

U S T A W A

z dnia..... 2021 r.

**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 2020 r. poz. 1845, 2112 i 2401) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 17 dodaje się art. 17a–17i w brzmieniu:

„**Art. 17a.** 1. W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, u osoby u której wykonano szczepienie ochronne wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112), podanej szczepionki lub szczepionek działania niepożądane:

- 1) wymagające hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo
 - 2) polegające na wystąpieniu wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni
- osobie tej przysługuje świadczenie kompensacyjne.

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku ze wstrząsem anafilaktycznym – 3.000 zł;
 - 2) hospitalizacji w związku ze wstrząsem anafilaktycznym trwająca krócej niż 14 dni – 10.000 zł;
 - 3) hospitalizacji trwającej od 14 dni do 30 dni – od 10.000 zł do 20.000 zł;
 - 4) hospitalizacji trwającej od 31 dni do 50 dni – od 21.000 zł do 35.000 zł;
 - 5) hospitalizacji trwającej od 51 dni do 70 dni – od 36.000 zł do 50.000 zł;
 - 6) hospitalizacji trwającej od 71 dni do 90 dni – od 51.000 zł do 65.000 zł;
 - 7) hospitalizacji trwającej od 91 dni 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 zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5.000 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, jednak w kwocie nie większej 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 Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 2) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 3) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 4) z opłat, o których mowa w art. 17e ust. 4;
- 5) z wpłat z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, z późn. zm.¹⁾);
- 6) z wpłat z budżetu państwa przekazywanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy;
- 7) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 3) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17d ust. 2.

5. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ust. 1–4 oraz art. 17c stosuje się przepisy o finansach publicznych.

Art. 17c. 1. Podmiot, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, jest obowiązany w terminie 14 dni od dnia zawarcia tej umowy, do dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 2% wartości brutto tej umowy.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje do szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia 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.

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

2. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Zespołem”, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii dotyczących wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków.

3. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 6 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, którzy:

- 1) wykonują zawód lekarza w zakresie badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób i zapobiegania im, leczenia i rehabilitacji chorych, udzielania porad lekarskich lub prowadzenia prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych w okresie ostatnich 5 lat;

- 2) posiadają tytuł specjalisty lub ukończyli specjalizację w dziedzinie mającej zastosowanie w pracach Zespołu;
- 3) posiadają wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.

4. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

5. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań składa Rzecznikowi Praw Pacjenta, pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Składając oświadczenia, o których mowa w ust. 5, członek Zespołu jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

7. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w jego posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty 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”, nie więcej jednak niż 5.000 zł miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

8. Rzecznik Praw Pacjenta określi w drodze zarządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, w tym tryb wyboru przewodniczącego oraz tryb podejmowania decyzji;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

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

2. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do 1 roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 2.

3. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 17a ust. 1, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego

takiego działania niepożądanego, może być złożony w terminie 1 roku od tej aktualizacji, jednak nie później niż w ciągu 3 lat od wykonania szczepienia ochronnego.

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

5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, 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 pełnych złotych w górę.

6. Informację o wysokości opłaty, o której mowa w ust. 5, Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

7. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer rachunku bankowego, którego posiadaczem lub współposiadaczem jest wnioskodawca, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne;

8. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia lub karty uodpornienia;
- 2) kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;
- 3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 4 kopię dokumentacji leczenia lub rehabilitacji wraz z dokumentacją potwierdzającą poniesione koszty;
- 4) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 4.

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

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

11. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 7 i 8, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

12. Wniosek przesyłany w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

13. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza, w przypadku, gdy w związku ze szczepieniem prawomocnie osądzono sprawę o zadośćuczynienie lub odszkodowanie związane z wystąpieniem działań niepożądanych albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

Art. 17f. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego 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 2020 r. poz. 702, 1493, 1590, 1875, 2345 i 2401)

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

3. 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 rejestrach niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 21 – udostępniane przez Rzecznika Praw Pacjenta:

- 1) państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym;
- 2) krajowej jednostce specjalistycznej, o której mowa w art. 30 ust. 1, wskazanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego, jako właściwej w zakresie chorób zakaźnych, którym można zapobiegać w drodze szczepień.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:

- 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) adres miejsca zamieszkania;
- 6) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczepiennych, zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

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

6. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej oraz sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 17g. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, 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 ust. 1, Zespół wydaje w składzie trzech członków.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 60 dni 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 wykonano szczepienie ochronne lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia lub hospitalizacji, której dotyczy wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, bądź stanu zdrowia wnioskodawcy przed lub po wykonaniu szczepienia. Bieg terminu wydania decyzji, o którym mowa w ust. 1, ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia dokumentacji przez wnioskodawcę lub podmiot leczniczy.

5. Świadczenie kompensacyjne wypłaca się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 1, na rachunek bankowy wskazany we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

6. Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje kopię decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 17h. W zakresie nieuregulowanym przepisami art. 17a–17g do postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 17i. Osoba, która uzyskała świadczenie kompensacyjne, może dochodzić zadośćuczynienia lub odszkodowania z tytułu szkód związanych z wystąpieniem działań niepożądanych po szczepieniu wyłącznie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż będące przedmiotem postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.”;

2) w art. 21 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

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

Art. 2. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 w ust 2a po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 17d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzonym przez Rzecznika;”;

2) w art. 47 w ust. 1 po pkt 9a dodaje się pkt 9b w brzmieniu:

„9b) wykonywanie zadań, o których mowa w art. 17a-17h ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”;

Art. 3. W ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 568, z późn. zm.²⁾) w art. 65 po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

„6c. Ze środków Funduszu dokonuje się wpłat środków na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, 2112 i 2401).

6d. Wpłaty, o których mowa w ust. 1, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Rzecznika Praw Pacjenta w wysokości wynikającej z planu finansowego Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.”.

Art. 4. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Rzecznika Praw Pacjenta, ustala pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych na okres od dnia 1 maja 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

Art. 5. Świadczenia kompensacyjne obejmują szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 przeprowadzane po dniu 26 grudnia 2020 r. oraz pozostałe szczepienia ochronne, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przeprowadzane od dnia 1 stycznia 2022 r.

Art. 6. Przepis art. 17c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych w 2022 r. Wpłaty wnosi się po raz pierwszy w 2022 r.

Art. 7. 1. Rzecznik Praw Pacjenta do dnia 30 kwietnia 2021 r. powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Rzecznik Praw Pacjenta opublikuje na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz umożliwi składanie tych wniosków wraz załącznikami w postaci elektronicznej.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2021 r., z wyjątkiem art. 3 i 7, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.