

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw¹⁾

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, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 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;”

b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) 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,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, ustawę 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, ustawę z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255, 616 i 981.

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);”;

- c) w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 39a w brzmieniu:
„39a) zjadliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do wywołania w organizmie osoby zakażonej procesu chorobowego.”;

2) w art. 17:

- a) uchyla się ust. 1a,

- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Obowiązkowe szczepienie ochronne, wraz z poprzedzającym je lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, jest przeprowadzane w terminie wskazanym przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą obowiązującą do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, uwzględniającym terminy określone w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, o którym mowa w ust. 11.”,

- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Lekarz wydaje zaświadczenie o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,

- d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym nie wydaje się, w przypadku gdy obowiązkowe szczepienie ochronne jest przeprowadzane w tym samym podmiocie co lekarskie badanie kwalifikacyjne osoby objętej obowiązkowym szczepieniem ochronnym.”,

- e) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Osoby wystawiające zaświadczenie o urodzeniu żywym zakładają karty uodpornienia oraz książeczki szczepień, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

8. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne prowadzą dokumentację medyczną dotyczącą obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w

tym przechowują karty uodpornienia oraz dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia.”,

f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią przekazuje państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, imienny wykaz:

- 1) osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, mimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do szczepienia,
- 2) osób sprawujących prawną pieczę nad osobą małoletnią, o której mowa w pkt 1, o ile jest to możliwe do ustalenia

– zwany dalej „raportem o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych”.

9b. Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych zawiera dane:

- 1) osoby małoletniej, o której mowa w ust. 9a pkt 1:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) rodzaj i liczbę niewykonanych obowiązkowych szczepień ochronnych wraz ze wskazaniem przyczyn niewykonania tych szczepień – o ile są znane;
- 2) osób, o których mowa w ust. 9a pkt 2:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) adres miejsca zamieszkania.”,

g) w ust. 10:

- uchyla się pkt 6–8,
- dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wzór raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz terminy i sposób jego przekazywania”;

3) 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 zostało przeprowadzone szczepienie ochronne, wystąpiły w ciągu 3 lat od dnia szczepienia szczepionką albo szczepionkami 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 wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo
- 2) u danej osoby wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni

– tej osobie przysługuje świadczenie kompensacyjne wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych.

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji na 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 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 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. Świadczenie nie przysługuje, jeżeli hospitalizacja była spowodowana zakażeniem SARS-CoV-2.

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

7. Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Art. 17b. 1. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1.

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 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 i 1236).

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 i 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 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, 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.

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, od tej umowy nie zwalnia wykonawcy 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 lub podanych szczepionkach i jego skutków.

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

4. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii lub pulmonologii, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej;
- 2) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie 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 8;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;

- 5) uchylenia się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

7. W przypadku gdy członek Zespołu zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

8. 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.

9. 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.

10. 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 oraz 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 lub obrotu produktem leczniczym będącym produktem immunologicznym w rozumieniu art. 2 pkt 30 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 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, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) wykonawcami działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

11. Oświadczenia, o których mowa w ust. 9 i 10, 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.

12. 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). 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 świadczenia kompensacyjnego.

13. Przewodniczego Zespołu wyznacza Rzecznik Praw Pacjenta.

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

15. Członkom Zespołu przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Zespołu w wysokości określonej przez Rzecznika Praw Pacjenta, 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 5000 zł miesięcznie;
- 2) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia Zespołu, bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

16. 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 którym mowa w ust. 1, jest osoba, u której wykonano szczepienie ochronne, 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 3 lat od dnia dokonania szczepienia ochronnego.

4. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podanej szczepionki lub 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 3 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego.

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) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) adres korespondencyjny;
- 3) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 4) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku;

- 5) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne i zwrot opłaty, o której mowa w ust. 5, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy;
- 6) określenie rodzaju i daty wykonania szczepienia ochronnego;
- 7) wskazanie daty obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo okresu hospitalizacji;
- 8) opis stanu faktycznego sprawy.

11. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego lub karty uodpornienia, lub kopię książeczki szczepień lub dokumentacji medycznej, w której zostało odnotowane szczepienie;
- 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. 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 lub 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 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.

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 Skarb Państwa wypłacił wnioskodawcy zadośćuczynienie lub odszkodowanie na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu wydanego w postępowaniu cywilnym, związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce lub szczepionkach, albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

18. Przyznane w drodze decyzji świadczenie kompensacyjne jest zaliczane na poczet zadośćuczynienia lub odszkodowania w postępowaniu cywilnym.

