

Poznań, 23 sierpnia 2021 r.

Opinia prawna dotycząca projektu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - druk nr 1449

1. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii prawnej jest rządowy projekt ustawy - o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw - druk nr 1449, który wpłynął do Sejmu w dniu 2 sierpnia 2021 r.

Opinia dotyczy propozycji zmiany ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

2. Podstawy sporządzenia opinii

Opinia została sporządzona w oparciu o:

- przepisy ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. 2008 Nr 234, poz. 1570, t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 123
- rozporządzenie Ministra Zdrowia w Sprawie Obowiązkowych Szczepień Ochronnych z dnia 18 sierpnia 2011 r. (Dz.U.2018.753 j.t.)

3. Stan faktyczny

Niniejsza opinia została sporządzona na zlecenie Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Wiedzy o Szczepieniach "STOP NOP" z siedzibą w Poznaniu, które zwróciło się z prośbą o przeprowadzenie analizy prawnej i oceny projektowanych zmian.

4. Analiza prawna

4.1 Pojęcie badania sanitarno-epidemiologicznego oraz nadzoru epidemiologicznego

Jedną z najbardziej radykalnych, a co za tym idzie – kontrowersyjnych zmian proponowanych w projekcie dotyczy definicji pojęć: *badania sanitarno-epidemiologicznego* oraz *nadzoru epidemiologicznego*.

Zgodnie z propozycją rządu zmianie podlegałyby dwie definicje zawarte w art. 2 pkt 1 i pkt 14 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Pierwsza definicja dotyczy pojęcia badania sanitarno-epidemiologicznego, druga zaś – nadzoru epidemiologicznego.

Aktualnie obowiązująca ustawa definiuje pojęcie badania sanitarno-epidemiologicznego jako:

*„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”¹.*

Proponowane zmiany w tym zakresie rozszerzają cel wykonania badania sanitarno-epidemiologicznego. Ma ono być przeprowadzane również w celu wykluczenia zakażenia:

*„badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia albo **wykluczenia** zakażenia albo potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej, w tym badanie lekarskie, laboratoryjne lub inne badania diagnostyczne”².*

Z pojęciem badania sanitarno-epidemiologicznego ściśle związane jest pojęcie nadzoru epidemiologicznego, które również zmienia wniesiony projekt.

Dotychczasowe przepisy pod pojęciem nadzoru epidemiologicznego rozumieją:

„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

¹ Art. 2 pkt 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r. poz. 1845)

² Art. 1 pkt 1 lit. a projektu zmiany ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw - druk 1449

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)³³.

Również i w tym zakresie **przewiduje się rozszerzenie kręgu osób, które podlegałyby nadzorowi epidemiologicznemu**. W chwili obecnej nadzorowi epidemiologicznemu może zostać poddana jedynie osoba zakażona lub podejrzana o zakażenie, natomiast projektowane zmiany **rozszerzają ten krąg o osoby narażone na zakażenie oraz osoby, które powróciły z obszaru epidemii choroby zakaźnej**:

„nadzór epidemiologiczny - obserwację osoby zakażonej, podejrzanej o zakażenie lub narażonej na zakażenie lub osoby, która powróciła z obszaru epidemii choroby zakaźnej, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach narażenia lub 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)⁴⁴.

Obowiązek poddania się indywidualnemu nadzorowi epidemicznemu nakłada powiatowy inspektor sanitarny w drodze decyzji, w sytuacji ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Inspektor Sanitarny może również nałożyć obowiązek poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym.

Zestawienie projektowanych w tym zakresie zmian prowadzi do wniosku, że tak szeroko ujęty cel wykonania badania sanitarno-epidemiologicznego, jak i krąg podmiotów może prowadzić do nadużyć ze strony władzy publicznej. **Istnieje ryzyko szerokiego interpretowania przez inspektorów sanitarnych pojęcia osoby narażonej na zakażenie i w konsekwencji możliwość poddania przez nich każdego badania sanitarno-epidemiologicznemu celem wykluczenia zakażenia. Wydaje się to być sprzeczne z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, który wskazuje, że ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie.**

³³ Art. 2 pkt 14 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r. poz. 1845)

⁴⁴Art. 1 pkt 1 lit. b projektu zmiany ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw - druk 1449

4.2 Przebieg szczepień ochronnych

Przede wszystkim, **ulega zmianie krąg osób, które będą podlegać obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Obowiązkowym szczepieniom ochronnym mają podlegać także osoby, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres krótszy niż 3 miesiące.** Wcześniej były one zwolnione z tego obowiązku, z wyjątkiem szczepień ekspozycyjnych. Zatem każda osoba, wjeżdżająca do Polski nawet na jeden dzień, musiałaby poddać się obowiązkowym szczepieniom ochronnym według polskiego programu szczepień ochronnych.

