

Ustawa 1449 – jakie zmiany i zagrożenia ws. szczepień?

20 sierpnia 2021

Jakie zmiany zamierza wprowadzić rząd? Projekt zmiany ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – druk nr 1449 – [dostępny jest TUTAJ.](#)

I. Przebieg szczepień ochronnych na mocy projektu ustawy zmieniającej – druk 1449.

1. Ulega zmianie krąg osób, które będą podlegać obowiązkowym szczepieniom ochronnym:

– obowiązkowym szczepieniom ochronnym mają podlegać także osoby, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące – wcześniej były one zwolnione z tego obowiązku, z wyjątkiem szczepień ekspozycyjnych. Więc każda osoba, wjeżdżająca do Polski nawet na jeden dzień, ma podlegać obowiązkowym szczepieniom ochronnym według polskiego programu szczepień ochronnych,

– generalnie, tak jak dotychczas, to Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia ma decydować o wykazie chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, jak również o grupie osób, które będą objęte obowiązkiem poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym – to oznacza, że w kompetencji Ministra Zdrowia leży zaliczenie COVID-19 do listy chorób zakaźnych i nałożenie w tym zakresie obowiązku szczepień ochronnych,

2. Przeprowadzenie szczepienia ochronnego składa się z 2 etapów:

– lekarskie badanie kwalifikacyjne – przeprowadza lekarz,

– wykonanie szczepienia ochronnego – lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne.

3. Termin lekarskiego badania kwalifikacyjnego oraz wykonania szczepienia ochronnego wskazuje lekarz z uwzględnieniem terminów określonych w Programie Szczepień Ochronnych – wcześniej było, że ten termin wynikał z Programu Szczepień Ochronnych,

4. Lekarz ma obowiązek wydać zaświadczenie o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, ALE tylko gdy szczepienie ochronne ma być wykonane w innym podmiocie – w pozostałych wypadkach nie wydaje się.

5. Nadal w przypadku stwierdzenia podstaw do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz ma obowiązek skierowania do konsultacji specjalistycznej.

II. Tworzy się podstawa prawna do przekazywania danych osobowych przez lekarzy do inspektorów sanitarnych.

1. Art. 17 ust. 9a ustawy ma nakładać na lekarzy sprawujących profilaktyczną opiekę zdrowotną obowiązek przekazywania raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych, zawierającego wykaz:

- osób małoletnich, które nie zostały poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu,
- osób małoletnich, które się stawiły na lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, ale u których nie wykonano szczepienia, mimo niestwierdzenia przeciwwskazań do szczepienia,
- osób sprawujących prawną opiekę nad w/w osobami.

2. Raport ma zawierać następujące dane:

- co do osoby małoletniej: imię i nazwisko, data urodzenia, numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres miejsca zamieszkania, rodzaj i liczbę niewykonanych obowiązkowych szczepień ochronnych wraz ze wskazaniem przyczyn niewykonania tych szczepień – o ile są znane;

- co do opiekunów prawnych: imię i nazwisko, numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres miejsca zamieszkania;
- wzór raportu ma określić Minister Zdrowia.

III. Stwarza się Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych i wprowadza się świadczenie kompensacyjne dla osób działaniami niepożądanymi.

1. Warunki otrzymania świadczenia:

- dotyczy tylko działania niepożądanego po szczepieniu ochronnym,
- działanie niepożądane **musi być wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego,**
- musi wystąpić w terminie 3 lat od dnia szczepienia,
- hospitalizacja w związku z działaniem niepożądanym trwająca minimum 14 dni,
- wyjątek: wstrząs anafilaktyczny wymagający obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres mniejszy niż 14 dni
- świadczenie nie przysługuje, jeżeli hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2.

