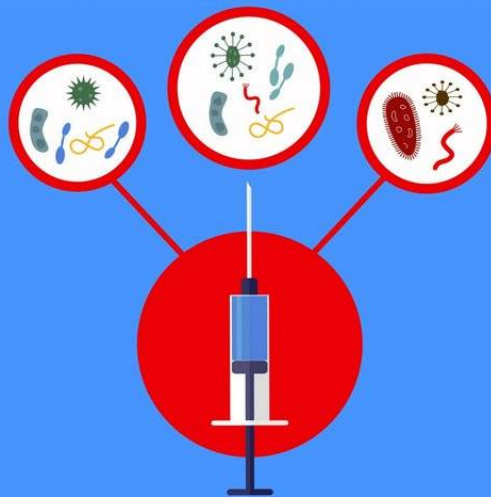




Paweł Grzybowski, 2017-10-31 09:28

Szczepienia i NOP zostaną uregulowane przez ustawę



Thinkstock/Getty Images

Do konsultacji publicznych trafił projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw.

Ministerstwo Zdrowia przekazało do konsultacji publicznych projekt ustawy, której celem jest określenie funkcjonowania Narodowego Programu Szczepień Ochronnych (NPSO).

Zasadniczym celem projektowanej ustawy jest wprowadzenie przepisów określających zasady planowania, finansowania oraz realizacji NPSO wraz z Funduszem Kompensacyjnym NPSO, wprowadzenie sprawozdawczości w zakresie leczenia gruźlicy oraz innych chorób, które ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego są objęte obowiązkiem hospitalizacji, a także utworzenie zasobu przeciwepidemicznego. Ponadto projektowana ustawa wprowadza zmiany o charakterze porządkującym i doprecyzowującym również w odniesieniu do badań sanitarno-epidemiologicznych oraz dokumentowania i sprawozdawczości w zakresie szczepień ochronnych.

Narodowy Program Szczepień Ochronnych

Projektowana ustawa wprowadza przepisy ustanawiające Narodowy Program Szczepień Ochronnych, który zostanie określony w formie rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Proponowane rozwiązania porządkują i doprecyzowują zasady planowania oraz wydatkowania środków budżetowych na realizację tego programu oraz rodzaje realizowanych w jego ramach szczepień ochronnych. W projektowanych przepisach wskazane zostały odpowiednio podmioty odpowiedzialne za planowanie zapotrzebowania (Główny Inspektor Sanitarny) oraz nabywanie szczepionek (minister właściwy do spraw zdrowia). Ponadto do przepisów ustawowych przeniesiono określenie rodzajów szczepień, których kategorie były dotychczas wskazywane w drodze Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego. Narodowy Program Szczepień Ochronnych przewiduje następujące

kategorie szczepień ochronnych: „powszechne obowiązkowe szczepienia ochronne” stanowiące odpowiednik dotychczasowych obowiązkowych szczepień „kalendarzowych”, którymi są objęte poszczególne roczniki dzieci i młodzieży oraz „obowiązkowe szczepienia dla osób z grup ryzyka”, które dotyczą jedynie wybranych osób, które zostały objęte obowiązkiem szczepień ze względu na szczególne narażenie na zakażenie lub ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Ponadto wprowadza się dodatkową kategorię szczepień taką jak „zalecane szczepienia finansowane z budżetu państwa w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych”. W tej kategorii szczepień znajdują się szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób dorosłych zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby typu C, które do tej pory były realizowane jako szczepienia obowiązkowe. Szczepienia te mają jednak charakter ochronny w wymiarze wyłącznie indywidualnym i brak jest dostatecznego uzasadnienia, aby ich wykonywanie u osób dorosłych było objęte obowiązkiem, który w przypadku jego niewykonania skutkuje wszczęciem postępowania egzekucyjnego. Ww. szczepienie należy do tej samej grupy szczepień jak inne szczepienia zalecane np. szczepienia przeciw grypie u osób starszych czy też szczepienia kobiet w ciąży przeciw krztuścowi i brak jest uzasadnienia merytorycznego dla realizacji szczepień tego rodzaju u osób dorosłych w formie szczepień obowiązkowych. Uzasadnione jest natomiast dalsze finansowanie tego rodzaju szczepień z budżetu państwa.

