

Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570**U S T A W A**

z dnia 5 grudnia 2008 r.

**Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2022 r.
poz. 1657, 2280,
2674, 2705, 2770.****o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**

Rozdział 1

Przepisy ogólne**Art. 1.** Ustawa określa:

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

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie, w którego skład wchodzi badanie lekarskie, badania laboratoryjne oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne, wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej;
- 2) biologiczny czynnik chorobotwórczy – posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia

- materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty;
- 3) choroba zakaźna – choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy;
 - 4) choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna – choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne;
 - 5) czynnik alarmowy – biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności;
 - 6) dekontaminacja – proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację;
 - 7) dezynfekcja – proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych;
 - 8) dochodzenie epidemiologiczne – wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia;
 - 9) epidemia – wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących;
 - 10) informacje – dane nieobejmujące danych osobowych w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych;
 - 10a) instytut badawczy – instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498);
 - 11) izolacja – odosobnienie osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
 - 11a) izolacja w warunkach domowych – odosobnienie osoby chorej z przebiegiem choroby zakaźnej niewymagającej bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych w jej miejscu zamieszkania lub pobytu, w celu zapobieżenia szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;

- 12) kwarantanna – odosobnienie osoby zdrowej, która była narażona na zakażenie, w celu zapobieżenia szerzeniu się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;
- 13) łańcuch chłodniczy – środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych w rozumieniu art. 2 pkt 30 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974 i 1095) w celu zachowania ich trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności;
- 14) nadzór epidemiologiczny – obserwację osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-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);
- 15) nadzór sentinel – wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności;
- 16) niepożądany odczyn poszczepienny – niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym;
- 17) nosiciel – osobę bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiącą potencjalne źródło zakażenia innych osób;
- 18) ośrodek referencyjny – podmiot lub wyodrębnioną w jego strukturze jednostkę, wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które uzyskały akredytację w zakresie przedmiotu referencyjności na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 5 i 974) lub akredytację Światowej Organizacji Zdrowia lub Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób,

- realizujące zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, obejmujące weryfikację rozpoznań zakażeń i wyników badań laboratoryjnych;
- 19) ozdrowieniec – osobę, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej;
 - 20) podejrzany o chorobę zakaźną – osobę, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną;
 - 21) podejrzany o zakażenie – osobę, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia;
 - 21a) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974);
 - 22) stan epidemii – sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii;
 - 23) stan zagrożenia epidemicznego – sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych;
 - 24) sterylizacja – proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych;
 - 25) styczność – bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych;
 - 26) szczepienie ochronne – podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;
 - 27) świadczenie zdrowotne – świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.¹⁾);

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079 i 1265.

- 28) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 29) ubezpieczony – ubezpieczonego w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 30) zabiegi sanitarne – działania służące poprawie higieny osobistej, w tym mycie i strzyżenie, higieny odzieży, higieny pomieszczeń, podejmowane w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 31) zagrożenie epidemiczne – zaistnienie na danym obszarze warunków lub przesłanek wskazujących na ryzyko wystąpienia epidemii;
- 32) zakażenie – wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 33) zakażenie szpitalne – zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:
 - a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylegania albo
 - b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania;
- 34) zaraźliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do przeżycia i namnażania oraz do wywołania objawów chorobowych po przeniesieniu go do organizmu innego człowieka lub zwierzęcia;
- 35) zdrowie publiczne – stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określane na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych;
- 36) strefa zero – obszar, na którym wystąpił stan epidemii, znajdujący się bezpośrednio wokół ogniska wirusa, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom, nakazom oraz środkom kontroli;
- 37) strefa buforowa – obszar wokół strefy zero, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom lub nakazom dotyczącym przemieszczania się ludzi;
- 38) strefa zagrożenia – obszar, na którym możliwe jest ryzyko wystąpienia stanu epidemii;
- 39) zagrożony obszar – obszar jednej lub kilku jednostek podziału terytorialnego kraju lub obszar określony w sposób inny niż przez odniesienie do jednostek podziału terytorialnego kraju.

40) (uchylony)

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

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

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

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

- 1) kryteria rozpoznawania, na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, zakażenia lub choroby zakaźnej, w tym choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej,
- 2) metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby,
- 3) rodzaje badań laboratoryjnych niezbędnych do rozpoznania oraz identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych

– mając na względzie zapewnienie poprawności rozpoznawania zakażeń i chorób zakaźnych, potrzeby nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego.

Art. 4. 1. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, programy zapobiegania i zwalczania określonych zakażeń lub chorób zakaźnych oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych, wynikające z sytuacji epidemiologicznej kraju lub z konieczności dostosowania do programów międzynarodowych, mając na względzie ich skuteczne wykonywanie oraz zapewnienie objęcia ochroną zdrowotną osób, których szczególne narażenie na zakażenie wynika z sytuacji epidemiologicznej.

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

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

Art. 5. 1. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do:

- 1) poddawania się:
 - a) zabiegom sanitarnym,
 - b) szczepieniom ochronnym,
 - c) poekspozycyjnemu profilaktycznemu stosowaniu leków,
 - d) badaniom sanitarno-epidemiologicznym, w tym również postępowaniu mającemu na celu pobranie lub dostarczenie materiału do tych badań,
 - e) nadzorowi epidemiologicznemu,
 - f) kwarantannie,
 - g) leczeniu,
 - h) hospitalizacji,
 - i) izolacji,
 - j) izolacji w warunkach domowych;
- 2) zaniechania wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby – jeżeli są osobami zakażonymi, chorymi na chorobę zakaźną lub nosicielami;
- 3) stosowania się do nakazów i zakazów organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej służących zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych;
- 4) udzielania danych i informacji:
 - a) organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Środowiska, jednostkom, o których mowa w art. 30 ust. 1, oraz ośrodkom referencyjnym i instytutom badawczym – niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi i zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych,
 - b) właściwym państwowym inspektorom sanitarnym – niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi,

- c) organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej – niezbędnych do sprawowania nadzoru nad realizacją obowiązków, o których mowa w pkt 1–3.

2. W przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków, o których mowa w ust. 1, ponosi osoba, która sprawuje prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974).

3. (uchylony)

Rozdział 2

Badania sanitarno-epidemiologiczne

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

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

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

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

3) osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 5 – pracodawca albo zlecający wykonanie prac.

2a. W przypadku osób poszukujących zatrudnienia lub innej pracy zarobkowej, przy wykonywaniu której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, badanie sanitarno-epidemiologiczne jest wykonywane na wniosek tej osoby. Osoba poddająca się badaniu wskazuje, jakiego rodzaju prac ma dotyczyć badanie sanitarno-epidemiologiczne i wydawane na jego podstawie orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych.

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

Art. 7. 1. Badania lekarskie u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 i ust. 2a, przeprowadzają lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1050 oraz z 2022 r. poz. 655), lub lekarze wykonujący zadania służby medycyny pracy, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 437).

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

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

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

4. Badania laboratoryjne u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1 i ust. 2a, przeprowadzają, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, laboratoria:

- 1) Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej lub inne laboratoria, na podstawie umów zawieranych z tymi organami;

2) jednostek właściwych w zakresie chorób płuc i gruźlicy, w przypadku badań w kierunku gruźlicy, na podstawie umów zawieranych z właściwymi miejscowo organami, o których mowa w pkt 1.

5. Organy, o których mowa w ust. 4 pkt 1, dokonują wyboru laboratoriów na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, z wyłączeniem laboratoriów tych organów.

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

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

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

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

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

4a. Koszty badań sanitarno-epidemiologicznych wykonywanych u osób, o których mowa w art. 6 ust. 2a, są finansowane przez osobę wnioskującą o ich przeprowadzenie.

5. (uchylony)

Art. 9. 1. W przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji.

2. Weryfikację wyników badań laboratoryjnych, o której mowa w ust. 1, przeprowadzają:

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

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

- 1) przedmiot weryfikacji;
- 2) zakres wymaganych badań laboratoryjnych i metod referencyjnych oraz sposób ich dokumentowania;
- 3) rodzaje analiz dla celów epidemiologicznych;
- 4) sposób i terminy udostępniania wyników przeprowadzonej weryfikacji;
- 5) tryb kontroli jakości wykonywanych badań laboratoryjnych;
- 6) tryb finansowania i terminy rozliczeń z tytułu czynności wykonanych w ramach weryfikacji wyników badań laboratoryjnych, w tym kosztów transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań.

4. Koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, w tym koszty transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 2, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz ich właściwość w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych.

Art. 10. 1. Osoby, u których orzeczono czasowe lub trwałe przeciwwskazania do wykonywania prac, określonych na podstawie ust. 2 pkt 5, nie mogą wykonywać tych prac. Pracodawca lub zlecający wykonanie prac jest obowiązany, z zachowaniem poufności, niezwłocznie odsunąć pracownika lub wykonującego prace od wykonywania tych prac.

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

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne,

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

Rozdział 3

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

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

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

- 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
 - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
 - b) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,

rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”, oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;

- 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

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

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

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

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

Art. 14. 1. Kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego:

- 1) powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych;
- 2) ocenę ryzyka i monitorowanie występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- 3) organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający:
 - a) zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych,
 - b) warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne,
 - c) możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby,
 - d) wykonywanie badań laboratoryjnych, umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia i choroby zakaźne, oraz ich weryfikację przez podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 2,
 - e) ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 4) monitorowanie i rejestrację zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- 5) sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;
- 6) zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

2. Kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do gromadzenia w szpitalu informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych.

3. W odniesieniu do podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności, wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, do powołania zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych są obowiązani dyrektorzy właściwych zakładów karnych i aresztów śledczych.

4. Informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych zawierają:

- 1) rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego;
- 2) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych;
- 3) okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

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

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

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

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

- 1) listę czynników alarmowych,

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

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

- 1) lekarz jako przewodniczący zespołu;
- 2) pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych;
- 3) diagnosta laboratoryjny jako specjalista do spraw mikrobiologii, jeżeli lekarz, wymieniony w pkt 1, nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej.

2. Do zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych należy:

- 1) opracowywanie i aktualizacja systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;
- 2) prowadzenie kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, oraz przedstawianie wyników i wniosków z tej kontroli kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych;
- 3) szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych;
- 4) konsultowanie osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną.