2. Wysokość świadczenia: od 3 tys. złotych do 100 tys. złotych.

3, Organ prowadzący postępowanie: Rzecznik Praw Pacjenta,

4. Organ opiniujący: Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych – wydaje opinie dotyczące wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków
skład:

- 6 członków powoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta na 5-

letnią kadencję;

- kandydatów przedstawia Minister Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny, Naczelna Rada Lekarska, towarzystwa naukowe i organizacje pożytku publicznego działające w obszarze praw pacjenta;

- może wchodzić lekarz mający tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii lub pulmonologii, gdy brak z tych dziedzin – to dziedziny pokrewne,

- kandydat składa oświadczenie o braku konfliktu interesów – odpowiedzialność karna za złożenie fałszywego oświadczenia.

7. Krąg osób uprawnionych: osoba, u której wykonano szczepienie ochronne oraz przedstawiciel ustawy, gdy nie może samodzielnie wystąpić z wnioskiem.

8. Termin: rok od ostatniego dnia hospitalizacji albo obserwacji, jednak nie później niż po upływie 3 lat od dokonania szczepienia.

9. Opłata: 200 złotych – podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia.

10. Postępowanie nie wszczyna się, a wszczęte umarza się, gdy Skarb Państwa już wypłacił odszkodowanie/zadośćuczynienie na podstawie wydanego w postępowaniu cywilnym orzeczenia sądu albo postępowanie w tej sprawie jest w toku.

11. Świadczenie kompensacyjne jest zaliczane na poczet zadośćuczynienia/odszkodowania w postępowaniu cywilnym.

12. Postępowanie jest jednoinstancyjne. Decyzja Rzecznika Praw Pacjenta jest ostateczna. Jednak może być zaskarżona do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

13. Świadczenie wypłaca się w terminie 14 dni od upływu terminu do zaskarżenia decyzji.

14. Brak odsetek od nieterminowej wypłaty świadczenia.

15. Środki na wypłatę świadczeń pochodzą m. in. z:

- wpłat podmiotów realizujących dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych – 1,5% wartości brutto umowy podpisanej ze Skarbem Państwa,
- wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu.

IV. Wprowadza się obowiązek sporządzania półrocznych sprawozdań o liczbie przechowywanych kart uodpornienia osób do ukończenia 19 roku życia.

V. Wprowadza się obowiązek sporządzania kwartalnych sprawozdań ze zużycia szczepionek.

VI. Zmiany w zakresie zalecanych szczepień ochronnych:

- Minister Zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych.
- Badanie kwalifikacyjne osoby dorosłej do szczepienia ochronnego przeciwko grypie może przeprowadzić również felczer albo pielęgniarka – wcześniej tylko lekarz.

VII. Szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 rozszerza się krąg podmiotów, które mogą przeprowadzać te szczepienia. Mogą je wykonywać studenci kształcący się:

- na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo
- na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo
- na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo
- pod nadzorem osoby lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego, jeżeli uzyskali

dokument potwierdzający posiadanie umiejętności przeprowadzania szczepień, wydany przez uczelnię, w której odbywają to kształcenie.

VIII. Indywidualny nadzór epidemiologiczny.

1. Obowiązek poddania się indywidualnemu nadzorowi epidemicznemu: nadzór epidemiologiczny to obserwacja osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych 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).

3. Wprowadza powiatowy inspektor sanitarny w drodze decyzji.

4. Gdy jest ogłoszony stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii.

5. Może też nałożyć obowiązek poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym: badanie wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia albo wykluczenia zakażenia albo potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej, w tym badanie lekarskie, laboratoryjne lub inne badania diagnostyczne.

6. W stosunku do osoby zakażonej bądź podejrzanej o zakażenie, bądź osoby, która w okresie odpowiadającym okresowi wylegania choroby zakaźnej wywołanej tym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym przebywała na obszarze jej występowania lub w inny sposób była narażona na zakażenie

IX. **Przedłużenie kwarantanny przez powiatowego inspektora sanitarnego do 30 dni:** do czasu poddania osoby odbywającej

kwarantannę badaniom laboratoryjnym w celu wykluczenia zakażenia.