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 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 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 świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii.

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 poszczeniennych, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2 – 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.

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad występowaniem odczynów poszczeniennych, 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 lub 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 terminie miesiąca od dnia otrzymania wniosku, w składzie trzech członków.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie dwóch 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 lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej tego szczepienia ochronnego lub hospitalizacji, której dotyczy wniosek o

przyznanie świadczenia kompensacyjnego, albo 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 do 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.

Art. 17i. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o sposobie rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 17e ust. 1, w szczególności o liczbie 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.”;

4) w art. 18:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Świadczeniodawcy przeprowadzający obowiązkowe szczepienia ochronne:

- 1) sporządzają półroczne sprawozdanie o liczbie przechowywanych kart uodpornienia osób do ukończenia 19. roku życia według roku ich urodzenia, uwzględniając informacje o zmianach tej liczby i ich przyczynach w okresie sprawozdawczym, zwane dalej „sprawozdaniem półrocznym o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia”;
- 2) sporządzają kwartalne sprawozdanie ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa na potrzeby realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, zawierające dane o liczbie wykorzystanych dawek szczepionki

oraz liczbie podanych dawek szczepionki, z uwzględnieniem rodzaju szczepionki, zwane dalej „sprawozdaniem kwartalnym ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„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 realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok.

5b. Do zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5a, stosuje się przepisy ust. 5 oraz ust. 6–9.

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

c) dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, terminy i sposób przekazywania sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa, mając na względzie konieczność zapewnienia bieżącego nadzoru w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

13. Główny Inspektor Sanitarny udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej formularze:

- 1) sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia;
- 2) sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.”;

5) w art. 19:

a) skreśla się użyty w ust. 2–5, w różnej liczbie i różnym przypadku, wyraz „lekarskie”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania zalecanego szczepienia ochronnego, które przeprowadza lekarz, a które w przypadku

badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem przeciw grypie może przeprowadzić również felczer albo pielęgniarka.”,

c) ust. 6–10 otrzymują brzmienie:

„6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 3–5, z tym że w przypadku gdy badanie kwalifikacyjne dotyczy szczepienia osoby dorosłej przeciw grypie, nie stosuje się art. 17 ust. 5.

7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, o ile szczepionki nie są objęte finansowaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 5a.

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 określone w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 2) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień;
- 3) wydają na koszt osoby szczepionej Międzynarodową Książeczkę 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 i w Karcie Szczepień.

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

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
 - 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów
- uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.”;

6) w art. 21:

a) 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 Pacjenta, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.”,
- b) w ust. 5 po wyrazie „Rejestr” dodaje się wyrazy „zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych”;
- 7) w art. 21c:
- a) w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
- „3) studenci kształcący się:
- a) na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo
- b) na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo
- c) na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo
- pod nadzorem osoby, o której mowa w pkt 1, jeżeli uzyskali dokument potwierdzający posiadanie umiejętności przeprowadzania szczepień, wydany przez uczelnię, w której odbywają to kształcenie.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 3, mogą przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, w okresie 6 miesięcy po ukończeniu studiów.
- 2b. Lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż.”;
- 8) w art. 21d:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Ważność skierowania określają przepisy wydane na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,
- b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
- „6. W przypadku gdy punkt szczepień nie dokona zmiany statusu informacji skierowania, o której mowa w ust. 5, może ona zostać dokonana również przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na podstawie wpisu w Karcie Szczepień.”;
- 9) w art. 28 w pkt 3 wyrazy „osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a,” zastępuje się wyrazami „oraz osoby najbliższe”;
- 10) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:

„Art. 29b. Kierownik zespołu ratownictwa medycznego, pielęgniarka lub położna wykonujący szybkie testy diagnostyczne w kierunku wirusa SARS-CoV-2 wprowadzają do systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia informację o uzyskaniu pozytywnego wyniku tego testu, wraz z danymi osoby badanej, o których mowa w art. 29 ust. 3, a także informację o numerze telefonu do bezpośredniego kontaktu z tą osobą – o ile te dane nie znajdują się w systemie.”;

11) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. W stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, może:

- 1) nałożyć obowiązek poddania się indywidualnemu nadzorowi epidemiologicznemu, w tym poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym;
- 2) przedłużyć kwarantannę ponad okres wskazany w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 5, do czasu poddania osoby odbywającej kwarantannę badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia, nie dłużej niż do 30 dni.

2. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny może wystąpić do lekarza sprawującego opiekę nad osobą zakażoną o przedłużenie hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, do czasu poddania tej osoby badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia.

3. Działania przeciwepidemiczne, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być odpowiednio stosowane wobec osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, który spowodował wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a także wobec osoby, która w okresie odpowiadającym okresowi wylęgania choroby zakaźnej wywołanej tym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym przebywała na obszarze jej występowania lub w inny sposób była narażona na zakażenie, w szczególności w przypadku zakażenia lub narażenia na zakażenie wariantami biologicznego czynnika chorobotwórczego o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości.

4. Do decyzji, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 33 ust. 3 i 3a.”;

12) w art. 46:

- a) w ust. 3 wyrazy „art. 17 ust. 9 pkt 2” zastępuje się wyrazami „art. 17 ust. 10 pkt 2”,

b) w ust. 4 w pkt 7 dodaje się przecinek i pkt 8 w brzmieniu:

„8) obowiązek przekazywania dodatnich wyników badań w kierunku wskazanych biologicznych czynników chorobotwórczych oraz sposób i terminy przekazywania tych informacji”;

13) po art. 47c dodaje się art. 47d w brzmieniu:

„Art. 47d. 1. W razie wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, procedurę monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii.

2. Monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, może – w zależności od sytuacji epidemiologicznej – obejmować następujące zadania:

- 1) przekazywanie wyników sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub podmiotów wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przekazywanie 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) wykonywanie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 z materiału badawczego;
- 4) prowadzenie bazy danych dotyczących występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazywanie podmiotom wskazanym w art. 25 ust. 1:

- a) zanonimizowanych danych indywidualnych obejmujących dane demograficzne i epidemiologiczne osób, od których uzyskano materiał badawczy do sekwencjonowania,
 - b) danych osobowych osób zakażonych i chorych zakaźnie na zasadach i w zakresie określonych w art. 25, art. 29 oraz art. 30;
- 5) prowadzenie w ramach rejestru, o którym mowa w art. 30 ust. 1, bazy danych dotyczącej występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz udostępnianie podmiotom wskazanym w art. 25 ust. 1.

3. W ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) podmioty wykonujące sekwencjonowanie wirusa SARS-CoV-2 dla celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych niezależnie od źródła finansowania sekwencjonowania realizują zadanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1;
- 2) podmioty wykonujące badania do celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w tym medyczne laboratoria diagnostyczne, realizują polecenie wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, które otrzymały od państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę podmiotu;
- 3) instytuty badawcze, ośrodki referencyjne oraz uczelnie, które otrzymały polecenie od ministra właściwego do spraw zdrowia lub z którymi zawarto umowy na zadania związane z sekwencjonowaniem wirusa SARS-CoV-2 realizują zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3 i 4.

4. Koszty realizacji zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Do poleceń, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym w ust. 3 i 4, stosuje się odpowiednio przepisy 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.”;

14) w art. 48a:

- a) w ust. 1 w pkt 1 po wyrazach „art. 46 ust. 4 pkt 1 ” dodaje się wyrazy „i 8”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Kto nie udziela żądanych informacji, o których mowa w art. 32a ust. 1 albo udziela ich w niepełnym zakresie albo udziela informacji nieprawdziwej, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.

2b. Kto nie realizuje zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 47d, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.”,

c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ust. 1, 2a i 2b, wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny;”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Kary pieniężnej, o której mowa w ust. 2a, nie nakłada się, w przypadku gdy z zebranych przez organ prowadzący postępowanie dowodów i okoliczności sprawy nie wynika, że podmiot zobowiązany miał wpływ na powstanie naruszenia bądź posiadał żądane informacje, a w przypadku jednostek administracji publicznej – był w stanie te dane ustalić przy pomocy posiadanego dostępu do publicznych rejestrów, a także gdy naruszenie nastąpiło wskutek działania osób trzecich lub wskutek zdarzeń i okoliczności, którym podmiot zobowiązany nie mógł zapobiec.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, 1163 i 1243) w art. 21 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.³⁾);”.