3. W skład komitetu kontroli zakażeń szpitalnych wchodzi pracownicy szpitala:

- 1) kierownik szpitala lub jego przedstawiciel oraz wyznaczeni przez niego kierownicy komórek organizacyjnych szpitala, w tym działu diagnostyki mikrobiologicznej, centralnej sterylizatorni, apteki szpitalnej – jeżeli szpital posiada takie komórki organizacyjne;
- 2) przewodniczący oraz członkowie zespołu kontroli zakażeń szpitalnych;
- 3) osoba kierująca pracą pielęgniarek w szpitalu;
- 4) lekarz wykonujący zadania służby medycyny pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy.

4. Do zadań komitetu kontroli zakażeń szpitalnych należy:

- 1) opracowywanie planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych;
- 2) ocena wyników kontroli wewnętrznej przedstawianych przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych;
- 3) opracowywanie i aktualizacja standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagane kwalifikacje członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, uwzględniając konieczność realizacji zadań zespołu kontroli zakażeń szpitalnych.

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

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

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

Rozdział 4

Szczepienia ochronne

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

1a. Osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż trzy miesiące są zwolnione z obowiązku poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, z wyjątkiem szczepień poekspozycyjnych.

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

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

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

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

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

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

8. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne:

- 1) prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą obowiązkowych szczepień ochronnych, w tym przechowują karty uodpornienia oraz dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia;
- 2) sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz sprawozdania ze stanu zaszczepienia osób objętych profilaktyczną opieką zdrowotną, które przekazują państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

9. Obowiązkiem lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną jest powiadomienie osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.

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

- 1) wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,
- 2) osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby,

- 3) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne,
- 4) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych,
- 5) tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej, o której mowa w ust. 5,
- 6) wzory zaświadczenia, o którym mowa w ust. 4, książeczki szczepień oraz karty uodpornienia,
- 7) sposób prowadzenia dokumentacji, o której mowa w ust. 8 pkt 1, i jej obiegu,
- 8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania

– uwzględniając dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań, aktualną wiedzę medyczną oraz zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia.

11. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu.

Art. 17a. 1. W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w wyniku których:

- 1) osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo
- 2) u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni

– osobie tej przysługuje świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwanego dalej „Funduszem”.

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego – 3000 zł;
- 2) hospitalizacji w związku z wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego trwającej krócej niż 14 dni – 10 000 zł;

- 3) hospitalizacji trwającej od 14 do 30 dni – od 10 000 zł do 20 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 4) hospitalizacji trwającej od 31 do 50 dni – od 21 000 zł do 35 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 5) hospitalizacji trwającej od 51 do 70 dni – od 36 000 zł do 50 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 6) hospitalizacji trwającej od 71 do 90 dni – od 51 000 zł do 65 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 7) hospitalizacji trwającej od 91 do 120 dni – od 66 000 zł do 89 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 8) hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni – 100 000 zł.

3. Świadczenie kompensacyjne jest dodatkowo podwyższane w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15 000 zł;
- 2) innego niż określony w pkt 1 zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5000 zł;
- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10 000 zł;
- 4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20 000 zł.

4. Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, w kwocie nie wyższej niż 10 000 zł.

5. Łączna suma świadczenia kompensacyjnego przysługującego osobie, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 100 000 zł.

6. Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Art. 17b. 1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 2) oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 3) odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 4) opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;

- 5) wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych;
- 6) innych źródeł, w szczególności ze spadków, z zapisów i darowizn.

4. Środki Funduszu przeznacza się na:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 5;
- 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego;
- 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu lub realizacją zadań, o których mowa w pkt 1–3.

5. Koszty obsługi Funduszu są pokrywane ze środków tego Funduszu.

6. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 oraz art. 17c stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305, z późn. zm.⁴⁾).

7. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego realizację tego planu, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

8. Sprawozdanie z wykonania rocznego planu finansowego Funduszu sporządza Rzecznik Praw Pacjenta.

9. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 8, jest składane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku, w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia danego okresu sprawozdawczego.

Art. 17c. 1. Podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, jest obowiązany, w terminie 21 dni od dnia zawarcia tej umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1236, 1535, 1773, 1927, 1981, 2054 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 1079 i 1283.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 r.

3. Podmiot reprezentujący Skarb Państwa niezwłocznie informuje Rzecznika Praw Pacjenta o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 1, wskazując podmiot, z którym została zawarta umowa, oraz wartość brutto tej umowy.

4. Od środków, o których mowa w ust. 1, wpłaconych po terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. W przypadku wyczerpania środków Funduszu Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje na rachunek Funduszu dotację celową w wysokości niezbędnej do dokonania wypłat świadczeń kompensacyjnych osobom uprawnionym.

6. Odstąpienie podmiotu, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, od tej umowy nie zwalnia go z dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy.

Art. 17d. 1. Postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego jest prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Zespołem”, do którego zadań należy wydawanie, w toku postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego, opinii dotyczących wystąpienia działania niepożądanego wymienionego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach i jego skutków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

4. W skład Zespołu wchodzi osoba, która:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii ogólnej, kardiologii lub w dziedzinie chorób płuc, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej;

- 2) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie w skład Zespołu udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.

5. W skład Zespołu wchodzi sześciu członków powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta na pięcioletnią kadencję, w tym czterech członków Zespołu powołanych spośród kandydatów przedstawionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego, Naczelną Radę Lekarską, towarzystwa naukowe i organizacje pożytku publicznego działające w obszarze praw pacjenta.

6. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka Zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4 lub 9;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań członka Zespołu;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne wykonywanie zadań członka Zespołu;
- 5) uchylania się od wykonywania zadań członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

7. W przypadku upływu kadencji, odwołania albo śmierci członka Zespołu Rzecznik Praw Pacjenta powołuje nowego członka Zespołu.

8. W przypadku odwołania członka Zespołu albo jego śmierci przed upływem kadencji, kadencja członka Zespołu powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego albo zmarłego członka Zespołu.

9. Kandydatem na członka Zespołu i członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

10. Kandydat na członka Zespołu i członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

11. Kandydat na członka Zespołu i członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań oraz przed każdym posiedzeniem Zespołu składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie o braku konfliktu interesów, dotyczące jego samego oraz jego małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej, a także osób, z którymi pozostaje we wspólnym pożyciu, oraz wykazuje, że nie są:

- 1) członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu leczniczego będącego produktem immunologicznym w rozumieniu art. 2 pkt 30 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub obrotu tym produktem;
- 2) członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wytwarzaniem lub obrotem, o którym mowa w pkt 1;
- 3) członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, lub udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) wykonującymi działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

12. Oświadczenia, o których mowa w ust. 10 i 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenia jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

13. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052). Członek Zespołu podlega wyłączeniu także wtedy, gdy okoliczności, o których mowa we wskazanym przepisie, odnoszą się do przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania szczepionki lub obrotu szczepionką, której działania niepożądanego dotyczy postępowanie w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.

14. Przewodniczącego Zespołu wyznacza spośród jego członków Rzecznik Praw Pacjenta.

15. Rzecznik Praw Pacjenta określi, w drodze zarządzenia, regulamin organizacyjny Zespołu określający organizację, sposób i tryb działania oraz sposób ustalania wysokości wynagrodzenia dla członków Zespołu, który jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rzecznika Praw Pacjenta.

16. Członkom Zespołu przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Zespołu w wysokości określonej przez Rzecznika Praw Pacjenta, nieprzekraczającej jednej siódmej wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w kwocie nie większej niż 5000 zł miesięcznie;
- 2) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia Zespołu, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

17. Członkowie Zespołu są obowiązani do zachowania tajemnicy w toku prowadzenia sprawy dotyczącej pacjenta, w tym także po ustaniu członkostwa w Zespole.

Art. 17e. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego wnosi się do Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest osoba, o której mowa w art. 17a ust. 1, a w przypadku osoby zaszczepionej, która nie może samodzielnie wystąpić z wnioskiem – jej przedstawiciel ustawowy.

3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 1, nie później niż po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

4. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podanej szczepionki albo podanych szczepionek, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego może być złożony w terminie roku od dnia dokonania tej aktualizacji, jednak nie później niż po upływie

5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

5. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.

6. Opłata, o której mowa w ust. 5, podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego.

7. Decyzja w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego zawiera rozstrzygnięcie w sprawie zwrotu opłaty, o której mowa w ust. 5.

8. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 5, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnego złotego w górę.

9. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 5, w danym roku kalendarzowym Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

10. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku;
- 6) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który mają być przekazane świadczenie kompensacyjne i zwrot opłaty, o której mowa w ust. 5, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy;
- 7) określenie rodzaju i wskazanie daty wykonania szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7;

8) wskazanie daty obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo okresu hospitalizacji;

9) opis stanu faktycznego sprawy.

11. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, lub karty uodpornienia lub kopię książeczki szczepień lub dokumentacji medycznej, w której zostało odnotowane szczepienie;
- 2) kopie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;
- 3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 4, kopie dokumentacji leczenia lub rehabilitacji wraz z dokumentacją potwierdzającą poniesione koszty;
- 4) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 5;
- 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało zakończone postępowanie przed sądem cywilnym w sprawie o zadośćuczynienie lub odszkodowanie związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach.

12. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

13. W przypadku wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

14. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego złożony w związku z wystąpieniem działania niepożądanego po szczepieniu ochronnym innym niż szczepienie ochronne, o którym mowa w art. 17a ust. 1, pozostaje bez rozpatrzenia.

15. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych

i informacji, o których mowa w ust. 10 i 11, w postaci papierowej albo elektronicznej;

- 2) umożliwia złożenie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych.

16. Wniosek złożony w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

17. Postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte postępowanie umarza się, w przypadku gdy w związku z przeprowadzonym szczepieniem ochronnym, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, Skarb Państwa wypłacił wnioskodawcy zadośćuczynienie lub odszkodowanie na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu wydanego w postępowaniu cywilnym, związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach, albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

18. Przyznane świadczenie kompensacyjne jest zaliczane na poczet zadośćuczynienia lub odszkodowania w postępowaniu cywilnym związanym z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach.

Art. 17f. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym dokumentacji dotyczącej szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, oraz leczenia wnioskodawcy gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.

2. Rzecznik Praw Pacjenta upoważnia członków Zespołu do dostępu do dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

3. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 17d ust. 2.

4. Zawarte w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, jednostkowe dane medyczne dotyczące osoby, o której mowa w art. 17a ust. 1, mogą być w celu prowadzenia analiz obejmujących porównywanie tych danych z danymi zawartymi w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2 – udostępniane przez Rzecznika Praw Pacjenta:

- 1) państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym;
- 2) krajowej specjalistycznej jednostce, o której mowa w art. 30 ust. 1, wskazanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego jako właściwej ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej.

