Projekt

29.11.2021 r.

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069) 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 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,

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, 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 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.

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, 1236, 1535 i 1773).

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) uchylania 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 i 1491). 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 5 000 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 umożliwiający 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 poszczepiennych, 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 poszczepiennych, 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.”;

2) 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”.

Art. 2. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.[2)]) 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 2021 r. poz. 2069);”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.[3)]) 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. 4. 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:

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1655, 1834 i 2320.

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834 i 2120.

„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. 5. 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.[4)]) 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 2021 r. poz. 2069).

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. 6. 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 30 czerwca 2022 r.

[4)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255 oraz z 2021 r. poz. 1535.

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

Art. 7. 1. W latach 2022–2031 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 49 mln zł, przy czym:

1) w 2022 r. – 0,4 mln zł;
2) w 2023 r. – 5,4 mln zł;
3) w 2024 r. – 5,4 mln zł;
4) w 2025 r. – 5,4 mln zł;
5) w 2026 r. – 5,4 mln zł;
6) w 2027 r. – 5,4 mln zł;
7) w 2028 r. – 5,4 mln zł;
8) w 2029 r. – 5,4 mln zł;
9) w 2030 r. – 5,4 mln zł;
10) w 2031 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. 8. W 2022 r. przychodem Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych jest wpłata wniesiona w 2022 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.[5)]), w wysokości 10 mln zł.

[5)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255 oraz z 2021 r. poz. 1535.

Art. 9. 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 2023 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. 10. 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 2022 r.

Art. 11. 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 udostępnia 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.

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. 12. 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 2023 r. i obejmie ono okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2022 r.

Art. 13. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa wprowadza zmiany w:

I. ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069),

II. ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.),

III. ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.),

IV. ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849),

V. 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.).

I. Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą zakaźną".

Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, zwanego dalej „Funduszem".

Projektowane przepisy wprowadzające świadczenia kompensacyjne oraz tworzące Fundusz stanowią realizację zasady solidarności społecznej, która jest kluczem dla powszechnej realizacji szczepień ochronnych. Powszechność szczepień ochronnych ma za zadanie zarówno zapewnienie ochrony przed chorobami zakaźnymi tych osób, które zostały zaszczepione, jak również – przez przerwanie krążenia patogenów w populacji i powstanie odporności zbiorowiskowej – ochronę tych osób, które ze względów zdrowotnych nie mogą być poddane szczepieniom (osoby chore na choroby nowotworowe, dzieci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności). Z drugiej strony, solidarność programów powszechnych szczepień w innych krajach Unii Europejskiej wyraża się w zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi.

W przypadku gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której wykonano szczepienie ochronne, wystąpiły wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego podanej szczepionki lub szczepionek działania niepożądane, które spowodowały konieczność hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo polegały na wystąpieniu u tej osoby wstrząsu anafilaktycznego powodującego konieczność obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć lub hospitalizacji przez okres do 14 dni, zaszczepionemu będzie przysługiwać świadczenie kompensacyjne. Świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało zarówno wtedy, gdy działanie niepożądane szczepionki było bezpośrednią przyczyną hospitalizacji, jak i wtedy, gdy następstwem działania niepożądanego było pogorszenie stanu zdrowia wymagające hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni. Dodatkowe kryterium 14-dniowego okresu hospitalizacji, związanego z utrzymywaniem się objawów chorobowych oraz koniecznością ich leczenia, stanowi rozwiązanie analogiczne do tego, które obowiązuje w Finlandii, i pozwala wyeliminować te przypadki, w których hospitalizacja służyła jedynie obserwacji i ocenie stanu zdrowia pacjenta, a objawy chorobowe miały przemijający i krótkotrwały charakter. Kryterium to nie będzie obowiązywać jedynie w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, który choć jest stanem szybko pod wpływem leczenia ustępującym, stanowi poważne działanie niepożądane.

Docelowo świadczeniami kompensacyjnymi będą objęte szczepienia wykonane rutynowo w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych przede wszystkim dzieci i młodzieży do 19. roku życia, nieobowiązkowe szczepienia akcyjne, które są przeprowadzane w sytuacji epidemii organizowane przez organy państwa i finansowane ze środków budżetu państwa, takich jak szczepienia przeciw odrze, meningokokom lub COVID-19 oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy zakaźnej (np. przeciw chorobom o szczególnie wysokiej śmiertelności, takiej jaką w przeszłości była ospa prawdziwa).