Nowelizowana ustawa zakłada utrzymanie dotychczasowego katalogu szczepień ochronnych dzieci i młodzieży, które są obecnie wykonywane jako szczepienia obowiązkowe.

Obowiązek szczepień ochronnych

Dotychczasowe zasady w zakresie wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych zostały zachowane. Z ustawy usunięto natomiast przepisy określające zasady zwolnienia z obowiązku szczepień ochronnych cudzoziemców, bowiem zgodnie z upoważnieniem ustawowym okoliczności objęcia konkretnych grup osób obowiązkiem szczepień (ze względu na wiek i inne okoliczności) są określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. W ww. rozporządzeniu zakłada się utrzymanie dotychczasowego rozwiązania polegającego na zwolnieniu z obowiązku szczepień ochronnych cudzoziemców przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące z jednoczesnym doprecyzowaniem, że wyłączenie to nie obejmuje cudzoziemców ubiegających się o udzielenie im ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku osób pochodzących z terenów częstokroć o gorszej sytuacji epidemiologicznej niż sytuacja w krajach europejskich oraz o niepełnym lub nieznanym stopniu zaszczepienia, które przybywają z zamiarem stałego pobytu w naszym kraju, obowiązek przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych będzie powstawał już w chwili przekroczenia przez nich granicy, a nie dopiero po upływie 3 miesięcy, jak w przypadku pozostałych osób.

W ustawie określono też obowiązki informacyjne i zakres danych osobowych, które lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub inny lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pacjentem jest obowiązany do przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi w sprawozdaniach o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych. Kwestia ta będzie uregulowana w przepisach ustawowych.

Fundusz Kompensacyjny

Projektowaną ustawą tworzy się Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Projekt zakłada, że Fundusz będzie zasilany wpłatami podmiotów, które zawarły umowy na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłat będzie określana nie rzadziej niż raz na 2 lata w drodze rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów i będzie wynosić nie więcej niż 2% wartości brutto umowy.

Środki gromadzone w Funduszu są przeznaczone na wypłaty opiekuńczych świadczeń kompensacyjnych, które będą przysługiwać osobie sprawującej opiekę nad osobą małoletnią, u której wykonano obowiązkowe szczepienie ochronne, a następnie w określonym terminie u tej osoby wystąpiły objawy chorobowe, które wymagały leczenia w warunkach hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni.

Należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 16 ustawy „niepożądany odczyn poszczepienny” to niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym. Tak więc definicja niepożądanego odczynu poszczepiennego została opracowana na potrzeby zapewnienia odpowiedniej czułości systemu nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień i nie przesądza o istnieniu związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy podaniem szczepionki a wystąpieniem objawów chorobowych. Związek taki może być natomiast ustalany w drodze analizy epidemiologicznej dużej liczby zarejestrowanych zdarzeń tego typu. Dlatego też ustalenie uprawnień do otrzymania opiekuńczego zasiłku kompensacyjnego będzie się opierać nie na zgłoszeniu przez lekarza niepożądanego odczynu poszczepiennego, lecz na wystąpieniu – w określonym czasie po szczepieniu – wskazanych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia objawów chorobowych, które – zgodnie z aktualną wiedzą naukową – stanowią możliwe działania niepożądane szczepionek.

Opiekunem osoby małoletniej, który może wystąpić o przyznanie opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego, jest ojciec albo matka dziecka albo opiekun faktyczny.

Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało również w sytuacji, gdy obowiązkowe szczepienie ochronne zostało wykonane szczepionką inną niż ta, która została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wysokość opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego będzie równa jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok poprzedni pomnożonej przez liczbę dni hospitalizacji, nie więcej jednak niż 70 000 zł. Opiekuńcze świadczenie kompensacyjne jest zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych.

