

U S T A W A

z dnia..... 2021 r.

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

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17:

a) w ust. 2 i 3 skreśla się wyraz „lekarskim”,

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

„2a. Badanie kwalifikacyjne w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego przeprowadza lekarz albo osoba posiadająca kwalifikacje określone na podstawie ust. 10 pkt 2a.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Po przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym osoba przeprowadzająca badanie wydaje zaświadczenie ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania.”,

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

„4a. Zaświadczenia, o którym mowa w ust. 4, nie wydaje się w przypadku, gdy szczepienie ochronne odbywa się w tej samej placówce co badanie pacjenta.”,

e) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. W przypadku gdy badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, osoba przeprowadzająca badanie kieruje osobę objętą obowiązkiem szczepienia ochronnego do konsultacji specjalistycznej.

6. Obowiązkowe szczepienia ochronne przeprowadzają osoby wykonujące zawód medyczny, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się 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.

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

r. o działalności leczniczej, posiadające kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.”,

e) w ust. 10 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) kwalifikacje osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2,”;

2) po art. 17 dodaje się art. 17a–17j w brzmieniu:

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

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

2. Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:

- 1) obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć w związku ze wstrząsem anafilaktycznym – 3.000 zł;
 - 2) hospitalizacji w związku ze wstrząsem anafilaktycznym trwającej krócej niż 14 dni – 10.000 zł;
 - 3) hospitalizacji trwającej od 14 dni do 30 dni – od 10.000 zł do 20.000 zł,
 - 4) hospitalizacji trwającej od 31 dni do 50 dni – od 21.000 zł do 35.000 zł,
 - 5) hospitalizacji trwającej od 51 dni do 70 dni – od 36.000 zł do 50.000 zł,
 - 6) hospitalizacji trwającej od 71 dni do 90 dni – od 51.000 zł do 65.000 zł,
 - 7) hospitalizacji trwającej od 91 dni do 120 dni – od 66.000 zł do 89.000 zł
- proporcjonalnie do okresu hospitalizacji;
- 8) hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni – 100.000 zł.

3. Świadczenie kompensacyjne jest dodatkowo podwyższone w przypadku:

- 1) zabiegu operacyjnego w znieczuleniu ogólnym – o 15.000 zł;
- 2) innego zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko – o 5.000 zł;

- 3) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej co najmniej 7 dni – o 10.000 zł;
- 4) hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej trwającej dłużej niż 30 dni – o 20.000 zł.

4. Świadczenie kompensacyjne obejmuje również zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu obserwacji lub hospitalizacji, jednak w kwocie nie 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.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą:

- 1) z wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 2) z oprocentowania rachunku bankowego Funduszu;
- 3) z odsetek od nieterminowo regulowanych wpłat, o których mowa w art. 17c ust. 1;
- 4) z opłat, o których mowa w art. 17e ust. 4;
- 5) z jednorazowej wpłaty wniesionej 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.³⁾) w wysokości 1,1 mln zł;
- 6) z innych źródeł, w szczególności ze spadków, zapisów i darowizn.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 17e ust. 4;
- 3) pozostałe koszty.

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

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 695, 1086, 1262, 1478, 1747, 2157 i 2255.

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.

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.

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

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

3. W skład Zespołu może wchodzić osoba, która:

- 1) przez ostatnie 5 lat poprzedzających powołanie udzielała świadczeń opieki zdrowotnej lub prowadziła prace badawcze w dziedzinie nauk medycznych;
- 2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny mającej zastosowanie w pracach Zespołu;
- 3) posiada wiedzę w zakresie szczepień ochronnych dającą rękojmię prawidłowego wykonywania zadań członka Zespołu.

4. W skład Zespołu wchodzi 6 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, Naczelnej Rady Lekarskiej, towarzystw naukowych, organizacji pożytku publicznego działających w obszarze praw pacjenta.

5. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 3 lub 6;

- 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) złożenia rezygnacji.

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

7. 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.

8. Członek Zespołu przed podjęciem wykonywania zadań oraz przed każdym posiedzeniem Zespołu składa Rzecznikowi Praw Pacjenta, pisemne oświadczenie o braku konfliktu interesów, wskazujące że nie jest:

- 1) członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem immunologicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wytwarzaniem lub obrotem, o którym mowa w pkt 1;
- 3) członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadaczem 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) wykonawcą działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

9. Oświadczenia, o których mowa w ust. 5 i 6, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składając oświadczenia, o których mowa w ust. 5 i 6, członek Zespołu jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego

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

10. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w jego posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej jednej siódmej kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 5.000 zł miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeksu pracy.

11. Rzecznik Praw Pacjenta określi, w drodze zarządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, w tym tryb wyboru przewodniczącego oraz tryb podejmowania decyzji;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu;
- 3) wzory oświadczeń, o których mowa w ust. 5 i 6, składanych przez członków Zespołu.