W przypadku szczepień obowiązkowych realizowanych w ramach rutynowego, corocznego Programu Szczepień Ochronnych świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwało również w sytuacji, gdy obowiązkowe szczepienie ochronne zostało wykonane szczepionką inną, niż ta, która została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Świadczenie kompensacyjne nie obejmie natomiast przypadków działań niepożądanych, które wystąpiły po szczepieniu w ramach szczepień zalecanych, o których mowa w art. 19 i art. 20 ustawy zakaźnej.

W Rzeczypospolitej Polskiej każdego roku jest wykonywanych kilkanaście milionów szczepień ochronnych, zarówno finansowanych ze środków budżetu państwa obowiązkowych szczepień ochronnych, jak również w zakresie szczepień zalecanych, które są realizowane przez pacjentów i lekarzy w zależności od wskazań indywidualnych. Spośród wykonanych szczepień jedynie w odniesieniu do 2–8 przypadków stwierdza się po szczepieniu takie objawy chorobowe, które – na podstawie analizy zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz dokumentacji medycznej – zostały zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne spowodowane szczepionką lub sposobem wykonania szczepienia. Natomiast większość działań niepożądanych ogranicza się do reakcji miejscowych w postaci zaczerwieniania i bólu w miejscu wstrzyknięcia lub objawów ogólnych w postaci podwyższenia temperatury ciała. Również dostępne dane pochodzące z obecnie realizowanej, niemającej precedensu pod względem swojej skali, globalnej akcji szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 także wskazują na wysokie bezpieczeństwo szczepień. Na każde 10 milionów podanych dawek na świecie występuje kilkadziesiąt poważnych odczynów poszczepiennych w postaci rekcji alergicznych, które stanowią trudną do przewidzenia indywidualną reakcję organizmu na podanie szczepionki. Dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych.

Informacje o rodzaju oraz częstości występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych, zwanych dalej „NOP”, po podaniu produktu leczniczego są uwzględnione przez producenta w ulotce dołączonej do opakowania danej szczepionki oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zwanej dalej „ChPL”.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi wykaz NOP, z uwzględnieniem klasyfikacji NOP jako łagodnego, poważnego albo ciężkiego. Wskazać należy, że NOP łagodne nie wymagają hospitalizacji, a jedynie obserwacji, natomiast zaklasyfikowanie NOP jako ciężkiego jest skorelowane z długością hospitalizacji pacjenta oraz jego stanem zdrowia tuż po jej zakończeniu. Ustalenie średniego czasu trwania hospitalizacji lub wskazanie okresu powyżej 14 dni wymaga indywidualnej weryfikacji każdego przypadku na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta oraz nie jest możliwe tylko i wyłącznie w oparciu o rejestr NOP.

Średnio, każdego roku w Polsce rejestrowanych jest 2 000–3 500 NOP. Jeden NOP występuje średnio raz na 10 000 podanych dawek szczepionki. Częstość występowania NOP zależy od rodzaju szczepionki. W 2016 r. zarejestrowano łącznie 2 341 NOP, w tym trzy przypadki NOP ciężkich. W 2017 r. zarejestrowano łącznie 3 535 NOP, w tym jedenaście przypadków ciężkich. W 2018 r. zarejestrowano łącznie 3 639 NOP, w tym jedenaście przypadków ciężkich. W 2020 zarejestrowano 1 929 NOP, w tym 5 przypadków ciężkich.

W przypadku szczepień przeciwko COVID-19 realizowanych w ramach Narodowego Programu Szczepień, zarejestrowano od dnia 28 grudnia 2020 r. do dnia 27 kwietnia 2021 r. 3 467 NOP, w tym 112 osób było podanych hospitalizacji. U 28 osób wystąpił wstrząs anafilaktyczny bez konieczności hospitalizacji, u 7 osób była wymagana po zdarzeniu hospitalizacja, krótsza niż 14 dni. Dwie osoby były hospitalizowane powyżej 14 dni, jedna osoba powyżej 30 dni. W przypadku 50 zgłoszonych zdarzeń długość hospitalizacji nie została ustalona, a w przypadku 59 osób trwała krócej niż 14 dni. Przyjmując szacowany poziom zaszczepienia populacji aktualnie uprawnionej do podania szczepionki przeciwko COVID-19, w tym roczniki 2004–2005, należy uwzględnić poziom 70% zaszczepienia populacji, co daje podanie 44 mln dawek szczepionek.