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

Oceniając projektowane zmiany, podnieść należy, że pozbawione jest jakiegokolwiek uzasadnienia rozszerzenie obowiązku poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym na wszystkie osoby przebywające na terytorium Polski. Takie brzmienie ustawy oznacza, że ten obowiązek będzie obejmować każdą osobę, która znajdzie się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej bez względu na cel jej pobytu i długość. Zatem nawet w stosunku do turystów przebywających w Polsce przez kilka dni będzie potencjalnie możliwe wszczęcie postępowania egzekucyjnego mającego na celu przymuszenie ich do poddania się szczepieniom ochronnym według polskiego kalendarza szczepień, co stanowi zbyt daleko idącą ingerencję w prawa i wolności osób niebędących obywatelami Polski.

Zmiany zaproponowane przez wnioskodawcę obejmują także **tryb wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych.**

Szczepienie ochronne miałyby składać się z **2 etapów:**

- 1/ **lekarskie badanie kwalifikacyjne**, które przeprowadza lekarz,
- 2/ **przeprowadzenie szczepienia ochronnego**, które przeprowadzają lekarze lub felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne.

Termin lekarskiego badania kwalifikacyjnego oraz wykonania szczepienia ochronnego według projektu ma wskazywać lekarz z uwzględnieniem terminów określonych w Programie Szczepień Ochronnych. Po przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym lekarz musi wydać zaświadczenie o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym. Niemniej jednak ten obowiązek ma dotyczyć jedynie sytuacji, gdy samo wykonanie szczepienia ochronnego ma się odbyć w innym

podmiocie. W przypadku przeprowadzenia szczepienia ochronnego w tym samym podmiocie zaświadczenia nie wydaje się.

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

Proponowane zmiany stanowią próbę zalegalizowania terminów szczepień, które są określone przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Programie Szczepień Ochronnych za pomocą komunikaty, który jest jedynie aktem prawa wewnętrznego. Między innymi z tego powodu wielu rodziców złożyło skargi do Trybunału Konstytucyjnego wskazując, iż ich prawa i wolności są ograniczane aktem prawa wewnętrznego, który np. nie podlega procedurze legislacyjnej, konsultacjom jak w przypadku ustawy, (np. sprawa Reutt przeciwko Polsce sprawa nr 36016/20 w Europejskim Trybunale Praw Człowieka lub SK 119/20 w Trybunale Konstytucyjnym).

De facto termin szczepień ochronnych będzie nadal określać akt normatywny, który nie mieści się w katalogu źródeł prawa powszechnie obowiązującego.

Podobne stanowisko zajął Minister Zdrowia, który w odpowiedzi na jedną ze skarg kasacyjnych z dnia 26 marca 2021 r. (sygn. akt SK 95/20) wskazał:

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

4.3 Przekazywanie danych osobowych pacjentów państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym

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

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

- osób małoletnich, które nie zostały poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu,
- osób małoletnich, które się stawiły na lekarskim badaniu kwalifikacyjnym, ale u których nie wykonano szczepienia, mimo niestwierdzenia przeciwwskazań do szczepienia,

- osób sprawujących prawną opiekę nad w/w osobami.

Raport ma zawierać następujące dane:

1. co do osoby małoletniej:

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

2. co do opiekunów prawnych:

- imię i nazwisko,
- numer PESEL, a w przypadku jego braku - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- adres miejsca zamieszkania
- wzór raportu ma określić Minister Zdrowia.

4.4 Stworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

Wśród nowych rozwiązań, które przewiduje projekt jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych i przyznanie osobom, które doznały działań niepożądanych szczepionek, prawo do świadczenia kompensacyjnego,

Warunki otrzymania świadczenia mają być następujące:

1/ świadczenie dotyczy tylko działania niepożądanego **po szczepieniu ochronnym oraz zakażenia lub choroby zakaźnej, w stosunku do których Minister Zdrowia wyda rozporządzenie w sprawie kryteriów rozpoznawania zakażenia lub choroby zakaźnej, metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej bądź rodzajów badań laboratoryjnych** niezbędnych do rozpoznania oraz identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych- nie dotyczy innych szczepień (zalecanych),

2/ działanie niepożądane **musi być wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego** - jeżeli nie zostało wymienione, to nie przysługuje świadczenie kompensacyjne,

3/ musi wystąpić w terminie **3 lat** od dnia szczepienia,

4/ **hospitalizacja** w związku z działaniem niepożądanym **trwająca minimum 14 dni**. Wyjątek od warunku 14-dniowej hospitalizacji zachodzi w przypadku wstrząsu anafilaktycznego wymagającego obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji. Wówczas nie jest konieczne trwanie obserwacji przez okres 14 dni.