5. Dane, o których mowa w ust. 4, obejmują:

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

6. Dokumentacja gromadzona lub sporządzona na potrzeby postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub w związku z tym postępowaniem jest przechowywana przez Rzecznika Praw Pacjenta przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wniesiono wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

7. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej oraz sporządzonej na potrzeby postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub w związku z tym postępowaniem jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 17g. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii, o której mowa w art. 17d ust. 2, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowy przyznania tego świadczenia. Decyzja ta jest ostateczna.

2. Opinię, o której mowa w art. 17d ust. 2, Zespół wydaje w terminie miesiąca od dnia otrzymania wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w składzie trzech członków.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Na decyzję przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

4. Rzecznik Praw Pacjenta może wezwać wnioskodawcę lub podmiot leczniczy, w którym przeprowadzono szczepienie ochronne, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej tego szczepienia ochronnego, obserwacji lub hospitalizacji, której dotyczy wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, lub stanu zdrowia wnioskodawcy przed przeprowadzeniem szczepienia ochronnego lub po nim.

5. Świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa w art. 17e ust. 5, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia upływu terminu zaskarżenia decyzji, o której mowa w ust. 1.

Art. 17h. Przyznanie świadczenia kompensacyjnego nie wyklucza możliwości złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w wyniku innego szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

Art. 17i. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie ze sposobu rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w szczególności z liczby złożonych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych, z uwzględnieniem rodzajów szczepionek i wywołanych przez nie działań niepożądanych.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, jest składane za okresy od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca i od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia danego roku w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia danego okresu sprawozdawczego.

3. Rzecznik Praw Pacjenta, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia złożony w związku z ochroną interesów Skarbu Państwa, przekazuje temu ministrowi decyzję wydaną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego albo odmowy przyznania tego świadczenia oraz akta spraw sądowych i administracyjnych związanych z wydaniem takiej decyzji.

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

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

3. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, o których mowa w ust. 1, osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

5. Szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych nabywa minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia.

5a. Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 19 ust. 1, ze wskazaniem sposobu finansowania i realizacji świadczenia w programie, o którym mowa w art. 17 ust. 11.

5b. Do zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5a, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 5, 8 i 9.

5c. Źródłem finansowania szczepionek, o których mowa w ust. 5a, są środki, o których mowa w art. 7 pkt 3a ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 oraz z 2022 r. poz. 2674).

5d. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w ust. 5a.

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

6a. Podmiotami obowiązаныmi do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek oraz do sporządzania raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem obowiązany do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz szczepionek, o których mowa w ust. 5a, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.

7. (uchylony)

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

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

10. (uchylony)

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

- 1) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek,
- 2) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów

odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności,

3) sposób i terminy wykonywania zadań, o których mowa w pkt 2

– mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych podmiotów przechowujących i przeprowadzających szczepienia ochronne oraz wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami.

Art. 18a. 1. Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

2. Szczepionki oraz immunologiczne produkty lecznicze, stosowane w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, nabywa minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia.

3. (uchylony)

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

- 1) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 2) tryb uruchamiania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 3) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 4) sposób postępowania z produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 2, stanowiącymi rezerwę, o której mowa w ust. 1, dla których kończą się terminy ważności

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego.

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

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

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

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

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

5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia, które przeprowadza lekarz, a które w przypadku badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem przeciw grypie może przeprowadzić również felczer, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta.

5b. Wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić także lekarz dentysta, farmaceuta, fizjoterapeuta oraz diagnosta laboratoryjny posiadający kwalifikacje, określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3.

6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 2–6.

7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, z wyłączeniem sytuacji, w której dana szczepionka została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach działań podejmowanych na podstawie art. 18 ust. 5a oraz przepisów wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 i art. 46 ust. 4 pkt 7, albo przez pracodawcę na podstawie art. 20 ust. 1.

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

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

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

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

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
- 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi,
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów,
- 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych

– uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.

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

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

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

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

Art. 21. 1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek, w ciągu 24 godzin od

powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, zgłoszenia takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.

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

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

3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny:

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

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

4a. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego Rzecznikowi Praw Pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;

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

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

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

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

- 1) rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteria ich rozpoznawania na potrzeby nadzoru epidemiologicznego,
- 2) sposób zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- 3) wzory formularzy zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych,
- 4) sposób prowadzenia rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania

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

9. (uchylony)

Art. 21a. 1. Osoba przeprowadzająca:

- 1) badanie kwalifikacyjne,
- 2) szczepienie ochronne

– może dokonywać wpisu do Karty Szczepień określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta

i Rzeczniku Praw Pacjenta, prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. W przypadku gdy osoba przeprowadzająca badanie kwalifikacyjne dokonała wpisu o tym badaniu do Karty Szczepień, nie wystawia się zaświadczenia, o którym mowa w art. 17 ust. 4.

3. Zaświadczenie o wykonaniu szczepienia wydane w postaci elektronicznej udostępnia się w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, osoby poddanej szczepieniu. Na żądanie tej osoby zaświadczenie o wykonaniu szczepienia wydaje się także w postaci papierowej.

4. W przypadku dokonania wpisu o szczepieniu w Karcie Szczepień nie jest wymagane dokonanie:

- 1) tego samego wpisu w karcie uodpornienia;
- 2) wpisu o szczepieniu w wykazie zabiegów, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Art. 21b. Osoby wykonujące zawód medyczny mają dostęp do jednostkowych danych medycznych osoby poddanej szczepieniu dotyczących przeprowadzonego szczepienia. W tym przypadku nie jest wymagana zgoda osoby poddanej szczepieniu lub jej przedstawiciela ustawowego.

Art. 21c. 1. W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do jego wykonania przeprowadzanym przez lekarza lub osobę posiadającą kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.

2. W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 przeprowadzają:

- 1) lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, felczerzy i ratownicy medyczni;
- 2) fizjoterapeuci, farmaceuci, higienistki szkolne i diagności laboratoryjni, posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.

3. Do szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 nie stosuje się przepisów art. 19, w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19.

4. W przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, zakup szczepionek przeciwko COVID-19 oraz koszty przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 są finansowane ze środków publicznych.

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

- 1) kwalifikacje osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne, o których mowa w ust. 1,
- 2) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, o których mowa w ust. 2 pkt 2

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa osób poddanych tym szczepieniom.

Art. 21d. 1. Szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanego dalej „skierowaniem”.

2. Skierowanie w postaci elektronicznej jest wystawiane przez:

- 1) system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- 2) lekarza za pośrednictwem systemu, o którym mowa w pkt 1

– zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4.

2a. Skierowanie przechowuje się w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dostęp do tego skierowania przysługuje usługodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Skierowanie jest ważne przez okres 90 dni od dnia jego wystawienia.

4. Do skierowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, stosuje się art. 31b ust. 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

5. Po wykonaniu szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 albo podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 punkt szczepień dokonuje zmiany statusu informacji skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Art. 21e. 1. Tworzy się centralny elektroniczny system rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, zwany dalej „systemem rejestracji”, w którym są przetwarzane:

- 1) informacje niezbędne do przeprowadzania tych szczepień;
- 2) dane osoby poddającej się tym szczepieniom: imię i nazwisko, numer PESEL, numer i seria dokumentu tożsamości, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres miejsca zamieszkania, oraz jednostkowe dane medyczne tej osoby;
- 3) dane zawarte w skierowaniu.

2. Do systemu rejestracji dane o planowanych szczepieniach ochronnych przeciwko COVID-19:

- 1) wprowadza administrator systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) wprowadza się w ramach działalności:
 - a) usługodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wystawiającego skierowanie,
 - b) punktu szczepień.

3. Do systemu rejestracji dane o przeprowadzanych szczepieniach ochronnych przeciwko COVID-19 wprowadza się w ramach działalności punktu szczepień.

4. Administratorem danych zawartych w systemie rejestracji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Obsługę techniczną systemu rejestracji zapewnia jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

6. W zakresie kierowania na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 system rejestracji korzysta z danych oraz usług dostarczanych przez System Informacji Medycznej, dziedzinowe systemy teleinformatyczne oraz rejestry medyczne, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

7. Dane dotyczące szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 zawarte w systemie rejestracji, w tym jednostkowe dane medyczne, są przekazywane do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu prezentowania ich w Internetowym Koncie

Pacjenta, o którym mowa w art. 7a tej ustawy, oraz monitorowania przebiegu szczepień.

8. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o szczepieniach Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu kontrolowania i rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 21f. 1. Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 następuje w systemie rejestracji po udostępnieniu imienia i nazwiska oraz numeru PESEL osoby poddawanej temu szczepieniu, a w przypadku jego braku – numeru i serii dokumentu tożsamości wskazanego na skierowaniu, za pośrednictwem:

- 1) Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub telefonicznie;
- 2) usługodawcy wystawiającego skierowanie;
- 3) punktu szczepień.

1a. Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 może nastąpić również po uwierzytelnieniu osoby poddawanej temu szczepieniu w inny sposób niż określony w ust. 1, za pośrednictwem systemu rejestracji.

2. Podczas rejestracji na wykonanie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 osoba poddawana temu szczepieniu może przekazać numer telefonu lub adres poczty elektronicznej. W takim przypadku informacja o terminie i miejscu szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 jest przekazywana przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w postaci wiadomości tekstowej na ten numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

Rozdział 5

Inne działania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym

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

- 1) prowadzić prawidłową gospodarkę odpadami i ściekami;
- 2) zwalczać gryzonie, insekty i szkodniki;
- 3) usuwać padłe zwierzęta z nieruchomości;

4) usuwać odchody zwierząt z nieruchomości.

2. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, uwzględniając aktualną sytuację epidemiologiczną, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania sanitarno-higieniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty produkcyjne, usługowe, handlowe, a także sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym, oraz kwalifikacje osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji, w zakresie:

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

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

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

- 1) produkty, które z uwagi na swoje właściwości mogą stać się źródłem zakażenia,
 - 2) sposoby postępowania z produktami, o których mowa w pkt 1,
 - 3) wymogi sanitarne i higieniczne, które musi spełniać wprowadzany produkt,
 - 4) wymogi, które muszą spełniać pomieszczenia, urządzenia i środki transportu służące do przechowywania i dystrybucji wprowadzanego produktu
- mając na względzie zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w związku z wprowadzaniem do obrotu produktów mogących stanowić źródło zakażenia.