Szacuje się, że do końca roku wśród zgłoszonych NOP zostanie przekazana informacja o wystąpieniu 470 hospitalizacji. U 118 osób wystąpi wstrząs anafilaktyczny bez konieczności hospitalizacji, u 30 osób będzie wymagana hospitalizacja, krótsza niż 14 dni. Dziewięć osób będzie hospitalizowanych powyżej 14 dni, a pięć osób powyżej 30 dni.

Powyższe informacje pozwalają założyć, że przy zakładanym poziomie zaszczepienia populacji, koszt świadczeń wypłacanych z Funduszu wyniesie 5 211 480 zł, co w przypadku dodatkowo uwzględnienia niedoszacowanych świadczeń w zakresie hospitalizacji o nieznanej liczbie dni (210 przypadków), zwiększa kwotę o dodatkowe 4 200 000 zł.

Doświadczenia ostatnich lat, a w szczególności bieżącej pandemii COVID-19, dobitnie wskazują, że brak dostępności do szczepień ochronnych stanowi realne zagrożenia dla życia i zdrowia w szczególności w sytuacji epidemii. Równocześnie spadające zaufanie do szczepień, w tym obawy co do ich bezpieczeństwa, stanowią lub mogą stanowić poważną przeszkodę w zakresie efektywnej realizacji programów szczepień.

Ustalenie uprawnień do otrzymania świadczenia kompensacyjnego nie będzie się opierać na zgłoszeniu przez lekarza NOP, lecz na wystąpieniu wymienionych w ChPL działań

niepożądanych szczepionki lub szczepionek, które zostały potwierdzone w dokumentacji lekarskiej. W tej sytuacji system będzie niezależny od systemu monitorowania działań niepożądanych i potencjalnych niekompletności zgłaszanych w nim zdarzeń.

Niezależnie od uzyskanego świadczenia w ramach Funduszu, osoba która zdecyduje się na złożenie pozwu przed Skarbem Państwa o wypłatę zadośćuczynienia lub odszkodowania, w związku z wystąpieniem działań niepożądanych po szczepieniu, ma prawo do dochodzenia swoich praw w postępowaniu sądowym. Od sądu będzie zależeć, czy wpłacone odszkodowanie zostanie zaliczone na poczet ewentualnego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

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

Świadczenie kompensacyjne będzie uzyskiwane w trybie postępowania administracyjnego zakończonego decyzją administracyjną Rzecznika Praw Pacjenta, zwanego dalej „Rzecznikiem" – po uzyskaniu w ramach tego postępowania opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Termin na rozpatrzenie wniosku wyniesie 2 miesiące, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego szybką wypłatę. W przypadku wniosku niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta będzie wzywać wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Również w przypadku braku podstawy do oceny merytorycznej wniosku, Rzecznik będzie mógł wydać decyzję bez udziału Zespołu.

Zadaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik wyda rozstrzygnięcie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia. W skład tego Zespołu będzie wchodzić co najmniej 6 członków – lekarzy posiadających specjalizację przydatną w zakresie merytorycznej oceny wniosków (w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii, kardiologii oraz pulmonologii). Członków ww. Zespołu będzie powoływać Rzecznik. Obsługę i administracyjną ww. Zespołu zapewni Biuro Rzecznika Praw Pacjenta jako urząd obsługujący Rzecznika w ramach swojej działalności. W 2022 r. wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu należy oszacować na kwotę 360 000 zł, przyjmując

maksymalne stawki miesięczne. Koszty pozostałe związane z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta należy oszacować na kwotę 40 000 zł (w tym między innymi utworzenie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji). Analogicznie w latach następnych – wynagrodzenie dla członków zespołu wyniesie 360 000 zł oraz pozostałe koszty związane z obsługą postępowań (w tym utrzymanie stanowisk pracy, koszty wysyłki korespondencji) wyniosą 40 000 zł.

Rzecznik w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych,

Na decyzję wydaną przez Rzecznika będzie przysługiwać skarga do sądu administracyjnego.

Postępowanie ma charakter jednoinstancyjny. Zebranie kompletu dokumentów do rozpatrzenia wniosku przez Zespół jest wymagane przy wydaniu decyzji przez Rzecznika. Ograniczono możliwość odrzucenia wniosku przez Rzecznika wyłącznie ze względów formalnych.