Co ważne, świadczenie **nie przysługuje, jeżeli hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2.**

Wysokość świadczenia została ustalona na wysokości od 3 tys. złotych do 100 tys. złotych.

Organem prowadzącym postępowanie ma być Rzecznik Praw Pacjenta. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta tworzy się organ opiniujący - **Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych**. Ma on wydawać opinie dotyczące wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków. W skład zespołu ma wchodzić 6 członków powoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta na 5-letnią kadencję. Kandydatów przedstawia Minister Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny, Naczelna Rada Lekarska, towarzystwa naukowe i organizacje pożytku publicznego działające w obszarze praw pacjenta. Kandydat na członka zespołu musi być lekarzem, mającym tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii lub pulmonologii, gdy brak jest kandydatów posiadających specjalizację w w/w dziedzinach - to dziedziny pokrewne.

Kandydat ma obowiązek złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Osobami uprawnionymi do otrzymania świadczenia kompensacyjnego są osoby, u których przeprowadzono szczepienie ochronne oraz przedstawiciele ustawowi tych osób, gdy nie mogą oni samodzielnie wystąpić z wnioskiem.

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

Wniosek ma podlegać opłacie w kwocie 200 złotych, która podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia.

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

W przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego, jest ono zaliczane na poczet zadośćuczynienia/odszkodowania w postępowaniu cywilnym.

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

Świadczenie wypłaca się w terminie 14 dni od upływu terminu do zaskarżenia decyzji. Brak odsetek od nieterminowej wypłaty świadczenia.

Środki na wypłatę świadczeń mają pochodzić m. in. z wpłat podmiotów realizujących dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych - 1,5% wartości brutto umowy podpisanej ze Skarbem Państwa oraz wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku budżetowym w przypadku konieczności zasilenia Funduszu.

W zakresie powyższych zmian podnoszę, co następuję.

Brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla nieprzyznawania świadczenia kompensacyjnego dla osób dotkniętych działaniami niepożądanymi szczepień ochronnych wymienionymi w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, których hospitalizacja trwała poniżej 14 dni bądź którzy nie wymagali hospitalizacji, niemniej jednak wymagali wdrożenia leczenia w związku z doznanymi działaniami niepożądanymi. **Wprowadzając obowiązek szczepień ochronnych Państwo musi ponosić odpowiedzialność za każde działanie niepożądane wynikłe na skutek wprowadzonych uregulowań ustawodawczych.** Tym bardziej, że przewiduje się stworzenie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, który ma wydawać opinie w sprawie zaistniałych działań niepożądanych. W przeciwnym razie, stanowi to przerzucenie skutków wprowadzonych przez ustawodawcę rozwiązań na rodziców dzieci dotkniętych działaniami niepożądanymi, których leczenie może wynosić nawet kilka milionów złotych, zwłaszcza biorąc pod uwagę możliwość odczuwania przez dziecko tych skutków nawet przez całe życie. Tak się stało np. w sprawie w której dziecko ma zdiagnozowane powołania poszczepienne, został pozwany Skarb Państwa i od 2018 r. nie wydano orzeczenia w przedmiotowej sprawie nawet przez sąd I instancji. <https://www.rp.pl/prawo-dla-ciebie/art9747061-panstwo-pozwane-za-szczepienie-z-powiklaniami-rodzice-chca-miliona-zlotych>

Na marginesie podnieść należy, że zbędnym jest w tej sytuacji powoływanie zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, składającego się z 6 członków i przeznaczanie na ich wynagrodzenia kwoty 360 tys. złotych rocznie, podczas gdy warunkiem przyznania świadczenia jest umieszczenie działania niepożądanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wysokość kwoty przeznaczonej na wynagrodzenia członkom zespołu, biorąc pod uwagę warunki przyznania świadczenia, stoi w rażącej dysproporcji z wysokością świadczenia przysługującego jednej osobie w wysokości maksymalnej, tzn. 100 tys. złotych.