X. Procedura monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:

– wprowadza Minister Zdrowia w razie wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19;

– monitorowanie może polegać na przekazywaniu wyników sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub podmiotów wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; przekazywaniu próbek materiału biologicznego pobranego od osób, u których uzyskano dodatni wynik badania testu diagnostycznego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w badaniu wykonanym do celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych, lub materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 pozostałego po badaniu molekularnym wykonanym dla celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych; zwanych dalej „materiałem badawczym”, do wskazanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej podmiotów w celu przeprowadzenia przez nie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2; wykonywaniu sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 z materiału badawczego; prowadzeniu baz danych.

XI. Kary pieniężne:

1. Od 5 tys. zł do 30 tys. zł za niestosowanie się do czasowego ograniczenia korzystania z lokali lub terenów oraz obowiązku ich zabezpieczenia.

2. Od 5 tys. zł do 30 tys. zł za nieudzielenie, udzielenie nie w pełnym zakresie, udzielenie nieprawdziwej informacji inspektorowi sanitarnemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym o:

– osobach zakażonych lub podejrzanych o zakażenie, chorych lub podejrzanych o chorobę zakaźną, osobach zmarłych z powodu

choroby zakaźnej lub osobach, wobec których istnieje takie podejrzenie,

- osobach, które mogły mieć styczność z osobami ww.,
- posiadaczach zwierząt, które mogły stanowić źródło narażenia na zakażenie lub chorobę zakaźną.

3. Od 5 tys. zł do 30 tys. zł za nierealizowanie zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

XII. Uwagi:

1. Uchylenie art. 17 ust. 1a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi: pozbawione jest jakiegokolwiek uzasadnienia rozszerzenie obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym na wszystkie osoby przebywające na terytorium Polski. Takie brzmienie ustawy oznacza, że ten obowiązek będzie obejmować każdą osobę, która znajdzie się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej bez względu na cel jej pobytu i długość. Zatem nawet w stosunku do turystów przebywających w Polsce przez kilka dni będzie potencjalnie możliwe wszczęcie postępowania egzekucyjnego mającego na celu przymuszenie ich do poddania się szczepieniom ochronnym według polskiego kalendarza szczepień, co stanowi zbyt daleko idącą ingerencję w prawa i wolności osób nie będących obywatelami Polski.

2. Procedura przeprowadzenia szczepień ochronnych:

- art. 17 ust. 2a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi:
- próba zalegalizowania terminów szczepień, które są określone przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Programie Szczepień Ochronnych.

De facto nadal terminy szczepień będzie określać akt normatywny, który nie mieści się w katalogu źródeł prawa

powszechnie obowiązującego. Na podobnym stanowisku stoi Minister Zdrowia, który w odpowiedzi na skargę kasacyjną dnia 26 marca 2021 r. (sygn. akt SK 95/20) wskazał: „[...] ogłaszany w formie komunikatu Program Szczepień Ochronnych nie jest źródłem prawa powszechnie obowiązującego i jego postanowienia nie mogą być traktowane jako mające charakter prawotwórczy. Tym samym tego rodzaju akt nie może być traktowany jako jedno ze źródeł prawa w zakresie szczepień obowiązkowych” (odpowiedź Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. na skargę kasacyjną, sygn. akt SK 95/20).