Świadczenie kompensacyjne będzie miało charakter zryczałtowanej kwoty, której wysokość została wskazana w przepisach projektowanej ustawy. Jej wysokość będzie zależała przede wszystkim od długości okresu hospitalizacji. Świadczeniem kompensacyjnym zostaną objęte działania niepożądane, które wystąpiły w wyniku szczepień wykonanych przeciwko COVID-19 przeprowadzonych po dniu 26 grudnia 2020 r., oraz pozostałe szczepienia ochronne objęte przepisami projektowanej ustawy przeprowadzone od dnia 1 stycznia 2023 r. Elementem świadczenia kompensacyjnego mogą być także koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu przez pacjenta hospitalizacji do wysokości 10 000 zł, przy czym limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 100 000 zł.

Limity zostały oszacowane w oparciu o przybliżone wartości względem wysokości maksymalnego jednorazowego odszkodowania z tytułu uszczerbku na zdrowiu spowodowanego wypadkiem przy pracy lub chorobą zawodową, którego wysokość została określona w obwieszczeniu Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 3 marca 2020 r. w sprawie wysokości kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej (M.P. poz. 279), oraz o wysokość kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej, o których mowa w obwieszczeniu Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 19 lutego 2021 r. w sprawie

wysokości kwot jednorazowych odszkodowań z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej (M.P. poz. 217). Powyższe nie wpłynęło na limity ustalonych kwot świadczeń.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 1 projektowanej ustawy zakaźnej, za wyjątkiem wystąpienia zdarzeń określonych w art.17a ust. 1 i 2, które nastąpiły w okresie po dniu 26 grudnia 2020 r. do dnia wejścia w życie ustawy. W każdym przypadku okres na złożenie wniosku upływa w terminie 3 lat od dnia dokonania szczepienia. Wniosek może być złożony nie wcześniej niż po upływie 15 dni od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

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

Zgodnie z przepisem art. 5 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35) („RODO”) dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami („ograniczenie celu”). Z kolei zgodnie z zasadą minimalizacji wyrażoną w art. 5 ust. 1 lit. c RODO dane muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane.

Przepisy art. 17f ust. 1 i 3–5 projektu ustawy zakaźnej wyraźnie określa wykorzystanie informacji, a cel gromadzenia i przetwarzania przez Rzecznika w ramach prowadzonego postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego został wyraźnie określony. Projekt przepisu stanowi, że Rzecznikowi 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, oraz danych i informacji zawartych w rejestrach

medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy. Rzecznik przetwarza dane osobowe w celu (obejmujące dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego wnioskodawcy) prowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

W kwestii postępowania z dokumentacją gromadzoną lub sporządzoną na potrzeby lub w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego po upływie 10-letniego okresu przewiduje się, że do dalszego postępowania z dokumentacją należy stosować przepisy rozporządzenia Ministra Kultury i Dziedzictwa Narodowego z dnia 20 października 2015 r. w sprawie klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji, przekazywania materiałów archiwalnych do archiwów państwowych i brakowania dokumentacji niearchiwalnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 246) oraz przyjęte procedury w ramach Instrukcji Kancelaryjnej Rzecznika.

Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, zawężając cel udostępniania danych ze względu na kategorię udostępnianych danych osobowych (w tym dotyczących zdrowia), a także z uwagi na respektowanie zasady wyrażonej w art. 5 ust. 1 lit. a RODO dotyczącej zgodności z prawem. Zgodnie z tą zasadą podmiot może przetwarzać (w tym udostępniać) dane osobowe wyłącznie wtedy, gdy istnieje podstawa prawna przetwarzania danych. Rzecznik, jako administrator danych przetwarzanych na potrzeby lub w związku z prowadzonym postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, zapewnia odpowiednie warunki organizacyjne i techniczne w zakresie poufności i ochrony danych osobowych, w szczególności w zakresie systemu informatycznego służącego do przetwarzania danych osobowych w Biurze Rzecznika. W Biurze Rzecznika wdrożono i stosuje się odpowiednie procedury związane z ochroną danych osobowych. Ponadto Rzecznik realizuje w tym zakresie art. 47a ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym dane osobowe (przetwarzane w związku z realizacją zadań przez Rzecznika) podlegają zabezpieczeniom zapobiegającym nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi lub przekazywaniu polegającym co najmniej na:

1) dopuszczeniu przez administratora danych do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób pisemnie do tego upoważnionych;
2) pisemnym zobowiązaniu się osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy;

3) regularnym testowaniu i doskonaleniu stosowanych środków technicznych i organizacyjnych.