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

ochronnemu. Zgon to również Niepożądany Odczyn Poszczepienny. Patrz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania z dnia 21 grudnia 2010 r. (Dz.U. Nr 254, poz. 1711). Jako ciężki niepożądany odczyn poszczepienny kwalifikuje się niepożądany odczyn poszczepienny, który zagraża życiu i może:

- 1) wymagać hospitalizacji w celu ratowania zdrowia;
- 2) prowadzić do trwałego ubytku sprawności fizycznej lub umysłowej;
- 3) **kończyć się śmiercią.**

Biorąc pod uwagę okoliczność, że zakres chorób zakaźnych, objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi ustala Minister Zdrowia, to nie jest wykluczone rozszerzenie tej listy o szczepienie przeciwko COVID-19. W tej sytuacji bezpodstawnym jest wprowadzenie regulacji przewidzianej w projektowanym art. 17a ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi polegającej na wyłączeniu prawa żądania świadczenia kompensacyjnego w przypadku, gdy hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2.

W zakresie projektowanego art. 17e ust. 17 ustawy podnieść należy brak podstaw do niewszczywania, czy też umorzenia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego ze względu na toczące się w tym przedmiocie postępowanie cywilne. **Przesłanki przyznania świadczenia kompensacyjnego i odszkodowania/zadośćuczynienia na mocy przepisów cywilnych są różne, a zatem brak podstaw do wiązania między sobą tych dwóch postępowań.**

Ponadto pozbawia to osoby dotkniętej działaniem niepożądanym szybszego otrzymania zadośćuczynienia za powstałe skutki podania szczepionki i ewentualnej możliwości przeznaczenia tych środków na dalsze leczenie, biorąc pod uwagę czas trwania postępowania w sprawie cywilnej, które wynosi średnio kilka lat.

Przewidziana w art. 17e ust. 18 ustawy regulacja zaliczająca świadczenie kompensacyjne na poczet zadośćuczynienia czy też odszkodowania przyznanego w postępowaniu cywilnym nie wskazuje na jakim etapie owe zaliczenia ma się odbywać, tzn. czy w orzeczeniu sądu czy przy egzekucji. **Potrzebne jest doprecyzowanie.**

Art. 17g ust. 5 ustawy w brzmieniu „*świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa w art. 17e ust.5, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia upływu terminu do zaskarżenia decyzji, o której mowa w ust. 1*” **nie przewiduje sytuacji, gdy decyzja zostanie zaskarżona.** Koniecznym jest zatem jej uzupełnienie.

Zastrzeżenia też budzi brak możliwości przyznania odsetek w przypadku przekroczenia terminu płatności świadczenia kompensacyjnego, jak również ograniczenie wysokości świadczenia kompensacyjnego do kwoty 100 tys. złotych. Wysokość szkody i krzywdy doznanych na skutek niepożądanego działania może nawet kilkakrotnie przewyższać tę kwotę, a świadczenie z swojego założenia i nazwy ma kompensować osobie tę szkodę i krzywdę w pełnej wysokości. Budżet tworzy się z środków przedsiębiorców, którzy zarabiają na sprzedaży produktów których podawania państwo wymusza w trybie administracyjnym w sytuacji, gdy

działanie niepożądane może być spowodowane także reakcją osobniczą organizmu - czymś co nie jest wytłumaczone w medycynie i zawsze pozostaje niepewność, co możliwego działania niepożądanego.

4.5 Pozostałe zmiany

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

Określa Minister Zdrowia w razie wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19.

Monitorowanie ma polegać na:

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

4.5.2. Rozszerzenie katalogu kar pieniężnych

Wprowadza się następujące kary pieniężne:

1. od 5 tys. zł do 30 tys. zł za niestosowanie się do czasowego ograniczenia korzystania z lokali lub terenów oraz obowiązku ich zabezpieczenia,
2. od 5 tys. zł do 30 tys. zł za nieudzielenie, udzielenie nie w pełnym zakresie, udzielenie nieprawdziwej informacji inspektorowi sanitarnemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w związku z prowadzonym dochodzeniem epidemiologicznym o:
 - osobach zakażonych lub podejrzanych o zakażenie, chorych lub podejrzanych o chorobę zakaźną, osobach zmarłych z powodu choroby zakaźnej lub osobach, wobec których istnieje takie podejrzenie,
 - osobach, które mogły mieć styczność z osobami w/w,
 - posiadaczach zwierząt, które mogły stanowić źródło narażenia na zakażenie lub chorobę zakaźną,

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

/-/ Arkadiusz Tetela
a d w o k a t