Rozdział 6

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

Art. 24. 1. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji

Ochrony Środowiska oraz ośrodki referencyjne i instytuty badawcze współdziałają w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz zapewnienia systemu wczesnego powiadamiania o zagrożeniu epidemicznym w kraju.

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

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

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

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 2,
- 2) sposób udostępniania danych, o których mowa w ust. 2, oraz okres ich przechowywania

– uwzględniając konieczność zapewnienia skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

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

5. W przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej, określonych na podstawie ust. 6 pkt 2, lub zgonu z ich powodu, między organami, o których mowa w ust. 4, są przekazywane, w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, dane osób, u których podejrzewa się albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną, określonych na podstawie ust. 6 pkt 2, lub stwierdzono zgon z ich powodu, zawierające:

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

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

- 1) formy i tryb współdziałania między organami, o których mowa w ust. 4,
- 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 4,
- 3) terminy i sposoby przekazywania informacji epidemiologicznych oraz epizootycznych,
- 4) sposób udostępniania danych, o których mowa w ust. 5, oraz okres ich przechowywania,
- 5) sposób wykorzystania sił i środków posiadanych przez organy, o których mowa w ust. 4,
- 6) rodzaje badań laboratoryjnych wykonywanych przez organy, o których mowa w ust. 4

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

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

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

- 1) przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) wymianę innych informacji istotnych dla zapobiegania i zwalczania zakażeń oraz chorób zakaźnych.

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

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

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

Art. 26. 1. Lekarz, felczer, pielęgniarka lub położna, którzy podejrzewają lub rozpoznają zakażenie lub chorobę zakaźną, są obowiązani pouczyć zakażonego lub chorego na chorobę zakaźną lub osobę sprawującą prawną pieczę nad zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną osobą małoletnią lub bezradną albo jej opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta o:

- 1) środkach służących zapobieganiu przeniesienia zakażenia na inne osoby;
- 2) obowiązkach, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 i pkt 4 lit. a oraz art. 6 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5.

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

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

Art. 27. 1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, określone na podstawie ust. 9 pkt 1, jest obowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określone na podstawie ust. 9 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, chyba że ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej właściwy państwowy inspektor sanitarny postanowi inaczej.

2. Kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zapewniają warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.

3. (uchylony)

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

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

- 3a) obywatelstwo;
- 4) płeć;
- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. W przypadku powzięcia podejrzenia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową:

- 1) dowódca statku powietrznego za pośrednictwem instytucji zapewniających służby ruchu lotniczego,
- 2) kapitan statku morskiego osobiście lub za pośrednictwem Morskiej Służby Poszukiwania i Ratownictwa, agenta statku lub kapitanatu portu,
- 3) kierujący środkiem transportu drogowego,
- 4) pilot wycieczki lub przewodnik turystyczny

– jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu, dostępnymi środkami łączności, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu lub państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla planowanego miejsca przekroczenia granicy państwowej albo portu lotniczego lub morskiego, a jeżeli podejrzenie zachorowania 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 zachorowania na taką chorobę lub zgonu z jej powodu.

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

- 1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,

- 2) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej
- uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopień zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną.

Art. 28. *[Lekarz lub felczer,]* <**Lekarz, felczer lub kierownik zespołu ratownictwa medycznego,**> który podejrzewa lub rozpoznaje chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, stanowiącą zagrożenie dla zdrowia publicznego, lub stwierdza zgon w wyniku takiej choroby, podejmuje działania zapobiegające szerzeniu się zachorowań, w tym:

- 1) kieruje osobą podejrzaną o zakażenie lub zachorowanie oraz zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną do szpitala specjalistycznego zapewniającego izolację i leczenie tej osoby oraz niezwłocznie informuje szpital o tym fakcie;
- 2) organizuje transport uniemożliwiający przeniesienie zakażenia na inne osoby;
- 3) poucza osobę chorą lub osobę sprawującą prawną pieczęć nad chorą osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a, o obowiązkach wynikających z art. 5 ust. 1;
- 4) niezwłocznie powiadamia państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca podejrzenia, rozpoznania choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej lub stwierdzenia zgonu o podjętych działaniach.

Art. 29. 1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, w przypadku wykonania badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani w przypadkach określonych w tych przepisach do zgłoszenia wyniku tego badania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonego zgodnie z przepisami

Zmiana we wprowadzeniu do wyliczenia w art. 11 wejdzie w życie z dn. 22.06.2023 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2705).

wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku.

1a. Kierownicy laboratoriów diagnostycznych zapewniają warunki organizacyjne i techniczne dla realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.

2. (uchylony)

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

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

3a. W przypadkach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1 do zgłoszenia dołącza się kopie sprawozdania z badania laboratoryjnego. W takim przypadku formularz zgłoszenia nie zawiera danych, które są zawarte w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego, z wyjątkiem danych niezbędnych dla elektronicznego łączenia danych o przypadkach w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

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

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,

- 2) sposób dokonywania zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - 3) wzory formularzy zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
- uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Art. 29a. 1. W ramach nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi może być prowadzony nadzór sentinel.

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

- 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia instytuty badawcze i ośrodki referencyjne, na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia;
- 2) wojewódzkie lub powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne;
- 3) podmioty lecznicze oraz lekarze wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, na podstawie umowy zawartej z państwowym inspektorem sanitarnym;
- 4) medyczne laboratoria diagnostyczne w rozumieniu przepisów o medycynie laboratoryjnej, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, na podstawie umowy zawartej z państwowym inspektorem sanitarnym.

3. Koszty uczestnictwa w nadzorze sentinel:

- 1) podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 2–4, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest wojewoda.

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

- 1) zakażenia lub choroby zakaźne objęte nadzorem sentinel,
- 2) sposób prowadzenia nadzoru sentinel,
- 3) jednostki podziału terytorialnego kraju, w których jest prowadzony nadzór sentinel,
- 4) zadania realizowane przez podmioty uczestniczące w nadzorze sentinel

– mając na względzie cele nadzoru sentinel oraz zapewnienie reprezentatywności zbieranych w nim danych.

Art. 30. 1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zwany dalej „rejestrem chorób zakaźnych”.

2. Rejestr chorób zakaźnych zawiera następujące dane osoby zakażonej, chorej lub zmarłej z powodu choroby zakaźnej, a także osób narażonych na chorobę zakaźną lub podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) obywatelstwo;
- 6) dane o kraju pochodzenia;
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) informację o podejrzeniu lub rozpoznaniu choroby zakaźnej lub zakażenia lub ich wykluczeniu;
- 9) datę i przyczynę zgonu, jeżeli dotyczy;
- 10) dane mające znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, które, w zależności od rodzaju choroby lub zakażenia oraz okoliczności, obejmują:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,
 - b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - c) dane dotyczące przynależności do populacji kluczowych dla nadzoru epidemiologicznego nad danym zakażeniem lub chorobą zakaźną,
 - d) dane dotyczące postępowania diagnostycznego, wyniki badania klinicznego, badań dodatkowych i laboratoryjnych, charakterystykę

fenotypową i genotypową biologicznego czynnika chorobotwórczego, w tym informacje o lekooporności,

e) dane dotyczące schematu i wyników leczenia.

3. Źródłami danych, o których mowa w ust. 2, dla rejestru chorób zakaźnych są dane:

- 1) ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1, art. 29 ust. 1 i art. 40a ust. 1;
- 2) uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego;
- 3) udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia z rejestrów medycznych zawierających dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych;
- 4) udostępnione z rejestrów medycznych prowadzonych w zakresie chorób zakaźnych i pasożytniczych, o których mowa w art. 19 ust. 1a pkt 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Podmioty prowadzące rejestr chorób zakaźnych są administratorami danych gromadzonych w tym rejestrze. Przepisy art. 20 ust. 5–10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia stosuje się odpowiednio.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza administratora systemu rejestru chorób zakaźnych spośród jednostek podległych lub nadzorowanych przez tego ministra.

6. Dane zgromadzone w rejestrze chorób zakaźnych dotyczące osób, które są dawcą krwi lub kandydatem na dawcę krwi, są udostępniane jednostkom publicznej służby krwi w zakresie i w sposób określony w przepisach o publicznej służbie krwi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okres przechowywania danych zawartych w tym rejestrze, uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.

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

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

Art. 32. 1. W przypadku uzyskania danych lub innych informacji o podejrzeniach lub przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu choroby zakaźnej państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny, kierując się opartą na wiedzy medycznej własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz wytycznymi państwowego inspektora sanitarnego wyższego stopnia, niezwłocznie weryfikuje uzyskane informacje, przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne, a następnie, w razie potrzeby, podejmuje czynności mające na celu zapobieganie oraz zwalczanie szerzenia się zakażeń i zachorowań na tę chorobę zakaźną.

2. Dane i informacje, o których mowa w ust. 1, uzyskuje się na podstawie:

- 1) zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 8 oraz art. 29 ust. 1 *pkt 1*;
- 2) danych uzyskanych z indywidualnego nadzoru epidemiologicznego;
- 3) danych przekazanych przez punkty kontaktowe wspólnotowych i międzynarodowych systemów wczesnego ostrzegania;
- 4) danych i informacji pochodzących z innych źródeł, w szczególności dotyczących ognisk epidemicznych zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną.

Art. 32a. 1. Państwowy inspektor sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny, w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym, może żądać udzielenia informacji o:

- 1) 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,
- 2) osobach, które mogły mieć styczność z osobami, o których mowa w pkt 1,
- 3) posiadaczach zwierząt, które mogły stanowić źródło narażenia na zakażenie lub chorobę zakaźną

– od każdego, kto takie dane posiada, lub jednostek administracji publicznej, które dane takie mogą ustalić.

2. Dane osób, o których mowa w ust. 1, obejmują:

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

- 5) adres miejsca zamieszkania;
- 6) informacje o aktualnym miejscu pobytu;
- 7) numer telefonu kontaktowego oraz adres poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej;
- 8) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych i biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 9) okoliczności narażenia na zakażenie, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka;
- 10) trasę podróży krajowej lub międzynarodowej oraz wykorzystywane podczas niej przez osobę chorą lub zakażoną środki transportu;
- 11) miejsca pobytu osoby zakażonej w okresie wylegania choroby.

Art. 32b. 1. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

2. Jeżeli sytuacja epidemiologiczna, o której mowa w ust. 1, może mieć wpływ na zdrowie publiczne w skali międzynarodowej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu krajowemu punktowi centralnemu do spraw międzynarodowych przepisów zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 33. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny może, w drodze decyzji, nałożyć na osobę zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną albo osobę podejrzaną o zakażenie lub chorobę zakaźną, lub osobę, która miała styczność ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, obowiązki określone w art. 5 ust. 1.