W art. 17e ust. 4 zmienianej ustawy zakaźnej enumeratywnie wymieniono zakres danych, do których dostęp ma posiadać Rzecznik w ramach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego, a także inne podmioty, którym te dane mogą być udostępniane w określonym celu, z zachowaniem proporcji i nie są nadmiarowe do celu przetwarzania przez Rzecznika jako administratora, z zachowaniem zasady minimalizacji danych. Podobna konkluzja dotyczy celu udostępniania jednostkowych danych podmiotom określonym w art. 17f ust. 34 pkt 1 i 2 ustawy zakaźnej.

Zgodnie z art. 24 RODO, uwzględniając charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie i wadze zagrożenia, Rzecznik wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby przetwarzanie odbywało się zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i aby móc to wykazać. Środki te są w razie potrzeby poddawane przeglądom i uaktualniane.

Zgodnie z projektem ustawy Rzecznik będzie dysponentem funduszu celowego – Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Rzecznik, jako dysponent Funduszu oraz organ wydający decyzje administracyjne w przedmiocie kierowanych do niego wniosków o przyznanie świadczeń z Funduszu, będzie posiadał aktualne dane dotyczące m.in. liczby tych wniosków, sumy roszczeń, stanu środków Funduszu, planowanej realizacji i zapotrzebowania. W projekcie określone zostały zadania Rzecznika, jakie wiążą się z pełnieniem roli dysponenta Funduszu, a środki na przedmiotowe zadania będą planowane bezpośrednio w budżecie Rzecznika lub rezerwie celowej, którą będzie dysponować Rzecznik.

Głównym źródłem finansowania Funduszu będą wpłaty na rachunek bankowy Funduszu dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne, hurtownie), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych. Wysokość wpłat będzie uzależniona od wysokości zawieranych kontraktów i będzie stanowić 1,5% wartości umowy brutto. Wpłaty na rachunek bankowy Funduszu nie dokonuje się w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2020 r. Regulacje powyższe będzie

się stosować po raz pierwszy do umów zawartych na dostawę szczepionek do przeprowadzenia szczepień ochronnych zawartych po dniu 1 stycznia 2023 r.

Odstąpienie podmiotu, który zawarł ze Skarbem Państwa umowę na realizację dostaw szczepionek do przeprowadzania szczepień ochronnych, nie zwalnia wykonawcy z dokonania wpłaty na rachunek bankowy Funduszu w wysokości 1,5% wartości brutto tej umowy. Proponowany przepis art. 17c ust. 6 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych nie ingeruje w zakres Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz w treść i zakres zawieranej umowy z wykonawcą. Rozwiązania o charakterze sankcyjnym będąc zatem opierać się o przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305, 1535 i 1773) w zakresie dochodzenia odsetek karnych za nieterminowe wpłaty.

Przewiduje się, że Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych na okres od 1 dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie projektowanej ustawy do dnia 30 czerwca 2022 r.

Maksymalne wydatki ze środków publicznych w latach 2022–2031, w tym z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika, będące konsekwencją wejścia w życie regulacji działania Funduszu wynoszą 49 mln zł, przy czym:

- w roku 2022 – w wysokości 0,4 mln zł,
- w latach 2023–2031 – w wysokości 5,4 mln zł rocznie.

Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków oraz wdrożenia mechanizmu korygującego w przypadku środków budżetu państwa będzie Rzecznik. W przypadku zabezpieczenia środków z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 organem monitorującym będzie Minister Zdrowia, w którego dyspozycji w ramach środków budżetowych znajduje się kwota 10 mln zł zasilająca Fundusz Kompensacyjny.

Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegało opłacie w wysokości 200 zł uiszczanej na rachunek bankowy Funduszu. Opłata będzie podlegać zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego w terminie 14 dni od dnia upływu terminu do zaskarżenia wydanej decyzji. Rozstrzygnięcie w sprawie zwrotu tej opłaty zawarte będzie w decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.

W celu usprawnienia procesu składania i rozpatrywania wniosków na stronie internetowej Rzecznika, jako organu rozpatrującego wnioski, zostanie udostępniony wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zakaźnej, oraz umożliwi złożenie tego wniosku wraz z załącznikami w postaci elektronicznej z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych. Wniosek będzie mógł być podpisany podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym. Wniosek będzie mógł również zostać złożony w tradycyjnej papierowej postaci.

Przewiduje się również obowiązek składania przez Rzecznika sprawozdań w zakresie działalności dotyczącej Funduszu. Sprawozdania te będą składane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w okresach półrocznych. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 17i ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Rzecznik przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 28 lutego 2023 r. i obejmie ono okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2022 r.

