).

Refundacja zgłoszeń zachorowań i wyników badań laboratoryjnych

W niniejszej nowelizacji zrezygnowano z przewidywanego ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi rozwiązania polegającego na wprowadzeniu refundacji kosztów przesyłania do stacji sanitarno-epidemiologicznych zgłoszeń zachorowań i wyników badań laboratoryjnych. Rozwiązanie to, mające w zamyśle przyczynić się do zwiększenia kompletności zgłaszania chorób przez lekarzy, jest w obecnej sytuacji budżetu państwa zbyt kosztowne w realizacji i w zbyt dużym stopniu obciążałoby budżety wojewodów, którzy finansują obecnie stacje sanitarno-epidemiologiczne. Powyższa zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa. Biorąc pod uwagę, że planowana refundacja nie była realizowana w latach ubiegłych, ze względu na obowiązywanie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 sierpnia 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.), uchylenie przepisów dotyczących refundacji nie będzie miało faktycznego wpływu na budżety zakładów opieki zdrowotnej, lekarzy wykonujących zawód w ramach praktyki indywidualnej lub grupowej czy też laboratoria.

#### Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych

Zmiany w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych nie spowodują zwiększania wydatków z budżetu państwa, jak również nie spowodują zwiększenia wydatków ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Zmiany dotyczą obowiązującego nazewnictwa jednostek chorobowych.

#### Zmiany w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Projekt w zakresie zmian w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Niniejszy projekt ustawy nie będzie oddziaływać na rynek pracy.

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

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie zakładów opieki zdrowotnej.

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

Przedmiotowy projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### 7. Wpływ regulacji na zdrowie społeczeństwa

Regulacje projektowanej ustawy przyczynią się do realizacji polityki zdrowotnej państwa, której celem jest zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w szczególności epidemiologicznych sytuacji wystąpienia niebezpieczeństwa szerzenia się choroby zakaźnej. Projektowane przepisy ustawy pozytywnie wpłyną na możliwości oraz skuteczność podejmowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej działań przeciwepidemicznych. Szacunkowe korzyści związane z wprowadzeniem ustawy są następujące: możliwość podjęcia skutecznych działań zapobiegawczych i przeciwepidemicznych w stosunku do zakażeń i chorób zakaźnych stanowiących istotny problem epidemiologiczny oraz stanowiących faktyczne zagrożenie dla zdrowia publicznego, zmniejszenie występowania masowych zachorowań poprzez szybkie wykrywanie, izolację

i leczenie osób chorych, wzrost poczucia bezpieczeństwa w społeczeństwie, poprawa wskaźników zdrowotności ogólnej (zdrowia publicznego) oraz spadek umieralności.

Proponowana regulacja znacząco wpłynie na zdrowie ludzi poprzez poprawę jakości i zwiększenie czujności nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami.

#### 8. Wpływ regulacji na środowisko

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