2. W celu zapobieżenia szerzeniu się zakażeń lub chorób zakaźnych państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny może, w drodze decyzji:

- 1) wprowadzić zakaz wstępu do pomieszczeń skażonych;

- 2) nakazać przeprowadzenie dekontaminacji, dezynsekcji lub deratyzacji nieruchomości lub pomieszczeń;
- 3) nakazać przeprowadzenie dekontaminacji przedmiotów, a jeżeli nie jest to możliwe – ich zniszczenie;
- 4) wprowadzić zakaz korzystania z wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i na potrzeby gospodarcze, pochodzącej z ujęć, co do których istnieje podejrzenie skażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi;
- 5) wprowadzić zakaz spożywania żywności podejrzanej o skażenie, a w razie potrzeby, zarządzić jej zbadanie, odkażenie, zniszczenie lub przeznaczenie do innych celów;
- 6) nakazać sekcję zwłok osoby zmarłej, u której rozpoznano lub podejrzewano zakażenie lub chorobę zakaźną;
- 7) zakazać wykonywania sekcji zwłok ludzi i zwierząt, gdy sekcja zwłok mogłaby prowadzić do zakażenia osób lub skażenia środowiska, z wyjątkiem przypadku, gdy zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa.

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

3a. Decyzje, o których mowa w ust. 1, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób:

- 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;
- 2) nie wymagają uzasadnienia;
- 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.

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

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

6. (uchylony)

7. W przypadku konieczności poddania izolacji lub kwarantannie osób, o których mowa w ust. 1 i 5, wojewoda zapewnia warunki izolacji lub kwarantanny

przez zapewnienie odpowiednich pomieszczeń, wyposażenia oraz skierowanie do pracy osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Art. 34. 1. W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, osoby chore na chorobę zakaźną albo osoby podejrzane o zachorowanie na chorobę zakaźną mogą podlegać obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych.

2. Osoby, które były narażone na chorobę zakaźną lub pozostawały w styczności ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, a nie wykazują objawów chorobowych, podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej przez okres nie dłuższy niż 21 dni, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności.

3. Obowiązkowa kwarantanna lub nadzór epidemiologiczny mogą być stosowane wobec tej samej osoby więcej niż raz, do czasu stwierdzenia braku zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego.

4. Zakazuje się opuszczania miejsca:

- 1) izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 2) kwarantanny

– chyba, że odpowiednio dana osoba wymaga hospitalizacji albo organ inspekcji sanitarnej postanowi inaczej.

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

- 1) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, oraz okresy izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 2) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 3) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby,
- 4) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji,
- 5) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny

– mając na względzie rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego lub choroby zakaźnej oraz potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego.

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

2. O przyjęciu do szpitala albo skierowaniu do izolacji, kwarantanny lub zleceniu izolacji w warunkach domowych, osoby, o której mowa w ust. 1, lekarz przyjmujący do szpitala, kierujący do izolacji, kwarantanny lub zlecający izolację w warunkach domowych, jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji, odbywania kwarantanny lub izolacji w warunkach domowych.

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

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

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

2. O zastosowaniu środka przymusu bezpośredniego decyduje lekarz lub felczer, który określa rodzaj zastosowanego środka przymusu bezpośredniego oraz osobiście nadzoruje jego wykonanie przez osoby wykonujące zawody medyczne. Każdy przypadek zastosowania środka przymusu bezpośredniego odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) na podstawie skierowania lekarskiego albo bez skierowania w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia chorego;
- 2) ze wskazań epidemiologicznych w trybie, o którym mowa w art. 33 ust. 1, lub w przypadkach wymienionych w art. 35 ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia u chorego braku wskazań zdrowotnych i epidemiologicznych do hospitalizacji w drodze decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, lekarz wnioskuję do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, który wydał decyzję, o uchylenie decyzji nakładającej obowiązek hospitalizacji.

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

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

2. (uchylony)

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

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

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

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

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

- 1) gruźlicę płuc;
- 2) kiłę;
- 3) rzeżączkę.

1a. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, o której mowa w ust. 1, lekarz lub felczer jest obowiązany pouczyć pacjenta o obowiązku, o którym mowa w ust. 1. Fakt udzielenia pouczenia jest potwierdzany wpisem lekarza lub felczera w dokumentacji medycznej oraz podpisem pacjenta.

1b. W przypadku zmiany podmiotu udzielającego choremu świadczeń zdrowotnych związanych z chorobą, o której mowa w ust. 1, lekarz jest obowiązany wystawić choremu skierowanie wskazujące podmiot, który będzie kontynuował leczenie, oraz powiadomić o tym fakcie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla dotychczasowego miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego.

1c. W przypadku uchylania się przez osoby, o których mowa w ust. 1, od obowiązku leczenia, lekarz prowadzący leczenie niezwłocznie powiadamia o tym fakcie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego.

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

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

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

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

6. (uchylony)

Art. 40a. 1. Podmiot leczniczy, w którym lekarz sprawuje opiekę medyczną nad osobą zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 3 pkt 1 albo osobą podejrzaną o takie zakażenie lub zachorowanie, przekazuje do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego dane o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca.

2. Przekazaniu podlegają wyłącznie dane spośród wymienionych w art. 30 ust. 2 w zakresie, w jakim są one niezbędne dla zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

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

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 1,
- 2) zakres danych spośród wymienionych w art. 30 ust. 2, okoliczności, termin i sposób ich przekazywania,
- 3) właściwość państwowego inspektora sanitarnego w zakresie otrzymania danych na podstawie ust. 1

– w celu zapewnienia skuteczności zapobiegania tym chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, oraz porównywalności informacji zbieranych w krajowym i międzynarodowym nadzorze epidemiologicznym.

Art. 41. 1. Osoba zakażona HIV lub chora na AIDS może zastrzec dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 5, art. 27 ust. 4, art. 29 ust. 3 oraz art. 30 ust. 2, umożliwiające jej identyfikację. W takim przypadku zgłoszenie lub rejestr zawierają:

- 1) inicjały imienia i nazwiska lub hasło;
- 2) wiek;
- 3) płeć;
- 4) nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania;
- 5) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz drogę zakażenia.

2. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia, że zgon nastąpił z powodu zakażenia HIV lub zachorowania na AIDS, lekarz ma obowiązek powiadomić o tym fakcie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. W takim przypadku zgłoszenie lub rejestr zawierają:

- 1) inicjały imienia i nazwiska lub hasło;
- 2) wiek;
- 3) płeć;
- 4) nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania;

5) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz drogę zakażenia.

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

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

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

Rozdział 7

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

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

- 1) szpitalom i oddziałom zakaźnym zapewniającym izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) poradniom i punktom konsultacyjnym w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych.

2. Do zakresu zadań, o których mowa w ust. 1, należy w szczególności:

- 1) utrzymywanie gotowości do wykonywania całodobowo i w dni ustawowo wolne od pracy świadczeń zdrowotnych, w tym konsultacji lekarskich z zakresu zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) utrzymywanie gotowości do zwiększenia liczby wykonywanych świadczeń zdrowotnych w zakresie i liczbie określonych w umowie, o której mowa w ust. 1;

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

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

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

4. Jednostki, o których mowa w ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 31 marca każdego roku sprawozdanie z wykonania, w roku poprzednim, zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

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

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

- 1) Państwową Inspekcją Sanitarną i Wojskową Inspekcją Sanitarną;

- 2) jednostkami Systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 974);
- 3) podmiotami, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.⁵⁾);
- 4) Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 5) podmiotami wchodzącymi w skład międzynarodowego nadzoru epidemiologicznego;
- 6) organami samorządu terytorialnego;
- 7) Policją, Państwową Strażą Pożarną i Strażą Graniczną.

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

2. Plan obejmuje:

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

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 583, 655, 682, 807, 1010, 1079 i 1117.

3. Plan jest przygotowywany i aktualizowany na podstawie danych i informacji uzyskanych z jednostek samorządu terytorialnego, podmiotów leczniczych i innych dysponentów obiektów użyteczności publicznej.

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

- 1) nazwy i lokalizacji zakładu leczniczego podmiotu leczniczego lub obiektu użyteczności publicznej;
- 2) rozmieszczenia oraz powierzchni pomieszczeń wchodzących w skład zakładu leczniczego podmiotu leczniczego lub obiektu użyteczności publicznej;
- 3) szacunkowej liczby osób, które mogą zostać przyjęte do leczenia, izolacji lub poddawania kwarantannie.

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

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

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

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

Art. 44a. 1. Jeżeli użycie innych sił i środków jest niemożliwe lub może okazać się niewystarczające, Minister Obrony Narodowej może przekazać do dyspozycji Głównego Inspektora Sanitarnego lub wojewody, na którego obszarze podejmowane są działania związane ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, pododdziały lub oddziały Sił

Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, wraz ze skierowaniem ich do wykonywania zadań z tym związanych.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, pododdziały i oddziały Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej pozostają pod dowództwem przełożonych służbowych i wykonują zadania określone przez Głównego Inspektora Sanitarnego lub wojewodę.

Art. 45. (uchylony)

Rozdział 8

Zasady postępowania w razie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii

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

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

3. Ogłaszając stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia lub wojewoda mogą nałożyć obowiązek szczepień ochronnych na inne osoby niż określone na podstawie art. 17 ust. 9 *pkt 2* oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1.

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

- 1) czasowe ograniczenie określonego sposobu przemieszczania się,
- 2) czasowe ograniczenie lub zakaz obrotu i używania określonych przedmiotów lub produktów spożywczych,
- 3) czasowe ograniczenie funkcjonowania określonych instytucji lub zakładów pracy,
- 4) zakaz organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności,
- 5) obowiązek wykonania określonych zabiegów sanitarnych, jeżeli wykonanie ich wiąże się z funkcjonowaniem określonych obiektów produkcyjnych, usługowych, handlowych lub innych obiektów,
- 6) nakaz udostępnienia nieruchomości, lokali, terenów i dostarczenia środków transportu do działań przeciwepidemicznych przewidzianych planami przeciwepidemicznymi,

7) obowiązek przeprowadzenia szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 3, oraz grupy osób podlegające tym szczepieniom, rodzaj przeprowadzanych szczepień ochronnych

– uwzględniając drogi szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz sytuację epidemiczną na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii.

5. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1 i 2, są:

- 1) niezwłocznie ogłaszane w odpowiednim dzienniku urzędowym, zgodnie z przepisami o ogłaszaniu aktów normatywnych;
- 2) wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

6. Wojewoda ma obowiązek poinformowania obywateli o obowiązkach wynikających z przepisów, o których mowa w ust. 1–4, w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie.

Art. 46a. W przypadku wystąpienia stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego o charakterze i w rozmiarach przekraczających możliwości działania właściwych organów administracji rządowej i organów jednostek samorządu terytorialnego, Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, na podstawie danych przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw administracji publicznej, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz wojewodów:

- 1) zagrożony obszar wraz ze wskazaniem rodzaju strefy, na którym wystąpił stan epidemii lub stan zagrożenia epidemicznego,
 - 2) rodzaj stosowanych rozwiązań – w zakresie określonym w art. 46b
- mając na względzie zakres stosowanych rozwiązań oraz uwzględniając bieżące możliwości budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Art. 46b. W rozporządzeniu, o którym mowa w art. 46a, można ustanowić:

- 1) ograniczenia, obowiązki i nakazy, o których mowa w art. 46 ust. 4;
- 2) czasowe ograniczenie określonych zakresów działalności przedsiębiorców;
- 3) czasową reglamentację zaopatrzenia w określonego rodzaju artykuły;
- 4) obowiązek poddania się badaniom lekarskim przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie;
- 4a) obowiązek stosowania określonych środków profilaktycznych i zabiegów;
- 5) obowiązek poddania się kwarantannie;

- 6) miejsce kwarantanny;
- 7) (uchylony)
- 8) czasowe ograniczenie korzystania z lokali lub terenów oraz obowiązek ich zabezpieczenia;
- 9) nakaz ewakuacji w ustalonym czasie z określonych miejsc, terenów i obiektów;
- 10) nakaz lub zakaz przebywania w określonych miejscach i obiektach oraz na określonych obszarach;
- 11) zakaz opuszczania strefy zero przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie;
- 12) nakaz określonego sposobu przemieszczania się;
- 13) nakaz zakrywania ust i nosa, w określonych okolicznościach, miejscach i obiektach oraz na określonych obszarach, wraz ze sposobem realizacji tego nakazu.

Art. 46ba. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, uproszczony sposób jej przetwarzania oraz skrócony okres przechowywania, obowiązujące od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

Art. 46bb. Nieprzestrzeganie obowiązku, o którym mowa w art. 46b pkt 13, stanowi uzasadnioną przyczynę odmowy sprzedaży, o której mowa w art. 135 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2021 r. poz. 2008, 2052, 2269 i 2328).

Art. 46c. 1. Do zamówień na usługi, dostawy lub roboty budowlane udzielanych w związku z zapobieganiem lub zwalczaniem epidemii na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się:

- 1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją, o której mowa w art. 95d ust. 1 tej ustawy;

2) przepisów § 6 ust. 1 pkt 1 lit. b, c oraz f, pkt 2 i 3 rozporządzenia wydanego na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

3. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii do projektowania, budowy, przebudowy, remontu, utrzymania i rozbiórki obiektów budowlanych, w tym zmiany sposobu użytkowania, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą albo inne podmioty w związku z realizacją zadań objętych obowiązkiem albo poleceniem wydanym na podstawie art. 10d albo art. 11h ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.⁶⁾), w związku z przeciwdziałaniem epidemii, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2021 r. poz. 2351 oraz z 2022 r. poz. 88), ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym (Dz. U. z 2022 r. poz. 503) oraz aktów planistycznych, o których mowa w tej ustawie, ustawy z dnia 23 lipca 2003 r. o ochronie zabytków i opiece nad zabytkami (Dz. U. z 2022 r. poz. 840), a w przypadku konieczności poszerzenia bazy do udzielania świadczeń zdrowotnych, także przepisów wydanych na podstawie art. 22 ust. 3, 4 i 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Odstąpienie od stosowania przepisów, o których mowa w zdaniu pierwszym, wymaga zgody wojewody.

4. Prowadzenie robót budowlanych oraz zmiana sposobu użytkowania obiektu budowlanego lub jego części w związku z przeciwdziałaniem epidemii wymagają niezwłocznego poinformowania organu administracji architektoniczno-budowlanej.

5. W informacji, o której mowa w ust. 4, należy określić:

- 1) rodzaj, zakres i sposób wykonywania robót budowlanych oraz termin ich rozpoczęcia – w przypadku prowadzenia robót budowlanych;
- 2) dotychczasowy i zamierzony sposób użytkowania obiektu budowlanego lub jego części – w przypadku zmiany sposobu użytkowania.

6. Jeżeli prowadzenie robót budowlanych, o których mowa w ust. 4, powoduje zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, organ administracji architektoniczno-budowlanej, w drodze decyzji podlegającej natychmiastowemu wykonaniu, niezwłocznie ustala wymagania dotyczące niezbędnych zabezpieczeń ich prowadzenia.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120, 2133, 2262, 2269, 2317, 2368 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 202, 218, 655 i 830.

7. W przypadku prowadzenia robót budowlanych w związku z przeciwdziałaniem epidemii, których rozpoczęcie, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane, wymaga uzyskania decyzji o pozwoleniu na budowę, inwestor jest obowiązany zapewnić objęcie kierownictwa oraz nadzoru nad tymi robotami przez osobę posiadającą uprawnienia budowlane w odpowiednich specjalnościach, o których mowa w art. 15a tej ustawy.

Art. 46d. 1. W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może polecić Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych udostępnienie niezbędnego asortymentu rezerw strategicznych, określając:

- 1) rodzaj tego asortymentu i jego ilości;
- 2) organ, na rzecz którego rezerwy strategiczne zostaną udostępnione, lub podmiot, któremu udostępnione rezerwy strategiczne będą wydane do użycia.

1a. Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych może zlecić transport udostępnionego asortymentu rezerw strategicznych, o którym mowa w ust. 1, i przekazanie go do podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

1b. Koszty transportu asortymentu, o którym mowa w ust. 1a, są finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju w tym czasie.

2. Do udostępnienia asortymentu, określonego w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy o rezerwach strategicznych.

3. Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych jest obowiązana odtworzyć asortyment rezerw strategicznych udostępniony na podstawie ust. 1, w najkrótszym możliwym terminie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu wykonywania zadań określonych w niniejszej ustawie, może nałożyć na Rządową Agencję Rezerw Strategicznych obowiązek utworzenia, w określonym czasie i ilości, rezerw strategicznych asortymentu niezbędnego w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i utrzymywanie tego asortymentu w rezerwach strategicznych.

5. W przypadku gdy utworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 4, lub odtworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 3, nie jest możliwe w określonym terminie, właściwy minister lub minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, zarządza przejęcie na rzecz Skarbu Państwa danego asortymentu, o którym mowa w ust. 1. Przejmowany asortyment staje się

rezerwami strategicznymi w rozumieniu przepisów odrębnych. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej ogłoszenia w sposób określony w ust. 6. Decyzję doręcza się niezwłocznie.

6. Minister, o którym mowa w ust. 5, podaje do publicznej wiadomości informację o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 5, przez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra nazwy produktu, wyrobu, środka, sprzętu lub aparatury medycznej, nazwy odpowiednio producenta, importera, eksportera, wytwórcy, dystrybutora, podmiotu odpowiedzialnego, posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy oraz jeżeli dotyczy: rodzaju opakowania, jego wielkości i numeru partii.

7. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 5, dokonuje się zabezpieczenia produktu, wyrobu, środka, sprzętu lub aparatury medycznej. Zabezpieczenie jest finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju.

8. W przypadku niedoboru produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych lub środków ochrony osobistej niezbędnych dla pacjentów lub wyposażenia niezbędnego do prowadzenia działalności, minister właściwy do spraw zdrowia poleci wydanie w niezbędnych ilościach tych produktów, środków, wyposażenia lub wyrobów z Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych do podmiotów leczniczych prowadzących szpitale, stacje sanitarno-epidemiologiczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne lub domy pomocy społecznej.

9. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii wykonanie decyzji o utworzeniu rezerw strategicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub w wyniku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 4, odbywa się z wyłączeniem art. 13 ust. 5 ustawy z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 637 i 655) oraz przepisów o zamówieniach publicznych.

10. W przypadkach, o których mowa w ust. 9, Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych dokonuje zakupu określonej ilości asortymentów do rezerw z zachowaniem pierwszeństwa w odniesieniu do innych podmiotów.

Art. 46e. Udostępnione z rezerw strategicznych:

- 1) produkty lecznicze,

2) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, jeżeli wymagają przechowywania w szczególnych warunkach – są dystrybuowane na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 46f. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które:

- 1) zostały udostępnione na podstawie art. 46d ust. 1 lub na podstawie przepisów o rezerwach strategicznych,
- 2) stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych

– określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, mogą być wydawane pacjentom ze stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek lub punktów aptecznych nieodpłatnie wyłącznie na podstawie nr PESEL pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w obwieszczeniu:

- 1) wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, produktów biobójczych i środków ochrony osobistej, które podlegają wydaniu w sposób określony w ust. 1, oraz dane je identyfikujące;
- 2) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, produktu biobójczego i środka ochrony osobistej, jaki podlega wydaniu w sposób określony w ust. 1, na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

3. Osoba wydająca produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze i środki ochrony osobistej ma obowiązek wydać je, po uprzednim sprawdzeniu w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia czy dla pacjenta o danym nr PESEL nie nastąpiło już wydanie produktów, środków i wyrobów objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2. Ponadto, osoba wydająca jest obowiązana do umieszczenia w tym systemie teleinformatycznym informacji o wydaniu dla pacjenta o danym nr PESEL produktów, środków i wyrobów objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2. W przypadku, gdy są one

wydawane osobie innej niż pacjent, odnotowaniu podlega również nr PESEL tej osoby.

4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, podlega ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 46g. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych, mogą być zbywane, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnione przez niego podmioty, podmiotom innym niż określone w art. 46f.

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

1a. Samorządy zawodów medycznych przekazują, na wniosek odpowiednio wojewody albo ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, wykaz osób wykonujących zawody medyczne, które mogą być skierowane do pracy przy zwalczaniu epidemii, zawierający: imię, nazwisko, adres miejsca zamieszkania i numer prawa wykonywania zawodu medycznego, jeżeli został nadany.

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

2a. Do pracy przy zwalczaniu epidemii może zostać skierowana osoba, o której mowa w ust. 3 pkt 1, 2a i 2b, na swój wniosek złożony do wojewody. Przepis ust. 2 stosuje się.

