

Warszawa, dnia 12 stycznia 2022 r.

Poz. 64

USTAWA

z dnia 17 grudnia 2021 r.

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 i 2120) 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, zwanego dalej „Funduszem”.

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;
- 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.

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 oraz 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.

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 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;
- 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, z późn. zm.²⁾).

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 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.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1236, 1535, 1773, 1927, 1981, 2054 i 2270.

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.

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.

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 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, 1491 i 2052). 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 sposób 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.

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.

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;
- 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 umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 10 i 11, w postaci papierowej albo elektronicznej;
- 2) umożliwia złożenie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem poufności i bezpieczeństwa przekazywanych danych osobowych i medycznych.

16. Wniosek złożony w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

17. Postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte postępowanie umarza się, w przypadku gdy w związku z przeprowadzonym szczepieniem ochronnym, 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.

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, 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 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.³⁾) 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 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64);”.

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.⁴⁾) 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.”.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2427, 2430 i 2490 oraz z 2022 r. poz. 1 i 24.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469.

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.⁵⁾) w art. 65 po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

„6c. Ze środków Funduszu dokonuje się jednorazowej wpłaty środków na Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64).

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 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 wniosek 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.

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 i 2368.

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.

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 dodanego art. 17c, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*