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

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

3. W przypadku aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 17a ust. 1, polegającej na dodaniu niewymienionego w niej wcześniej działania niepożądanego, wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dotyczącego takiego działania niepożądanego, może być złożony w terminie 1 roku od tej aktualizacji, jednak nie później niż w ciągu 3 lat od dnia wykonania szczepienia ochronnego.

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

5. Opłata, o której mowa w ust. 4, podlega zwrotowi, jeżeli osobie składającej wniosek, o którym mowa w ust. 1, przyznano świadczenie kompensacyjne.

6. Decyzja w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego zawiera rozstrzygnięcie w sprawie zwrotu opłaty, o której mowa w ust. 4.

7. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na

podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

8. Informację o wysokości opłaty w danym roku kalendarzowym, o której mowa w ust. 4, Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ.

9. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

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

10. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię zaświadczenia o wykonaniu szczepienia lub karty uodpornienia;
- 2) kopię karty informacyjnej z leczenia szpitalnego oraz pozostałej posiadanej dokumentacji medycznej;
- 3) w przypadku, o którym mowa w art. 17a ust. 4, kopię dokumentacji leczenia lub rehabilitacji wraz z dokumentacją potwierdzającą poniesione koszty;
- 4) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 4
- 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało zakończone postępowanie odszkodowawcze w procesie cywilnym.

11. 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 następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

12. 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.

13. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 9 i 10, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

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

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

Art. 17f. 1. Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego wnioskodawcy, gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.⁴⁾).

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

3. Zawarte w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, jednostkowe dane medyczne dotyczące osoby, o której mowa w art. 17a ust. 1, mogą być – w celu prowadzenia analiz obejmujących porównywanie tych danych z danymi zawartymi w rejestrze niepożądanych odczynów poszczepiennych, o których mowa w art. 21 – udostępniane przez Rzecznika Praw Pacjenta:

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

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1493, 1590, 1875, 2345 i 2401

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

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

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

Art. 17g. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowy przyznania tego świadczenia. Decyzja ta jest ostateczna.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Zespół wydaje w składzie trzech członków.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 60 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Na decyzję przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

4. Rzecznik Praw Pacjenta może wezwać wnioskodawcę lub podmiot leczniczy, w którym wykonano szczepienie ochronne lub który udzielał świadczeń zdrowotnych wnioskodawcy, do przedłożenia w określonym terminie dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia ochronnego lub hospitalizacji, której dotyczy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, bądź stanu zdrowia wnioskodawcy przed lub po wykonaniu szczepienia ochronnego. Bieg terminu wydania decyzji, o którym mowa w ust. 1, ulega wstrzymaniu do czasu przedłożenia dokumentacji przez wnioskodawcę lub podmiot leczniczy.

5. Świadczenie kompensacyjne oraz zwrot opłaty, o której mowa ust. 4, wypłaca się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 1, na rachunek bankowy wskazany we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

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

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

Art. 17i. Osoba, która uzyskała świadczenie kompensacyjne, może dochodzić rekompensaty w ramach funduszu za wystąpienie działań niepożądanych po szczepieniu ochronnym wyłącznie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż będące przedmiotem prowadzonego postępowania w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego.

Art. 17j. 1. Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie o pracach zespołu o którym mowa w art. 17d ust. 2, zawierające informację o sposobie rozpatrzenia wniosków w danym okresie objętym sprawozdaniem, w tym przyznanych świadczeniach kompensacyjnych z uwzględnieniem rodzajów szczepionek, rodzajów zdarzeń medycznych będących podstawą przyznania świadczenia oraz miejsca wystąpienia danych zdarzeń.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, jest składane za okresy od dnia 1 stycznia do 30 czerwca i od 1 lipca do 31 grudnia danego roku, w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia danego okresu sprawozdawczego.”;

- 3) w art. 18 w ust. 1–4 i art. 19 ust. 1–5 skreśla się użyty w różnej liczbie i przypadku wyraz „lekarskie”;
- 4) art. 21 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych są udostępniane przez Głównego Inspektora Sanitarnego Rzecznikowi Praw Pacjentów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.”;
- 5) w art. 21a w ust. 1 pkt 1 i ust. 2 skreśla się wyraz „lekarskie”.

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

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

„1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 17d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzonym przez Rzecznika;”;
- 2) w art. 47 w ust. 1 po pkt 9a dodaje się pkt 9b w brzmieniu:

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

Art. 3. W ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 568, z późn. zm.⁵⁾) w art. 65 po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

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

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

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

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

Art. 5. 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, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przeprowadzane od dnia 1 stycznia 2022 r.