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

- 1) osoby, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat w przypadku kobiet lub 65 lat w przypadku mężczyzn;
- 2) kobiety w ciąży;
- 2a) osoby samotnie wychowujące dziecko w wieku do 18 lat;
- 2b) osoby wychowujące dziecko w wieku do 14 lat;

- 2c) osoby wychowujące dziecko z orzeczeniem o niepełnosprawności lub orzeczeniem o potrzebie kształcenia specjalnego;
- 3) osoby, u których orzeczono częściową lub całkowitą niezdolność do pracy;
- 4) inwalidzi i osoby z orzeczonymi chorobami przewlekłymi, na których przebieg ma wpływ zakażenie lub zachorowanie na chorobę zakaźną będącą przyczyną epidemii lub orzeczona choroba przewlekła ma wpływ na przebieg lub zachorowanie na chorobę zakaźną;
- 5) osoby, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz. U. z 2022 r. poz. 1215), oraz posłowie i senatorowie Rzeczypospolitej Polskiej.

3a. W przypadku gdy dziecko w wieku do 18 lat jest wychowywane przez dwoje osób, którym przysługuje władza rodzicielska, do pracy przy zwalczaniu epidemii może zostać skierowana wyłącznie jedna z nich.

3b. Orzeczenie w sprawie choroby, o której mowa w ust. 3 pkt 4, wydaje lekarz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504).

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

4a. Wojewoda oraz minister właściwy do spraw zdrowia przetwarza dane osobowe zawarte w wykazach, o których mowa w ust. 1a, oraz uzyskane w postępowaniach o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii.

4b. Decyzja, o której mowa w ust. 2, jest wydawana w przypadku:

- 1) policjantów – po uzyskaniu pozytywnej opinii Komendanta Głównego Policji;
- 2) funkcjonariuszy Straży Granicznej – po uzyskaniu pozytywnej opinii Komendanta Głównego Straży Granicznej;
- 3) strażaków pełniących służbę w Państwowej Straży Pożarnej – po uzyskaniu pozytywnej opinii Komendanta Głównego Państwowej Straży Pożarnej;
- 4) funkcjonariuszy Służby Ochrony Państwa – po uzyskaniu pozytywnej opinii Komendanta Służby Ochrony Państwa;
- 5) żołnierzy zawodowych – po uzyskaniu pozytywnej opinii Ministra Obrony Narodowej;

- 6) funkcjonariuszy Służby Kontrwywiadu Wojskowego – po uzyskaniu pozytywnej opinii Szefa Służby Kontrwywiadu Wojskowego;
- 7) funkcjonariuszy Służby Wywiadu Wojskowego – po uzyskaniu pozytywnej opinii Szefa Służby Wywiadu Wojskowego;
- 8) funkcjonariuszy Służby Więziennej – po uzyskaniu pozytywnej opinii Dyrektora Generalnego Służby Więziennej.

4c. Opinia, o której mowa w ust. 4b, jest wydawana na wniosek kierownika podmiotu leczniczego wskazującego przewidywaną liczbę godzin pracy w wymiarze minimum 40 godzin tygodniowo ponad wymiar wynikający z dotychczasowej formy świadczenia usług, jeżeli osoba, o której mowa w ust. 4b, takie usługi świadczy.

4d. W przypadku pracowników Ministerstwa Obrony Narodowej oraz jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych, pracowników Służby Kontrwywiadu Wojskowego oraz pracowników Służby Wywiadu Wojskowego decyzja, o której mowa w ust. 2, jest wydawana po uzyskaniu pozytywnej opinii odpowiednio Ministra Obrony Narodowej, Szefa Służby Kontrwywiadu Wojskowego albo Szefa Służby Wywiadu Wojskowego. Przepis ust. 4c stosuje się odpowiednio.

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

5a. W ramach postępowania w sprawie rozpatrzenia odwołania, o którym mowa w ust. 5, albo wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy:

- 1) wojewoda może wystąpić do konsultanta wojewódzkiego,
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do konsultanta krajowego – z dziedziny medycyny, której dotyczy choroba przewlekła, lub z dziedziny chorób zakaźnych, celem uzyskania orzeczenia w sprawie choroby, o której mowa w ust. 3 pkt 4.

5b. Orzeczenie właściwego konsultanta wojewódzkiego albo właściwego konsultanta krajowego z dziedziny medycyny, której dotyczy choroba przewlekła, lub z dziedziny chorób zakaźnych, o którym mowa w ust. 5a, jest wydawane w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

6. Wniesienie środka odwoławczego nie wstrzymuje wykonania decyzji.

6a. Decyzje, o których mowa w ust. 4:

- 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;

- 2) nie wymagają uzasadnienia;
- 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.

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

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

8a. Okresu niezdolności do pracy nie zalicza się do okresu skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii.

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

10. Osobie skierowanej do pracy na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 2, przysługuje wynagrodzenie zasadnicze w wysokości nie niższej niż 200% przeciętnego wynagrodzenia zasadniczego przewidzianego na danym stanowisku pracy w zakładzie wskazanym w tej decyzji lub w innym podobnym zakładzie, jeżeli w zakładzie wskazanym nie ma takiego stanowiska. Wynagrodzenie nie może być niższe niż wynagrodzenie lub uposażenie zasadnicze wraz z dodatkami do uposażenia o charakterze stałym, które osoba skierowana do pracy przy zwalczaniu epidemii otrzymała w miesiącu poprzedzającym miesiąc, w którym wydana została decyzja o skierowaniu jej do pracy przy zwalczaniu epidemii. Osobom, którym wynagrodzenie ustalono na podstawie uposażenia zasadniczego i dodatków do uposażenia o charakterze stałym, wynagrodzenie to wypłaca się miesięcznie z góry w pierwszym dniu roboczym miesiąca, za który ono przysługuje.

10a. Osoby, o których mowa w ust. 4b, skierowane do pracy przy zwalczaniu epidemii są zwolnione ze świadczenia służby przy zachowaniu prawa do należnego uposażenia zasadniczego wraz z dodatkami do uposażenia o charakterze stałym w wysokości należnej w miesiącu poprzedzającym miesiąc skierowania oraz otrzymują wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 10.

10b. (uchylony)

10c. Wobec policjanta, funkcjonariusza Straży Granicznej, strażaka pełniącego służbę w Państwowej Straży Pożarnej, funkcjonariusza Służby Więziennej, funkcjonariusza Służby Ochrony Państwa, żołnierza zawodowego, funkcjonariusza Służby Kontrwywiadu Wojskowego oraz funkcjonariusza Służby Wywiadu Wojskowego skierowanego do pracy na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 2, nie stosuje się odpowiednio przepisu art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2021 r. poz. 1882, 2333, 2447 i 2448 oraz z 2022 r. poz. 655 i 1115), art. 67 ustawy z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1061 i 1115), art. 57a ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1940 i 2490 oraz z 2022 r. poz. 1115), art. 160 ust. 1 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1064, 1728 i 2448 oraz z 2022 r. poz. 655 i 1115), art. 138 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o Służbie Ochrony Państwa (Dz. U. z 2021 r. poz. 575, 1728 i 2333 oraz z 2022 r. poz. 655 i 1115), art. 335 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655 i 974) oraz art. 39 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o służbie funkcjonariuszy Służby Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służby Wywiadu Wojskowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1362 i 2333).

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

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

13. Przez czas trwania obowiązku, o którym mowa w ust. 7, z osobą skierowaną do pracy przy zwalczaniu epidemii nie może być rozwiązany dotychczasowy stosunek pracy ani nie może być dokonane wypowiedzenie umowy o pracę, chyba że istnieje podstawa do rozwiązania umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika albo w przypadku zmiany lub uchylecia decyzji. Przepisy art. 63–67 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z 2021 r. poz. 1162 oraz z 2022 r. poz. 655) stosuje się odpowiednio.

14. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii:

- 1) studenci kierunków przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego,
- 2) doktoranci w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne i nauki o zdrowiu,
- 3) osoby kształcące się w zawodzie medycznym,
- 4) osoby posiadające wykształcenie w zawodzie medycznym, które ukończyły kształcenie w tym zawodzie w okresie ostatnich 5 lat,
- 5) ratownicy, o których mowa w art. 13 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym

– mogą brać udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, na podstawie decyzji o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii, o której mowa w ust. 2.

15. Na wniosek wojewody albo ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) rektorzy uczelni prowadzących kształcenie na kierunkach, o których mowa w ust. 14 pkt 1, albo studia doktoranckie w dziedzinie nauk medycznych w dyscyplinach, o których mowa w ust. 14 pkt 2,
- 2) kierujący innymi niż wskazane w pkt 1 podmiotami kształcącymi w zawodach medycznych,
- 3) podmioty prowadzące egzaminy kończące się uzyskaniem tytułu ratownika, o którym mowa w art. 13 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym

– przekazują w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku odpowiednio wykazy studentów i doktorantów, osób kształcących się w zawodzie medycznym i osób, które uzyskały tytuł ratownika zawierające: imię, nazwisko, numer PESEL i adres miejsca zamieszkania danej osoby, jeżeli zobowiązany do przekazania danych posiada ten adres. Jeżeli tak wskazano we wniosku, podmiot zobowiązany przekazuje również dane osób, które ukończyły kształcenie w zawodzie medycznym w okresie wskazanym we wniosku, nie dłuższym niż 5 lat.

16. Osoby, o których mowa w ust. 14, biorą udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych pod bezpośrednim nadzorem osoby wykonującej zawód medyczny właściwej ze względu na rodzaj świadczenia.

17. Zadania, do których są kierowane osoby, o których mowa w ust. 14, w ramach pracy przy zwalczaniu epidemii są dostosowane do poziomu ich wiedzy i umiejętności.

18. Okres pracy studentów, doktorantów oraz osób kształcących się w zawodzie medycznym, o których mowa w ust. 14, przy zwalczaniu epidemii jest zaliczany na poczet odbycia odpowiedniej części zajęć lub grup zajęć kształtujących umiejętności praktyczne, w tym zajęć praktycznych i praktyk zawodowych.

19. Osobom, o których mowa w ust. 14, przysługuje wynagrodzenie zasadnicze za pracę przy zwalczaniu epidemii ustalone zgodnie z ust. 10.

Art. 47a. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, przepisy art. 95–99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) stosuje się do pracowników wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801) zatrudnionych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń przez całą dobę.

