



SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy
o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń
i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych
innych ustaw (druk nr 1818)**

Sejm na 43. posiedzeniu w dniu 8 grudnia 2021 r. – na podstawie art. 39 ust. 2 regulaminu Sejmu – skierował powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu powyższego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 8 grudnia 2021 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisja – zgodnie z art. 43 ust. 3 Regulaminu Sejmu – przedstawia, na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

1) w art. 1 w pkt 1, w art. 17a dodać ust. 7 w brzmieniu:

„7. Wysokość świadczeń, o których mowa w ust. 2–5, 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.”;

– poseł **Z. Wolski**

2) w art. 1 w pkt 1, w art. 17e ust. 5 nadać brzmienie:

„5. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 100 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.”;

– poseł Z. Wolski

3) w art. 7 ust. 1 nadać brzmienie:

„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 54 mln zł, przy czym:

- 1) w 2022 r. – 5,4 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.”;

– poseł Z. Wolski

4) art. 9 nadać brzmienie:

„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 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.”.

– poseł Z. Wolski

Warszawa, dnia 8 grudnia 2021 r.

Przewodniczący Komisji
Zdrowia
i Sprawozdawca

(-) Tomasz Latos

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 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 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat od dnia podania szczepionki albo szczepionek 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 ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo
- 2) u osoby tej wystąpił wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji przez okres krótszy niż 14 dni

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

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji w 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;

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.

IX kadencja/druk 1818

- 3) hospitalizacji trwającej od 14 do 30 dni – od 10 000 zł do 20 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 4) hospitalizacji trwającej od 31 do 50 dni – od 21 000 zł do 35 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 5) hospitalizacji trwającej od 51 do 70 dni – od 36 000 zł do 50 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 6) hospitalizacji trwającej od 71 do 90 dni – od 51 000 zł do 65 000 zł proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 7) hospitalizacji trwającej od 91 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 niż określony w pkt 1 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. Łączna suma świadczenia kompensacyjnego przysługującego osobie, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 100 000 zł.

6. Świadczenie kompensacyjne jest przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta.

Art. 17b. 1. Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;

IX kadencja/druk 1818

- 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 przyznania 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, 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 ministrowi właściwemu do spraw zdrowia 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, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17

IX kadencja/druk 1818

ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, 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, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, od tej umowy nie zwalnia go 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 albo podanych szczepionkach i jego skutków.

IX kadencja/druk 1818

3. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

4. W skład Zespołu wchodzi osoba, która:

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu lekarza i tytuł specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, alergologii, neurologii, chirurgii ogólnej, kardiologii lub w dziedzinie chorób płuc, a w przypadku braku kandydatów posiadających tytuł specjalisty w tych dziedzinach – w dziedzinie pokrewnej;
- 2) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie w skład Zespołu 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 9;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań członka Zespołu;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne wykonywanie zadań członka Zespołu;
- 5) uchylania się od wykonywania zadań członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

7. W przypadku upływu kadencji, odwołania albo śmierci członka Zespołu Rzecznik Praw Pacjenta powołuje nowego członka Zespołu.

8. W przypadku odwołania członka Zespołu albo jego śmierci przed upływem kadencji, kadencja członka Zespołu powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego albo zmarłego członka Zespołu.

IX kadencja/druk 1818

9. 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.

10. 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.

11. 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, a także 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 będącego produktem immunologicznym w rozumieniu art. 2 pkt 30 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub obrotu tym produktem;
- 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, lub udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) wykonującymi działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

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

IX kadencja/druk 1818

oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

13. 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 przyznania świadczenia kompensacyjnego.

14. Przewodniczącego Zespołu wyznacza spośród jego członków Rzecznik Praw Pacjenta.

15. 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.

16. Członkom Zespołu przysługuje:

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

17. 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.

IX kadencja/druk 1818

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest osoba, o której mowa w art. 17a ust. 1, 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 5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

4. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podanej szczepionki albo podanych 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 5 lat od dnia przeprowadzenia szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

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.

IX kadencja/druk 1818

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) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 5) dane o stanie zdrowia oraz inne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku;
- 6) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który mają być przekazane świadczenie kompensacyjne i zwrot opłaty, o której mowa w ust. 5, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy;
- 7) określenie rodzaju i wskazanie daty wykonania szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7;
- 8) wskazanie daty obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo okresu hospitalizacji;
- 9) opis stanu faktycznego sprawy.

11. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia ochronnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, lub karty uodpornienia lub kopię książeczki szczepień lub dokumentacji medycznej, w której zostało odnotowane szczepienie;

IX kadencja/druk 1818

- 2) kopie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;
- 3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 4, kopie 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 albo podanych 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 o przyznanie świadczenia kompensacyjnego niekompletnego lub nienależycie opłaconego Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania 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;

IX kadencja/druk 1818

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, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, Skarb Państwa wypłacił wnioskodawcy zadośćuczynienie lub odszkodowanie na podstawie prawomocnego orzeczenia sądu wydanego w postępowaniu cywilnym, związane z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach, albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.

18. Przyznane świadczenie kompensacyjne jest zaliczane na poczet zadośćuczynienia lub odszkodowania w postępowaniu cywilnym związanym z wystąpieniem działań niepożądanych po podanej szczepionce albo podanych szczepionkach.

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, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, 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 przyznania świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 17d ust. 2.

IX kadencja/druk 1818

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 specjalistycznej jednostce, o której mowa w art. 30 ust. 1, wskazanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego jako właściwej ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej.

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 4) adres miejsca zamieszkania;
- 5) 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 postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego lub w związku z tym postępowaniem jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 17g. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, o której mowa w art. 17d ust. 2, 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 art. 17d ust. 2, Zespół wydaje w terminie miesiąca od dnia otrzymania wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w składzie trzech członków.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 2 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, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7, lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej tego szczepienia ochronnego, obserwacji lub hospitalizacji, której dotyczy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, lub 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 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, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2, art. 17 ust. 10 albo art. 46 ust. 4 pkt 7.

Art. 17i. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie ze sposobu rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w szczególności z liczby 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

IX kadencja/druk 1818

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 we wprowadzeniu do wyliczenia 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 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);”.

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 ust. 1 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.”.

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.

IX kadencja/druk 1818

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:
„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 Praw Pacjenta;”;
- 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, 7 i 8, 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;”;
- 3) w art. 47a w ust. 2 wyrazy „7–10” zastępuje się wyrazami „7–10a”.

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, 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, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy ustali pierwszy plan

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.

IX kadencja/druk 1818

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.

3. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy składa wnioski do ministra właściwego do spraw zdrowia o wypłatę kwoty, o której mowa w art. 65 ust. 6d ustawy zmienianej w art. 5.

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 zmienianej w art. 5, w wysokości 10 mln zł.

IX kadencja/druk 1818

Art. 9. 1. Świadczenia kompensacyjne, o których mowa w art. 17a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, 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 przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, odnośnie 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. upływa z dniem 31 grudnia 2022 r.

Art. 10. 1. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy powoła członków Zespołu 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.

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. 11. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 17i ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 28 lutego 2023 r. za okres od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2022 r.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1 w zakresie dodawanego art. 17c, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.