2. Termin złożenia wniosku, o którym mowa w art. 17e ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dotyczący wystąpienia zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1 i 2 tej ustawy, które wystąpiły przed dniem wejścia w życie ustawy w wyniku szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 przeprowadzanych po dniu 26 grudnia 2020 r., upływa z dniem 30 września 2022 r.

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

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

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

Art. 7. 1. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy opublikuje na stronie internetowej urzędu obsługującego ten organ wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o którym mowa w art. 17e ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz umożliwi składanie tych wniosków wraz załącznikami w postaci elektronicznej.

3. Wniosek, o którym mowa w art. 17e ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być złożony nie wcześniej niż w dniu 15 czerwca 2021 r.

Art. 8. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 17j ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Rzecznik Praw Pacjenta przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do dnia 28 lutego 2022 r. i obejmuje ono okres od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2021 r.

Art. 9. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie 17 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 10 Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2021 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa dokonuje zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn zm.), zwanej dalej „ustawą”, przez zmiany w art. 17, 18, 19 oraz 21a dotyczące uprawnień do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, dodanie przepisów art. 17a-17j dotyczących świadczenia kompensacyjnego i tworzących Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych zwany dalej „Funduszem”, które zapewnią pacjentom środki prawne umożliwiające szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki lub szczepionek.

W świetle dotychczasowych przepisów nowelizowanej ustawy wykonanie szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

W wyniku zmiany ustawy w art. 17 ust. 2 wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego (zwane dalej: badaniem). Zgodnie z projektowanym art. 17 ust. 2a badanie będzie przeprowadzać lekarz albo osoby określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 2a.

Powyższe upoważnienie pozwoli Ministrowi Zdrowia na określenie kwalifikacji osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne w rozporządzeniu w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Zmiana jest podyktowana planowanym nadaniem uprawnień do kwalifikacji szczepień stosowanych przy szczepieniach obowiązkowych osób dorosłych (np. p/ WZW typu b, p/wściekliznie, p/ tężcowi) i zalecanych (p/grypie, p/ pneumokokom) ze wskazaniem wykonywania takiego badania wykluczającego przeciwwskazania do szczepienia przez felczerów, pielęgniarki, położne, tak aby zwiększyć dostępność personelu przy udzielanych świadczeniach.

Konsekwentnie projekt dostosowuje pozostałe przepisy ustawy m.in. wskazując, że za czynność wydania zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania oraz za wydanie skierowania do konsultacji specjalistycznej osoby objętej obowiązkiem szczepienia ochronnego jest odpowiedzialna przeprowadzająca badanie.

Zgodnie z art. 17 ust. 4 ustawy wydanie przez lekarza zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania jest normą ustawową o charakterze bezwzględnie obowiązującym. Wskazanie wyłączenia daje możliwość odstąpienia od obowiązku wystawienia

zaświadczenia, w przypadku gdy szczepienie i badanie kwalifikacyjne jest prowadzone w tej samej placówce i do poświadczenia badania wystarczy wpis o jego przeprowadzeniu w dokumentacji medycznej pacjenta.

W Rzeczypospolitej Polskiej każdego roku wykonywanych jest kilkanaście milionów szczepień ochronnych, zarówno finansowanych ze środków budżetu państwa - obowiązkowe szczepienia ochronne 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 zaczerwienienia i bólu w miejscu wstrzyknięcia lub objawów ogólnych w postaci podwyższenia temperatury ciała. Dane te świadczą o wysokim bezpieczeństwie realizacji szczepień ochronnych.

Informacje o rodzaju oraz częstości występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) po podaniu produktu leczniczego są uwzględnione przez producenta ulotce dołączonej do opakowania danej szczepionki oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Średnio, każdego roku w Polsce rejestrowanych jest 2 000 - 4 000 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. Dane za lata 2019-2020 nie zostały jeszcze opublikowane.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi wykaz NOP z uwzględnieniem klasyfikacji NOP jako łagodnego, poważnego albo ciężkiego.

Przy czym 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 i nie jest możliwe tylko i wyłącznie w oparciu o rejestr NOP.

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 zaledwie kilka poważnych odczynów poszczepiennych w postaci reakcji alergicznych, które stanowią trudną do przewidzenia indywidualną reakcję organizmu na podanie szczepionki.

Doświadczenia ostatnich lat, a w szczególności bieżącej pandemii COVID-19, dobitnie wskazują, że brak dostępności do szczepień ochronnych stanowi realne zagrożenie 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.

