

Ustawa

z dnia.....

o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw

Art. 1.

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoby, określone na podstawie ust. 10 pkt 2, mogą poddać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym określonym na podstawie ust. 10 pkt 1, zwanym dalej "szczepieniami ochronnymi".”,

b) uchyla się ust. 1 a,

c) ust. 2 otrzymują brzmienie:

„2. Wykonanie szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, a w razie potrzeby konsultacjami specjalistycznymi.”,

d) po ust. 2 dodaje się ustępy 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Badanie kwalifikacyjne poprzedzone jest przeprowadzeniem dokładnego wywiadu z osobą, która chce zostać poddana szczepieniu lub z osobą sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, odnośnie aktualnego stanu zdrowia, w tym alergii, astmy, chorób immunologicznych, neurologicznych oraz powikłań poszczepiennych u osoby, która chce zostać poddana szczepieniu i u członków jej rodziny, w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Wywiad dołącza się do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych.

2b. Lekarz wykonujący badanie kwalifikacyjne ma obowiązek:

1) poinformować osobę, która ma poddać się szczepieniu ochronnemu lub osobę sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, na piśmie o wszystkich możliwych niepożądanych odczynach i powikłaniach poszczepiennych wymienionych w charakterystyce produktu leczniczego, o konieczności niezwłocznego zgłaszania ich lekarzowi w razie ich wystąpienia oraz metodach wykluczenia przeciwwskazań;

2) przeprowadzenia dokładnego wywiadu podczas pierwszej wizyty po wykonanym szczepieniu ochronnym, dotyczącego ewentualnego pogorszenia stanu zdrowia osoby zaszczepionej, aby zapewnić prawidłowe diagnozowanie niepożądanych odczynów i powikłań poszczepiennych oraz właściwe ukierunkowanie leczenia;

3) poinformować osobę, która chce zostać poddana szczepieniu ochronnemu lub osobę sprawującą prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, o wszystkich dopuszczonych do obrotu szczepionkach oraz, które z nich zostały wyprodukowane z wykorzystaniem ludzkich linii komórkowych, celem umożliwienia wyboru właściwej szczepionki.”

- e) ust. 3, 4 i 5 otrzymują brzmienie:
- „3. 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 oraz jego wyniku.
5. W przypadku gdy lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do stwierdzenia długotrwałej niemożności poddaniu się szczepieniu ochronnemu, lekarz kieruje osobę zamierzającą się poddać szczepieniu ochronnemu do konsultacji specjalistycznej.
6. Szczepienia ochronne przeprowadzają w lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, posiadający kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.”
- f) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:
- „8. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne:
- 1) prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą szczepień ochronnych, w tym przechowują karty uodpornienia oraz dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia;
- 2) sporządzają sprawozdania z przeprowadzonych 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 mogącej się poddać 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 możliwości poddania się szczepieniom ochronnym, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych.”
- g) ust. 10 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1) wykaz chorób zakaźnych co do których można poddać się szczepieniom ochronnym,
- 2) osoby lub grupy osób mogących poddać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do ustalenia tych osób,”
- h) ust. 10 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
- „8) wzory sprawozdań z przeprowadzonych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania”
- i) w ust. w pkt 11 wyrazy „Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia”
- 2) w art. 18 w ust. 1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 9, 11 pkt 1 i 2 oraz w zakończeniu wyliczenia, użyty w różnej liczbie i różnym przypadku wyraz „obowiązkowe” skreśla się;
- 3) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia ochronne, o których mowa w art. 17, zwanym dalej "zalecanymi szczepieniami ochronnymi".”;

- 4) w art. 21 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a) Jeżeli lekarz lub felczer nie wykonał obowiązku przewidzianego w ust. 1, osoba, która podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie u siebie niepożądanego odczynu poszczepiennego, a także osoba sprawująca prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną u której podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego może zgłosić taki przypadek do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia.”;
- 5) w art. 21 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:
„5a. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję administracyjną o dokonaniu wpisu do rejestru zawierającą dane o których mowa w pkt 5. Od decyzji osobie, u której podejrzewa się lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego przysługuje odwołanie do właściwego państwowego wojewódzkiego inspektoratu sanitarnego.” ;
- 6) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:
„Art. 21a Przepisy niniejszego rozdziału nie ograniczają możliwości dobrowolnego poddania się szczepieniom ochronnym.”;
- 7) w art. 46 ust 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Ogłaszając stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia lub wojewoda mogą nałożyć obowiązek szczepień ochronnych na osoby lub grupy osób wskazane w rozporządzeniu ogłaszającym stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii oraz przeciw innym zakażeniom i chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 3 ust. 1.” w drodze decyzji od której przysługuje prawo odwołania;
- 8) w art. 51 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„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 lub nie informuje o ochronnych szczepieniach zalecanych”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W art. 121 dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:
„ 6. W postępowaniu zmierzającym do ustalenia, czy istnieje uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla nich wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna zostały sfalszowane stroną postępowania jest także osoba, która powiadomiła o możliwości wystąpienia uzasadnionego podejrzenia oraz podmiot, który w celach statutowych swojej działalności ma zadania związane z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i który złożył powiadomienie o konieczności prowadzenia wyżej wymienionego postępowania.

7. Wyniki badań wykonanych w postępowaniach objętych ust. 1, ust 1a. i ust 1b. niniejszego artykułu stanowią informację publiczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.”;

Art. 3.

Przepis art. 21 ust. 1a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151) w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą ma zastosowanie do niepożądanych odczynów poszczepiennych, które wystąpiły po wejściu w życie niniejszej ustawy.

Art. 4.

Do postępowań toczonych na podstawie art. 121 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od jej ogłoszenia.