Art. 3. W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Orzeczenie o stanie zdrowia osoby z zaburzeniami psychicznymi, opinię lub skierowanie do innego lekarza lub psychologa albo podmiotu leczniczego lekarz może wydać wyłącznie na podstawie uprzedniego osobistego zbadania tej osoby. Skierowanie

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. 159, 180, 255, 616, 981 i

do szpitala psychiatrycznego wystawia się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i wydaje się je w dniu badania, a jego ważność wygasa po upływie 14 dni.”;

- 2) w art. 49 w pkt 2 uchyla się lit. a.

Art. 4. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) w art. 16j w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) składki na Fundusz Pracy oraz Fundusz Solidarnościowy naliczone od wynagrodzeń, o których mowa w pkt 1, 2 i 8,”.

Art. 5. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 16 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 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, z późn. zm.⁴⁾), przetwarzanych w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 tej ustawy.”;

- 2) w art. 17:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.”,

- b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz rejestrem przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. 159, 180, 255, 616, 981 i

grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, odbywa się drogą elektroniczną.”,

c) w ust. 17 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,”.

Art. 6. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43a ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 1 i 1a, przed wystawieniem recepty są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

2) w art. 43b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży lub porodu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.”,

b) ust. 3–7 otrzymują brzmienie:

„3. Podstawą bezpłatnego wydania leku lub wyrobu medycznego z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, jest recepta wystawiona przez:

- 1) lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2, lub
- 2) innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2

– przy czym ta recepta może zostać zrealizowana bezpłatnie w terminie miesiąca od dnia jej wystawienia albo od naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, jest ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż przez 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

5. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 3, przed wystawieniem recepty, są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiającą dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków i wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki i wyroby medyczne, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

- 1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców, które wynikają z ciąży lub porodu;

- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży i w okresie połogu leków i wyrobów medycznych podlegających wyborowi;
- 3) roczny limit wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

7. Leki i wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku albo wyrobu medycznego a wysokością limitu jego finansowania.”,

- c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków i wyrobów medycznych dla świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych, w tym utrzymania wydatków w przewidzianych limitach, oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

- 3) w art. 97 w ust. 3 pkt 2e otrzymuje brzmienie:

„2e) finansowanie leków i wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;

- 4) w art. 102 w ust. 5 pkt 26b otrzymuje brzmienie:

„26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1 lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

- 5) w art. 131c w ust. 3 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, z wyłączeniem środków pochodzących z wpłat z budżetu państwa przekazywanych w danym roku

budżetowym w przypadku konieczności zasilenia tego Funduszu na rzecz wypłaty przyznanych świadczeń kompensacyjnych.”.

Art. 7. 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 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:
„10a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 17b ust. 2 i 7, art. 17c ust. 5, art. 17d–17g i art. 17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

Art. 8. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej podpisywane w sposób wskazany w art. 11 ust. 1c;”;
- 2) w art. 5:
 - a) w ust. 1 w pkt 2:
 - lit. e otrzymuje brzmienie:
„e) Systemu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,”,
 - w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:
„n) Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, zwanego dalej „EWP”;”,
 - b) w ust. 3a wyrazy „lit. a, e, g–j, l i m” zastępuje się wyrazami „lit. a, e, g–j, i l–n”,
 - c) ust. 3b otrzymuje brzmienie:
„3b. W rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach

administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1220 i 2327 oraz z 2021 r. poz. 255 i 464).”;

- 3) w art. 7a w ust. 1 w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18 w brzmieniu:

„18) składanie zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) lub w art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.”;

- 4) w art. 11 po ust. 1b dodaje się ust. 1c i 1d w brzmieniu:

„1c. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest podpisywana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, a także innym rodzajem podpisu elektronicznego zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu, jeżeli jego zastosowanie przewidziano w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

1d. Do wykorzystania sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie jest konieczne uzyskanie upoważnienia wydanego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w tym również przez osoby wykonujące inne zawody medyczne niż wskazane w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.”;

- 5) w art. 12 w ust. 1 w pkt 3b w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) zamówień, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 18;”;

- 6) w art. 17:

- a) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu nadawanego w przypadku, o którym mowa w art. 7 ust. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry albo w art. 35a ust. 26 ustawy z dnia 15

lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, pracownikowi medycznemu uprawnionemu do wykonywania zawodu na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli dotyczy;”;

b) po ust. 2c dodaje się ust. 2d w brzmieniu:

„2d. O nadaniu numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu oraz o wpisie do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych minister właściwy do spraw zdrowia informuje niezwłocznie właściwy samorząd zawodowy. Numer ten nie może być nadawany przez samorząd zawodowy jako numer prawa wykonywania zawodu.”;

c) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Administrator danych udostępnia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 4a, 7 i 9, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i osób, o których mowa w art. 31b ust. 1, otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 423, 432 i 619).”;

7) w art. 17c ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu albo numer, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 4a, a w przypadku osób, którym nie nadano tych numerów – numer PESEL.”;

8) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. 1. System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów.