XIII. Fundusz Kompensacyjny:

– brak uzasadnienia dla nieprzyznawania świadczenia kompensacyjnego dla osób dotkniętych działaniami niepożądanymi szczepień ochronnych wymienionymi w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, których hospitalizacja trwała poniżej 14 dni bądź którzy nie wymagali hospitalizacji, niemniej jednak wymagali wdrożenia leczenia w związku z doznanymi działaniami niepożądanymi. Wprowadzając obowiązek szczepień ochronnych Państwo musi ponosić odpowiedzialność za każde działanie niepożądane wynikłe na skutek wprowadzonych uregulowań ustawodawczych. Tym bardziej, że przewiduje się stworzenie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, który ma wydawać opinie w sprawie zaistniałych działań niepożądanych. W przeciwnym razie, stanowi to przerzucenie skutków wprowadzonych przez ustawodawcę rozwiązań na rodziców dzieci dotkniętych działaniami niepożądanymi, których leczenie może wynosić nawet kilkaset tysięcy złotych, biorąc pod uwagę możliwość odczuwania przez dziecko tych skutków nawet przez całe życie. Na marginesie podnieść należy, że zbędnym jest w tej sytuacji powoływanie zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, składającego się z 6 członków i przeznaczanie na ich wynagrodzenia kwoty 360 tys. złotych rocznie, podczas gdy warunkiem przyznania świadczenia jest wystąpienie działania niepożądanego w Charakterystyce

Produktu Leczniczego. Wysokość kwoty przeznaczonej na wynagrodzenia członkom zespołu, biorąc pod uwagę warunki przyznania świadczenia, stoi w rażącej dysproporcji z wysokością świadczenia przysługującego jednej osobie w wysokości maksymalnej, tzn. 100 tys. złotych.

– skutkami działań niepożądanych są dotknięte nie tylko osoby, które były zaszczepione, ale również członkowie najbliższej rodziny. Zatem niezrozumiałym jest brak przewidzenia prawa do wnioskowania o przyznanie świadczenia kompensacyjnego spadkobiercom osoby, która zmarła na skutek poddania się szczepieniu ochronnemu,

– biorąc pod uwagę okoliczność, że zakres chorób zakaźnych, objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi ustala Minister Zdrowia, to nie jest wykluczone objęcie tym obowiązkiem również zakażenia SARS-CoV-2. W tej sytuacji bezpodstawnym jest wprowadzenie regulacji przewidzianej w projektowanym art. 17a ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi polegającej na wyłączeniu prawa żądania świadczenia kompensacyjnego w przypadku, gdy hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2,

– art. 17e ust. 17 – brak jest podstaw do niewszczywania czy też umorzenia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego ze względu na toczące się w tym przedmiocie postępowanie cywilne – przesłanki przyznania świadczenia kompensacyjnego i odszkodowania/zadośćuczynienia na mocy przepisów cywilnych są różne, a zatem brak podstaw do wiązania między sobą tych dwóch postępowań. Ponadto pozbawia to osoby dotkniętej działaniem niepożądanym szybszego otrzymania zadośćuczynienia za powstałe skutki podania szczepionki i ewentualnej możliwości przeznaczenia tych środków na dalsze leczenie, biorąc pod uwagę czas trwania postępowania w sprawie cywilnej, które wynosi średnio kilka lat,

– art. 17e ust. 18 Przyznane w drodze decyzji świadczenie

kompensacyjne jest zaliczane na poczet zadośćuczynienia lub odszkodowania w postępowaniu cywilnym – nie jest jasne na jakim etapie to uwzględnia się – czy w orzeczeniu sądu czy przy egzekucji,

- art. 17g ust. 5 „ Świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa w art. 17e ust. 5, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia upływu terminu do zaskarżenia decyzji, o której mowa w ust. 1” – nie przewidziano sytuacji, gdy decyzja zostanie zaskarżona, wtedy nie wynika już w jakim terminie wypłaca się świadczenie,

- zastrzeżenia też budzi brak przewidzenia odsetek w przypadku przekroczenia terminu płatności świadczenia kompensacyjnego,

- brak jest podstaw do ograniczania świadczenia kompensacyjnego do kwoty 100 tys. złotych, podczas gdy szkoda i krzywda doznana na skutek niepożądanego działania może nawet kilkakrotnie przewyższać tę kwotę, a świadczenie z swojego założenia i nawet nazwy ma kompensować osobie tę szkodę i krzywdę w pełnej wysokości.

Autor analizy: Kancelaria Adwokacka Arkadiusz Tetela
(www.adwokat-poznan.pl)

Źródło: StopNOP.com.pl