Szczepienia akcyjne

Projektowana ustawa wprowadza również definicję szczepień akcyjnych. Szczepienia akcyjne to szczepienia o charakterze interwencyjnym, które są wykonywane w sytuacji wystąpienia na określonym terenie zwiększonej liczby zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną albo zwiększonego ryzyka ich wystąpienia. Interwencyjny charakter tych szczepień odróżnia je od większości szczepień objętych Narodowym Programem Szczepień Ochronnych, w ramach którego realizowana jest w sposób planowy i systematyczny długofalowa profilaktyka chorób zakaźnych. Szczepienia akcyjne są natomiast organizowane w sytuacjach wystąpienia zagrożenia epidemicznego chorobami zakaźnymi, które nie są objęte rutynowymi szczepieniami dzieci i młodzieży w ramach Narodowego Programu Szczepień Ochronnych (np. inwazyjna choroba meningokokowa) lub dla osób dorosłych (szczepienia przeciw odrze). Szczepienia akcyjne będą realizowane przy użyciu szczepionek wchodzących w skład zasobu przeciwepidemicznego.

W ubiegłych latach szczepienia akcyjne były uruchamiane w sytuacji pojawienia się ognisk zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową oraz wystąpienia zwiększonego ryzyka epidemicznego spowodowanego przez tę chorobę na obszarze wybranych gmin (w latach 2009/10), a w przypadku odrzy – w razie wystąpienia ognisk zachorowań na odrę w ośrodkach dla cudzoziemców (w roku 2016).

Celem projektowanych przepisów ustawowych jest dookreślenie podstaw prawnych dla sposobu pozyskiwania szczepionek dla realizacji ww. szczepień akcyjnych (będą uruchamiane z zasobu przeciwepidemicznego) oraz źródeł ich finansowania (z budżetu państwa z części pozostającej w

dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia).

Zmiana sposobu dokumentowania badań sanitarno-epidemiologicznych

W ustawie doprecyzowano, iż na badania, na które państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni kierują osoby podejrzane o zakażenie lub zachorowanie będą wykonywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, zaś w przypadku badań, które są wymagane w związku z podjęciem lub wykonywaniem pracy przy której istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia i na które kierują pracodawcy – badania są wykonywane przez lekarzy medycyny pracy. Wzór skierowania na badanie sanitarno-epidemiologiczne, który zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, ułatwi pracodawcy dookreślenie rodzaju ryzyka przeniesienia zakażenia w związku z wykonywaną pracą (ryzyko związane z zakażeniami przenoszonymi drogą oddechową lub drogą pokarmową), a lekarzowi medycyny pracy umożliwi dobór badań odpowiednich do wskazanego w skierowaniu rodzaju pracy i związanego z nią ryzyka. Ponadto doprecyzowano sposób dokumentowania orzeczeń lekarskich dla celów sanitarno-epidemiologicznych, które będą wpisywane do książeczki zdrowia dla celów sanitarno-epidemiologicznych. W książeczce nie będą natomiast dokumentowane wyniki badań laboratoryjnych, które jako informacje o stanie zdrowia pacjenta stanowią tajemnicę ustawowo chronioną.

Osoby uprawnione do wykonywania szczepień ochronnych

W projekcie określono zawody uprawniające do wykonywania szczepień ochronnych. W przypadku lekarza i felczera uprawnienie do wykonywania szczepień ochronnych jest oparte na prawie wykonywania zawodu lekarza lub felczera. Osoby te, z chwilą uzyskania prawa wykonywania zawodu, posiadają wystarczającą, zdobytą w czasie studiów medycznych wiedzę oraz kwalifikacje do bezpiecznego i skutecznego prowadzenia szczepień ochronnych, dlatego też nie ma potrzeby określania dla nich dodatkowych kwalifikacji w tym zakresie. Utrzymano natomiast dotychczasowe wymagania w postaci ukończenia specjalistycznego kursu przygotowującego do wykonywania szczepień ochronnych w odniesieniu do pielęgniarek, położnych i higienistek szkolnych.