2. Administratorem danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

9) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane i informacje, o których mowa w art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;

10) w art. 31b:

a) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest podpisywana przez pracownika medycznego lub osobę przez niego upoważnioną w sposób określony w art. 11 ust. 1c.”,

b) uchyla się ust. 15;

11) w art. 31c w ust. 3 wyrazy „art. 4d ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 4d ust. 3 i 4”;

12) po art. 31c dodaje się art. 31d w brzmieniu:

„Art. 31d. 1. System EWP jest systemem teleinformatycznym, w którym są gromadzone dane umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania chorób zakaźnych i przeciwdziałania ich rozprzestrzenianiu się, obejmujące:

1) dane dotyczące osób, wobec których zastosowano działania w zakresie zwalczania chorób zakaźnych i przeciwdziałania ich rozprzestrzenianiu się:

a) dane identyfikacyjne – imię, nazwisko, datę urodzenia, obywatelstwo, numer PESEL, a w przypadku jego braku rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) adres miejsca zamieszkania,

c) dane kontaktowe – numer telefonu, adres poczty elektronicznej,

d) informacje o osobach prowadzących wspólne gospodarstwo domowe lub wspólnie zamieszkujących z osobą przebywającą na kwarantannie albo izolacji domowej,

e) dane dotyczące zgonu,

- f) informacje o aktualnym miejscu pobytu,
 - g) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych i biologicznego czynnika chorobotwórczego;
 - h) okoliczności narażenia na zakażenie, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - i) trasę podróży krajowej lub międzynarodowej oraz wykorzystywane podczas niej przez osobę chorą lub zakażoną środki transportu,
 - j) miejsca pobytu osoby zakażonej w okresie wylegania choroby;
- 2) dane dotyczące usługodawców oraz innych podmiotów prowadzących działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych;
 - 3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli dotyczy;
 - 4) jednostkowe dane medyczne:
 - a) dane dotyczące przeprowadzonych testów na obecność patogenu,
 - b) dane dotyczące kwarantanny, izolacji w warunkach domowych, izolacji, hospitalizacji,
 - c) dane dotyczące wykonanego szczepienia przeciwko chorobie zakaźnej,
 - d) inne dane dotyczące diagnostyki i przebiegu choroby zakaźnej, w tym zgonu.

2. Administratorem danych przetwarzanych w systemie EWP jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Administratorem systemu EWP jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych i informacji gromadzonych w systemie EWP, podmioty zobowiązane do przekazywania tych danych i informacji do systemu EWP oraz sposób i terminy ich przekazywania, mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa epidemiologicznego państwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.”;

- 13) w art. 56 w ust. 2b wyrazy „10 stycznia 2022 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37 ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. Leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

2) w art. 38:

a) w ust. 6c uchyla się pkt 2,

b) uchyla się ust. 6d,

c) uchyla się ust. 7a;

3) w art. 38c:

a) w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) nadania zleceniu indywidualnego, niepowtarzalnego identyfikatora.”,

b) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

„6a. W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej wystawiający zlecenie przekazuje świadczeniobiorcy informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:

1) identyfikator zlecenia składający się z maksymalnie 20 znaków generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;

2) kod dostępu składający się z 4 cyfr generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, umożliwiający dostęp do zlecenia w połączeniu z identyfikatorem zlecenia, o którym mowa w pkt 1, albo numerem PESEL świadczeniobiorcy;

3) datę wystawienia zlecenia;

4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

5) oznaczenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia lub naprawy;

- 6) datę, od której albo do której zlecenie może być zrealizowane, a w odniesieniu do wyrobów przysługujących comiesięcznie – wskazanie pierwszego miesiąca, w którym zlecenie może zostać zrealizowane.”,
- c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Realizacja zlecenia w postaci papierowej rozpoczyna się z dniem przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji, a kończy z dniem wydania wyrobu medycznego. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej za dzień przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji rozumie się dzień, w którym udostępniono świadczeniodawcy identyfikator zlecenia oraz kod dostępu lub kod dostępu oraz numer PESEL świadczeniobiorcy.”,
- d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Osoba odbierająca wyrób medyczny potwierdza jego odbiór, w dokumencie zawierającym:

 - 1) oznaczenie realizatora zlecenia;
 - 2) identyfikator zlecenia;
 - 3) datę odbioru wyrobu medycznego albo naprawionego wyrobu medycznego;
 - 4) określenie wyrobu medycznego;
 - 5) dane osoby odbierającej wyrób medyczny:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię i numer paszportu albo rodzaj i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) czytelny podpis; w przypadku niemożności osobistego złożenia czytelnego podpisu przez odbiorcę realizator zlecenia odnotowuje tę okoliczność na zleceniu w miejscu podpisu.”;
- 4) w art. 38d:
 - a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku gdy zlecenie przyjęte do realizacji nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca:

 - 1) zwraca, o ile to możliwe, zlecenie wystawione w postaci papierowej świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz;
 - 2) w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej – zwraca zlecenie do realizacji za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych

Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.”,

b) ust. 12 i 12a otrzymują brzmienie:

„12. Po zakończeniu realizacji zlecenia wystawionego w postaci papierowej świadczeniodawca realizujący zlecenie przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą jego realizację lub związaną z jego realizacją przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia.

12a. Po zakończeniu realizacji zlecenia wystawionego w postaci elektronicznej jest ono przechowywane przez serwisy internetowe lub usługi informatyczne Funduszu przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia. Dokumentację potwierdzającą realizację zlecenia lub dokumentację związaną z jego realizacją w postaci elektronicznej, która została wytworzona w postaci papierowej, świadczeniodawca przechowuje przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia.”;

5) w art. 44b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży lub porodu przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach osoba wydająca leki, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży lub porodu oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.”.

Art. 10. W ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590) w art. 30 w ust. 1 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2022 r.”.

Art. 11. 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. poz. 568, z późn. zm.⁵⁾) w art. 65 po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

„6c. Ze środków Funduszu dokonuje się jednorazowej wpłaty 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, z późn. zm.⁶⁾).

6d. Wpłaty, o której mowa w ust. 6c, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek dysponenta Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w wysokości 10 mln zł wynikającej z planu finansowego Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku o wypłatę.”.

Art. 12. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945) w art. 4:

1) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy ze sprawozdań przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 będzie wynikać, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wykazu leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, o których mowa w art. 37 ust. 2b ustawy zmienianej w art. 2.”,

2) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wdrożyć mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3, jeżeli z analizy danych uzyskanych w toku działań, o których mowa w ust. 2, będzie wynikać, że roczny limit wydatków przewidzianych na

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. 159, 180, 255, 616, 981 i

finansowanie bezpłatnego zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne świadczeniobiorców w okresie ciąży lub połogu może zostać przekroczony.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401 oraz z 2021 r. poz. 1104) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 26 wyrazy „6 miesięcy” zastępuje się wyrazami „12 miesięcy”;
- 2) w art. 27 wyrazy „12 miesięcy” zastępuje się wyrazami „18 miesięcy”;
- 3) w art. 28:
 - a) w ust. 1 wyrazy „30 czerwca” zastępuje się wyrazami „31 grudnia”,
 - b) w ust. 2 wyrazy „Od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „Od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 maja 2022 r.”;
- 4) w art. 29 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”;
- 5) w art. 30 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”.

Art. 14. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych.

2. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustala w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych na okres od 1 dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r.

3. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy składa wnioski do Ministra Zdrowia o wypłatę kwoty, o której mowa w art. 17b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 15. 1. W latach 2021–2030 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie art. 17d–17g i art. 17i ustawy zmienianej w art. 1 wynosi 48,80 mln zł, przy czym:

- 1) w 2021 r. – 0,2 mln zł;
- 2) w 2022 r. – 5,4 mln zł;
- 3) w 2023 r. – 5,4 mln zł;
- 4) w 2024 r. – 5,4 mln zł;
- 5) w 2025 r. – 5,4 mln zł;
- 6) w 2026 r. – 5,4 mln zł;
- 7) w 2027 r. – 5,4 mln zł;

- 8) w 2028 r. – 5,4 mln zł;
- 9) w 2029 r. – 5,4 mln zł;
- 10) w 2030 r. – 5,4 mln zł.

2. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 16. 1. W latach 2021–2030 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia będących konsekwencją wejścia w życie art. 47d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 wynosi 14 mln zł, przy czym:

- 1) w 2021 r. – 0 mln zł;
- 2) w 2022 r. – 6 mln zł;
- 3) w 2023 r. – 1 mln zł;
- 4) w 2024 r. – 1 mln zł;
- 5) w 2025 r. – 1 mln zł;
- 6) w 2026 r. – 1 mln zł;
- 7) w 2027 r. – 1 mln zł;
- 8) w 2028 r. – 1 mln zł;
- 9) w 2029 r. – 1 mln zł;
- 10) w 2030 r. – 1 mln zł.

2. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17. 1. W 2021 r. przychodem Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych jest wpłata wniesiona w 2021 r. 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.⁷⁾), w wysokości 10 mln zł.

2. W 2021 r. koszty realizacji zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 47d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, są pokrywane 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.

Art. 18. 1. 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, przeprowadzane od dnia 1 stycznia 2022 r.

2. Termin złożenia wniosku, o którym mowa w art. 17e ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, ma zastosowanie również do zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1, 3 i 4 tej ustawy, które wystąpiły przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w wyniku szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 przeprowadzanych po dniu 26 grudnia 2020 r.

Art. 19. Przepis art. 17c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 stosuje się do umów na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych zawartych po dniu 31 grudnia 2021 r.

Art. 20. 1. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1.

2. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy udostępni na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, oraz umożliwi złożenie tego wniosku wraz z załącznikami w postaci elektronicznej z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, może być złożony nie wcześniej niż po upływie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 21. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 17i ustawy zmienianej w art. 1, Rzecznik Praw Pacjenta przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 28 lutego 2022 r. i obejmuje ono okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r.

Art. 22. 1. Do dnia 31 grudnia 2021 r. dokumentację medyczną szczepień ochronnych, o których mowa w art. 17 i art. 19 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, prowadzi się na zasadach dotychczasowych.

2. Skierowania do szpitala psychiatrycznego mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3 do dnia 30 czerwca 2022 r.

Art. 23. Podmioty prowadzące szkolenie specjalizacyjne przed dniem 1 stycznia 2021 r. na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia mogą w ramach rozliczenia, o którym mowa w art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2345), oraz w ramach wydatków, o których mowa w art. 8 ust. 3 pkt 2 tej ustawy, uwzględnić składki na Fundusz Solidarnościowy naliczone od wynagrodzeń lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury w tym podmiocie, jeżeli składki z tego tytułu zostały przez ten podmiot odprowadzone.

Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu możliwości dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 43a ust. 1b oraz art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, bez zgody świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 25. 1. Recepty wystawione na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 6 mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

2. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 9, uwzględniający wyroby medyczne, o których mowa w art. 37 ust. 2b tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż w terminie do dnia 30 kwietnia 2022 r., biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43b ust. 6 ustawy zmienianej w art. 6.

Art. 26. System teleinformatyczny, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy zmienianej w art. 1, odpowiedzialny za przetwarzanie danych osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej, w celu udania się do swojego miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz danych innych osób podlegających obowiązkowej kwarantannie w związku z epidemią wywołaną zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, jak również osób podlegających izolacji, izolacji w warunkach domowych, osób, co do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, wyniku tego testu, a także osób zakażonych tym wirusem oraz za przetwarzanie informacji dotyczących zgonu tych osób, staje się Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, o którym mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 27. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu funkcjonalności w Internetowym Koncie Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 18 ustawy zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 28. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy w postaci papierowej wystawione zgodnie ze wzorem uproszczonym, o którym mowa w art. 38 ust. 6d ustawy zmienianej w art. 9, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach, nie dłużej niż do dnia upływu ważności zlecenia.

Art. 29. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 17 ust. 10, art. 19 ust. 12 i art. 21c ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 10, art. 19 ust. 12 i art. 24 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

- 2) art. 49 ustawy zmienianej w art. 3, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2022 r.

Art. 30. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 4, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2021 r.;
- 2) art. 13 pkt 1 i 3, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 lipca 2021 r.;
- 3) art. 3, art. 6 pkt 2 lit. a i lit. b w zakresie art. 43b ust. 3, 4, 6 i 7 i lit. c, pkt 3 i 4, art. 8 pkt 2 lit. a tiret drugie, lit. b i pkt 12, art. 9 pkt 1 i 5, art. 12, art. 24 ust. 1 i art. 25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.