Projektowane przepisy wprowadzające świadczenia kompensacyjne oraz 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 – poprzez przerwanie krążenia patogenów w populacji i powstanie odporności zbiorowiskowej – ochronę tych osób, które ze względów zdrowotnych nie mogą być poddane szczepieniom (np. 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 przysługuje świadczenie kompensacyjne. Świadczenie kompensacyjne będzie przysługiwać 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 (art. 17 ust. 10 ustawy), nieobowiązkowych szczepień akcyjnych, które są w sytuacji epidemii organizowane przez organy państwa i finansowane ze środków budżetu państwa takich jak szczepienia przeciw odrze, meningokokom lub COVID-19 (art. 3 ust. 4 ustawy) oraz szczepienia akcyjne, które mogą być potencjalnie wprowadzane w stanie epidemii rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 46 ust. 4 pkt 7 ustawy (choroby o szczególnie wysokiej śmiertelności takie 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 20 ustawy.

Ustalenie uprawnień do otrzymania świadczenia kompensacyjnego nie będzie się opierać na zgłoszeniu przez lekarza niepożądanego odczynu poszczepiennego, lecz na wystąpieniu wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego działań niepożądanych szczepionki lub szczepionek, które zostały potwierdzone w dokumentacji lekarskiej. System będzie więc niezależny od systemu monitorowania działań niepożądanych i potencjalnych niekompletności zgłaszanych w nim zdarzeń.

Świadczenie kompensacyjne będzie uzyskiwane na drodze administracyjnej w uproszczonym trybie postępowania (przed Zespołem do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych) oraz wyznaczonym przepisami maksymalnym terminie na rozpatrzenie wniosku (60 dni), co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego szybką wypłatę.

Wypłata świadczenia kompensacyjnego będzie następowała na podstawie decyzji wydawanej przez Rzecznika Praw Pacjenta z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Dodatkowo przy Rzeczniku Praw Pacjenta zostanie powołany Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Zadaniem tego Zespołu

będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik Praw Pacjenta wyda rozstrzygnięcie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia. W skład Zespołu wejdzie 6 członków – lekarzy posiadających specjalizację przydatną w zakresie merytorycznej oceny wniosków (neurologi, chirurdzy, kardiolog, pulmonolog, zakaźnicy, wakcynolog). Członków ww. Zespołu powołuje Rzecznik Praw Pacjenta. Obsługę organizacyjną i administracyjną ww. Zespołu zapewni Biuro Rzecznika Praw Pacjenta jako urząd obsługujący Rzecznika Praw Pacjenta w ramach swojej działalności. Rzecznik Praw Pacjenta określi w drodze zarządzenia szczegółowy sposób funkcjonowania Zespołu, w tym zakres wymagań dedykowany członkom zespołu. W przypadku występowania konfliktu interesów członek zespołu podlega wyłączeniu.

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

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 2022 r. (art. 5 projektowanej ustawy). 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. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie do 1 roku od dnia, który był ostatnim dniem obserwacji albo hospitalizacji, o których mowa w art. 17a ust. 2, za wyjątkiem wystąpienia zdarzeń określonych w art. 17a ust. 1 i 2, które nastąpiły w okresie od dnia 27 grudnia 2020 r. do dnia wejścia w życie ustawy, dla których termin złożenia upływa z dniem 30 września 2022 r.

Głównym źródłem finansowania Funduszu będą wpłaty na rachunek bankowy Funduszu dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Wysokość wpłat będzie uzależniona od wysokości zawieranych kontraktów i będzie stanowić 1,5% wartości umowy brutto. Natomiast w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-

CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej źródeł finansowania będą środki budżetu państwa.

Wniosek o ustalenie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegał zryczałtowanej opłacie w wysokości 200 zł. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie nie dłuższym niż 1 rok od dnia, który był ostatnim dniem hospitalizacji albo obserwacji. Opłata podlega zwrotowi wraz rekompensatą w ciągu 14 dni od wydania decyzji o przyznaniu świadczenia.

W celu usprawnienia procesu składania i rozpatrywania wniosków na stronie internetowej Rzecznika Praw Pacjenta, jako organu rozpatrującego wnioski, zostanie udostępniony wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiający podanie wymaganych danych i informacji oraz umożliwi przesłanie wniosku wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych w postaci elektronicznej. Wniosek będzie mógł być podpisany podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym. Wniosek będzie mógł również zostać złożony w tradycyjnej, papierowej formie.

W konsekwencji wprowadzanych zmian projektowana ustawa przewiduje zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) przez dodanie do katalogu zadań Rzecznika Praw Pacjenta – określonego art. 47 ust. 1 tej ustawy – zadania w zakresie rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Dokonano także zmiany art. 28 ww. ustawy przez dodanie w ust. 2a tego przepisu pkt 1a na wzór uprawnienia przysługującego wojewódzkim komisjom do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych rozpatrującym w trybie pozasądowym wnioski o ustalenie zdarzenia medycznego. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy powoła Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Zgodnie z art. 7 ust. 3 możliwość złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego następuje nie wcześniej niż w dniu 15 czerwca 2021 r.

Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 czerwca 2021 r.

Projekt ustawy nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

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.