II. W art. 2 projektu wprowadza się zmianę do ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, w której przewiduje się zwolnienie z tego podatku kwot wypłaconych świadczeń kompensacyjnych z Funduszu Kompensacyjnego, podobnie jak obecnie kwot odszkodowań czy zadośćuczynień.

III. W art. 3 wprowadza się zmianę, że 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.

IV. W art. 4 projektowanej ustawy w konsekwencji wprowadzanych zmian w ustawie zakaźnej przewiduje się zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przez dodanie do katalogu zadań Rzecznika – określonego w art. 47 ust. 1 tej ustawy – zadania w zakresie rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, a także uzupełniającym zwolnienie z opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem w sprawie wypłaty z Funduszu.

Wypłata świadczeń kompensacyjnych będzie zadaniem Rzecznika. Realizować je będzie Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, jako urząd, przy pomocy którego Rzecznik wykonuje

swoje zadania. W ramach prowadzonych postępowań administracyjnych w sprawie świadczenia kompensacyjnego, będzie dokonywana weryfikacja wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych, obsługa Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, wypłata świadczeń z tego Funduszu oraz jego obsługa księgowa. Należy także zwrócić uwagę na konieczność zapewnienia obsługi prawnej w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargi do sądów administracyjnych oraz reprezentację organu przed tymi sądami, w przypadku zaskarżenia decyzji Rzecznika przez stronę postępowania w tym trybie. Są to zadania nowe, wymagające zatrudnienia wykwalifikowanych pracowników, przede wszystkim z wykształceniem prawniczym. Wnioski dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 będą składane nie tylko w pierwszych miesiącach obowiązywania ustawy, ale też w latach kolejnych, a od 2022 r. zakres prowadzonych spraw zostanie rozszerzony o wszystkie szczepienia obowiązkowe. Przyjmując ww. wyliczenia, uwzględniając przy tym, że liczba wniosków o wypłatę świadczenia kompensacyjnego, które zostaną rozparzone negatywnie lub zostaną odrzucone z uwagi na braki formalne, może być znacząco wyższa od liczby spraw załatwionych pozytywnie, przewiduje się utworzenie w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta 4 etatów, czego łączny koszt w 2022 r. wyniesie 435 000, a w następnych latach również 435 000 zł. Do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite brutto w korpusie służby cywilnej w urzędach centralnych w 2019 r. dla stanowiska głównego specjalisty (Sprawozdanie Szefa Służby Cywilnej za 2019 rok).

Rozpatrywanie wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z prowadzeniem postępowań administracyjnych oraz funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (w tym wynagrodzeń członków Zespołu), jak i związane z bieżącym funkcjonowaniem samego Funduszu. Koszty te będą pokrywane ze środków Funduszu. Biorąc pod uwagę przewidziany w ustawie maksymalny poziom wynagrodzeń członków Zespołu koszty te można oszacować na 400 000 zł, z uwzględnieniem w tych kosztach także innych wydatków związanych z obsługą postępowań i Funduszu przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta.

V. W art. 5 wprowadza się zmianę 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 pozwalającą na przekazanie środków z

Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ust. 1 tej ustawy na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych. Wpłaty, o której mowa w ust. 1, dokonuje Prezes Rady Ministrów na wniosek dysponenta Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, w wysokości 10 mln zł wynikającej z planu finansowego Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 15 dni od wejścia w życie przepisów niniejszej ustawy składa wniosek do Ministra Zdrowia o wypłatę kwoty 10 mln zł z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Rozwiązania przewidziane niniejszą ustawą mają na celu wprowadzenie instrumentów prawnych w zakresie kompensacji w związku z wystąpieniem działań niepożądanych szczepionek określonych w ich ChPL oraz rozwiązań znacznie usprawniających działania w zakresie przeciwdziałania zwalczania i przeciwdziałania zakażeniom i chorobom zakaźnym, jak również funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w okresie epidemii COVID-19. Takie rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt ustawy ma wpływ na działalność mikro przedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw poprzez nałożenie obowiązku od 2023 r. wpłat na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych przez firmy będące wykonawcami umów na dostawy szczepionek do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, tj. których szczepionki zostały zakupione w ramach zakupów centralnych. Oddziaływanie nie obejmuje aktualnie producentów dostarczających szczepionki na rynek otwarty, mimo że ich preparaty są stosowane w ramach szczepień obowiązkowych, jako alternatywa dla szczepionek „nieodpłatnych".

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.