

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

projektu 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 podejrzaney”. 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 sprawdzą 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. rozpoznai 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 kapitaacyjnych. 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 kiłę, 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 lekarstw 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.