Art. 47b. 1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach związanych z koniecznością zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym w przypadku odmowy wykonania obowiązku albo polecenia, o których mowa w art. 42 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493) lub art. 10d i art. 11h ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, lub ich nienależytego wykonania przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, minister właściwy do spraw zdrowia może zawiesić, w drodze decyzji, kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w wykonywaniu praw i obowiązków oraz wyznaczyć do ich wykonywania pełnomocnika, zawiadamiając o tym właściwego wojewodę oraz organ powołujący zawieszzonego kierownika. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) dane podmiotu leczniczego, w którym wyznacza pełnomocnika;

- 2) imię i nazwisko oraz numer PESEL kierownika podmiotu leczniczego zawieszanego w wykonywaniu praw i obowiązków;
- 3) okres zawieszenia kierownika, o którym mowa w pkt 2;
- 4) imię i nazwisko oraz numer PESEL pełnomocnika, o którym mowa w ust. 1.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, wygasa po upływie 30 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

4. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, podmiot tworzący w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, rada nadzorcza, komisja rewizyjna albo wspólnik mający prawo prowadzenia spraw spółki lub jej reprezentowania może wnieść skargę do sądu administracyjnego w terminie 7 dni od daty doręczenia decyzji. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji. Przepisu art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się.

5. Pełnomocnikiem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków kierownika;
- 3) posiada doświadczenie w pracy na stanowisku kierowniczym albo ukończone studia podyplomowe na kierunku zarządzanie i co najmniej trzyletni staż pracy;
- 4) nie została prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie.

6. Osoba, o której mowa w ust. 5, składa oświadczenie o braku skazania za przestępstwo popełnione umyślnie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Pełnomocnik w okresie, na który został ustanowiony:

- 1) ma prawo prowadzenia spraw podmiotu leczniczego i jego reprezentowania;
- 2) ponosi odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym.

8. Na okres ustanowienia pełnomocnika kompetencje innych organów podmiotu leczniczego ulegają zawieszeniu.

9. Pełnomocnikowi, w przypadku złożenia wniosku zgodnie z art. 174 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, udziela się urlopu bezpłatnego na okres pełnienia tej funkcji.

10. Okres urlopu bezpłatnego udzielonego na podstawie ust. 9 jest wliczany do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze.

11. Wynagrodzenie pełnomocnika ustala minister właściwy do spraw zdrowia. Koszty wynagrodzenia pełnomocnika są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

12. W przypadku zawieszenia kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, osoba ta zachowuje prawo do wynagrodzenia. Wynagrodzenie to jest wypłacane przez podmiot leczniczy, w którym jest zatrudniony kierownik zawieszony w wykonywaniu praw i obowiązków.

13. Pełnomocnik jest obowiązany do naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu zadań, o których mowa w ust. 7.

14. Skarb Państwa jest odpowiedzialny za szkodę solidarnie z pełnomocnikiem. Skarb Państwa w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do pełnomocnika, chyba że szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia. Pełnomocnik w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do Skarbu Państwa, jeżeli szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 47c. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ratownik, o którym mowa w art. 13 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, jednostki:

- 1) współpracującej z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–4 tej ustawy,
 - 2) podległej Ministrowi Obrony Narodowej
- może pobierać materiał z górnych dróg oddechowych w celu wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 po odbyciu w tej jednostce przeszkolenia obejmującego procedurę pobrania materiału i jego zabezpieczenia oraz bezpieczeństwa osób pobierających, potwierdzonego zaświadczeniem.

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

Rozdział 8a

Kary pieniężne

Art. 48a. 1. Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie stosuje się do ustanowionych na podstawie art. 46 lub art. 46b nakazów, zakazów lub ograniczeń, o których mowa w:

- 1) art. 46 ust. 4 pkt 1 lub w art. 46b pkt 5 i 9–12, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł;
- 2) art. 46 ust. 4 pkt 2 lub w art. 46b pkt 3, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;
- 3) art. 46 ust. 4 pkt 3–5 lub w art. 46b pkt 2 i 8, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;
- 4) art. 46 ust. 4 pkt 6, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 10 000 zł;
- 5) art. 46 ust. 4 pkt 7 lub w art. 46b pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 10 000 zł.

2. Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie wykonuje decyzji, o których mowa w art. 47 ust. 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.

3. Kary pieniężne, o których mowa w:

- 1) ust. 1, wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny;
- 2) ust. 2, wymierza odpowiednio wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Decyzja w sprawie kary pieniężnej podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej doręczenia. Decyzję tę doręcza się niezwłocznie.

5. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, wysokość kary pieniężnej:

- 1) jest nie niższa od wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za takie naruszenie;
- 2) ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej ustalonej zgodnie z pkt 1.

6. Egzekucja nałożonych kar pieniężnych następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są wpłacane w terminie 7 dni od dnia wydania decyzji. W przypadku kar, o których mowa w ust. 1, są one wpłacane na rachunek bankowy właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

8. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.⁷⁾).

Rozdział 9

Przepisy karne

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

Art. 49a. Kto narusza nietykalność cielesną osoby przeprowadzającej badanie kwalifikacyjne lub szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 lub osoby pomagającej w przeprowadzeniu badania lub szczepienia, której nie przysługuje ochrona prawna należna funkcjonariuszowi publicznemu, podczas lub w związku z przeprowadzaniem badaniem lub szczepieniem, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 50. Kto:

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

– podlega karze grzywny.

Art. 51. Kto:

- 1) nie będąc uprawnionym, przeprowadza szczepienia ochronne,

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1598, 2076, 2105, 2262 i 2328 oraz z 2022 r. poz. 835, 974 i 1265.

- 2) wbrew obowiązkowi prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych, nie dokonuje wpisu szczepienia, nie wystawia zaświadczenia o wykonaniu szczepienia lub nie prowadzi dokumentacji medycznej w tym zakresie lub prowadzi ją nierzetelnie,
- 3) wbrew obowiązkowi nie zawiadamia pacjenta lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub nie informuje o ochronnych szczepieniach zalecanych

– podlega karze grzywny.

Art. 52. Kto:

- 1) wbrew obowiązkowi nie poucza pacjenta, osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o środkach ostrożności zapobiegających przeniesieniu zakażenia na inne osoby lub o ewentualnym obowiązku wynikającym z art. 6,
- 2) wbrew obowiązkowi nie informuje zakażonego o konieczności zgłoszenia się do lekarza jego partnera lub partnerów seksualnych,
- 3) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 21 ust. 1, nie zgłasza niepożądanego odczynu poszczepiennego,
- 4) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 27 ust. 1 lub 2, nie zgłasza zakażenia, zachorowania na chorobę zakaźną lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej albo ich podejrzenia,
- 5) wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 29 ust. 1, nie zgłasza wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, które wywołują zakażenie lub chorobę zakaźną

– podlega karze grzywny.

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

Art. 54. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 50–53, orzekanie następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Art. 54a. W stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii uprawnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego za wykroczenia, o których mowa w art. 116 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń, przysługuje funkcjonariuszom organów, którzy na mocy przepisów odrębnych są uprawnieni do nakładania grzywien w postępowaniu mandatowym.

Rozdział 10

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 55–63. (pominięte)

Art. 64. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o ustawie o chorobach zakaźnych i zakażeniach, należy przez to rozumieć niniejszą ustawę.

Art. 65. Badania laboratoryjne osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, mogą przeprowadzać laboratoria, o których mowa w art. 7 ust. 4, które nie uzyskały akredytacji na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2009 r.

Art. 66. (pominięty)

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

- 1) przewodniczącym zespołu kontroli zakażeń szpitalnych może być lekarz, który posiada specjalizację inną niż określona na podstawie art. 15 ust. 5 oraz ukończył kurs specjalistyczny z zakresu epidemiologii i kontroli zakażeń szpitalnych;
- 2) w skład zespołu kontroli zakażeń szpitalnych mogą wchodzić pielęgniarki i położne, które do tego dnia zostały zatrudnione na stanowisku pielęgniarki epidemiologicznej oraz ukończyły kurs kwalifikacyjny z zakresu pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 3) szczepienia ochronne mogą wykonywać lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, nieposiadający kwalifikacji określonych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3, o ile posiadają 2,5-letnią praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

Art. 68. (pominięty)

Art. 69. Traci moc ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. poz. 1384, z późn. zm.⁸⁾).

Art. 70. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r., z wyjątkiem art. 9, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. poz. 391 i 1938, z 2004 r. poz. 959, 1808 i 2135 oraz z 2006 r. poz. 1600.

Załącznik do ustawy
z dnia 5 grudnia 2008 r.
(Dz. U. z 2022 r. poz.
1657)

WYKAZ ZAKAŻEŃ I CHOROÓB ZAKAŻNYCH

- 1) (uchylony)
- 2) bąblowica i wągrzyca;
- 3) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej u dzieci do lat 2;
- 4) błonica;
- 5) borelioza z Lyme;
- 6) bruceloza;
- 6a) Chikungunya;
- 7) chlamydiozy i inne zakażenia nierzęączkowe układu moczopłciowego;
- 8) cholera;
- 9) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 9a) choroba wirusowa Ebola (EVD);
- 10) czerwonka bakteryjna;
- 11) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 12) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 13) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 14) dżuma;
- 15) giardioza;
- 16) gorączka Q;
- 17) gruźlica i inne mikobakteriozy;
- 18) grypa (w tym grypa ptaków u ludzi);
- 19) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 20) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 21) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 22) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae*;
- 23) jersinioza;
- 24) kamylobakterioza;
- 25) kiła;
- 26) kryptosporidioza;
- 27) krztusiec;
- 28) legioneloza;

- 29) leptospirozy;
- 30) listerioza;
- 31) nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 32) nosacizna;
- 33) odra;
- 34) ornitozy;
- 35) ospa prawdziwa;
- 36) ospa wietrzna;
- 37) ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis) oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barrégo;
- 38) płonica;
- 39) pryszczycza;
- 40) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 41) rzeżączka;
- 42) salmonelozy inne niż wywołane przez pałeczki Salmonella Typhi i Salmonella Paratyphi A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane;
- 43) tężec;
- 44) toksoplazmoza wrodzona;
- 45) tularemia;
- 46) wąglik;
- 47) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka;
- 48) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby;
- 49) (uchylony)
- 50) włośnica;
- 51) wścieklizna;
- 52) zakażenia żołądkowo-jelitowe oraz zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 53) zakażenia szpitalne oraz zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi opornymi na antybiotyki kluczowe dla leczenia;
- 54) zakażenia wirusem zachodniego Nilu;
- 55) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);

- 55a) zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub mózgu o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 56) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);
- 57) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC);
- 58) zespoły ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARI) lub innej niewydolności narządowej o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 59) zimnica (malaria).